

- CORSO C6: HICT -

## "SICUREZZA INFORMATICA: DALLA GESTIONE SICURA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN RETE ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"

Genova – 6 aprile 2017

Dalle ore 9:00 alle ore 14:00

### **Docenti:**

- avv. Silvia Stefanelli (Fondatore e co-titolare dello Studio Legale Stefanelli & Stefanelli di Bologna)
- dott. Graziano de' Petris (Responsabile Ufficio "Privacy e trattamento dati sensibili" – A.O.U. «Ospedali Riuniti» di Trieste e Vicepresidente dell'Associazione Nazionale Privacy Information Healthcare Manager della Pubblica Amministrazione)
- ing. Mario Fregonara Medici (Responsabile S.C. "Sistemi Informativi" - A.O.U. «Maggiore della Carità» di Novara)

### **Responsabili scientifici:**

- dr. ing. Andrea Gelmetti (Responsabile S.C. "Sistemi Informativi" - Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico «San Matteo» di Pavia)
- ing. Mario Fregonara Medici (Responsabile S.C. "Sistemi Informativi" - A.O.U. «Maggiore della Carità» di Novara)

## **Presentazione**

Assistiamo ad uno sviluppo, presso le organizzazioni sanitarie, di sistemi di apparecchiature interoperabili attraverso le reti sempre più complessi sotto l'aspetto tecnologico, dimensionale e logistico/organizzativo. Il corso affronta le problematiche connesse alla sicurezza delle informazioni trattate da dispositivi e sistemi medicali che necessariamente devono condividere parti di infrastrutture o interfacce con altri dispositivi o sistemi informatici/vi non *medical grade*.

L'obiettivo del corso è quello di fornire un quadro complessivo delle implicazioni informatico-organizzative e dei requisiti normativi, con particolare attenzione al trattamento dei dati sensibili, alla privacy ed alla sicurezza informatica, al fine di rendere l'utilizzatore e il gestore dei sistemi medicali consapevoli dei rischi connessi ed in grado di analizzare i possibili percorsi da intraprendere per garantire la sicurezza.

Il corso, indirizzato in particolare agli Ingegneri Clinici (ma non solo) quali principali responsabili della gestione delle tecnologie medicali all'interno delle Aziende Sanitarie, si

propone di fornire la visione necessaria per affrontare con successo l'inserimento di un applicativo sanitario in un sistema informativo aziendale.

## **Obiettivi**

Obiettivo del corso formativo è di illustrare in modo esaustivo le normative vigenti, le problematiche informatiche, le modalità operative e gli approcci organizzativi che devono essere considerate preliminarmente e quindi affrontate e superate operativamente durante le attività di progettazione, attivazione, formazione e gestione di applicativi sanitari inseriti nei sistemi info-telematici di un'Azienda Sanitaria, pubblica o privata.

In particolare saranno analizzate le criticità in relazione all'inserimento dell'applicativo medico in una rete informatica sanitaria, all'interoperabilità tra software sanitari ed i sistemi informativi aziendali, l'integrazione con le banche dati centrali, alla conformità con le normative sulla sicurezza informatica con le prescrizioni per il trattamento dei dati personali e sensibili e la privacy.

Nell'espletamento della suddette attività l'Ingegnere Clinico ricopre un ruolo fondamentale presso le Aziende Sanitarie, pubbliche o private, in quanto rappresenta l'interfaccia appropriato tra le professionalità sanitarie e gli interlocutori tecnico-informatici poiché ha le competenze multidisciplinari adeguate sia sulle problematiche dell'operatività delle professioni sanitarie sia sull'utilizzo delle tecnologie biomediche e sia sulle aspettative di integrazione con i sistemi informativi aziendali.

## **Metodologia didattica**

L'incontro formativo sarà caratterizzato dall'illustrazione del quadro legislativo, normativo e regolamentale italiano, europeo ed internazionale di riferimento per l'inserimento dei software dispositivo medico in una rete informatica di un'Azienda Sanitaria, pubblica o privata.

Seguirà la descrizione delle problematiche legate al rispetto da parte dei software nel contesto sanitario alle prescrizioni per il trattamento dei dati personali e sensibili, privacy e sicurezza informatica nei sistemi informativi aziendali

Infine saranno esposte le criticità legate all'introduzione di software sanitari nei sistemi informativi aziendali: il rispetto delle prescrizioni per la sicurezza informatica, l'interoperabilità con applicativi aziendali e banche dati centrali, l'adempimento al trattamento dei dati sensibili e alla privacy

Durante l'incontro saranno anche evidenziati i ruoli e le responsabilità dell'Ingegnere Clinico rapportate a quelle delle altre figure tecnico-professionali aziendali coinvolte nelle fasi di analisi, valutazione e gestione dell'inserimento e l'interoperabilità di software dispositivi medicali in reti informatiche e in sistemi informativi sanitari.

## **Destinatari**

L'incontro formativo è rivolto agli Ingegneri Clinici operanti nei settori pubblici e privati, afferenti ai Servizi di Ingegneria Clinica, di Sistemi Informatici/vi, di Uffici Tecnici o di Fisica

Sanitaria, ed alla Direzione Generale, Amministrativa, Sanitaria o Medica di Presidio e a tutti coloro che sono interessati ad approfondire tematiche che sono destinate a diventare sempre più pervasive rispetto alle quotidiane attività clinico-sanitarie.

## **Materiali didattici**

Durante le ore di formazione ed immediatamente dopo lo svolgimento delle stesse, sarà rilasciato, in formato elettronico, il materiale didattico utilizzato dai docenti durante le presentazioni, copia della documentazione normativa pubblica di riferimento, i link a siti web di interesse e il successivo supporto da parte del responsabile scientifico per eventuali ulteriori approfondimenti sugli argomenti trattati.

### **PROGRAMMA**

	<b>6 APRILE</b>	
09:00-10:30	Il nuovo Reg. UE 679/2016 in ambito sanitario: impatto sul trattamento dei dati sensibili e sulla sicurezza informatica, in particolare in relazione all'inserimento dei software dispositivo medico in un "ecosistema" informatico.	Avv. Silvia Stefanelli
10:30-12:00	Criticità legate al rispetto da parte dei software delle prescrizioni per il trattamento dei dati personali e sensibili in Sanità alla luce delle nuova normativa europea sul Data Protection. Privacy by design e sicurezza informatica by default nei sistemi informativi aziendali.	dott. Graziano de' Petris
12.00-14.00	Scenari e problematiche legate alla introduzione di software sanitari nei sistemi informativi aziendali: sicurezza informatica, trattamento dei dati sensibili, privacy ed interoperabilità con servizi o sistemi centrali.	Ing. Mario Fregonara Medici