

# UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE

Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica

Tesi di Specializzazione in  
Telematica ed Integrazione dei Servizi nella Sanità

## **Integrazione dei servizi clinici di bioimmagini: aspetti tecnologici, normativi e di sicurezza**

Specializzando:

Ing. Stefano BERGAMASCO

Relatore:

Chiar.mo Prof. Paolo INCHINGOLO

Correlatori:

Chiar.mo Prof. Roberto POZZI MUCELLI

Ing. Dipl. Pierpaolo BOSAZZI

# SCOPI DI QUESTA TESI

Valutare le caratteristiche del **passaggio dalla radiologia analogica alla radiologia digitale**

Analizzare i **fattori di successo nell'introduzione di un sistema PACS** e nella sua integrazione con gli altri sistemi ospedalieri

Tracciare il **quadro della legislazione in materia**, con particolare attenzione ai più recenti sviluppi normativi ed alle possibilità pratiche che ne conseguono

Valutare gli **aspetti tecnologici**, con particolare attenzione alle soluzioni di sicurezza informatica e telematica

Utilizzare quanto ottenuto, ai fini di un lavoro di **analisi e progettazione di introduzione di un sistema PACS** in un caso pratico

# Struttura del lavoro

Capitolo 1: Introduzione

Capitolo 2: Informatizzazione del reparto di Radiologia

Capitolo 3: Aspetti economici e di organizzazione del lavoro

Capitolo 4: Aspetti normativi

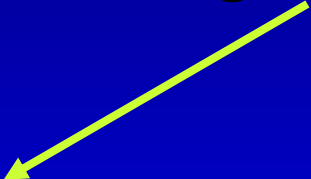
Capitolo 5: Aspetti tecnologici e di sicurezza

Capitolo 6: Case Study: L'Azienda Ospedaliera della provincia di Lodi


Capitolo 7: Conclusioni del lavoro

# Informatizzazione del reparto di Radiologia

Passaggio dalla **radiologia tradizionale** alla **radiologia digitale**



Il film svolge contemporaneamente il ruolo di detettore della radiazione, visualizzazione dell'immagine e conservazione dei dati



Il ruolo della pellicola come detettore dell'immagine viene sostituita da una nuova catena di formazione dell'immagine; l'immagine diagnostica diventa immediatamente disponibile su monitor

# Informatizzazione del reparto di Radiologia

Primo passo: Tecnologie per ottenere un'immagine stabile su supporto trasparente o opaco

- Monitor photography
- Laser printing
- Thermal printing
- Laser imaging con trattamento a secco

# Informatizzazione del reparto di Radiologia

Passo successivo: **gestione interamente digitale delle immagini**

- Accuratezza diagnostica
- Tempi di diagnosi
- Vantaggi amministrativi



**Introduzione dei sistemi PACS**

# Informatizzazione del reparto di Radiologia

## Considerazioni sull'introduzione di un PACS

1. Non si facciano grossi errori in fase di pianificazione
2. Stabilire strategicamente i livelli decisionali per l'implementazione di un sistema PACS
3. Pianificare adeguatamente l'infrastruttura di rete
4. Realizzazioni interne, PACS commerciali o scelte miste?
5. Impiego di protocolli: DICOM, HL7, SQL, HTML
6. Scelta dei server di archiviazione

# Informatizzazione del reparto di Radiologia

## Considerazioni sull'introduzione di un PACS

7. Scelta dei monitor
8. Integrazione PACS-HIS-RIS
9. La cartella clinica integrata virtuale
10. I PACS e la telemedicina
11. Privacy e sicurezza
12. PACS ASP

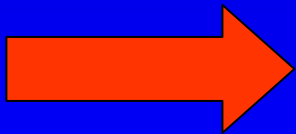
# Informatizzazione del reparto di Radiologia

Un esempio di PACS non proprietario: **DPACS**

★ Prodotto non proprietario, aperto e flessibile

★ Forti collaborazioni tra l'Università, Istituti di Ricerca e le Industrie

- Minori costi di gestione
- Possibilità di integrare dispositivi di produttori diversi
- Integrazione con i sistemi amministrativi
- Scalabilità del sistema



# Aspetti economici e di organizzazione del lavoro

# Aspetti normativi

## Il concetto di documento informatico

**Prima definizione:** art. 491-bis codice penale (introdotto con la Legge n.547 del 23/12/93)



Documento informatico := supporto informatico

Legge “Bassanini 1” n.59  
del 15/03/97



D.P.R. 513 del 10/11/97



Documento informatico := rappresentazione  
informatica indipendente dal supporto fisico

# Aspetti normativi

## Riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico

Articolo 2220 del Codice Civile

Legge n.15 del 4/1/68

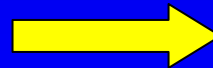
Legge n.537 del 24/12/93



Prime possibilità di utilizzo  
dell'**archiviazione ottica  
sostitutiva**

Deliberazione AIPA n.15 del 27/07/94

Deliberazione AIPA n.24 del 30/07/98



Regole tecnico-  
organizzative molto  
dettagliate

# Aspetti normativi

## Riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico

### Finalità delle Deliberazioni AIPA:

- Eliminare la carta
- Garantire la rintracciabilità dei documenti
- Consentire la gestione di documenti attraverso meccanismi di acquisizione, autenticazione e archiviazione digitali
- Consentire una vita dei sistemi più lunga possibile
- Consentire gli aggiornamenti tecnologici
- Garantire la riversabilità del contenuto dei supporti di memorizzazione
- Mantenere la leggibilità nel tempo

**Però:**

**Eccessiva  
complessità e  
mole delle  
prescrizioni  
procedurali**

# Aspetti normativi

## Riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico

### **Deliberazione AIPA 42/2001:**



Ridefinizione più agile  
della disciplina tecnica



Inedita classificazione del  
documento:  
**analogico, informatico, digitale**

# Aspetti normativi

## Tutela della riservatezza

Articolo 2 della Costituzione

Dichiarazione Universale dei Diritti  
dell'Uomo



Principi base del diritto  
alla riservatezza

Articolo 622 del Codice Penale



Segreto professionale del  
medico

... diversi altri riferimenti normativi fino a ...

**Legge n.675 del 31/12/96**  
e successive modificazioni ed  
integrazioni

# Aspetti normativi

## Tutela della riservatezza

- Regole fondamentali:
  - l'informazione deve essere corretta, aggiornata e disponibile
  - l'accesso deve essere permesso solo al personale autorizzato (e solo per gli scopi di un determinato trattamento)
  - la sicurezza deve essere garantita con efficaci metodi di autenticazione

# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## La radiologia digitale

Conversione  
analogico-digitale



- Accuratezza spaziale
- Range dinamico

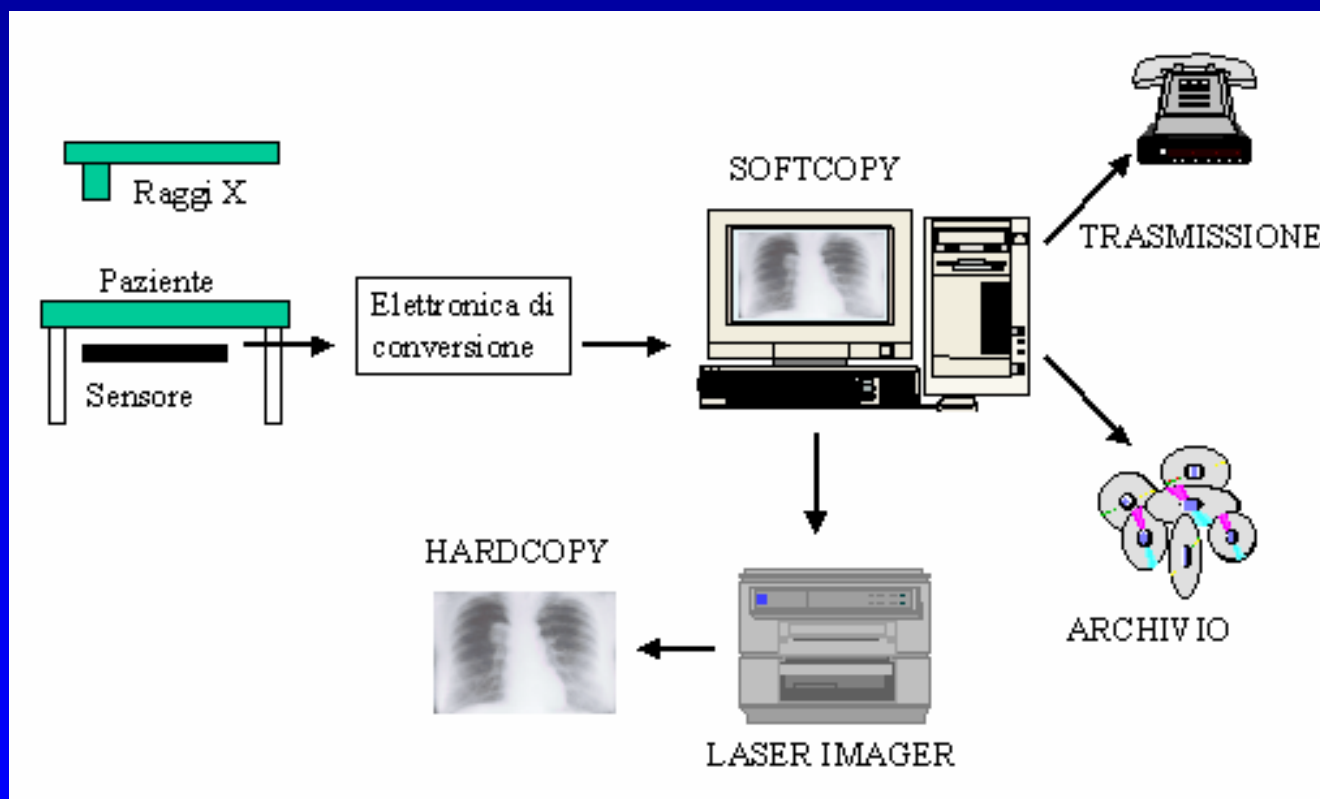
Contenuto informativo  
delle immagini  
radiologiche



- Risoluzione spaziale
- Risoluzione di contrasto
- Uniformità spaziale
- Linearità

# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## La radiologia digitale



# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## La radiologia digitale

- Digitalizzazione delle immagini radiologiche:
- Telecamere o fotocamere digitali
  - CCD lineari
  - Sistemi laser

- L'immagine processing digitale:
- Modifica del contrasto
  - Rilevamento dei contorni
  - Aumento della nitidezza
  - Riduzione del rumore
  - ...

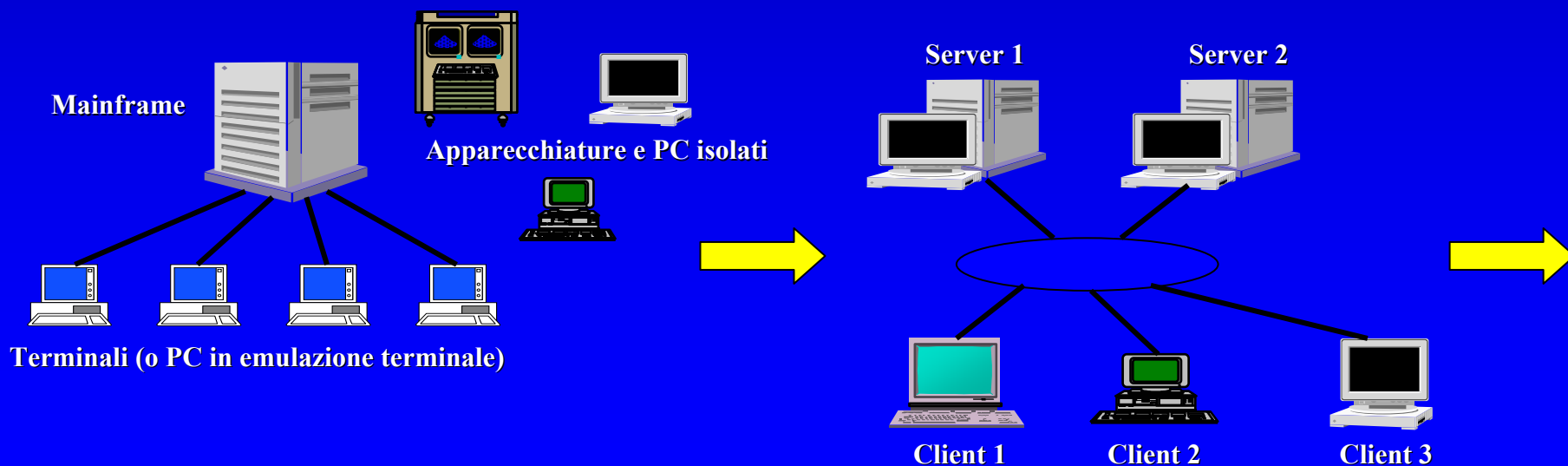
# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Archiviazione e trasmissione delle immagini digitali

Esigenza di standardizzazione:

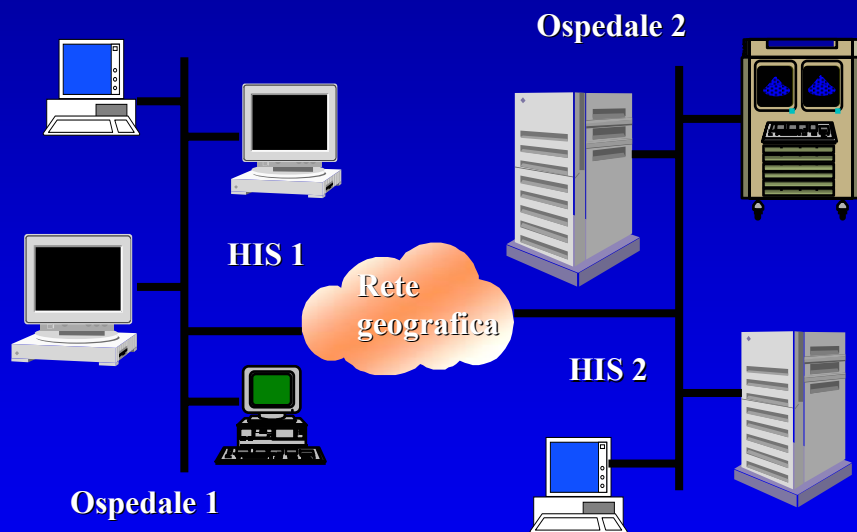
- **DICOM 3.0** (immagini, segnali, report, ...)
- HL7 (dati amministrativi)
- MIB (area paziente zone critiche)

Evoluzione dei sistemi:



# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Archiviazione e trasmissione delle immagini digitali



Grazie al successo delle reti ed alla diffusione di standard quali DICOM si possono realizzare sistemi distribuiti all'interno di un ospedale ed a livello geografico

**Integrazione dei servizi**

# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Archiviazione e trasmissione delle immagini digitali

Sistemi di archiviazione:

- Dischi magnetici
- Dischi ottici
- Dischi magneto-ottici
- Nastri digitali
- ...



Criterio  
dell'archiviazione  
gerarchica

Stazioni di  
lavoro:

- Stazioni di lavoro centrali, con fini di refertazione ed elaborazione delle immagini
- Stazioni di lavoro periferiche, con fini esclusivi di consultazione da parte dei medici curanti e didattica
- Stazioni di lavoro centrali o periferiche dedicate ad elaborazioni particolari

# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Sicurezza informatica e telematica

Per poter parlare di sicurezza dei dati in un ambiente con connessioni in rete, nonché della sicurezza e riservatezza delle trasmissioni è necessario **definire la sicurezza dei dati stessi**

→ **Integrità** delle informazioni

→ **Correttezza** delle informazioni

Legge 675/96

Normativa Europea



Prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati

Esattezza, completezza, aggiornamento, disponibilità dei dati

# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Sicurezza informatica e telematica

<b>Problemi</b>	<u>Integrità fisica dei supporti</u>	<b>Soluzioni</b>
Disastri naturali		Gruppi di continuità ed alimentatori filtrati
Interventi umani		Backup
Accesso ed utilizzo non autorizzato		Architetture ridondanti
		Dissuasori fisici (es. lucchetti)

<b>Problemi</b>	<u>Integrità logica dei supporti</u>	<b>Soluzioni</b>
Protezione del file system		Privilegi utenti (sistema operativo)
Gestione degli account		Network File System (correttamente configurato)
		Password

# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Sicurezza informatica e telematica

Livello 1 (Fisico)	<i>wiretapping</i>	
Livello 2 (Data Link)	VLAN	
Livello 3 (Rete)	Intranet Firewall IPsec	
Livello 4 (Trasporto)	TLS	
Livello 5 (Sessione)	Username e password	
Livello 6 (Presentazione)	Compressione	Crittografia
Livello 7 (Applicazione)	Software	Password

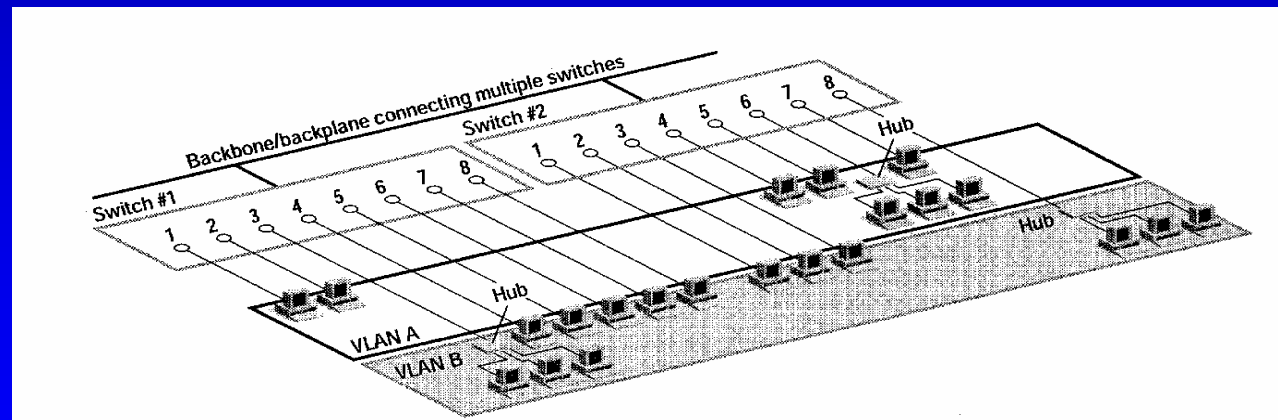
# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Sicurezza informatica e telematica

**Definizione:** una VLAN è un dominio di broadcast definito via software in uno o più switch

Viene così limitata la visibilità tra le macchine di una rete

Esempio di  
VLAN



**Criteria di definizione:**

Per porte

Per MAC address

Per tipo di protocollo

Per indirizzo IP

Con autenticazione dell'utente

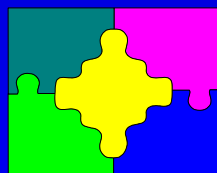
# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Sicurezza informatica e telematica

Definizione: per Intranet si intende una rete di tipo “Internet”, ma confinata ad una organizzazione, cui possono tipicamente accedere solo utenti autorizzati. E’ normalmente basata sul protocollo TCP/IP

### Vantaggi:

Economici



Organizzazione

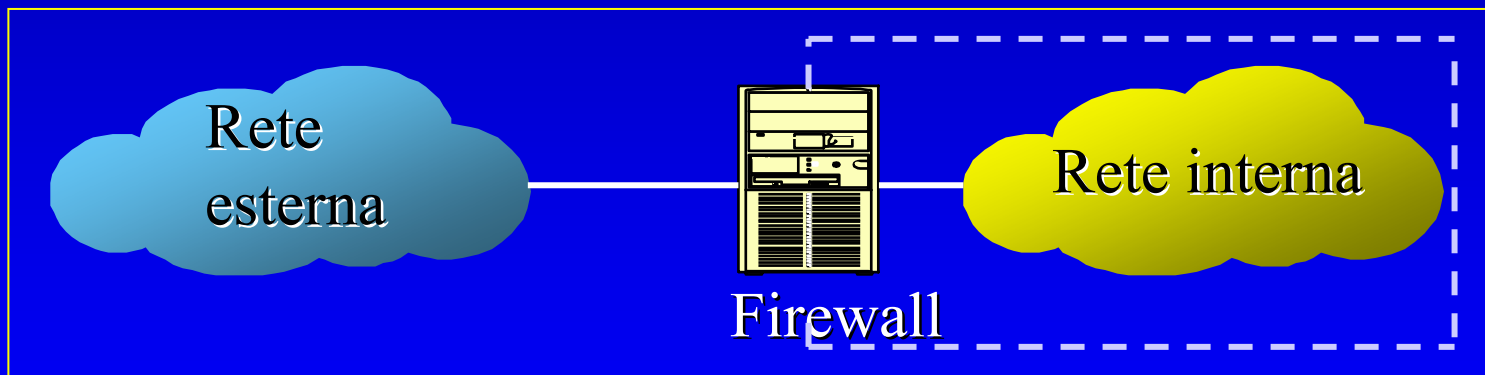
Sicurezza



# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Sicurezza informatica e telematica

Definizione: un firewall è un sistema, o gruppo di sistemi, che filtra il traffico tra una rete protetta “interna” e una rete “esterna”



**Il firewall non è una soluzione di sicurezza a sé stante, ma deve far parte di una più ampia policy di sicurezza!**

# Aspetti tecnologici e di sicurezza

## Sicurezza informatica e telematica

- **Autenticazione**=corretta identificazione dei soggetti coinvolti in una comunicazione
- Diversi metodi di autenticazione:
  - *Something the user is*: metodi biometrici
  - *Something the user has*: Smart Cards, token USB, challenge-response cards, token software
  - *Something the user knows*: password e PIN

	Passwords	Challenge-Response Cards	Software Tokens	Biometrics	Smart Cards	USB Tokens
Security level	1	2	2	3	3	3
Ease of Deployment	3	2	2	1	2	3
Ease of Management	3	2	2	1	2	2
Ease of Use	3	1	2	1	3	3
Cost	3	2	2	1	1	2
Interoperability	3	1	2	1	2	2
Support of multiple applications	3	1	3	2	3	3
Portability	3	3	1	1	2	3

Case study: L'Azienda Ospedaliera della  
Provincia di Lodi

# Conclusioni

- La tecnica radiologica si è rapidamente evoluta negli ultimi anni verso i **PACS**, i sistemi digitali di gestione delle immagini
- E' fondamentale considerare l'**impatto delle nuove tecnologie sul lavoro degli operatori**: i benefici sono spesso difficilmente riconducibili a termini contabili, ma sono l'origine di un cambiamento profondo nell'attività professionale
- L'evoluzione normativa si accompagna ai progressi della tecnologia, rendendo **possibile in modo realistico** l'implementazione di sistemi integrati di gestione di dati e immagini in forma interamente digitale
- La scelta di una tipologia di PACS o RIS non deve mai essere vista come elemento a sé stante, ma come **sistema nel suo complesso**, a sua volta inserito nella intricata realtà aziendale
- La soluzione ottimale, come in altri ambiti di gestione delle tecnologie, è quella delle **forti collaborazioni industriali** in un **rapporto aperto e leale con i produttori**