

Il problema della sicurezza dei dati

XI CONGRESSO NAZIONALE

L'HTA per la salute:
prospettive in Italia ed Europa

ROMA, 11|12|13 | ottobre 2018

Centro Congressi Auditorium Aurelia
(Largo Tommaso Perassi angolo Via dei Fagella 796)



Fabrizio Massimo Ferrara
ALTEMS, Laboratorio sistemi informativi sanitari


Perché un approccio HTA per la sicurezza dei dati e del sistema informativo

I dati rappresentano l'elemento fondamentale per le attività di qualunque organizzazione

Nel contesto sanitario, per la sua stessa missione e caratteristiche, rivestono una importanza e criticità ancora maggiore che in altri ambienti, **per la natura dei dati stessi e per le implicazioni sulla salute del paziente.**

Il sistema informativo ha lo scopo di rendere disponibili di dati tempestivamente ed in modo appropriato dove e quando servono

- **è ormai utilizzato in tutti i processi** dell'organizzazione sanitaria, influisce quindi, direttamente o indirettamente → **sulla salute** dei pazienti stessi → **sull'efficacia e l'efficienza** dell'organizzazione
- **ha una incidenza economica –diretta e indiretta-** rilevante sui costi dell'organizzazione
- **costituisce (deve costituire) uno strumento strategico** per il governo ed il miglioramento dell'organizzazione e della qualità dei servizi erogati

- 
- **Sempre maggiore dipendenza dell'organizzazione dal sistema informativo**
 - **La «sicurezza» dell'organizzazione è sempre più legata alla «sicurezza» del sistema informativo e quindi alla «sicurezza» dei dati**

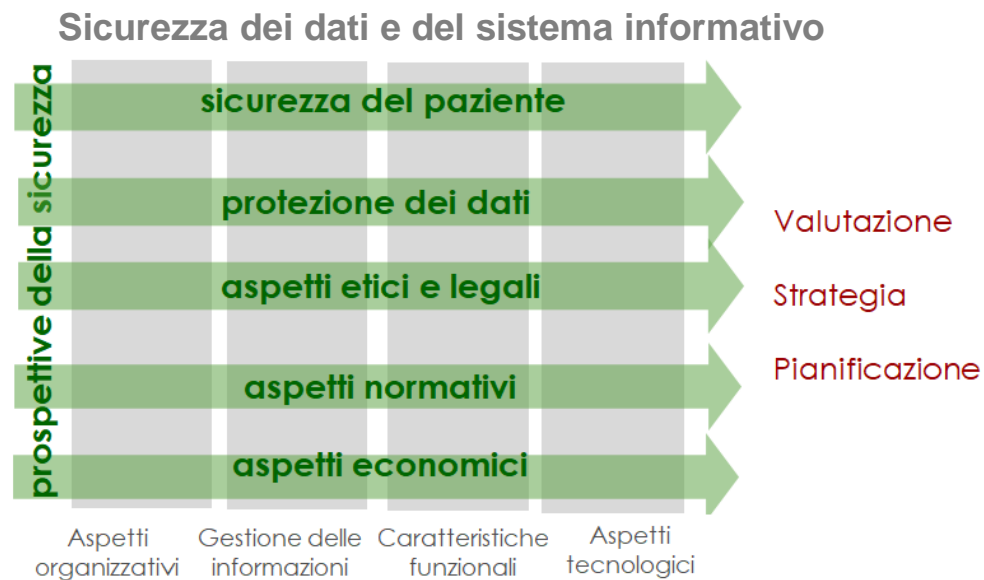
Perché un approccio HTA per la sicurezza dei dati e del sistema informativo

La protezione dei dati e la sicurezza

- **non sono un solo fatto tecnologico circoscritto a singoli settori**
- **coinvolgono tutti gli aspetti dell'organizzazione e del sistema informativo**

per assicurare la sicurezza e la qualità dell'attività medica e dei processi aziendali

- **nel rispetto del Regolamento UE 2016/679**
- in un quadro di **appropriatezza, qualità, efficacia ed economicità** delle prestazioni erogate al paziente



Perché un approccio HTA per la sicurezza dei dati e del sistema informativo

I fattori di rischio

.. dal punto di vista della sicurezza del paziente

- Identificazione sicura dell'individuo
- Correttezza della terapia
- Errore/incompletezza della comunicazione fra sanitari
- Dimenticanza
- Non considerazione di informazioni rilevanti
- Non disponibilità di informazioni rilevanti
- Errore nell'inserimento manuale dei dati
- Tempestività delle azioni a fronte delle esigenze

.. dal punto di vista legale e della protezione dei dati

- Obblighi verso l'interessato
- Obblighi nella gestione delle informazioni
- Obblighi nella struttura organizzativa
- Controllo nell'accesso alle informazioni
- Identificabilità dell'autore di una operazione
- Identificabilità dell'informazione ad una certa data
- Perdita delle informazioni

.. dal punto di vista normativo

- Rispondenza alle leggi applicabili
- Rispetto del debito informativo

.. dal punto di vista economico

- Aumento dei tempi di degenza
- Duplicazione di esami e/o attività
- Non appropriatezza degli esami e/o attività
- Tempo e risorse usate per eseguire una attività
- Canoni di assicurazione
- Costi legali anche relativamente al risarcimento di eventuali danni

sono influenzati dalle
caratteristiche del sistema
informativo

In relazione alla organizzazione

- Unitarietà di approccio
- Responsabilizzazione
- Tracciabilità

In relazione alle informazioni

- **Disponibilità** delle informazioni necessarie
- **Accessibilità** ad informazioni esistenti e rilevanti
- **Proattività** nell'evidenziazione di informazioni rilevanti

In relazione ai processi

- **Completezza** del supporto alle varie attività senza bisogno di complementi verbali e/o cartacei
- **Continuità** del supporto alle varie attività, senza re-inserimento manuale di dati già disponibili

In relazione alle tecnologie

- Adeguatezza
- Omogeneità e Integrazione
- Gestione e monitoraggio

Progetto del 2017 in collaborazione con



Metodologie e standard ICT

Per la rappresentazione delle caratteristiche dei sistemi informativi secondo indicatori omogenei non dipendenti da specifiche soluzioni tecnologiche



Health Technology Assessment

Per l'identificazione e la valutazione di aspetti di specifica rilevanza nel contesto sanitario

una **“fotografia” omogenea** delle caratteristiche dei sistemi informativi delle aziende sanitarie italiane, in termini di sicurezza, intesa in questa sua accezione **“totale”** del termine



46 aziende
113 presidi ospedalieri

una metodologia per l'analisi ed un modello di classificazione secondo **“livelli di sicurezza”**, basati su un approccio multidimensionale e su **indicatori** misurabili, indipendenti dalle specifiche soluzioni tecnologiche adottate



Il modello di classificazione del «livello di sicurezza»

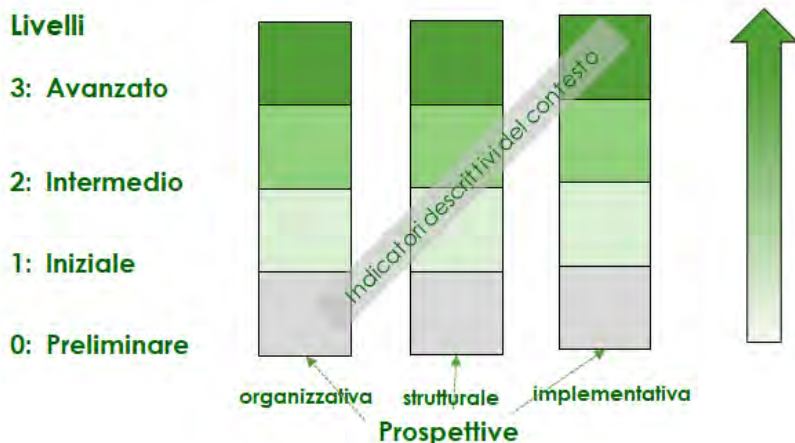
Livello 0 - Preliminare

Un contesto in cui le problematiche inerenti la sicurezza sono ancora affrontate quasi esclusivamente dal punto di vista tecnologico, secondo criteri e soluzioni frammentate senza una visione integrata nell'azienda. Manca (o è prevista per il futuro) una struttura organizzativa preposta alla gestione della sicurezza.

Livello 1 - Iniziale

Un contesto in cui l'azienda dimostra sensibilità e di aver cominciato ad affrontare in modo organico le problematiche inerenti la sicurezza. Le conseguenti caratteristiche strutturali ed operative del sistema informativo sono però ancora ancora ad uno stato iniziale, circoscritte ad un numero limitato di settori e di processi.

Classificazione dei sistemi informativi in funzione degli aspetti di sicurezza



Livello 2 - Intermedio

Un contesto in cui l'azienda dimostra di affrontare in modo organico le problematiche inerenti la sicurezza. Sono presenti nel sistema informativo caratteristiche strutturali in grado di contribuire alla sicurezza dei dati e dei processi anche mediante la centralizzazione di informazioni, regole e funzionalità. Le operatività sono tuttavia ancora non ampiamente e non uniformemente diffuse in tutta la struttura.

Livello 3 - Avanzato

Un contesto in cui l'azienda affronta in modo organico le problematiche inerenti la sicurezza, tenendo in forte considerazione anche le problematiche relative al rischio clinico ed operando secondo un approccio propositivo e di continuo miglioramento. Sono presenti nel sistema informativo caratteristiche strutturali in grado di contribuire alla sicurezza dei dati e dei processi anche mediante la centralizzazione di informazioni, regole e funzionalità. Le operatività sono ampiamente ed uniformemente diffuse in tutta la struttura. Sono presenti meccanismi proattivi per l'evidenziazione automatica di situazioni di rilevanza e la prevenzione del rischio.

Approfondimenti in corso

- **La protezione dei dati personali secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e dal Dlgs 101 di attuazione in Italia**
- **La sicurezza dei dati nel binomio «sistema informativo + dispositivo medico»**

Regolamento Europeo 2016/679 del 27.4.2016 Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali

GDPR

La protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali è un diritto fondamentale. (Considerando, punto 1)

La protezione non dovrebbe dipendere dalle tecnologie impiegate
(Considerando, punto 15)

*La tutela dei diritti e delle libertà delle persone richiede l'adozione di **misure tecniche e organizzative adeguate*** (Considerando, punto 78)

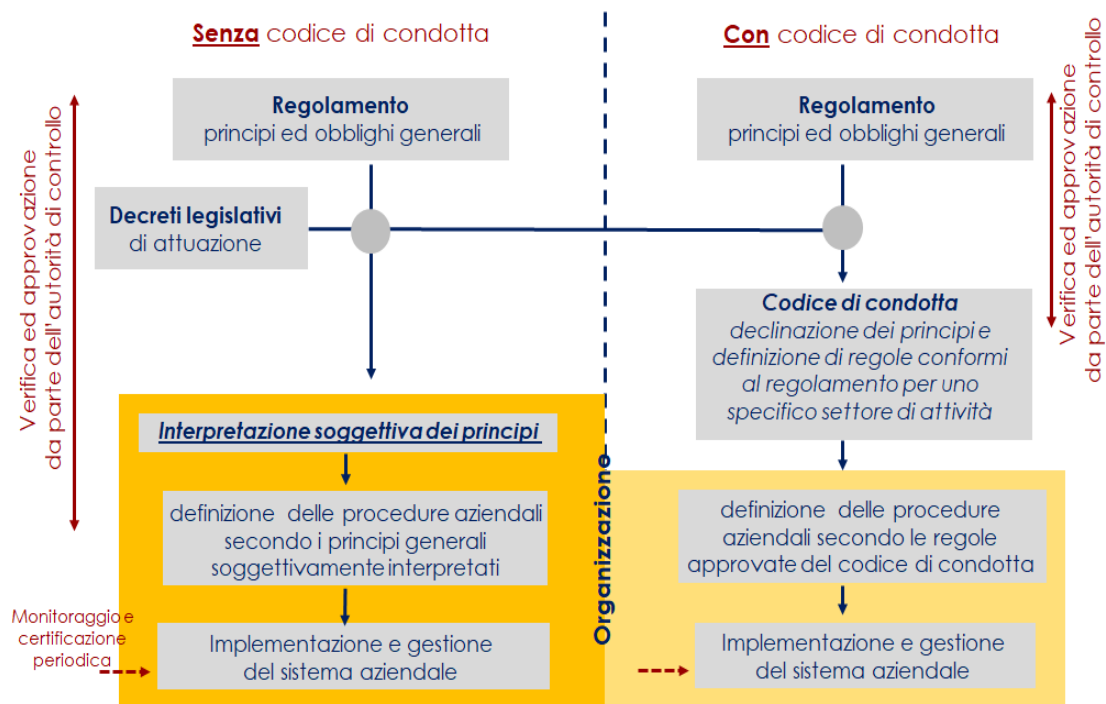
La protezione dei dati personali e il codice di condotta per la sanità

Rispetto ad altri settori, il contesto sanitario è caratterizzato da un insieme di strutture

- **peculiari** per la loro attività e la loro missione etica e sociale
 - **diverse** sotto il profilo organizzativo, clinico, dimensionale, tecnologico
 - **autonome** sotto il profilo organizzativo, sanitario e giuridico
- ma con necessità di cooperare fra loro e condividere dati nella cura del paziente

E' indispensabile l'adozione di regole comuni

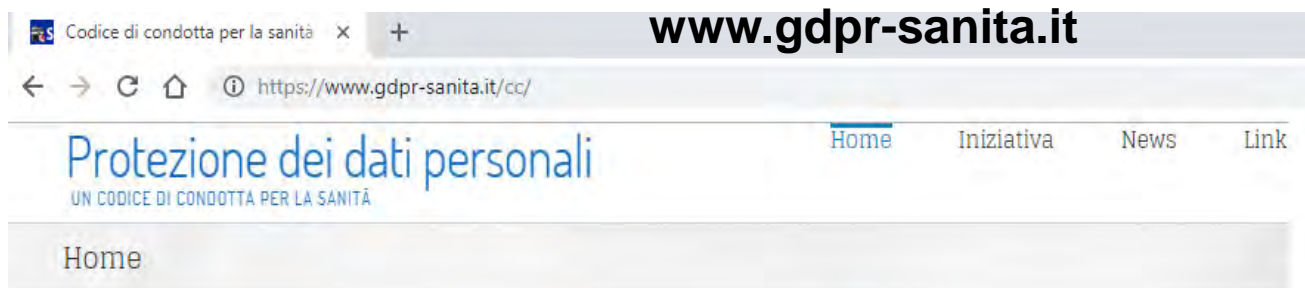
Un "codice di condotta" costituisce un insieme di regole che dettagliano le modalità di attuazione e la corretta applicazione del regolamento, in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze specifiche delle diverse tipologie di organizzazioni.



La protezione dei dati personali e il codice di condotta per la sanità

L'iniziativa promossa dall'ALTEMS per la definizione di un codice di condotta

- **Istituzioni ed associazioni** sanitarie e professionali di rilevanza nazionale.
- **Organizzazioni sanitarie**, direttamente coinvolte anche per la verifica della applicabilità di quanto previsto nei contesti reali
- **Cittadini**, intesi sia come proprietari dei dati, sia come interlocutori attivi e continui nel processo sanitario.



Dal 25 maggio 2018 è in vigore il Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali ("GDPR").

Per facilitare l'individuazione di criteri uniformi con cui declinare i principi generali stabiliti dal regolamento secondo le peculiarità organizzative, cliniche e sociali del contesto sanitario, associazioni ed aziende collaborano in una iniziativa finalizzata alla definizione di un "codice di condotta".

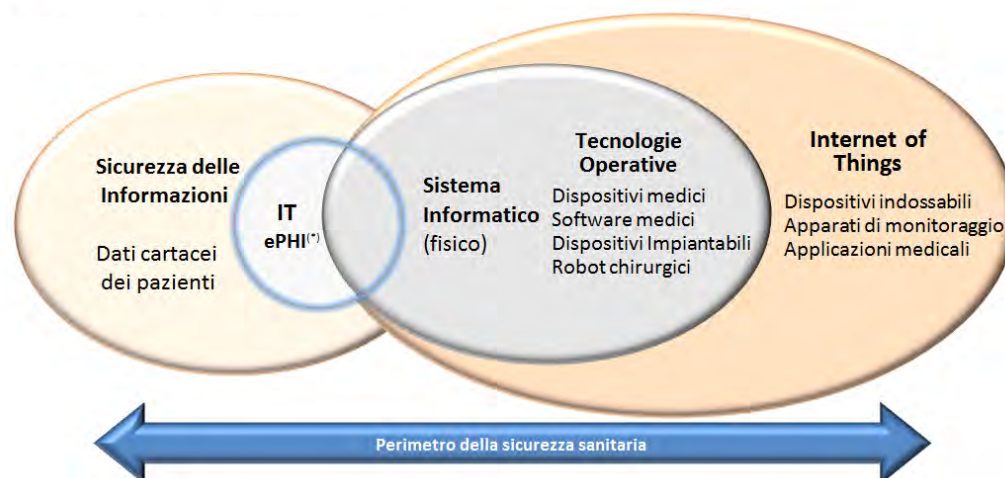


La protezione e la sicurezza dei dati nei dispositivi medici

I dispositivi medici hanno un ruolo sempre più rilevante

- nell'ambito del processo di cura e di assistenza
- nella gestione (e protezione) dei dati del paziente

Non possono essere più considerati come apparecchiature autonome ed isolate



La sicurezza complessiva dipende sempre di più dalla sicurezza del binomio

Sistema informativo + dispositivo collegato

E' in corso uno studio per approfondire il quadro complessivo agli aspetti specifici della sicurezza e della protezione dei dati nel contesto di dispositivi medici connessi con il sistema informativo (centralizzati, condivisi, individuali, telemedicina ed IoT)

INVITO A PARTECIPARE

Un questionario on-line di circa 40 domande, su aspetti

- organizzativi
- funzionali
- informativi
- tecnologici

sul contesto nelle aziende sanitarie dei dispositivi medici connessi con il sistema informativo



<https://www.surveygizmo.com/s3/4454990/indagine-sugli-aspetti-della-sicurezza-nel-contesto-di-un-sistema-informativo-sanitario-integrato-con-dispositivi-medici>