

## Progetto di fattibilità

titolo

### **DISEGNO E SVILUPPO DI METODOLOGIE PER IL TRATTAMENTO SICURO E LA VEICOLAZIONE CONTROLLATA DI INFORMAZIONE BIOMEDICALE NOSOCOMIALE**

sottotitolo

#### **ALGORITMI E PROCEDURE DI FIRMA ELETTRONICA, AUTHORIZING LABORATORISTICO, TUTELA ANTI-INTRUSIVA E ANTI-DEPERIMENTO DEL DATO**

parole chiave

*Qualità Privacy e firma elettronica, EDP ospedalizzazione e tutela del dato, post-processo per refertazione di laboratorio, SPC – Controllo Statistico di Processo, fattorizzazione e logica Fuzzy, reti di Bayes*

#### **Estratto editoriale**

Per realizzare Qualità e Sicurezza nella gestione delle informazioni nosocomiali, le strutture EDP necessitano di strumenti informatici evoluti di nuova concezione. Il trattamento delle informazioni sensibili e la validazione di procedure elettroniche deve essere armonizzato con sistemi distribuiti esistenti e già funzionanti per poter garantire continuità ed efficacia.

La Sicurezza intesa come **Safety**, ossia come non deperimento dell'informazione, e come **Security** ossia misure anti-intrusive e "intelligibilità riservata" del dato, sono le fondamenta del flusso informativo che nei nosocomi investe gli ambiti gestionale, amministrativo e clinico-laboratoristico.

La dotazione di **firma elettronica** per tutti i punti critici di controllo procedurali (CCP, Critical Control Points), rende un sistema EDP più stabile, efficiente, rintracciabile e soprattutto auto-dimostrabile. Queste essenziali caratteristiche consentono la struttura di certificare il proprio operato nei termini dei requisiti di un Sistema Qualità unificato aziendale.

## Sommario

Estratto editoriale .....	1
Sommario .....	2
Dominio del problema.....	3
Razionale e presupposti .....	4
Obiettivi .....	4
Controindicazioni e svantaggi.....	5
Fattibilità.....	6
Conclusioni .....	6
Introduzione al documento.....	7
Fasi progettuali .....	7
Analisi e definizione degli strumenti.....	7
Studio di soluzioni geografiche .....	7
Piattaforma di sviluppo dei prototipi .....	7
Modalità e ruoli consulenziali.....	7
Tempi di realizzazione .....	7
<u>Allegati e riferimenti</u> .....	9
Prescrizioni legali .....	9
<i>Privacy e tutela delle informazioni sensibili</i> .....	9
Criptatura e cifratura .....	9
<i>Norme volontarie e schemi di Audit</i> .....	9
<i>Linee guida e schemi</i> .....	9
Letteratura e bibliografia .....	9

### **Dominio del problema**

La sicurezza delle informazioni così come trattate negli ambienti EDP nosocomiali deve oggi, e dovrà sempre maggiormente in futuro, uniformarsi ai requisiti di Qualità e Privacy in un regime di *audit* virtuoso e miglioramento continuo. Questo nuovo paradigma investe tutte le attività ma è ancor più evidente nell'ambito della Salute Pubblica dove sposta in modo individuo-centrico la posizione del cittadino quando questo è un paziente.

L'informatica è certamente irrinunciabile e portante come infrastruttura ospedaliera, ma deve conformarsi a prescrizioni legislative, norme contrattuali volontarie e linee guida emanate da organismi internazionali e autorità competenti. Questa continua revisione deve inoltre soddisfare la sempre più crescente richiesta di privacy, di diritto fondamentale dell'essere umano e la garanzia di competenza; assolvere questi requisiti è per una struttura nosocomiale un passo propedeutico alla realizzazione di sistema di tipo Total Quality Management.

Paradigmatico in proposito il seguente segno dei tempi. Il ministro Sirchia, in seguito a sondaggi ripetuti, ha indicato nei criteri di eccellenza, di competenza e di soddisfazione del paziente, i valori di priorità per la nuova medicina piuttosto che la sensibilità a problemi etici o morali. Esemplare e attuale l'ambito della Procreazione Medico Assistita, in attesa di una legge controversa e troppo burocratica, un "Regolamento ministeriale", basato su norme e linee guida per la Qualità e la Sicurezza, regolerà le attività di oltre 356 centri di riproduzione assistita.

Sostanzialmente la Salute Pubblica esige, e sempre maggiormente esigerà, che l'utente finale, paziente e cittadino, sia soddisfatto e allo stesso tempo si aspetta dalle strutture assistenziali una intelligente razionalizzazione delle risorse e delle infrastrutture talchè si ergonomizzino i costi di gestione.

### **Razionale e presupposti**

La Qualità è oggi legata ai flussi dell'informazione, questa, a sua volta, è ottenibile con Sistemi di Networking ma deve risultare "dimostrata" e "dimostrabile" per essere certificabile.

L'approccio di aggiornamento di un sistema EDP convenzionale deve curare due ambiti: la **unificazione** e la **integrazione** delle informazioni bio-medicali e clinico-amministrative con le logiche procedurali di trattamento del *consenso* per l'operatore finale.

La sempre più vasta applicazione di networking (ed internetworking) basato su tecnologie e protocollo TCP-IP, comporta una reingegnerizzazione dei flussi di informazione (work-flow) in quanto l'uso del sistema telematico da parte di personale medico e paramedico, ha delle implicazioni che investono il monitoraggio, la tracciabilità e la validazione delle prassi operative.

Tra le strutture conoscitive consolidate di un EDP in un ospedale, essenzialmente repertori di database distribuiti, si intende "incastonare" dei filtri di validazione e certificazione. Questi filtri, che si intendono "attivi", controllano in modo silente e trasparente per il medico i punti critici di controllo (CCP) del flusso informativo. Individuare i nodi cruciali di interazione tra i medici e l'interfaccia utente è un presupposto essenziale per acquisire confidenza e controllo sulla tracciabilità.

### **Obiettivi**

Realizzare componenti aggiuntivi che migliorino le attività già svolte dall'ambiente informatico è una sfida che può essere raccolta se l'obiettivo è quello di semplificare e non ulteriormente complicare l'uso dell'interfaccia utente. A questo scopo è indispensabile che la tracciabilità, le cifrature, la decriptazione e gli automatismi di manutenzione del dato risultino trasparenti all'utente.

In definitiva, la veicolazione delle informazioni deve rimanere flessibile, redirezionabile e controllabile senza che un medico o un operatore paramedico debba avere alcun grado di alfabetizzazione informatica.

Considerando che, in uno ospedale, una grande coorte di informazioni coerenti deriva da attività di laboratorio la cui rilevanza è eccezionale anche ai fini di ricerca, studio epidemiologico, e demografico popolazionistico, un ulteriore vantaggio del disegno proposto è quello di centralizzare i repertori biostatistici in modo che ereditino le caratteristiche di protezione e integrità del sistema di autenticazione sovrastante.

### **Controindicazioni e svantaggi**

Sebbene oggettivamente utile e ambibile, il presente progetto può sottendere delle pericolose controindicazioni nel caso non venga approcciato con rigore scientifico ovvero in modo utilitaristico e tecnico.

La base teorica di modelli di cifratura e criptazione riflette la reale adattabilità e flessibilità alle problematiche di gestione e di flusso dell'informazione. Risulta pertanto critica la scelta degli strumenti e la analisi del disegno delle logiche progettuali che ovviamente prevedono una competenza informatica, ma non prescindano in nessun caso da quella biomedicale e biostatistica.

In estrema sintesi, la stessa necessità di integrazione e unificazione sopra citate, devono applicarsi e formalizzarsi in un sistema EDP: la maggiore controindicazione è pertanto quella di presumere di creare una grande archivio (database) e non una base di conoscenza euristica.

### **Fattibilità**

Villa Scassi e il suo EDP conosce l'analisi e il disegno con la architettura dati in quanto proprietaria. Ne deriva che la prima attività di analisi e ricerca dei punti critici di controllo del flusso informativo, è altamente fattibile in quanto il cliente è il miglior fornitore di conoscenza.

Questa ottimale prerogativa è peraltro confortata dalla già presente attività di formazione che i consulenti proponenti della Omnirei già hanno fornito per la struttura.

### **Conclusioni**

La indiscutibile valenza, che al tempo stesso è una necessità, di essere tecnologicamente allineati ai tempi, sono due motivazioni "a fare" indiscutibili. Inoltre, Tenuto conto della stimolante scommessa con i tempi e del bisogno di acquisire knowhow tecnologico, non solo tecnico, la valutazione conclusiva del progetto, indica una opportunità di convergenza e realizzabilità che al più presto dovrebbe essere intrapresa.

## **Disegno progettuale proposto**

### Introduzione al documento

*Il presente documento contiene lo studio progettuale relativo alla realizzazione e alla implementazione dei modelli teorici e dei componenti del software applicativo destinato a conferire funzionalità di sicurezza alla architettura dati EDP della Azienda Villa Scassi.*

### **Fasi progettuali**

*Analisi e definizione degli strumenti*

*Studio di soluzioni geografiche*

### **Piattaforma di sviluppo dei prototipi**

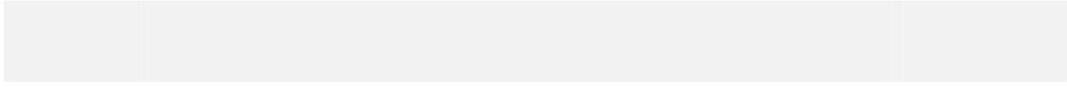
L'assetto tecnologico della piattaforma di sviluppo sfrutterà software interprete e compilatori di linguaggio per la realizzazione di programmi originali la cui proprietà intellettuale sarà congiuntamente condivisa dalla Omnirei e dallo staff dell'EDP ai fini di uno sviluppo

### **Modalità e ruoli consulenziali**

Il supporto di studio, analisi e disegno delle specifiche funzionali e tecniche sarà curato dalla Omnirei mentre la parte di implementazione sarà condotta dallo staff indicato dal cliente.

Questa importante impostazione consentirà una migliore efficienza di sviluppo

### **Tempi di realizzazione**



*LSME - WORKING PAPER*

## **Allegati e riferimenti**

---

### ***Prescrizioni legali***

#### **Privacy e tutela delle informazioni sensibili**

1. Legge 675/96 sulla Privacy e decreti collegati
2. misure minime di protezione dei dati
- 3.

### ***Criptatura e cifratura***

1. Six Sigma
2. SPC statistical Process Control

#### **Norme volontarie e schemi di Audit**

1. EMAS
2. ISO
3. BSI

#### **Linee guida e schemi**

1. Diritti fondamentali dell'individuo
2. Carta dei servizi
- 3.

### ***Letteratura e bibliografia***