

**16.30 / 18.30 ALEXANDER GIRARDI HALL
«CORTINA TRA LE RIGHE»**

**«DALLA SECURITY ALLA SAFETY :
INFORMARE SULLA SICUREZZA CHE CAMBIA
NELLA MOBILITÀ AEREA E NEGLI OSPEDALI
AL TEMPO DELLA PANDEMIA»**

**di Cinzia Boschiero
UGIS, Titolare ECPARTNERS**

DATI E PROGETTI

**“Cybersecurity, Innovazione App e eHealth,
Tutela privacy in Sanità: fondi, normative e
progetti europei”**

**Cinzia Boschiero - consigliere direttivo UGIS - Unione
Giornalisti Italiani Scientifici con delega alle relazioni
internazionali
titolare ECPARTNERS**

Sicurezza

“La cosa seccante di questo mondo è che gli imbecilli sono sicuri di sé, mentre le persone intelligenti sono piene di dubbi.”

Bertrand Russel

In Sanità come in Aereo

- Il **Besta NeuroSim Center** è il **primo centro per la simulazione e il training neurochirurgico in Europa** e il più equipaggiato al mondo per quanto riguarda simulatori neurochirurgici all'avanguardia.
- Prendendo **ispirazione dal campo dell'aviazione**, ha l'intento di proporre un metodo rivoluzionario per il training delle nuove generazioni di neurochirurghi e di stabilire come raggiungere una performance di eccellenza in chirurgia, minimizzando l'esposizione del paziente ad ogni possibile rischio.

BESTA NEUROSIM CENTER

- La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta” ha scelto di approcciarsi a questa problematica in maniera estesa e innovativa, prendendo a esempio alcuni protocolli di successo sulla **gestione della sicurezza direttamente dal mondo dell’aviazione (progetto ISOB)**, consapevoli delle similitudini tra una cabina di pilotaggio e la sala operatoria.
- <http://www.bestaneurosim.com>

Progetto ISOB

ISOB – Impatient Safety on Board

Le similitudini tra la sala operatoria del neurochirurgo e la cabina di pilotaggio comprendono anche certi rischi che bisogna saper controllare. La fermezza nella presa di decisioni, l'assunzione di determinate responsabilità e l'averne a che fare con situazioni estremamente complesse sono la quintessenza di entrambe le discipline.

La neurochirurgia è una professione medica ad alto rischio, dove le complicanze si verificano con variazioni a seconda del tipo di intervento.

PROGETTO ISOB

Nel 2009, per massimizzare il margine di sicurezza in sala operatoria, è nato presso l'Istituto Neurologico "Carlo Besta" il programma **Inpatient Safety On Board (ISOB)**, in **associazione con il Research Center of Aeronautical Competence "Aviation Lab"**, un gruppo di esperti nel campo della gestione dei rischi e della sicurezza in volo. Questo lavoro di squadra interdisciplinare comprende operatori e neurochirurghi dell'Istituto e piloti civili e militari. A capo del progetto ISOB troviamo Maurizio Cheli, astronauta con 380 ore di esperienza nello spazio e primo italiano a guidare una missione spaziale.

NEUROCHIRURGIA E AVIAZIONE

Nel 2015 è nato il Besta Neurosim Center, allo scopo di offrire una realtà virtuale 3D sicura e munita di feedback tattile dove i giovani neurochirurghi (più o meno esperti) possono imparare alcune procedure chirurgiche più o meno complesse.

NEUROCHIRURGIA E AVIAZIONE

L'obiettivo è quello di creare dei **corsi europei validanti ai simulatori** che possano aiutare gli specializzandi nella loro carriera, contribuendo a migliorare e a mettere in pratica certe abilità tecniche e non, andando così a implementare quanto appreso dal modello utilizzato in aviazione

VIDEO DEI SIMULATORI

- <https://youtu.be/RnhH4cHhgPA>
- Il NeuroVR permette di simulare interventi neurochirurgici al microscopio, quali la rimozione di tumori cerebrali ed interventi endoscopici endoventricolari o transnasofenoidali.
- Il NeuroVR è pensato come strumento di esercitazione per i neurochirurghi, sfruttando lo stesso principio del pilota che si esercita su un aereo

NEURO VR - SIMULATORE

Questo è il simulatore più accurato e realistico oggi disponibile. Il sistema offre anche la possibilità di caricare sul simulatore esercitazioni basate su casi reali, ed è provvisto di un sistema automatico di misurazione della performance che comunica se il risultato desiderato è stato raggiunto.

IMMERSIVE TOUCH

- L'ImmersiveTouch simula nella realtà virtuale un'operazione neurochirurgica o delle sue fasi specifiche che non richiedono l'uso del microscopio.
- L'Immersive Touch può essere utilizzato per pianificare interventi, così da definire meglio i tempi e i corridoi di accesso anatomici ad aree da trattare, e altre procedure sui pazienti come il posizionamento di derivazioni ventricolari esterne.

VIDEO IMMERSIVE TOUCH

Il simulatore offre la visione di immagini tridimensionali in grafica digitale, ed è un sistema altamente accurato per quanto riguarda il feedback visivo e tattile.

- LINK <https://youtu.be/yQeeX2ZJufw>

DIVERSI PROGETTI DI RICERCA

STARS-CASCADE: “Surgical Theater for Advanced Rehearsal and Surgical Performance – Cerebral Aneurysm Simulation, Clipping and Debriefing”

Questo progetto ha l’obiettivo di applicare la simulazione neurochirurgica nella chirurgia degli aneurismi cerebrali per migliorare la pianificazione degli interventi e il *training* dei giovani neurochirurghi. Il caso viene prima pianificato simulando la craniotomia e il posizionamento della clip per individuare l’approccio chirurgico più adatto per quell’intervento. Successivamente viene fatto uno studio post-operatorio (“*debriefing*”) in cui gli operatori, con il supporto del simulatore, discutono il caso con i neurochirurghi meno esperti facendogli simulare la procedura e spiegando loro gli aspetti tecnici di quell’intervento.



PROGETTO EUROPEO AENEID

- **UN MILIONE DI EURO PER UN NUOVO PERCORSO FORMATIVO PER NEUROCHIRURGHI E NON SOLO**
- Mito classico e tecnologia insieme per la prima volta in un nuovo Umanesimo della formazione in medicina, con la finalità di rivoluzionare il modo in cui i medici europei vengono formati, valorizzando le eccellenze nell'interesse dei pazienti

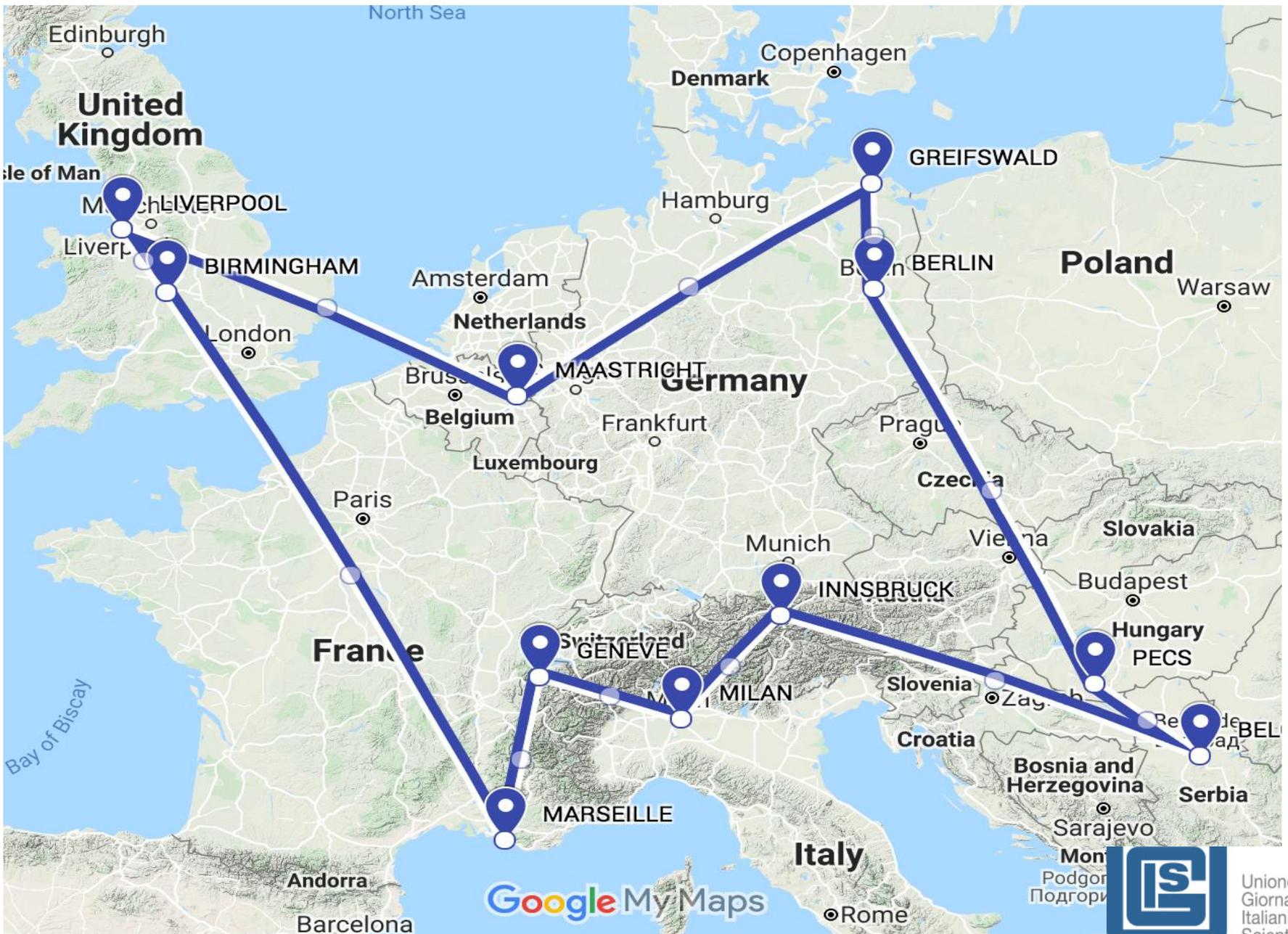
PROGETTO AENEID

- **Progetto europeo AENEID** (Academy for European Neurosurgical Excellence through Innovation and Diversity)
- **15 partners** tra cui l' European Association of Neurosurgical Societies
- Il viaggio 'epico' dei futuri neurochirurghi europei
- **FORMAZIONE NON SOLO TECNICA MA ANCHE UMANA** (analisi delle attitudini psicologiche, reazione allo stress etc.)

Progetto AENEID

- consente di ottenere una vera e propria 'patente', di possedere un adeguato bagaglio di conoscenze teoriche e pratiche con utilizzo di simulatori chirurgici 3D ad haptic feedback;
- i giovani medici partiranno dal loro Dipartimento di origine (TROY: Theoretical and Objective Yield) e, come Enea, frequenteranno i centri di eccellenza della neurochirurgia Europea per perfezionare le loro conoscenze e abilità nelle varie sotto-specialità (AENEAS: Advanced European Neurosurgery Excellence Academy Scheme)
- concluderanno il loro percorso nei Dipartimenti di origine, per consolidare le proprie capacità (ROME: Revising, Optimising, and Melding Experience).
- È un progetto pilota partecipa uno studente per ciascuna delle dieci università coinvolte e dura tre anni copre le spese sostenute per i viaggi per la mobilità oltre che per la formazione.





Google My Maps

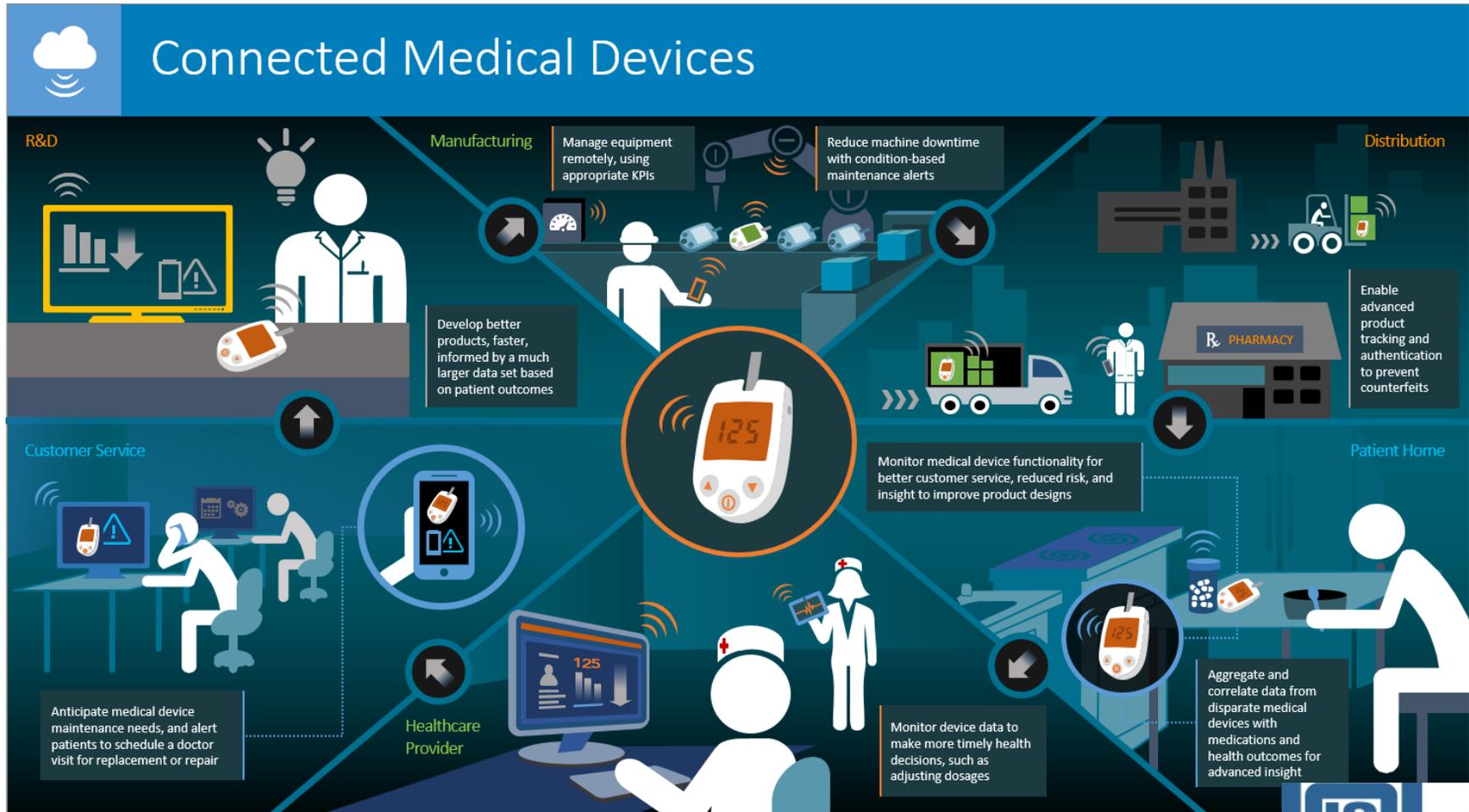


Unione
Giornalisti
Italiani
Scientifici

PROGETTO AENEID

- **Ideatore e coordinatore: dott. Alessandro Perin, neurochirurgo presso il Dipartimento di Neurochirurgia della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico 'Carlo Besta' di Milano, diretto dal Prof. Francesco DiMeco**

Cybersecurity in Sanità



Progetti per over 65

European Innovation partnership on active and healthy ageing (Eip-Aha)

- La Commissione Europea ha identificato nell'invecchiamento attivo e in salute una delle principali sfide comuni a tutti i Paesi Europei. Nell'ambito della strategia **Europa 2020** sono state individuate varie iniziative, tra cui il partenariato europeo per l'innovazione nell'ambito dell'invecchiamento attivo e in buona salute.

E-HEALTH IN EUROPA

I Ministri della Sanità degli Stati Membri e i Segretari di Stato si riuniscono annualmente in occasione della **Conferenza di Alto Livello (eHealth High-Level Conference)** per favorire lo sviluppo e la diffusione dei servizi eHealth in Europa.

Nell'ambito degli incontri vengono presentate le recenti best practice in materia di eHealth, con particolare riferimento alle tecnologie e le applicazioni utilizzate, e valutate le azioni comuni al fine di promuovere le iniziative del settore in rapida evoluzione negli Stati Membri.

WELFARE E SICUREZZA

IL RUOLO FONDAMENTALE DELLA CORRETTA COMUNICAZIONE

- NUOVE APP
- TELEMEDICINA
- CONTROLLI ON LINE
- BIG DATA PER LA RICERCA
- BIG DATA PER LA ASSISTENZA

ERGA

- gruppo dei regolatori europei per i servizi audiovisivi (ERGA) previsto nel [piano d'azione europeo contro la disinformazione](#)

PROGETTI DI ALFABETIZZAZIONE

- una maggiore alfabetizzazione mediatica aiuterà gli europei a riconoscere la disinformazione online e ad accostarsi con occhio critico ai contenuti online. A questo fine la Commissione europea inviterà verificatori di fatti e organizzazioni della società civile a fornire materiale didattico a scuole e insegnanti e ad organizzare una settimana europea dell'alfabetizzazione mediatica

Progetti innovativi e Gender

- Robot SOPHIA – prima ‘donna’ ad avere la cittadinanza in Arabia Saudita
- Applicazioni I.A. – nuove tecnologie – sfide culturali
- Rete dei CUG - Comitati Unici di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

PROGETTI DI I.A.

- L'intelligenza artificiale decostruisce e ricostruisce la logica del pensiero (*reverse engineering*) e accumula conoscenze (*machine learning*) imparando dai nostri comportamenti.
- Entro il 2020, per la International Federation of Robotics prevede che 1,7 milioni di robot industriali entreranno nelle fabbriche e negli ospedali di tutto il mondo e 42 milioni nelle case per uso domestico o personale

SANITA' E INNOVAZIONE

- Le macchine contengono un'enorme quantità di informazioni (miliardi di parole, immagini e filmati) ma se i dati sono parziali o contengono pregiudizi, le macchine e i loro risultati saranno imperfetti

COMUNICAZIONE ON LINE con tool di I.A.

declinati in :

- «intelligenza connettiva» e «intelligenza emotiva»
- empatia vocale – visiva nei siti on line, nelle app, negli avatar dei medici e paramedici on line (figure e voci femminili in Sanità)

AGENZIA EUROPEA CHAFEA

CHAFEA - Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare

- Questa agenzia esecutiva della Commissione gestisce i programmi dell'UE su diritti dei consumatori, salute, agricoltura e sicurezza alimentare
- https://ec.europa.eu/info/topics/public-health_it
- https://ec.europa.eu/chafea/health/newsroom/index_en.htm

Comitati scientifici CHAFEA

- **Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)**

CODICI ETICI E SANITA'

- *Health on the net foundation* (Hon - Url: <http://www.hon.ch/>), un'organizzazione senza fini di lucro con sede a Ginevra.
- Secondo questa fondazione il problema principale non è tanto la ricerca delle informazioni, quanto la capacità di valutare l'affidabilità di colui che le pubblica, come pure la pertinenza e l'accuratezza dei documenti disponibili in rete

HON CODE

Hon code of conduct si compone di **otto principi** che considerano i seguenti criteri:

- credenziali degli autori,
- data dell'ultimo aggiornamento di un documento,
- confidenzialità dei dati,
- provenienza delle informazioni diffuse
- linea di condotta adottata per il reperimento dei fondi

CODICE HON

- Gli **otto principi del codice Hon**, tradotti in lingua italiana, così come appaiono sull'omonimo sito all'Url: <http://www.hon.ch/HONcode/Italian>

HONCODE TOOLBAR

- Il sito Hon prevede ora la possibilità di scaricare un software (Honcode Toolbar) che si installa nei browser più comuni e consente di verificare automaticamente se il sito Web che si sta visitando è accreditato.

OMNI

- **Organising medical network information** (Omni - Url: <http://omni.ac.uk/>), un catalogo avente lo scopo di costituire un elenco di risorse mediche disponibili su Internet

URAC

- **URAC** (<https://www.urac.org/>), un'organizzazione indipendente no-profit che si occupa di promuovere la qualità attraverso programmi di accreditamento, formativi e di misura, che consentano la comparazione tra diverse strutture sanitarie.
- Le sue finalità comprendono il miglioramento del servizio, fornendo a coloro che gestiscono siti web feedback relativi a come perfezionare la qualità delle attività, tra cui la privacy e la sicurezza, i processi editoriali per i contenuti sanitari, la divulgazione dei rapporti finanziari e le migliori pratiche emergenti

Progetto DISCERN

- **il progetto Discern (Url: <http://www.discern.org.uk/>).**
Quest'ultimo è uno strumento che consiste in un breve questionario che aiuta l'utente a valutare in modo valido e affidabile la qualità di un documento contenente informazioni su un trattamento terapeutico.
- Ogni domanda contenuta in Discern ha un esteso help in linea estremamente utile. Discern può essere utilizzato anche da coloro che intendono pubblicare in rete notizie su trattamenti terapeutici, al fine di fornire informazioni accurate e bilanciate ai consumatori

INNOVAZIONE IN EU

- L'Europa ha avviato il suo percorso virtuoso con i super calcolatori, con l'intelligenza artificiale.
- Temi che la Commissione europea della presidente Ursula von der Leyen ha preso quali prioritari.

Patto per la Salute

- Il **Patto per la Salute** è l'accordo finanziario e programmatico tra Governo e Regioni per la gestione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la cui stipula costituisce quest'anno per la prima volta *conditio sine qua non* per garantire l'incremento di risorse per la sanità pubblica (€ 2 miliardi nel 2020 e ulteriori € 1,5 miliardi nel 2021) come sancito dall'ultima Legge di Bilancio.

PHEIC

- Negli ultimi dieci anni si sono verificati altri cinque eventi classificati PHEIC: la pandemia di H1N1 (o influenza suina) nel 2009, la polio del 2014, l'Ebola sempre nel 2014, l'epidemia virale Zika nel 2015 e 2016 e, l'epidemia di Kivu Ebola nel 2019.
- La nuova pandemia è stata valutata, dunque, alla stregua di un evento “straordinario che costituisce un rischio per la salute pubblica per altri Stati attraverso la diffusione internazionale delle malattie e che richiede potenzialmente una risposta internazionale coordinata ed immediata”.

REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE

- Il **Regolamento Sanitario Internazionale** è il sistema legalmente vincolante per i 196 paesi firmatari, inclusi tutti gli Stati membri dell'OMS ed è finalizzato a proteggere le persone, in tutto il mondo, dalla diffusione globale delle malattie.
- Determinazioni di limitazione degli spostamenti dei cittadini **si devono necessariamente basare su principi e prove scientifiche o, in mancanza, in determinati consigli resi dall'OMS** che ne giustifichino l'adozione, e sempre “nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e libertà fondamentali delle persone” (art 3.1 del Regolamento Sanitario Internazionale).

APP E COMMISSIONE EUROPEA

- Il 16 giugno 2020 la commissione europea ha pubblicato un documento che stabilisce le modalità con cui un applicativo di [tracciamento](#), che viene utilizzato in vari paesi europei, simile ad Immuni, deve consentire di mantenere un soddisfacente controllo dei soggetti coinvolti. Gli Stati membri, con il supporto della commissione europea, hanno messo a punto una serie di specifiche tecniche per garantire un sicuro ed efficiente scambio di informazioni fra le varie applicazioni sviluppate nei vari paesi europei, al fine di tenere sotto controllo possibili contagi da [COVID-19](#).
- Un requisito fondamentale di questi applicativi è quello di poter operare con continuità in tutti paesi europei,



PEPP-PT

- Il Pan-European Privacy Preserving Proximity Tracing (PEPP-PT) riunisce 130 ricercatori di otto Paesi per sviluppare applicazioni di contact tracing
- ha lanciato un sistema che funziona col bluetooth dello smartphone

Nuove APP

2 OTTOBRE 2020 -WEBINAIR MEDICI – PAZIENTI-
GIORNALISTI – PER PRESENTAZIONE NUOVA APP PER
CHI HA LA MIASTENIA

- *evento online, organizzato da Osservatorio Malattie Rare con l'Associazione Italiana Miastenia e Malattie Immunodegenerative Amici del Besta Onlus*
- *sarà presentata MyRealWorld MG, un'app realizzata per valutare l'impatto della patologia sulla vita quotidiana delle persone che ne soffrono*

NUOVE APP

- 18 settembre – Milano - presentazione **nuova app per il glaucoma** dalla Società Scientifica GOAL degli oculisti ambulatoriali italiani
- **App per il covid 19** – es. Immuni in Italia con diverse app anche regionali ;
- **modello accentrato** PEPP-PT con i dati su un server
- 22 Paesi europei hanno scelto il modello decentrato DP-3T
- **In Austria, operativa l'app della Croce Rossa** - “Stopp Corona”, che consente agli utenti di seguirsi a vicenda e se uno è positivo gli altri vengono informati.

PROTOCOLLI E APP

- **Decentralized-Privacy-Preserving Proximity Tracking (DP-3T)**, stilizzata come DP^3T ($\displaystyle DP^{\{3\}T}$) è un protocollo open-source sviluppato in risposta alla [pandemia di COVID-19](#) per facilitare la tracciatura dei contatti avuti dai partecipanti infetti.
- Il protocollo, come anche il protocollo Pan-European Privacy-Preserving Proximity Tracing (PEPP-PT), utilizza [Bluetooth Low Energy](#) per tenere traccia e registrare gli incontri con altri utenti.^{[2][3]} I protocolli differiscono nel loro meccanismo di reportistica: PEPP-PT richiede ai client di caricare i log dei contatti su un server di report centrale e mentre su DP-3T il server di reporting centrale non ha mai accesso ai log di contatti né è responsabile dell'elaborazione e della comunicazione ai client dei contatti avvenuti

APP

- **Repubblica Ceca, geolocalizzazione e carte di credito**
- APP 'Smart Quarantine', approvata dal ministero della Salute, disegna tramite geo-localizzazione e i movimenti delle carte di credito 'mappe di memoria' con i luoghi in cui un individuo ha trascorso il suo tempo negli ultimi 5 giorni per risalire ai contatti avuti.
- **ISRAELE -Attivata l'app "Hamagen" (Scudo)** che traccia le posizioni degli utenti per verificare eventuali esposizioni. Le informazioni vengono incrociate e confrontate con quelle del ministero della Salute, che ha i dati dei contagiati. Se i dati fanno 'match', allora il ministero fornisce indicazioni per la registrazione e la quarantena. Le informazioni sono memorizzate soltanto sullo smartphone.

PROGETTI

- **Progetti di ricerca sul tema «Come i social cambiano le relazioni comunicative e il nostro cervello»**
- **Partners: FNSI, Osservatorio TuttiMedia, centri di ricerca europei**
- **<https://www.invid-project.eu/> - PROGETTO INVID – per individuazione di video manipolati e falsati e contenuti social media – fake news**

ETICA E TECNOLOGIA

- a volte disumano è il rapporto che la malattia porta ad avere con il proprio genitore anziano, nell'assistere e pulirlo, e per quanto umano consideriamo questo tipo di attività alla fine lo deleghiamo ad altre persone, le badanti
- TOOL per i caregivers – progetti europei sulle malattie croniche (CHRODIS)

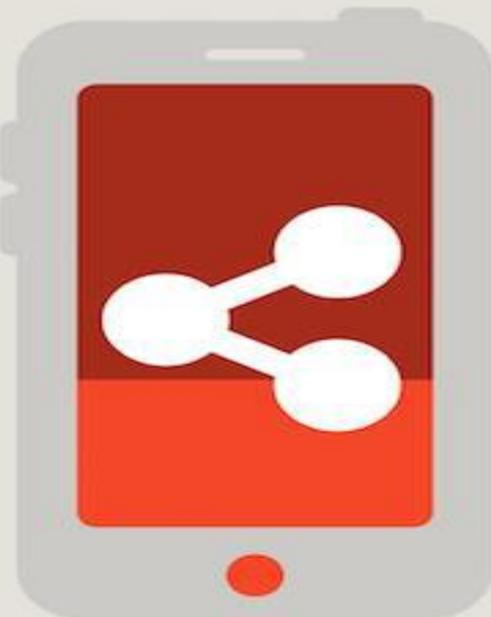
Soft robotica e Biorobotica

- SOFT ROBOTICA È una ricerca nata ispirandosi al polpo, un mollusco che riesce senza parti rigide a esercitare forza, muoversi, afferrare gli oggetti.
- All'Istituto di Biorobotica hanno sviluppato la tecnologia indipendentemente dalle applicazioni, e in un secondo momento siamo stati contattati da esperti e ricercatori che si occupano di assistenza agli anziani e geriatria, a cui la robotica soft è sembrata la risposta più adatta.
- Nello specifico ci è stato chiesto di sviluppare un braccio per rispondere ai bisogni dell'igiene personale e dell'ambiente della doccia che potesse fornire un ausilio a persone anziane ancora attive ma limitate nei movimenti per motivi di età. Da qui è nata una doccia robotica, una proboscide morbida che spruzza acqua e sapone e si muove intorno al corpo. Spesso il braccio è abbinato a una sedia che garantisce una maggiore stabilità nella doccia.

Cybersecurity in Sanità

- Aumento della connettività dei DM alle reti e l'interoperabilità che caratterizza le nuove tecnologie espone i dispositivi ad un notevole rischio per la sicurezza del paziente.
- Necessità di proteggere i dati da possibili attacchi informatici e la loro compromissione (solide infrastrutture IT: SSN e fabbricanti).
- Il legislatore nella stesura dei Regolamenti ha inserito aspetti relativi alla protezione e sicurezza dei dati nonché ai requisiti per i software associati ai dispositivi

Healthcare Cybersecurity Threats: The Future



Mobile Oriented Threats: Increased sophistication of attacks & consequences of attacks will increase in 2017

Attack Vectors

-  **Device Attacks**
-  **Network Attacks**
-  **Application Attacks**

Attack Detection & Prevention

-  **Real-time, on-device protection with machine learning**
-  **Detect both known & unknown threats on or off network**
-  **Detect & remediate attacks at device, network & application levels**



RIDUZIONE RISCHI

La gestione dei rischi dei dispositivi medici (EN 14971:2012) si basa su:

- identificazione di situazioni pericolose;
- valutazione del rischio (probabilità e gravità);
- implementazione di misure di controllo del rischio;
- valutazione del rischio residuo.

SICUREZZA E DISPOSITIVI MEDICI

Questo **approccio trasversale** può essere utilizzato come modello per la gestione dei rischi legati alla sicurezza informatica dei dispositivi. In pratica, fornisce un'analisi documentata dei rischi associati a qualsiasi perdita di integrità, perdita di disponibilità e, ove applicabile, perdita di riservatezza delle informazioni.

ALARP: Riduzione del rischio nella misura del possibile

I dati

CRIMINALS MAKE HEALTHCARE PAY

The annual cost of data breaches for the healthcare industry is

\$6 billion²

The 10 largest healthcare cyber attacks of 2015 affected 111,022,154 records,⁵ valued at up to \$154 per record breached.² It's easy to see how compromised systems and data loss lead directly to financial losses.



Sicurezza e dispositivi medici

- Il processo del ciclo di vita del software per dispositivi medici (EN 62304: 2008) include diversi requisiti di sicurezza.
- Tale standard richiede una strategia di prove: analisi dei requisiti del software, piano di sviluppo, progetto, implementazione e verifica, integrazione e test, rilascio e manutenzione del software.
- Il processo di gestione di eventuali anomalie del software è appropriato al monitoraggio dei bug relativi alla sicurezza

EVOLUZIONE del Risk management

- Norme tecniche in materia di risk management for IT Networks incorporating medical devices;
- Altri standard applicati al prodotto e requisiti di conformità per i produttori di dispositivi;
- Nuovi requisiti normativi e linee guida
- Nuove proposte in fase di studio nel momento in cui il legislatore acquisisce sempre maggiore comprensione della cybersecurity (ad esempio l'Agenda digitale dell'UE e la direttiva sulla rete e l'informazione) e ci si può aspettare maggiori e più rigorosi controlli di sicurezza informatica per i dispositivi nei prossimi anni.



STANDARD DI SICUREZZA

- i dispositivi medici sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi associati alla possibile **interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico**;
- i dispositivi destinati ad essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che **l'interoperabilità e la compatibilità** siano affidabili e sicure

STANDARD DI SICUREZZA

Nella progettazione e implementazione di un software per il settore Sanità , i fabbricanti devono tenere conto di:

- peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo)
- fattori esterni connessi (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore, influenze radioelettriche magnetiche);
- requisiti minimi in materia di hardware;
- caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica;
- protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto

PROGETTI

- Creare e mantenere un registro dei rischi e dei reclami e non conformità.
- Formazione tecnica del personale qualificato.
- Implementare piani efficienti di risposta agli incidenti con **indicatori di misura** (ad es. sicurezza della rete informatica) in modo da affrontare in modo efficace violazioni dei dati o incidenti simili.

SICUREZZA E PRIVACY

tutte le aziende che elaborano dati personali sulla salute o che svolgono **attività di profilazione** devono effettuare una valutazione dell'impatto sulla privacy (**Privacy Impact Assessment - PIA**) prima di procedere al trattamento. La valutazione contiene almeno:

- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali, tenuto conto dei diritti degli interessati

GDPR



GDPR E SANZIONI

Il sistema sanzionatorio previsto dal GDPR prevede un quadro sanzionatorio unico ed armonizzato in tutti i Paesi UE e soprattutto una responsabilità

risarcitoria civile (art. 82) da “*danno da trattamento*”

1. Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento.

GDPR E SANZIONI

L'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie possono arrivare fino ad un massimo di **20 milioni di euro** o fino al **4% del fatturato mondiale totale annuo**

IL DPO

Il Regolamento UE 2016/679 prevede di adeguare il proprio organigramma privacy inserendo all'interno dello stesso la figura del **DPO**, acronimo di **Data Protection Officer**. Negli ordinamenti anglosassoni sono già presenti da anni figure quali *Chief Privacy Officer (CPO)*, *Privacy Officer* e *Data Security Officer*.

Il Data Protection Order è una **figura professionale con particolari competenze in campo informatico, giuridico, di valutazione del rischio e di analisi dei processi**, figura può essere rivestita, oltre che da un libero professionista, anche da un dipendente.

DPO

L'articolo 37 del Regolamento UE 2016/679 rende obbligatoria la nomina del DPO quando il trattamento dei dati *“venga effettuato da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico, eccettuate le autorità giurisdizionali nell'esercizio delle proprie funzioni”*.

DPO

L'attività principale di un ospedale consiste nella prestazione di assistenza sanitaria, ma non sarebbe possibile prestare tale assistenza nel rispetto della sicurezza e in modo efficace senza trattare dati relativi alla salute, come le informazioni contenute nella cartella sanitaria di un paziente. Il trattamento di tali informazioni deve essere annoverato fra le attività principali di qualsiasi ospedale, **gli ospedali sono tenuti a nominare un DPO, come pure le cliniche private**, che fanno del trattamento dei dati il proprio *core business*.



Cyber Crime in Sanità

Il costante incremento della digitalizzazione, la conservazione e il trattamento di dati sensibili, l'adozione di soluzioni di *cloud computing* e di architetture decentralizzate, così come la forte espansione del mercato dei dispositivi tecnologici indossabili, hanno determinato parallelamente una proliferazione delle applicazioni malevole e di fenomeni di cyber-crime, che richiedono quotidianamente costi ingenti e sforzi notevoli per fronteggiare attacchi sempre più insidiosi.

violazioni

- nel 2015, anno record per le violazioni in ambito sanitario, oltre 100 milioni di cartelle cliniche nel mondo sono state oggetto di attacco da parte di hacker. Particolarmente rilevanti e complesse, inoltre, sono state le infrazioni: il cyber attacco a danno della *Anthem Health Care*, ad esempio, ha coinvolto oltre 78,8 milioni di persone, mentre sono stati ben 1,25 milioni i dati sottratti al servizio pensionistico giapponese

Settore delle applicazioni mHealth

Tale mercato, negli ultimi anni, ha subito una straordinaria evoluzione grazie alla notevole diffusione di smartphone, tablet e di altre piattaforme mobili, che hanno a loro volta consentito un utilizzo sempre più ampio di dispositivi wireless per la gestione delle malattie croniche con vantaggi e svantaggi relativi alla privacy.

Sanità transfrontaliera

- Attuale complessità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera
- Ancora notevoli sono le barriere che si frappongono ai loro spostamenti, soprattutto in termini di condivisione di dati e delle informazioni sanitarie sia all'interno che all'esterno dei propri confini nazionali.

Le principali sfide in materia di sicurezza digitale del settore sanitario

- La sicurezza digitale in ambito sanitario si declina su **quattro problematiche principali**:
- **la conservazione dei dati (Data Preservation)**: è la necessità di garantire che le informazioni digitali di valore prolungato nel tempo rimangano accessibili ed utilizzabili.
- **l'accesso e la modifica dei dati (Data access and modification)**: fa riferimento a quelle attività tipiche quali la memorizzazione ed il recupero di dati memorizzati in database o altri archivi.

Sfide in Sanità

-lo scambio di dati (Data exchange): Lo scambio di dati può essere realizzato sia internamente (ad esempio coinvolgendo due o più parti appartenenti allo stesso ente sanitario) o esternamente

-l'interoperabilità e conformità (Interoperability and compliance): l'interoperabilità consente di stabilire fino a che punto i sistemi e i dispositivi sono in grado di scambiare dati ed interpretare informazioni condivise

UNIONE EUROPEA

- **l'Unione Europea impone agli Stati membri di garantire medesimi livelli di tutela all'interno dei propri territori**, al fine di consentire ai cittadini europei di godere di pari opportunità in termini di salute e di avvalersi di un'assistenza sanitaria di qualità, indipendentemente dallo Stato di appartenenza.
- In particolare, ai sensi dell'articolo 6 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), in campo sanitario l'UE dispone di una competenza complementare, che consiste nella realizzazione di azioni finalizzate a sostenere, coordinare o completare le politiche sanitarie nazionali, promuovendo la cooperazione tra gli Stati membri e il coordinamento tra i diversi programmi sanitari nazionali



PROGETTO EUROPEO KONFIDO

KONFIDO “*Secure and Trusted Paradigm for Interoperable eHealth Services*”:

- progetto, di durata triennale, ha sviluppato una **tecnologia sicura per l’immagazzinamento e lo scambio** di dati utili nella gestione delle cure in modalità eHealth, condivisa a livello europeo ed in grado di superare le barriere nazionali tra i diversi sistemi.
- Le soluzioni di KONFIDO si basano su un’architettura federata, fondata sui principi della *privacy by design*, in grado di garantire lo scambio, l’elaborazione e l’archiviazione sicura dei dati sanitari

PROGETTI DI RICERCA e FONDI EUROPEI

- Sulla cyber security in Sanità ci sono call del programma di ricerca Horizon 2020 e ce ne saranno nel nuovo Horizon Europe
- Il programma europeo «Sanità Pubblica» in vigore sino al 2020 ha un bilancio di 449,4 milioni di euro

DG CONNECT

- La **Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie** è il servizio della Commissione responsabile delle politiche dell'UE in materia di mercato unico digitale, sicurezza di Internet e scienza e innovazione digitale

DG RICERCA

- è responsabile della politica dell'UE in materia di ricerca, scienza e innovazione, al fine di contribuire a creare crescita e occupazione e affrontare le principali sfide per la società.

SOCIAL MEDIA E APPS IN SANITA'

- Clickwork – normative in Sanità
- App Economy in Sanità
- Riorganizzazione del lavoro e dei servizi socio-sanitari (supporti on line a domicilio; consulenze on line; eHealth)

UGIS

- UGIS ed EUSJA collaborano con la DG Connect e con la DG Ricerca per progetti sia di informazione che di comunicazione su temi di Salute, Sicurezza ed Innovazione Tecnologica
- Programmi europei VII PQ e HORIZON 2020

TOOLKIT

“Toolkit for assessing and reducing cyber risks in hospitals and care centres to protect privacy/data/infrastructures”:

-l’obiettivo è la realizzazione di metodi innovativi, di strumenti, di linee guida e di best practices destinate alla tutela della cyber security con riferimento, in particolare, al complesso panorama degli ospedali e delle aziende sanitarie.

PROGRAMMA EU4HEALTH

- il nuovo programma europeo EU4Health che ha un budget di 9,4 miliardi di euro, e che fornirà finanziamenti agli Stati dell'Unione Europea, alle organizzazioni sanitarie e alle ong.
- Le domande di finanziamenti potranno essere presentate nel 2021

PROGRAMMA EU4HEALTH

-Punta a rafforzare la preparazione dell'UE in caso di gravi minacce sanitarie transfrontaliere creando riserve di forniture mediche in caso di crisi, una riserva di personale ed esperti sanitari che possano essere mobilitati in caso di crisi in tutta l'UE, maggiore sorveglianza delle minacce per la salute;

- intende rafforzare i sistemi sanitari in modo che siano in grado di affrontare le epidemie e altre sfide a lungo termine stimolando la prevenzione delle malattie e la [promozione della salute](#) fra la popolazione anziana, la [trasformazione digitale](#) dei sistemi sanitari, l'[accesso all'assistenza sanitaria](#) per i gruppi vulnerabili.



COMMISSIONE EUROPEA

- La Commissione europea inoltre intende rendere i [medicinali](#) e i [dispositivi medici](#) disponibili a prezzi accessibili, promuovere l'uso prudente ed efficace degli [antimicrobici](#) e favorire l'innovazione medica e farmaceutica e una produzione più verde.
- Altri programmi dell'UE forniranno ulteriori investimenti nel settore della salute che andranno a completare EU4Health e sono il [Fondo sociale europeo Plus](#) (FSE+) per il sostegno ai gruppi vulnerabili nell'accesso all'assistenza sanitaria;

Fondi europei per la Sanità e l'Innovazione

- il [Fondo europeo di sviluppo regionale](#) (FESR) per il miglioramento delle infrastrutture sanitarie regionali;
- Horizon Europe per la ricerca in ambito sanitario;
- il meccanismo di protezione civile dell'UE/[rescEU](#) per creare scorte di forniture mediche di emergenza;
- i fondi di “[Europa digitale](#)” e del “Meccanismo per collegare l'Europa” per la creazione dell'infrastruttura digitale necessaria per gli strumenti sanitari digitali.

MES E SANITA'

- il Mes ha istituito il **Pandemic Crisis Support (Sostegno alla Crisi pandemica)**, basato sulla sua **linea di credito Enhanced Conditions (ECCL)** disponibile per tutti gli Stati dell'area euro. Ogni Stato membro può chiedere prestiti fino a un massimo del 2% del proprio Prodotto interno lordo, calcolato alla fine del 2019. Per l'Italia ciò equivale a un massimo di circa 37 miliardi di euro di prestiti.

MES E SANITA'

- L'unico requisito per accedere alla linea di credito è che gli Stati membri che richiedono assistenza si impegnino a utilizzare questa linea di credito per sostenere il finanziamento dell'assistenza sanitaria diretta e indiretta, i costi relativi alla cura e alla prevenzione dovuti alla crisi covid-19.
- La linea di credito sarà disponibile fino alla fine del 2022. Ogni Stato dovrà pagare, oltre al costo del finanziamento Mes, un margine di 10 punti base (0,1%) all'anno, una commissione di servizio una tantum di 25 punti base (0,25%) e un servizio annuale di commissione di 0,5 punti base (0,005%).

MES E SANITA'

- Queste cifre sono inferiori ai prezzi indicati per le linee di credito convenzionali del Mes e contribuiranno a ridurre al minimo i costi del Pandemic Crisis Support.
- Il Pandemic Crisis Support è già disponibile.
- La scadenza media massima concordata di 10 anni e le modalità concordate di erogazione consentiranno al MES di usare una vasta gamma di strumenti di finanziamento per aumentare le eventuali esigenze di finanziamento supplementari senza problemi.

Vulnerabilità e Minacce

Le minacce (i rischi) e quindi anche le vulnerabilità possono essere normalmente legate ai seguenti tre ambiti:

- comportamento degli operatori - disattenzione, incuria, atti dolosi, ecc.
- strumenti di lavoro - computer, archivi informatici e cartacei, ecc.
- contesto in cui opera l'azienda - posizione geografica, struttura degli edifici in cui
- opera, tipologia di impianti installati, ecc.

VULNERABILITA'

Possibili vulnerabilità legate al comportamento degli operatori:

- lasciare della postazione di lavoro senza effettuare la disconnessione
- lasciare gli archivi cartacei e on line incustoditi
- insufficiente formazione sulla gestione dei dati personali
- gestione scorretta delle credenziali di accesso
- uso scorretto degli strumenti di lavoro

MINACCE

Possibili minacce legate al comportamento degli operatori:

- sottrazione credenziali di autenticazione
- disattenzione o incuria
- errori materiali nello svolgimento delle mansioni
- errori materiali nell'utilizzo dei software
- ignoranza delle procedure di gestione dei dati
- alterazione volontaria dei dati
- trattamento illecito dei dati
- comunicazione illegale dei dati
- falsificazione dei diritti di accesso

MINACCE ALLA SICUREZZA ON LINE

Possibili minacce legate agli strumenti di lavoro:

- attacchi di virus informatici
- spamming e hackeraggio
- malfunzionamento software
- accessi non autorizzati
- intercettazione dei dati
- degrado o blocco del sistema informatico
- guasto delle apparecchiature
- corruzione dei dati

SICUREZZA IN SANITA'

l'era digitale ha portato all'introduzione e all'uso massiccio in ambito sanitario di soluzioni di tele-monitoraggio, di ***Electronic Health Records (EHR)*** e di **applicazioni di tipo *mHealth* (mobile Health)** in combinazione con il nascente concetto di «assistenza coordinata»

INNOVAZIONE E SICUREZZA

«Qualsiasi innovazione tecnologica può essere pericolosa: il fuoco lo è stato fin dal principio, e il linguaggio ancor di più; si può dire che entrambi siano ancora pericolosi al giorno d'oggi, ma nessun uomo potrebbe dirsi tale senza il fuoco e senza la parola».

(Isaac Asimov)

Grazie per l'attenzione

**PER FARE INTERVISTE AGLI ENTI , PROGETTI
EUROPEI E ALLE ASSOCIAZIONI CITATE IN QUESTE
SLIDES E AVERE LIBERATORIA PER L'UTILIZZO DEI
CONTENUTI**

CONTATTARE :

- cinziaboschiero@gmail.com
- **Tel 3389282504**
- **ECPARTNERS**
- **WWW.ECPARTNERS.IT**