

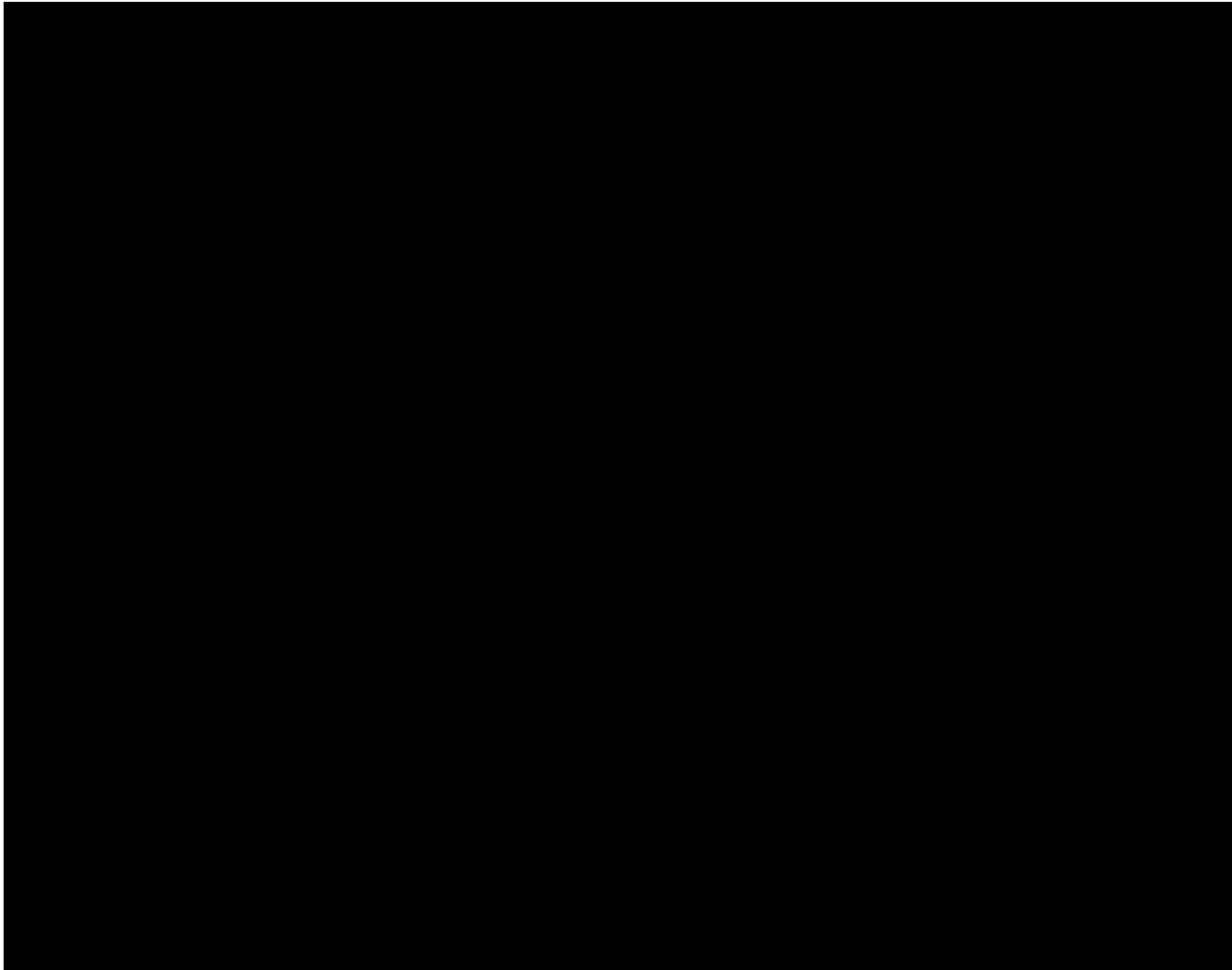
11 Novembre 2016
Ordine Ingegneri di Sondrio

La Digitalizzazione in Medicina

Ing. Giovanni Pedranzini



THE FUTURE OF PAPER...



Storia dell'ICT



IL primo periodo dell' Information Technology

- » **Applicazioni Isolate**
- » **Decisioni Tecniche locali**
- » **Nessuno standard**



IL periodo intermedio

- » **Comunicazione tra le applicazioni**
- » **Decisioni locali**
- » **Prima generazione di standard (DICOM, HL7..)**



IL periodo recente

- » **Piattaforme di integrazione**
- » **Architettura di riferimento**
- » **Profili IHE**



Linee guida sistema informativi

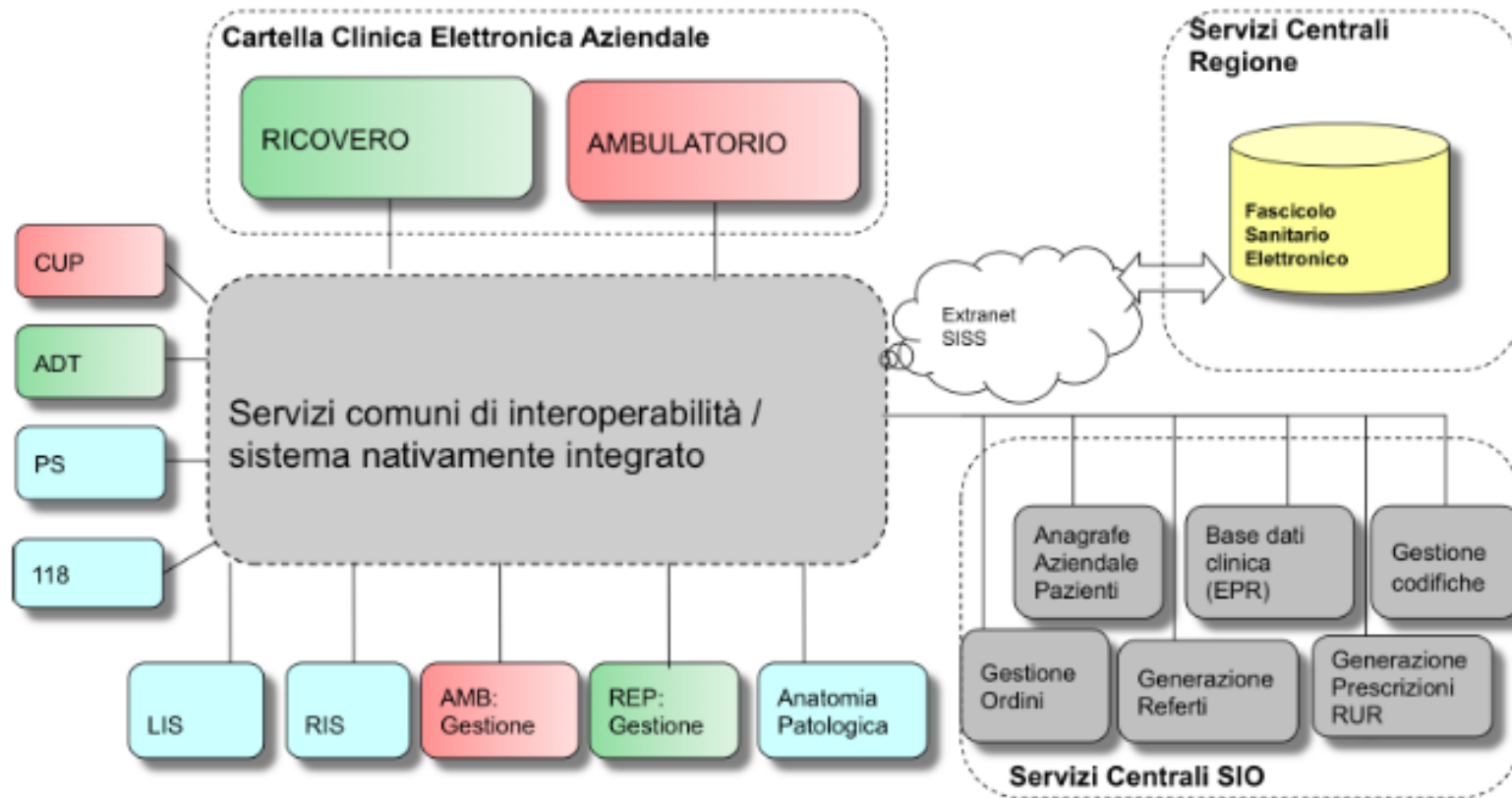
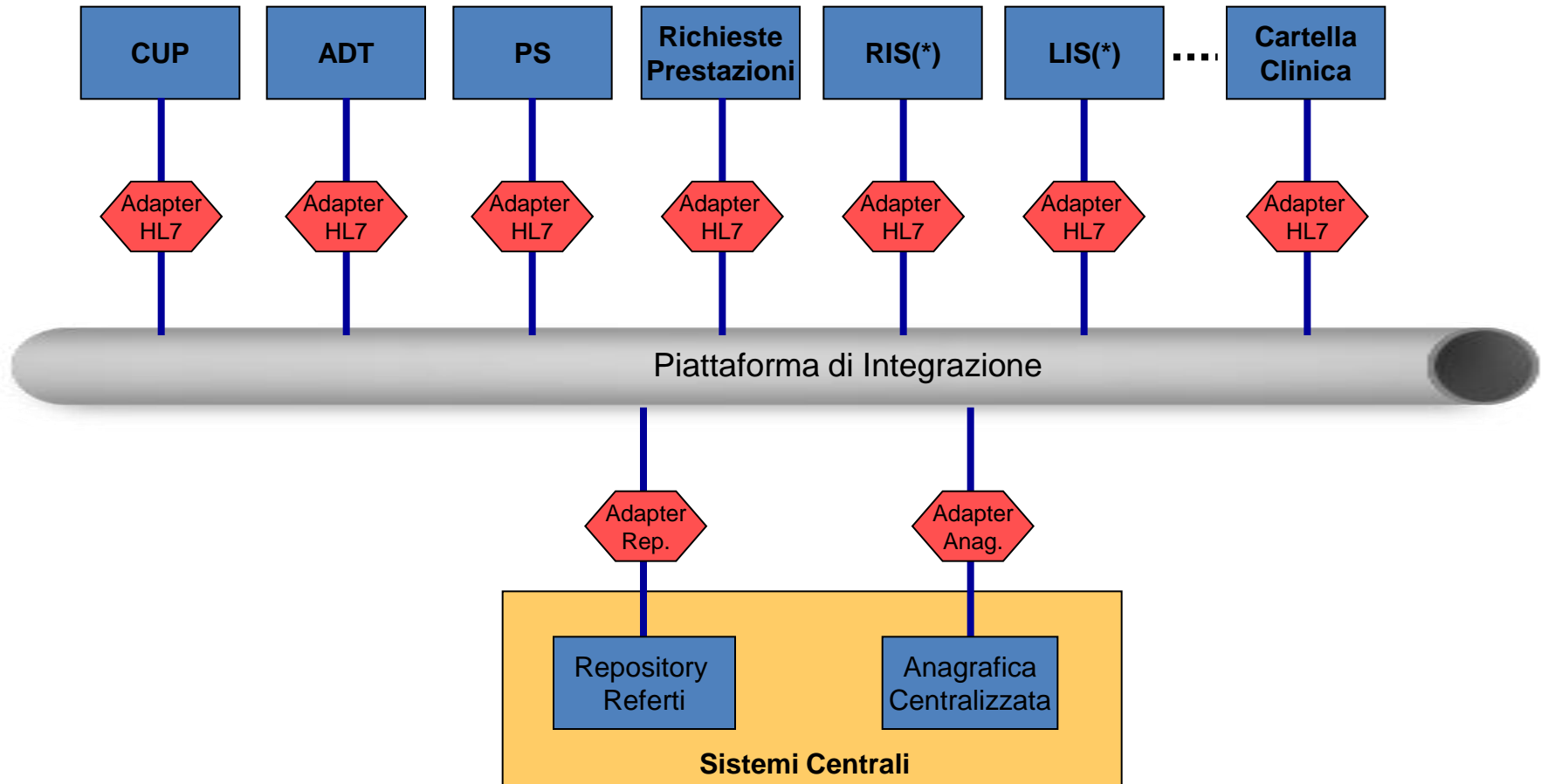


Figura 1: Il modello logico di riferimento dell'architettura dei sistemi informativi di una Azienda Sanitaria. La CCE aziendale di ricovero ed ambulatoriale è uno dei moduli del SIO



Linee guida sistema informativi 2



(*) I sistemi dipartimentali dei servizi eroganti utilizzano adapter analoghi a quelli del RIS e LIS



L' Era Moderna

*integrazione sistemica
in ampie giurisdizioni*

decisioni politiche
a livello regionale

- *reti sanitarie regionali*
- *infostruttura*



Esempi in concreto.....



COSA SIGNIFICA NEL CONCRETO (3)

- Prestare attenzione al linguaggio: ovvero non utilizzarlo utilizzando il maschile intendendolo come neutro, ma declinarlo sempre nel rispetto del genere dei/le propri/e interlocutori/trici.

Per esempio:

Rivolgersi in classe sempre a "ragazze e ragazzi", declinare per sesso i testi dei compiti in classe o i materiali didattici che si forniscono ai/le ragazzi/e.

PIÙ VELOCE DELLA LUCE

LA TEORIA DELLA RELATIVITÀ
1905
Mentre lavora all'ufficio brevetti di Berna, Einstein annuncia la Teoria della relatività ristretta che viene pubblicata sulla rivista "Annali der Physik", stabilisce che la luce nel vuoto viaggia alla velocità di 300.000 km al secondo.

L'ESPERIMENTO DEL CERN
Un team di ricercatori guidato dall'italiano Antonio Taddei ha registrato che i neutroni, le particelle più piccole e così sfuggenti da attraversare qualsiasi solido, hanno superato i 900.000 chilometri al secondo.

LA FORMULA
 $E = mc^2$
E = Energia
m = massa
c = la velocità della luce



Alcune iniziative di cambiamento

- Consolidamento DATA CENTER
- RIS PACS Regionale
- CUP Regionale



Il progetto di Consolidamento di LISPA

- L'obiettivo generale del consolidamento e razionalizzazione previsto dal Piano è l'erogazione alle AS, tramite le infrastrutture regionali, di tre linee di servizio, collegate tra loro, individuate in:
- Linea di servizio **Infrastructure as a Service (IaaS)**: costituita dall'erogazione di risorse di infrastrutturali di storage ed elaborazione presso i Data Center di RL, assegnate virtualmente alle AS e fruite da queste secondo una logica di Virtual Data Center (VDC);
- Linea di servizio **Software as a Service (SaaS)**: complementare alla precedente, costituita dall'erogazione di servizi applicativi e di middleware in modalità centralizzata con istanze software in grado di servire più AS;
- Linea di servizio **Disaster Recovery (DR)**: parallela alle precedenti, costituita dalla erogazione del Disaster Recovery dei Virtual Data Center delle AS, basato su backup dei dati di produzione ed erogazione di risorse di elaborazione presso sito alternativo in caso di disastro del Data Center primario.



Azioni previste

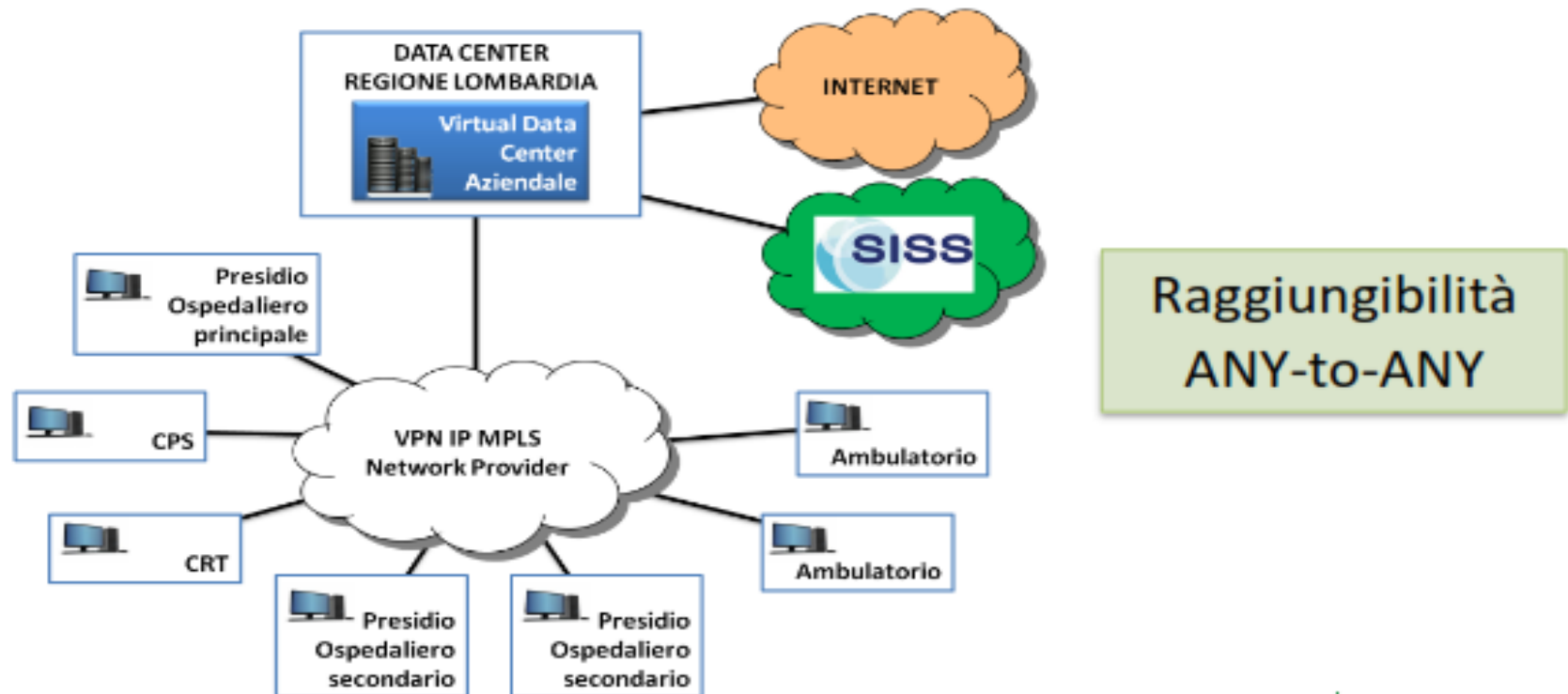
- Migrare l'erogazione dei sistemi informativi in essere presso i CED delle AS verso nuovi ambienti infrastrutturali ed operativi conformi allo stato dell'arte tecnologico, allineati a standard implementativi consolidati, secondo le *best practice* di riferimento;
- Effettuare sulle infrastrutture ICT presso le sedi delle AS, gli interventi abilitanti alla fruizione dei servizi nel nuovo scenario di erogazione centralizzato;
- Sviluppare soluzioni che permettano di incrementare il livello di misurabilità e controllo sui costi ICT.



La rete dati geografica - Architettura

L'interconnessione delle sedi è realizzata tramite rete private virtuali (VPN) su infrastruttura IP MPLS del Network Provider SISS.

La connessione con Internet e con il SISS è realizzata presso il Data Center.



Ma abbiamo altri problemi .. Il Digital Divide



- Non è un caso che l'ultimo rapporto State of the Net di Akamai, azienda specializzata nei servizi online, piazzì l'Italia agli ultimi posti della macroarea che comprende Unione Europa, Sudafrica, Turchia ed Emirati Arabi: **siamo 23esimi su 25 Paesi per velocità media di connessione e 24esimi per il picco medio di velocità**. Al 60% delle utenze le infrastrutture nostrane garantiscono una velocità superiore ai 4 Megabit al secondo, il 5,3% naviga a più di 10 e solo il 2,1% viaggia al momento sopra i 15 Mbps.

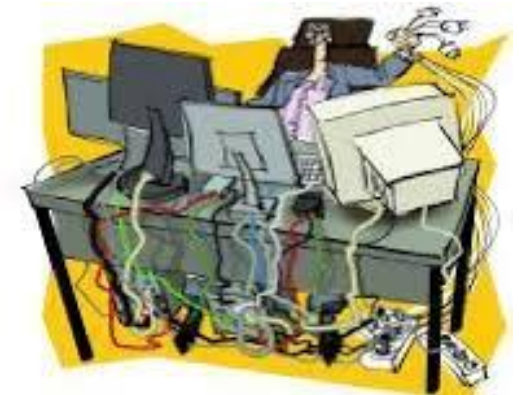
Ma digital divide significa anche cultura della Rete, familiarità con le possibilità offerte da internet, non solo cavi e reti. E forse è proprio da quel punto di vista che siamo messi peggio, con un gap generazionale pazzesco **che si traduce in circa 22 milioni di italiani che non hanno mai avuto nulla a che fare con internet**. Quasi il 40% della popolazione, secondo l'ultimo rapporto dell'Istat battezzato "Cittadini e nuove tecnologie", che **relega l'Italia, pure in questo caso, agli ultimi posti nel Vecchio continente davanti alle sole Romania e Bulgaria**.



IT Manager ?



Dedicated
ICT-Manager
from only **£395** / month



Provocazioni =====> nuovo dialogo

- Pinza e Cacciavite (RAM, GB, bit) quasi nessuna comunicazione con la Direzione
- I'm the Best.....Comunicazione con la Direzione ma in cinese
- POA quale scelta fare?
- Staff del SIAex carpentieri, ex elettricisti, ex fidanzati
- Ingegneria Clinica?quale confine? La TAC di chi è?
- Ufficio Tecnico? E la fonia? E le prese di rete?
- Budget? parola sconosciuta a molti
- H24? è una nuova tassa?

- *«Meglio un Medico che sa di cosa stiamo parlando»!!!!!!!!!!!!*



Un uomo in una mongolfiera si rende conto di essersi perso. Riducendo l'altitudine scorge in basso un altro uomo. Scende ancora un po' e gli grida ...

Mi scusi, mi può aiutare? Ho promesso ad un amico d'incontrarlo un'ora fa, ma non so dove sono.

Lei e' in una mongolfiera fluttuante a circa 10m da terra e si trova a 40° di latitudine Nord e 60° di longitudine Ovest.

Lei deve essere l'IT Manager di un Ospedale o di una ASL !!!

Sì, è proprio vero, sono un IT Manager in Sanità! Ma come lo sa?

Beh ... tutto quello che mi ha detto è corretto ma non ho idea di cosa farci con le sue informazioni, sta di fatto che resto perso. Francamente non mi è stato di grande aiuto finora.

Lei deve essere un Direttore Generale!

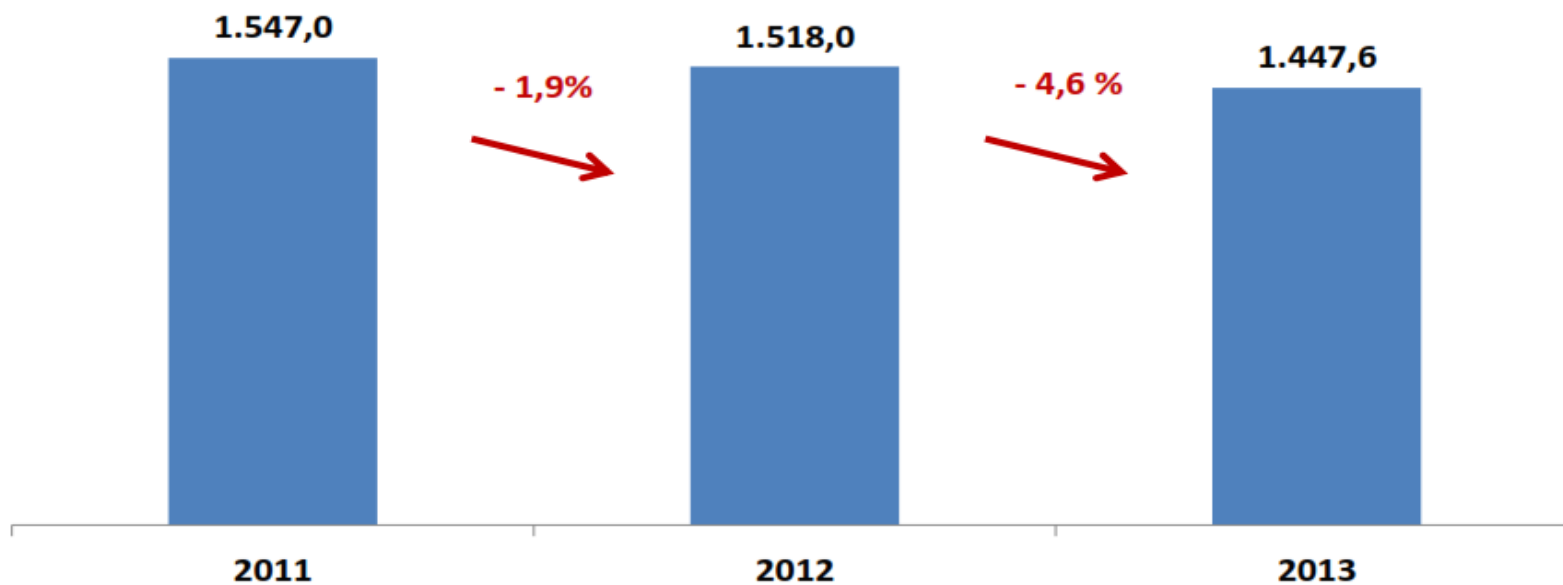
Diamine! E' corretto! Gestisco un ospedale complesso e di notevoli dimensioni , ma come l'ha capito?

Semplice ... Lei non sa dov'è, ne dove sta andando. E' salito lassù grazie ad una enorme quantità d'aria. Ha fatto una promessa che non aveva idea di come mantenere e si aspetta che la gente che la circonda sia in grado di risolvere i suoi problemi. Sta di fatto che lei si trova ancora esattamente dov'era prima che c'incontrassimo ma, adesso, per qualche strana ragione, è diventata colpa mia.



Investimenti in Sanità in Italia 2011-2013

Valori in mn di € e variaz %



Serve un cambio di paradigma



Conteggio Parole chiave nel libro bianco

• «Network»	4 volte
• Sistema Informativo	5 volte
• Internet	1 volta
• Banda	0 volte
• Connettività	0 volte
• Server, social network	0 volte
• Digital divide	0 volte
• ICT	0 volte
• Ingegneria, ingegnerizzare	0 volte
• Riprogettare	0 volte
• Social network	0 volte

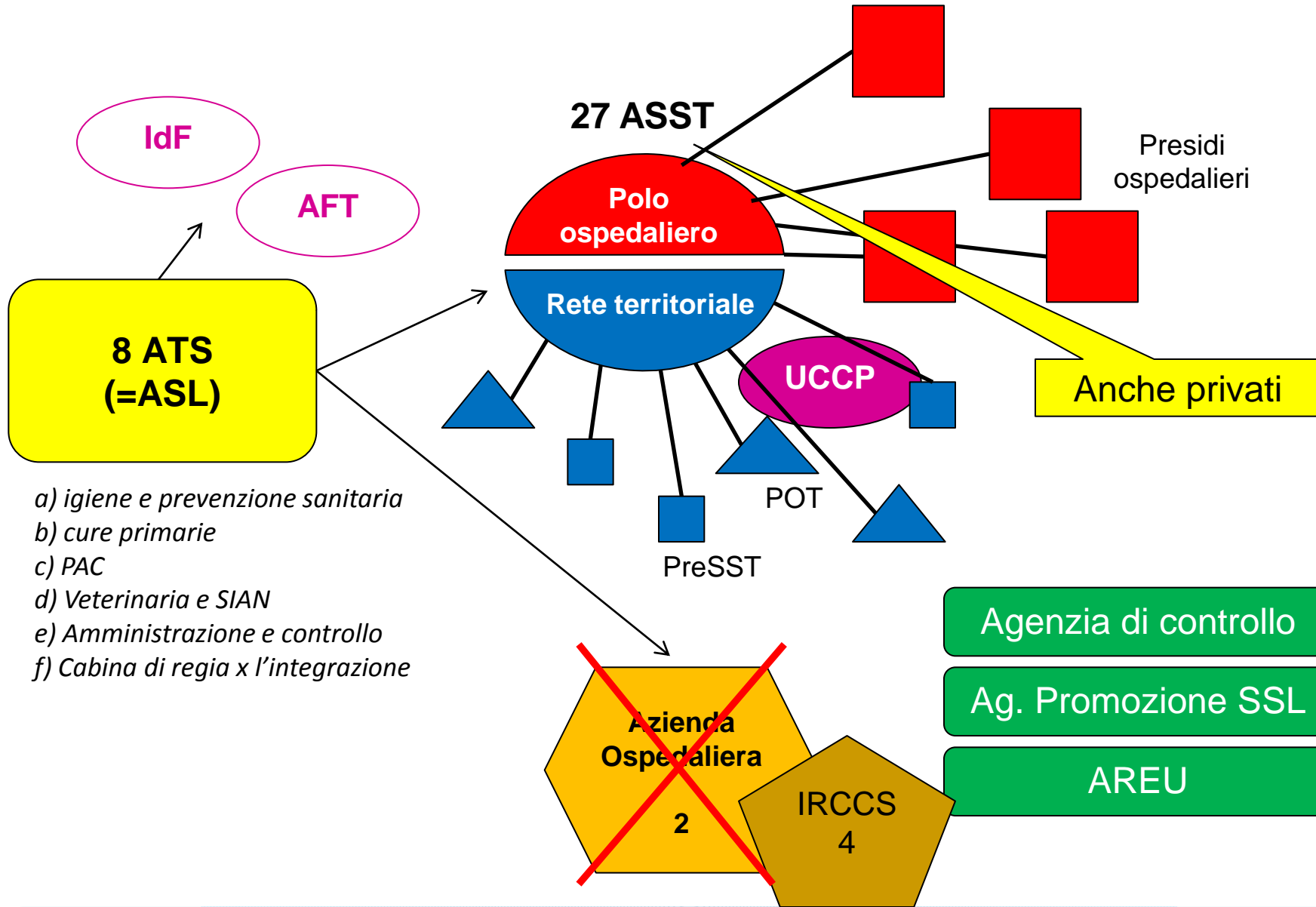
Il pensiero del legislatore è spesso molto lontano dai temi tecnologici ed informatici



La Riforma Sanitaria Lombarda - 2015

- **N. 8 ATS:** Agenzie di Tutela della Salute
 - ATS della città Metropolitana
 - ATS dell'Insubria
 - ATS della Brianza
 - ATS di Bergamo
 - ATS di Brescia
 - ATS di Pavia
 - ATS della Valle Padana
 - ATS della Montagna
- **N. 27 ASST (Aziende Socio Sanitarie Territoriali)**
- **N. 4 IRCCS**
- **AREU**
- **AGENZIA di Controllo**
- **Agenzia di Promozione del SSL**





IL CAD



Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 34 del 11 febbraio 2014 - Serie generale

Spazio alla parte - art. 1, comma 1,
Legge 27-03-2004, n. 61 - Filiale A/Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Martedì, 11 febbraio 2014 DI PUBBLICAZIONE TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI
DIREZIONE E REDAZIONE: PALAZZO DI MONTECENAPOLI, 00187 ROMA - SERVIZIO PUBBLICAZIONE: 06/475941 - FAX: 06/47594210 - SEGRETERIA: 06/47594111
AMMINISTRAZIONE PRESSO: CUFFINO POLVERINO E ZIGGA DELLE CROCI - VIA GALILEO, 1017 - 00198 ROMA - CENTRALINO 848001 - LINGUA DELLA STAMPA
PALAZZO DI MONTECENAPOLI - 00187 ROMA

N. 12/L



Cos'è?

Il **codice dell'amministrazione digitale** (CAD) è una norma della [Repubblica Italiana](#), precisamente il [decreto legislativo](#) 7 marzo [2005](#) n. 82.^[1]

Esso costituisce un corpo organico di disposizioni che presiede all'uso dell'[informatica](#) come strumento privilegiato nei rapporti tra la [pubblica amministrazione italiana](#) e i cittadini dello Stato

» Wikipedia »



CAD 2

- Il CAD definisce le condizioni giuridiche e organizzative per il passaggio da un'amministrazione basata sulla carta e sui contatti *de visu tra cittadino/imprese e PA ad una **amministrazione digitale***, altrimenti detta “amministrazione web 2.0” che, grazie all’uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, offre agli utenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, offre agli utenti (cittadini ed imprese) servizi sia più rapidi sia nuovi, quali ad esempio *gli open data messi a disposizione di tutti sui propri siti web*.
- Il CAD nei fatti è una norma che orienta cittadini, imprese e PA (non solo quest’ultima , quindi) a modelli operativi e a strumenti di comunicazione in grado di sfruttare i vantaggi offerti dall’uso delle nuove tecnologie informatiche e telematiche.



CAD Europeo

- **L'Agenda digitale per l'Europa (DAE), la prima di sette iniziative** prioritarie del programma Europa 2020, si propone di aiutare i cittadini e le imprese europee ad ottenere il massimo dalle tecnologie digitali. Lanciata nel maggio 2010, **l'Agenda digitale per l'Europa contiene 101** azioni, raggruppate intorno a sette aree prioritarie intese a promuovere le condizioni per creare crescita e occupazione in Europa ed in particolare:
 - 1. Creare un nuovo e stabile quadro normativo per quanto riguarda la banda larga
 - 2. Nuove infrastrutture per i servizi pubblici digitali attraverso prestiti per collegare l'Europa
 - 3. Avviare una grande coalizione per le competenze digitali e per l'occupazione
 - 4. Proporre una strategia per la sicurezza digitale dell'UE
 - 5. Aggiornare il framework normativo dell'UE sul copyright
 - 6. Accelerare il cloud computing attraverso il potere d'acquisto del settore pubblico
 - 7. Lancio di una nuova strategia industriale sull'elettronica



P.G.M.D.
Consulting Srl



I DOCUMENTI CLINICI



Pilastri della gestione documentale informatica

- Il documento informatico
- La firma digitale
- La posta elettronica certificata (PEC) e ordinaria (PEO)
- Il fascicolo elettronico
- I flussi documentali per i procedimenti
- La conservazione



Documento Clinico Elettronico

Documento Informatico

La rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti;

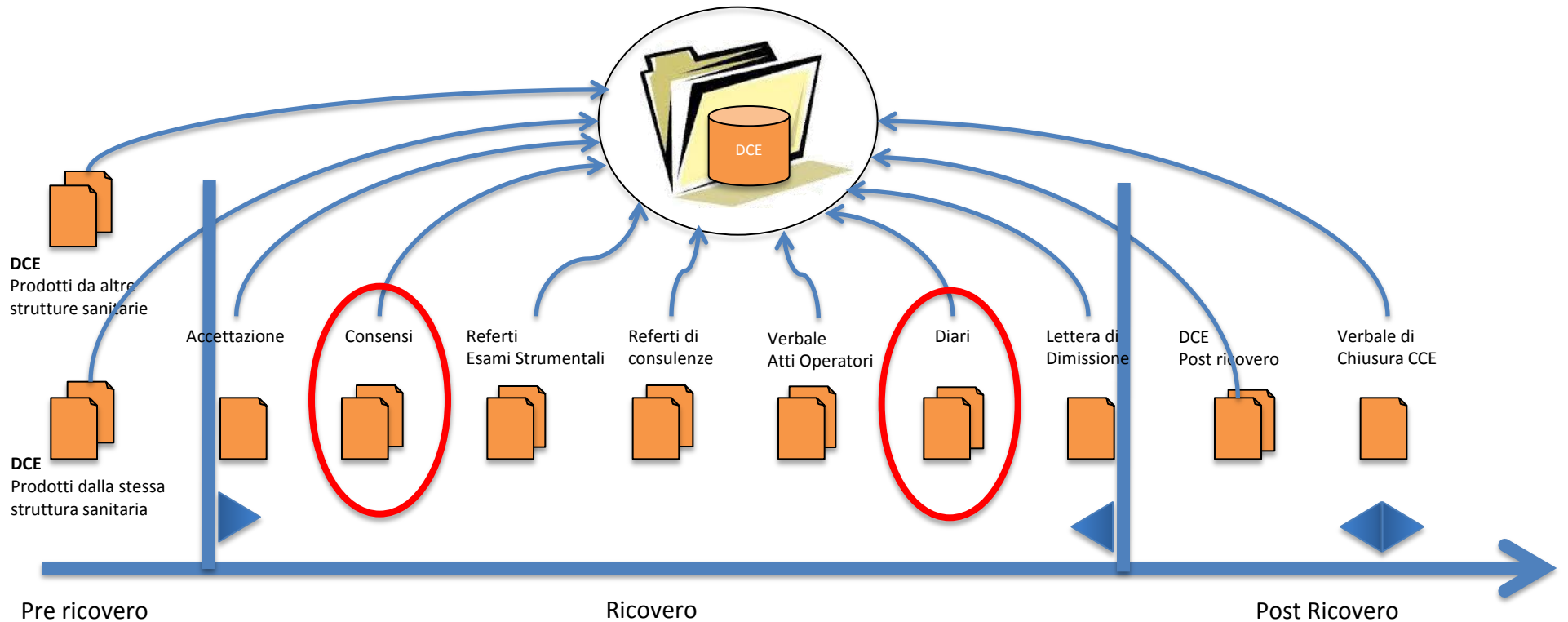
(DL 82-2005 CAD art.1 co.1 lett.p)

Documento Clinico Elettronico

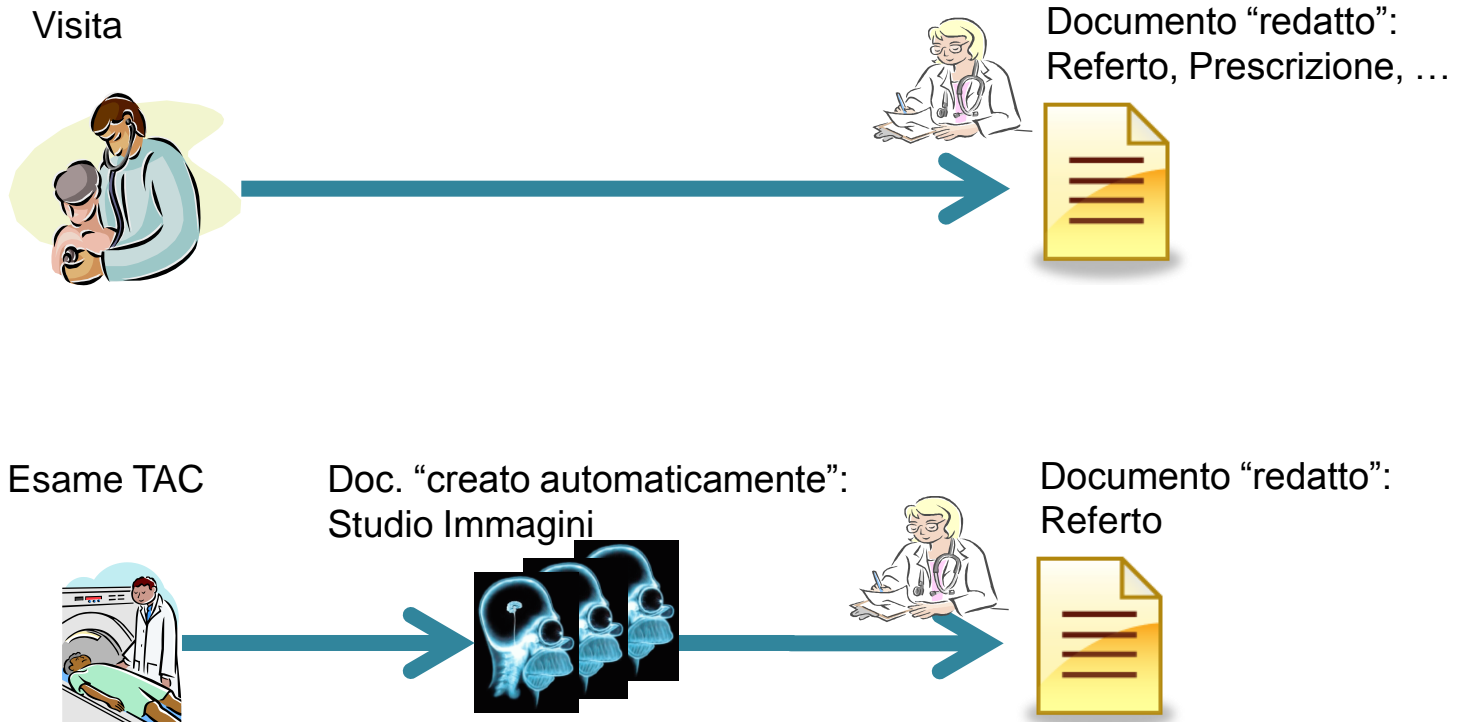
Documento Informatico connesso ad un Paziente.



• DCE Documenti Clinici Elettronici



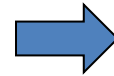
Documenti creati automaticamente



Documenti in medicina

L'evoluzione tecnologica in ambito medico porta all'aumento del numero e della tipologia di documenti informatici multimediali, "creati automaticamente".

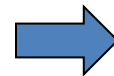
ieri



oggi



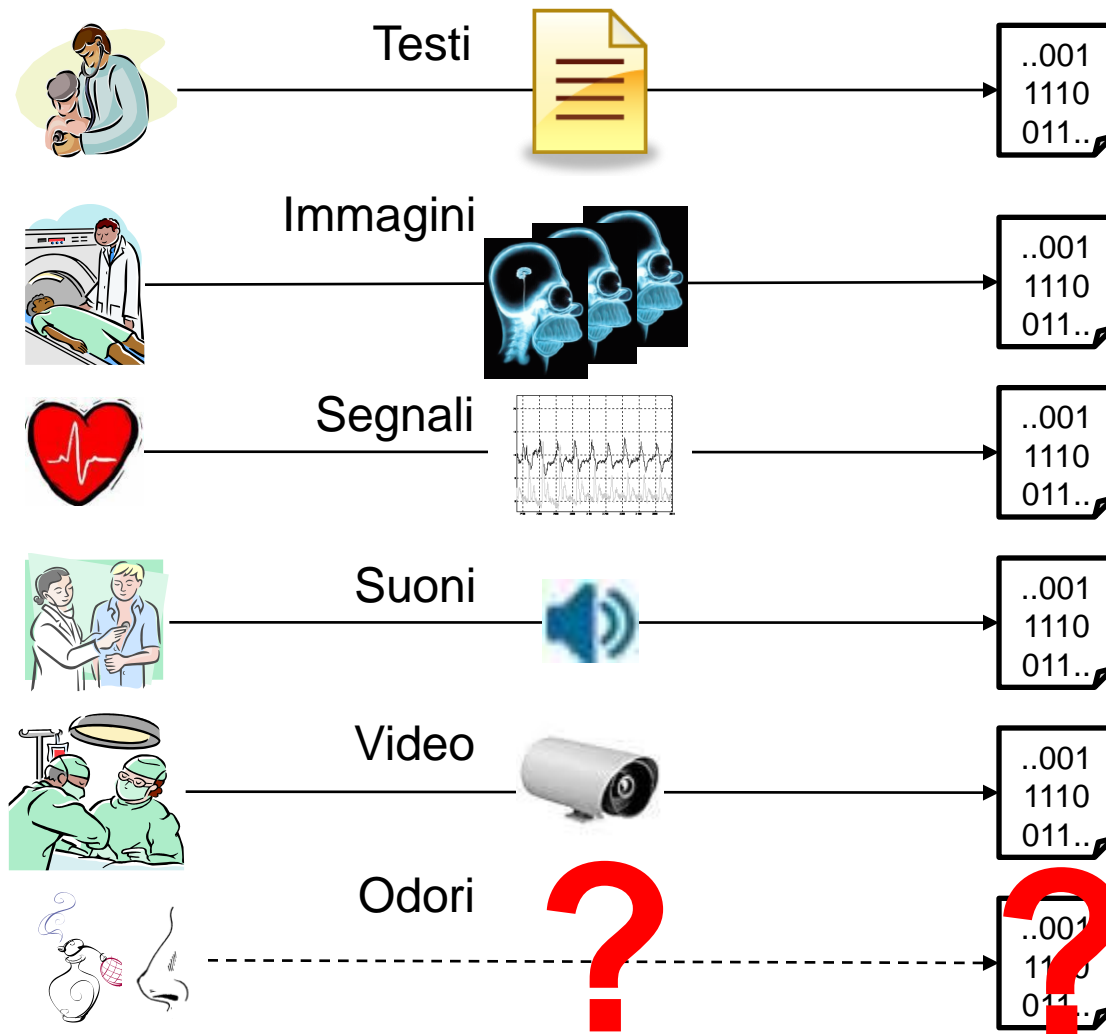
ieri



oggi



DCE



Un DCE appartiene a molti Fascicoli Sanitari



• DCE Documenti Clinici Elettronici

❖ **Formati strutturati (es. HL7-CDA2)**

- PRO: sono “autoconsistenti”
- CONTROLLO: non sono facilmente consultabili (foglio di stile ...)

❖ **Formati non strutturati (es. pdf, ...)**

- PRO: la consultazione è facile
- CONTROLLO: devono prevedere informazioni aggiuntive per essere gestiti

❖ **Pdf con file XML iniettato**



Efficacia probatoria

- Il **documento informatico da chiunque formato, memorizzato su supporto informatico e trasmesso con strumenti telematici conformi con le regole tecniche di cui all'articolo 71 ha la stessa validità e rilevanza, agli effetti di legge, del documento cartaceo (art. 20).**
- L'idoneità del documento informatico a soddisfare il **requisito della forma scritta e il suo valore probatorio sono liberamente valutabili** in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità ed immodificabilità, fermo restando quanto disposto dall'articolo 21.



Tipologie di Firme

- 1. Firma elettronica
- 2. Firma elettronica avanzata
- 3. Firma digitale



Firma Elettronica

E' la **firma più debole in quanto non prevede meccanismi di autenticazione** del firmatario o di integrità dei dato.

Rientrano in questa fattispecie il **codice PIN abbinato a una carta magnetica** (es. il Bancomat); le comuni credenziali di accesso costituite da **nome utente e password**.

Di fatto, la norma non definisce quali debbano essere le caratteristiche tecniche della **firma elettronica né il livello di sicurezza**. in ogni caso rimangono distinti, anche se associati logicamente, e la determinazione del valore probatorio del documento informatico su cui è apposta questa tipologia di firma è rimessa alla decisione del giudice che dovrà tenere conto, caso per caso, delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità.



Firma Elettronica Avanzata

E' la firma introdotta più di recente, per la quale, in base alle regole tecniche emanate con il DPCM 22 febbraio 2013, *“la realizzazione di soluzioni di firma elettronica avanzata non è soggetta ad alcuna autorizzazione preventiva”*.

E' una **firma forte e tipici** esempi sono le firme grafometriche su tablet



Firma Digitale

un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici
E' l'unica **firma forte per la quale la norma richiede una particolare** modalità tecnologica, quella della **crittografia a chiavi asimmetriche**.

Come per la firma elettronica qualificata i mezzi più usati sono il token usb o la smart card.



P.G.M.D.
Consulting Srl



CONSERVAZIONE LEGALE SOSTITUTIVA



Lo standard OAIS (ISO 14721) - 1

**OAIS Open Archival Information System –
Sistema informativo aperto per l'archiviazione**

Standard che fornisce un quadro concettuale di riferimento per la conservazione a lungo termine di qualsiasi oggetto informativo

1990 – Consultative Committee for space data systems - accordo di cooperazione con l'ISO

2002 – Approvato come standard ISO 14721

2012 – ultimo aggiornamento rilasciato



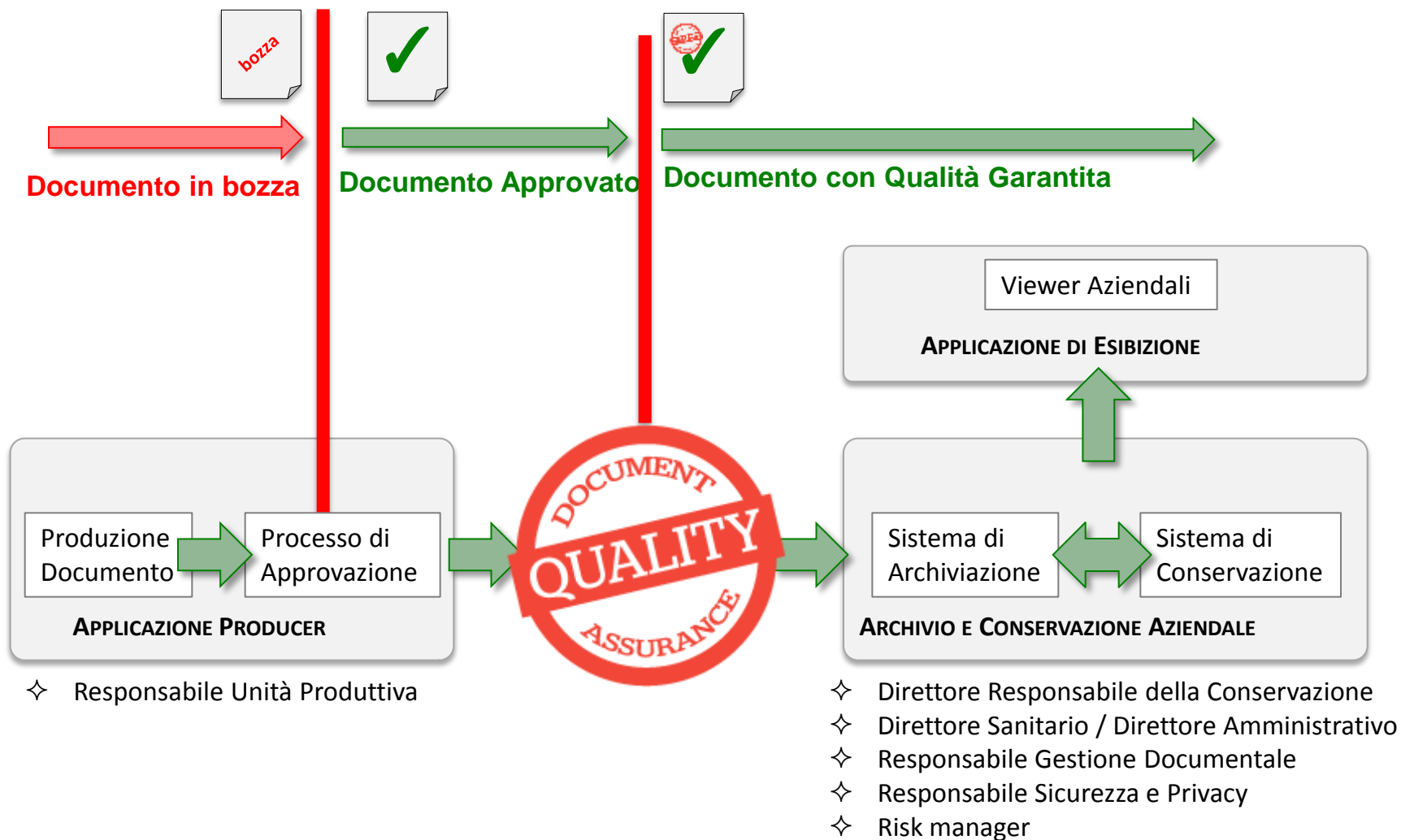
Scopo degli Accordi di versamento - 2

1. Delineare gli ambiti di responsabilità in capo ai soggetti coinvolti nel ciclo di produzione e conservazione dei documenti informatici

RESPONSABILITA' DEL PRODUTTORE

- Operatori che producono documenti digitali
 - Responsabili delle unità operative (Primari)
 - Direttore Sanitario
 - Responsabile della gestione documentale
 - Responsabile della conservazione
- Quali strumenti producono, archiviano e conservano documenti
 - Uso della firma elettroniche / digitali
 - Gestione del versioning
 - Gestione della privacy
 - Gestione delle relazioni

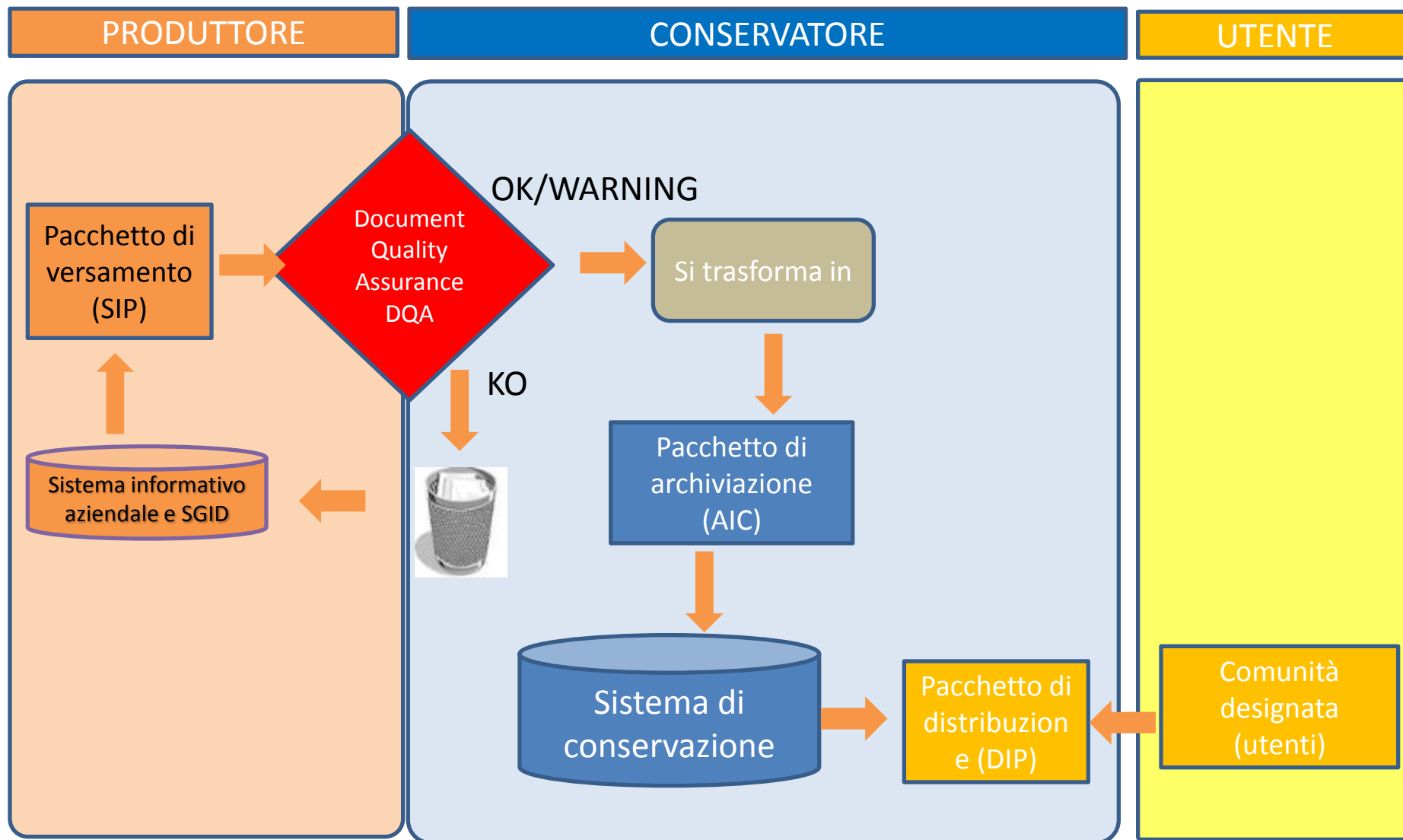




QUALITA' GARANTITA E CONSAPEVOLEZZA DELLE RESPONSABILITA'



Processo di conservazione come previsto dall'art. 9 del DPCM 3/12/2013

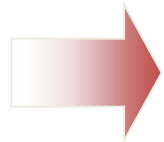


LA CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA: DEFINIZIONE

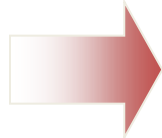
- Per conservazione sostitutiva si intende il processo di tenuta della documentazione in formato digitale nel tempo
- La Delibera CNIPA n° 11/2004 autorizza l' utilizzazione di un qualsiasi tipo di supporto di memorizzazione che consenta la registrazione mediante tecnologia Laser (dischi ottici Worm, CD-R, magneto ottici, DVD,...)
- La delibera inoltre consente di utilizzare un qualsiasi altro supporto di memorizzazione, oltre a quelli a tecnologia laser, se non ostino particolari motivazioni (tecnologia CAS, NAS, Hard Disk non riscrivibili, ..)
- La sicurezza e la protezione dei dati vengono assicurate dalle procedure tecniche di apposizione della marca temporale e della firma digitale



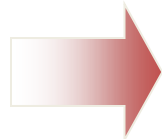
CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA: ELEMENTI CHIAVE



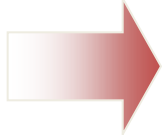
Sottoscrizione elettronica: apposizione della firma elettronica qualificata ovvero basata su un certificato qualificato e creata attraverso un dispositivo sicuro per la sua creazione. (smart card + certificato rilasciato da una CA)



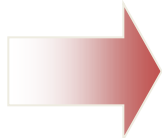
Marca Temporale: evidenza informatica che consente di rendere opponibile a terzi un riferimento temporale



Documento statico non modificabile: documento informatico redatto in modo tale per cui il contenuto risulti non alterabile durante le fasi di accesso e di conservazione



Supporto di memorizzazione: qualsiasi tipo di supporto di memorizzazione con tecnologia laser e non, purchè conforme alle regole tecniche previste dalla delibera (ampia libertà del Responsabile della Conservazione)



Modalità operative: libertà d' iniziativa per l'adozione delle modalità operative per la conservazione sostitutiva. (Change Management)



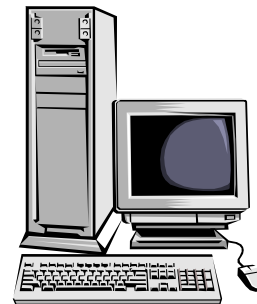
TECNOLOGIA E STRUMENTI PER LA CONSERVAZIONE:

- Un sistema di Conservazione Sostitutiva è costituito da:

- Sistemi software

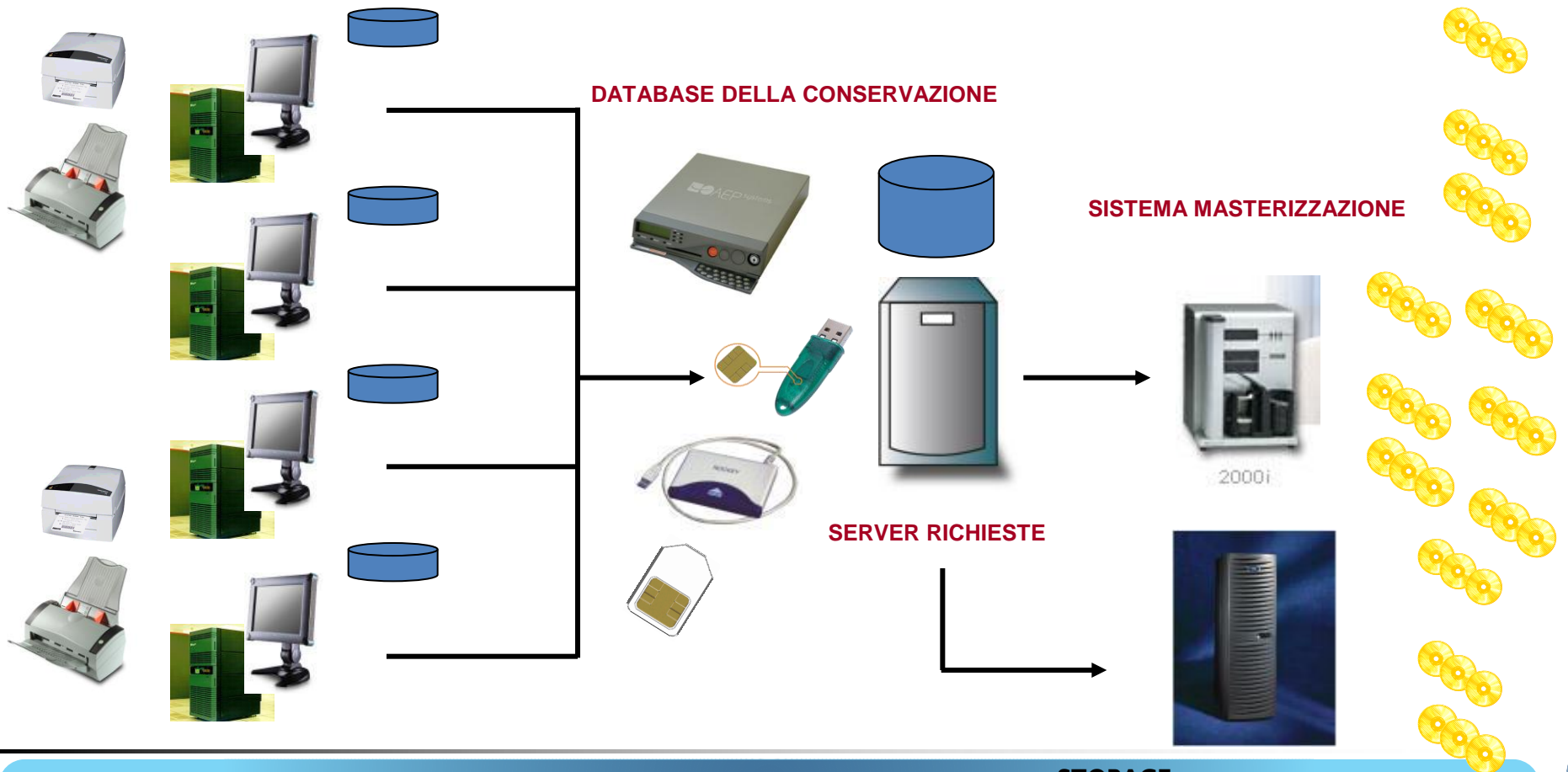


- Sistemi hardware



TECNOLOGIA E STRUMENTI PER LA CONSERVAZIONE:

- Sistemi Hardware: configurazione di esempio



TECNOLOGIA E STRUMENTI PER LA CONSERVAZIONE:

- Sistemi Hardware: dispositivi di memorizzazione



- **Hard DISK ON-LINE:** garantisce le performance di un disco tradizionale, garantendo il rispetto della normativa con accessi di tipo **WORM**.

- Punti di forza: performance
- Punti di debolezza: costi elevati soprattutto per piccoli volumi



- **CD:** sistema di memorizzazione consolidato

- Punti di forza: basso costo/facilità di duplicazione, sicurezza del mantenimento dei dati nel tempo
- Punti di debolezza: performance non elevate/limitata capacità
- Facilità e convenienza di utilizzo rispetto ai dischi magneto-ottici



TECNOLOGIA E STRUMENTI PER LA CONSERVAZIONE:

- Sistemi Hardware: dispositivi di memorizzazione



- **MAGNETO-OTTICI:** Scrittura magnetica/Lettura ottica. Capacità di memorizzazione da 100 a parecchi Gbyte

- Punti di forza: relativamente economici
- Punti di debolezza: notevolmente più lenti rispetto al dispositivo magnetico



- **DVD:** sistema di memorizzazione consolidato

- Punti di forza: più veloci dei CD-ROM, maggiore capacità di memorizzazione
- Punti di debolezza: performance non elevate
- Facilità e convenienza di utilizzo



TECNOLOGIA E STRUMENTI PER LA CONSERVAZIONE:

- **Sistemi Hardware: dispositivi di memorizzazione**
 - Il supporto utilizzato deve avere una vita minima di dieci anni (attualmente questo requisito è soddisfatto da tutti i supporti in commercio)
 - Il sistema impiegato per la lettura/registrazione deve avere una vita più lunga possibile, ciò è garantito per i supporti che presentano una diffusione e un uso più ampio possibile (CD-ROM/DVD)
 - Il supporto dovrebbe essere leggibile su tutte le piattaforme hardware ed essere indipendente da S.O.
 - Non utilizzare formato software coperti da diritti di proprietà, bensì standard dichiarati e descritti (ISO9660 per i CD-ROM)
 - Prevedere, contestualmente alla normativa, una strategia di lettura di controllo periodica e all'eventuale **riversamento sostitutivo**



FORMATI ADOTTATI PER LA CONSERVAZIONE:

- Come accennato in precedenza i formati ammessi dalla normativa sono quelli che non contengono macroistruzioni, codice eseguibile, etc...
 - I formati ammessi e portati in conservazione sono a discrezione dell'utente finale
 - XML
 - PDF
 - TIFF
 - JPEG
- Normalmente lo standard universalmente riconosciuto è il formato PDF



P.G.M.D.
Consulting Srl



**IL CONTESTO MEDICALE
RESPONSABILITA'**



RESPONSABILITA'

- ❖ **Medici – Infermieri – Operatori** - responsabili della formazione di documenti informatici
- ❖ **Responsabili di Unità Operative** - (i.e.: primario di un reparto di degenza o di un servizio diagnostico come Radiologia o Laboratorio di analisi) – identificabile dal punto di vista archivistico come colui che produce il documento (art. 7 D.P.R. 27 marzo 1969 n.128)
- ❖ **Direttore Sanitario** - identificabile dal punto di vista archivistico come responsabile dell'archivio clinico e dell'esibizione dei documenti clinici (art. 5 D.P.R. 27 marzo 1969 n.128)
- ❖ **Responsabile della Gestione Documentale** – responsabile del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi; responsabile della trasmissione del contenuto del Pacchetto di versamento al sistema di conservazione (art. 61 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e art. 3 c. 3 D.P.C.M. 3 dicembre 2013)
- ❖ **Responsabile della Conservazione** – responsabile della conservazione dei documenti digitali (art. 44 c. 1bis e ss. D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e art. 7 D.P.C.M. 3 dicembre 2013)
- ❖ **Responsabile privacy**



Per saperne di più

Agenda Digitale Italiana e dello stato di attuazione del CAD

www.agid.gov.it

Archivi di Stato e soprintendenze archivistiche che vigilano sugli archivi (in quanto patrimonio pubblico dello Stato)

www.archivi.beniculturali.it/

PA digitale e Codice dell'amministrazione digitale

<http://egov.formez.it/content/codice-dellamministrazione-digitale-testo-vigente->

Le leggi italiane costantemente aggiornate in una banca dati gratuita e online

<http://www.normattiva.it/>

CCSDS, Reference model for an open archival information system (OAIS)

<http://public.ccsds.org/publications/archive/650x0m2.pdf>

