

Robotica / Domotica, l'evoluzione non frenabile

Maurizio Rizzetto

Direttore SC Innovazione e gestione delle tecnologie

AAS 5 Friuli Occidentale, Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

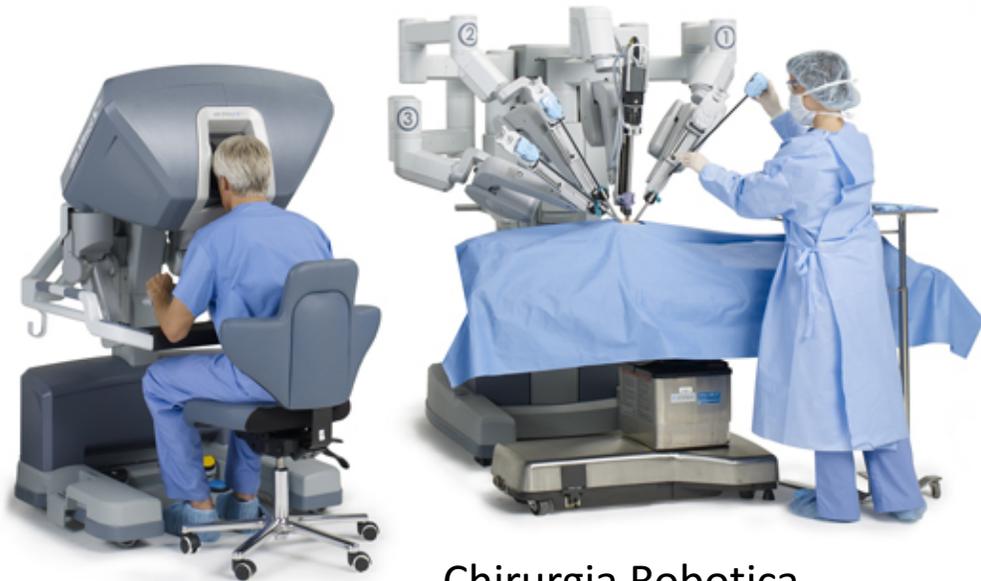
Robotica moderna

- Nasce negli anni 60
- Anni 70 si sviluppa la robotica industriale
- Automazione industriale (eliminazione del lavoro faticoso, ripetitivo e pericoloso)



La robotica Medica

- Nasce negli anni 80 come derivazione dalla robotica industriale
- La robotica entra in ambienti specializzati come le sale operatorie. Nessuna autonomia !



Chirurgia Robotica
Da Vinci



Sala operatoria Ibrida

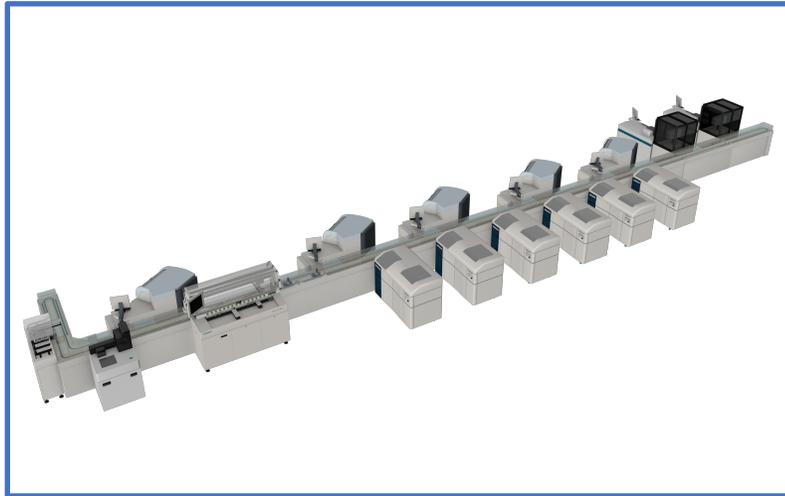
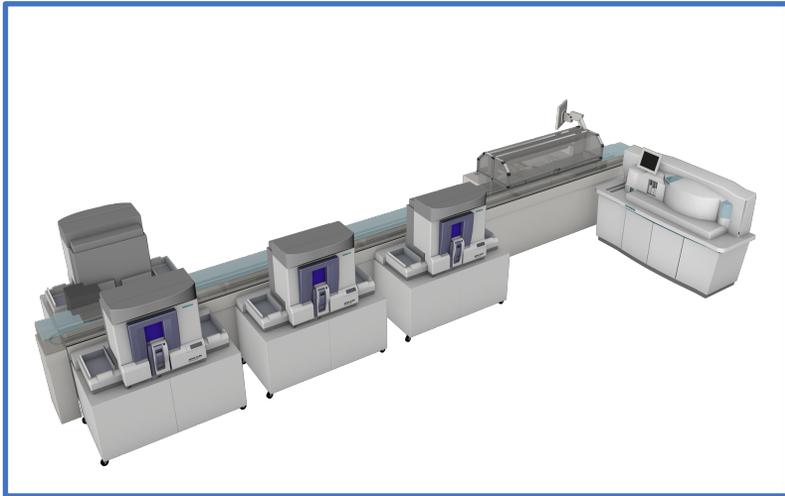
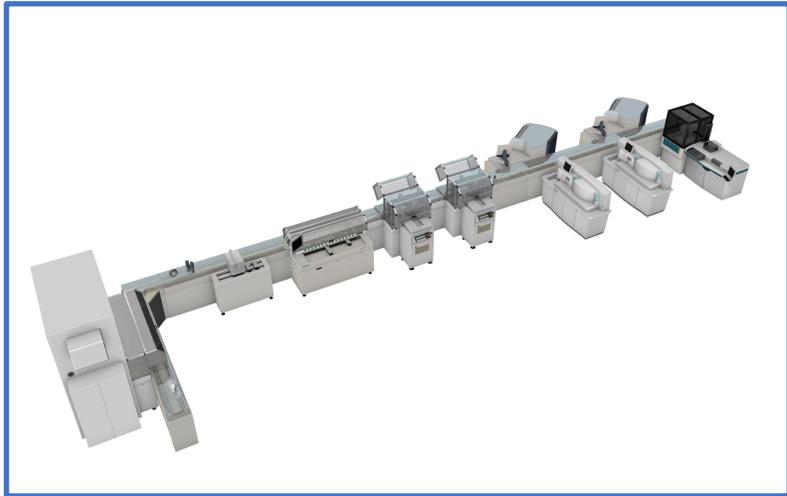
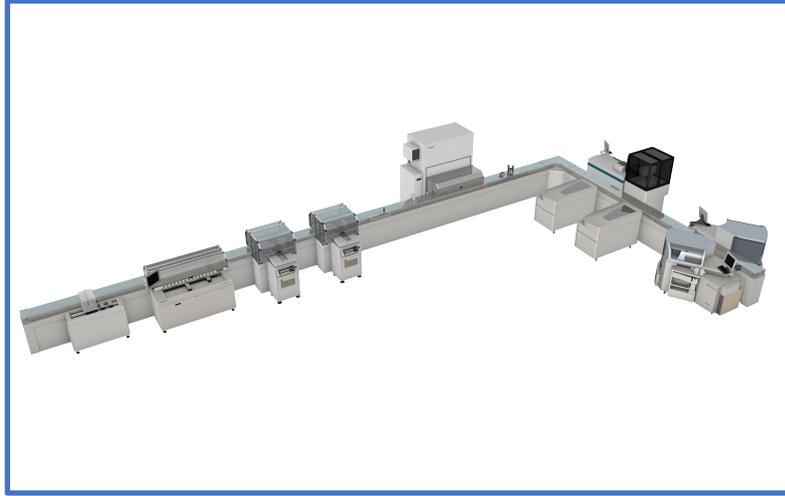
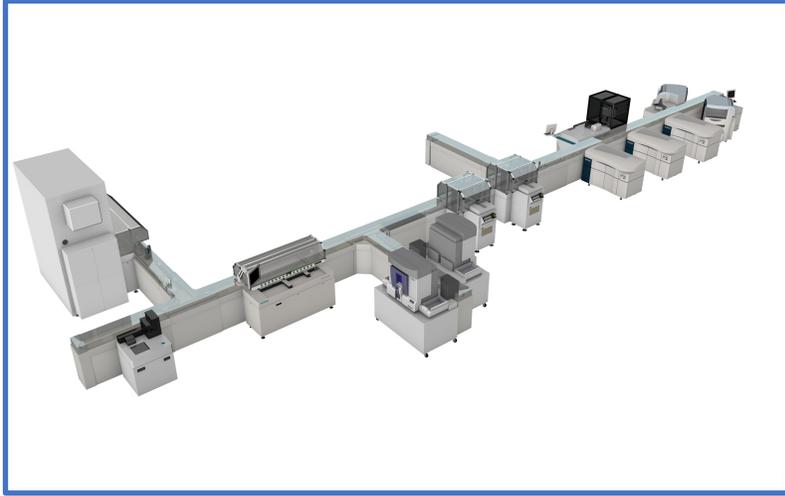
Automazione Laboratorio Analisi



WASP®
microbiology



Automazione Laboratorio



Robot antropomorfo

- Un **robot antropomorfo** è un automa capace di riprodurre alcune caratteristiche dell'uomo, di imitarne tratti distintivi come l'aspetto, i movimenti, e solo recentemente le abilità percettive
- Molti robot ad uso industriale della fine degli anni 70 erano antropomorfi perché imitano i movimenti del braccio umano

La Bio Robotica

- Nasce negli anni 2000 grazie ai contributi della bioingegneria ed agli sviluppi delle neuroscienze e della biologia

BIO ROBOTICA E BIONICA

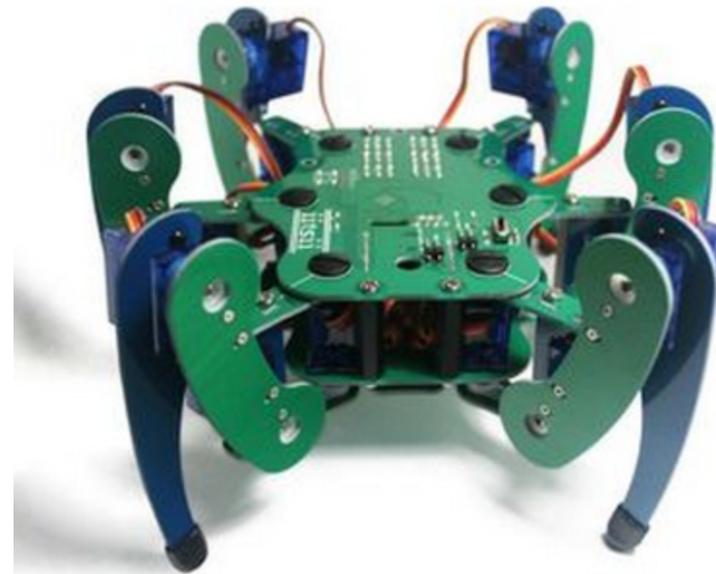
- Nasce nel 2010
- Convergenza fra i due settori della robotica specializzata e della bionica degli arti/organi artificiali

ANIMALI ROBOT – Animaloid Robots

- Robot che emulano animali

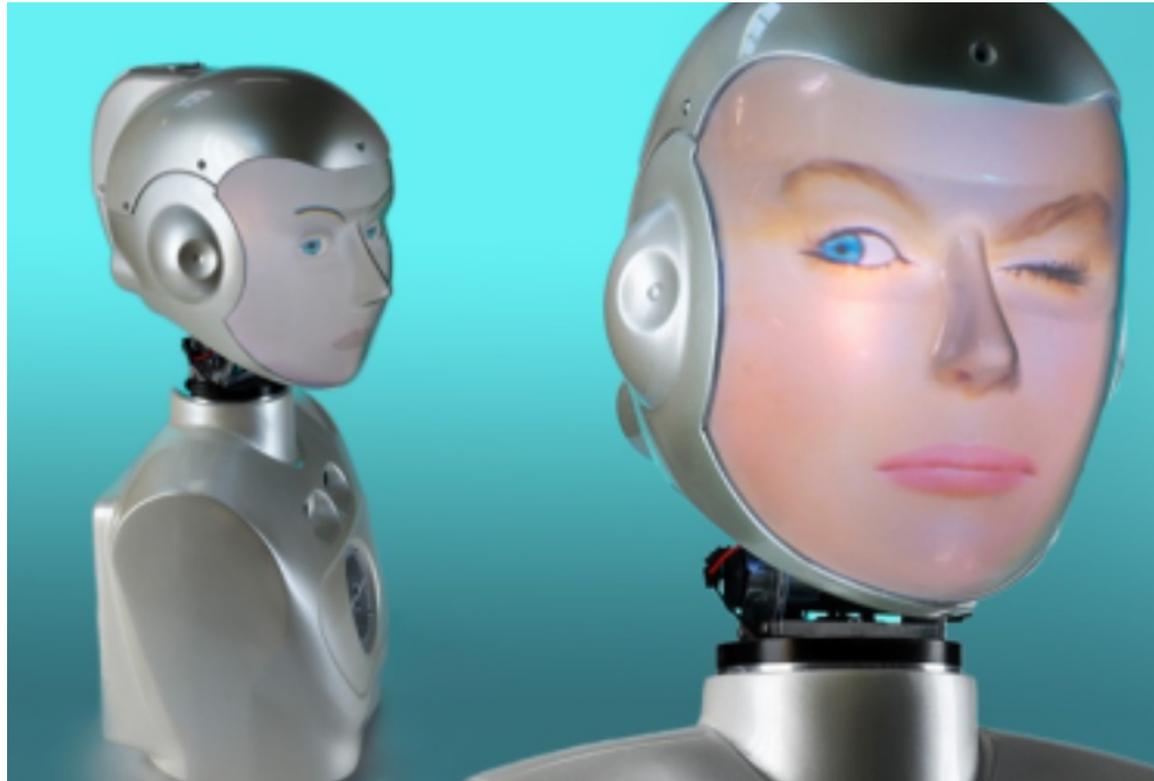


Aibo Cane Robot - Sony



ROBOTOTICA UMANOIDE – Humanoid Robots

- Robot simili all'uomo. Dotati di braccia, gambe, sensi.



J.C.R. LICKLIDER

(1915 – 1990)



“
The hope is that, in not too many years, human brains and computing machines will be coupled together very tightly and that the resulting partnership will think as no human brain has ever thought and process data in a way not approached by the information-handling machines we know today.

— Man-Computer Symbiosis

Robot di servizio - Assistive Robots

- il robot di servizio opera in modo autonomo o semi-autonomo per eseguire uno o più compiti fisici volti al benessere di una persona anziana e/o con disabilità. I compiti rientrano generalmente nel contesto delle normali attività di vita quotidiana che dovrebbero altrimenti essere svolte da un assistente umano.
- La persona disabile in genere controlla il funzionamento del robot.



PR2 - Willow
Garage



robot cognitivi – Cognitive robots

macchine intelligenti antropomorfe in grado di interagire con l'uomo e di adattarsi all'ambiente circostante



iCub™



Robot Cognitivi

Robot che imparano dall'esperienza , da insegnanti umani e da se stessi, sviluppando abilità di interazione con l'ambiente che li circonda. Capacità tipiche sono:

- Machine vision
- Voice recognition
- Speech synthesis
- Proximity sensing
- Pressure sensing
- Texture sensing
- Anticipation and planning
- Programmable motion
- Imitation of motion
- Teachability
- Ability to learn from mistakes
- Long-term knowledge acquisition
- Ability to explore on its own

Self Driving Cars – Auto a guida autonoma

Google Car (Robotica?)

- Intelligenza artificiale
- Sensoristica
- Algoritmi per il controllo

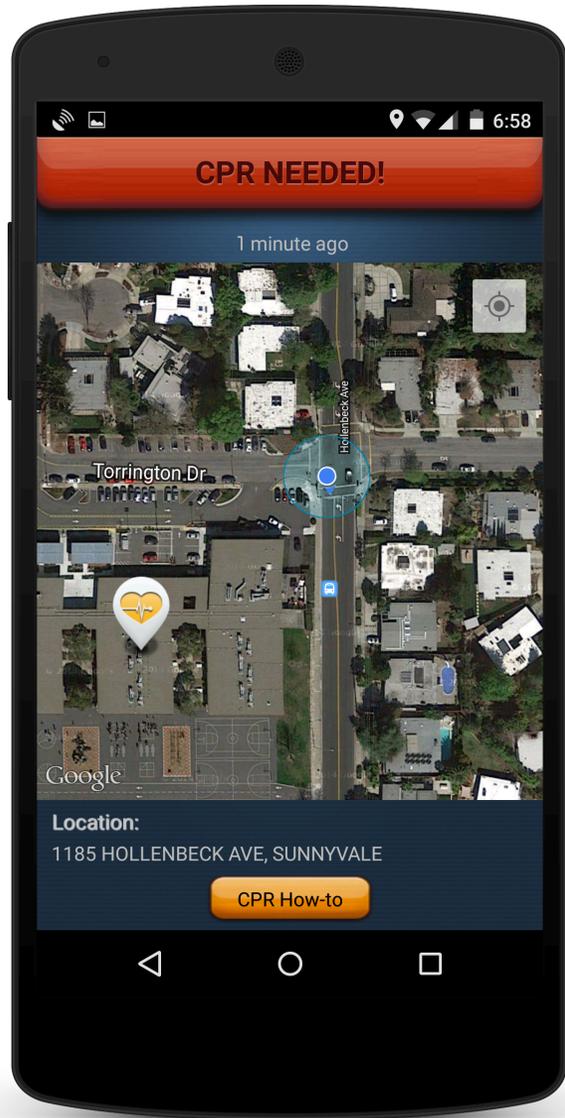
- Prende decisioni
- Etica – morale
- Rivoluzione della mobilità
- E della logistica



AGV Automatic Guided Vehicle

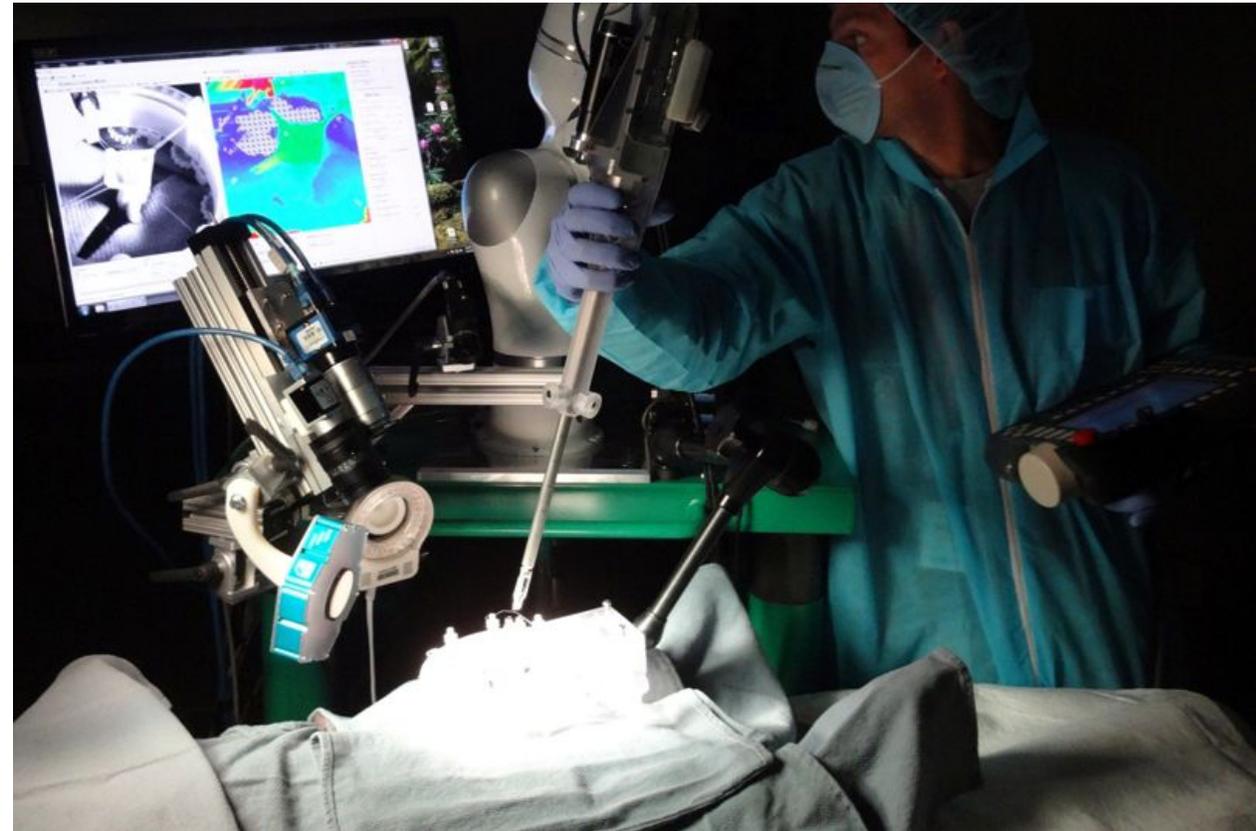


Drone ambulanza



Robot chirurgico autonomo

- in grado di ricucire una parte di intestino di maiale usando unicamente il proprio sistema di visione e la sua intelligenza artificiale.
- ha una intelligenza artificiale che è reagisce agli scenari incerti e dinamici tipici della chirurgia del tessuto molle
- Intento di fornire supporto al chirurgo



Smart Tissue Autonomous Robot (STAR)

Robot medico

- LA FDA ha autorizzato l'uso del robot prima, durante e dopo ogni intervento chirurgico e per usi cardiovascolari, neurologici, prenatali, psicologici, critici e di esame
- L'**RP-VITA** permette infatti la comunicazione audio e video in tempo reale tra pazienti, infermieri e unità mediche. Consente ai medici di monitorare i propri pazienti a distanza.
- il robot è capace di mappare il proprio ambiente, la posizione degli oggetti e tutto ciò che incontra sul suo cammino. In questo modo può muoversi nell'ambiente ospedaliero senza interferire con ostacoli che potrebbero rallentarne l'azione.



Cloud Robot

DISCIPLINE COINVOLTE NELLA ROBOTICA

- Meccanica
- Controlli automatici
- Informatica
- Architetture Informatiche
- Sistemi operativi
- Telecomunicazioni
- Intelligenza artificiale
- Bioingegneria
- Neuroscienze
- Scienze Cognitive
- Tecnologia dei materiali

Robot Sociali 1/2

- I robot sociali sono robot autonomi in grado di interagire e comunicare con esseri umani ed alte entità fisiche (capaci di azioni autonome), seguendo comportamenti e regole legate ad uno specifico ruolo assegnato.
- I robot entrano nella vita di tutti i giorni



LG Hub Robot

Robot Sociali 2/2

- I social robot sono robot da compagnia, destinati ad intrattenere e far parte delle nostre famiglie.
- Precursori (robot taglia erba, robot aspirapolvere)



HONDA



iRobot

SISTEMI ROBOTICI IMPIANTABILI - Bionica



- Emulazione di arti o parti del corpo umano
- Organi artificiali
- Protesi
- Importanza dell'interfacciamento/accoppiamento con il cervello umano (Neuroscienze e Neurofisiologia). Interfaccia uomo - macchina
- Da semplice feed-back a percezione

Esoscheletro robotico

- è un apparecchio esterno in grado di potenziare le capacità fisiche (forza, agilità, velocità, potenza, ecc.) dell'utilizzatore che ne viene rivestito e che costituisce una sorta di "muscolatura artificiale".



Soft Robot

- realizzati con materiali morbidi e flessibili. Si ispirano alla natura e sono in grado di interagire in modo più sicuro con l'uomo e l'ambiente esterno.
- i soft robot saranno impiegati in svariati settori: in campo chirurgico e riabilitativo ma anche in ambito civile e militare, con compiti di esplorazione e soccorso

PoseiDRONE
Sc. Sup. S. Anna Pisa



ISO 13482:2014(en)

Robots and robotic devices — Safety requirements for personal care robots

This International Standard specifies requirements and guidelines for the inherently safe design, protective measures, and information for use of personal care robots, in particular the following three types of personal care robots:

- — mobile servant robot;
- — physical assistant robot;
- — person carrier robot.

This International standard does not apply to:

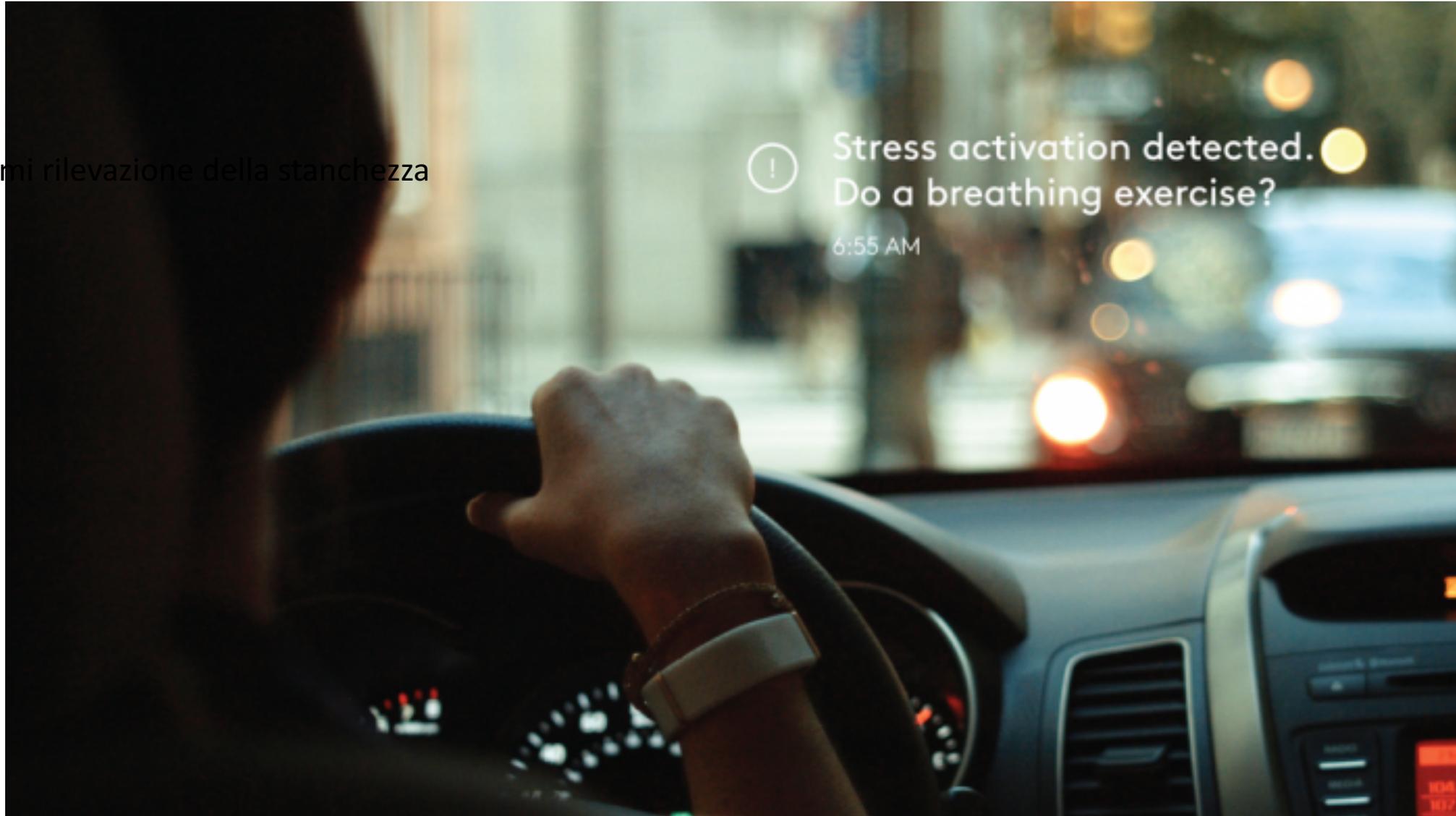
- robots travelling faster than 20 km/h;
- industrial robots, which are covered in [ISO 10218](#);
- robots as medical devices;

Tecnologie chiave nel 2018

- Intelligenza artificiale
- Blockchain
- Mhealth
- Robotica
- Sensoristica indossabile (wearables)
- Cloud
- Big Data analytics
- Realtà aumentata – Realtà virtuale -Gamification
- Stampa 3D

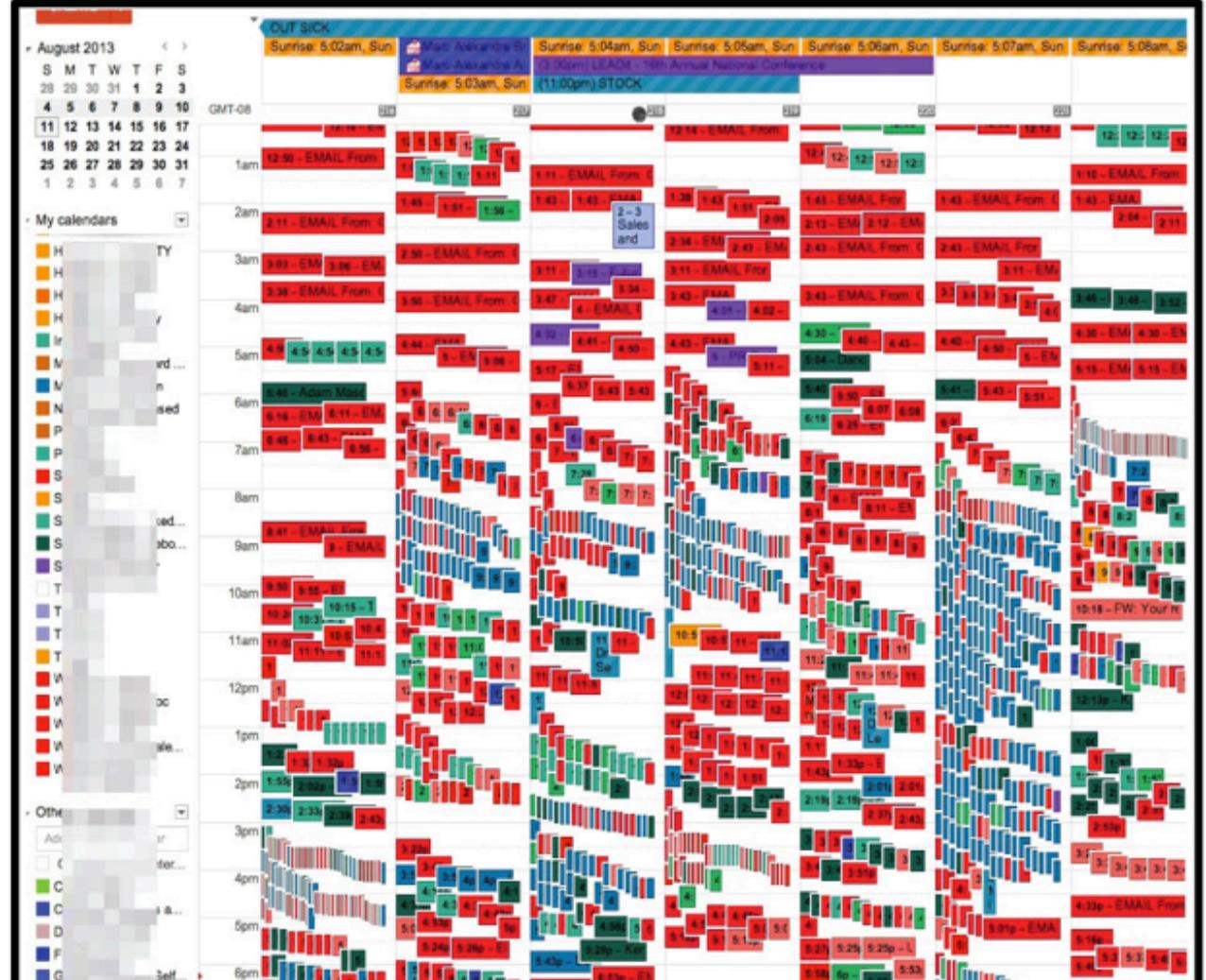
Sensori rilevazione stanchezza e stress

Sistemi rilevazione della stanchezza



The Quantified Self – Quantificazione di sè

Meet Chris Dancy and His 10 devices he wears or carries and 13 more in his home and car



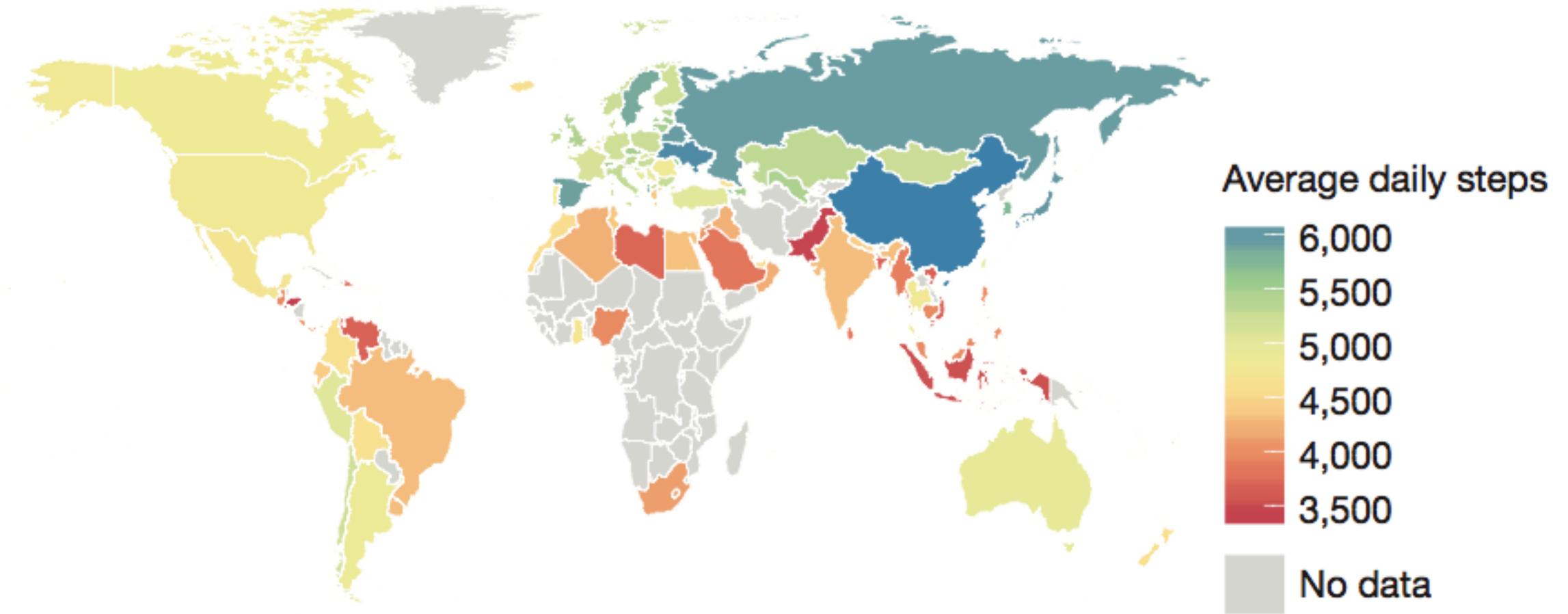
Quantified Self



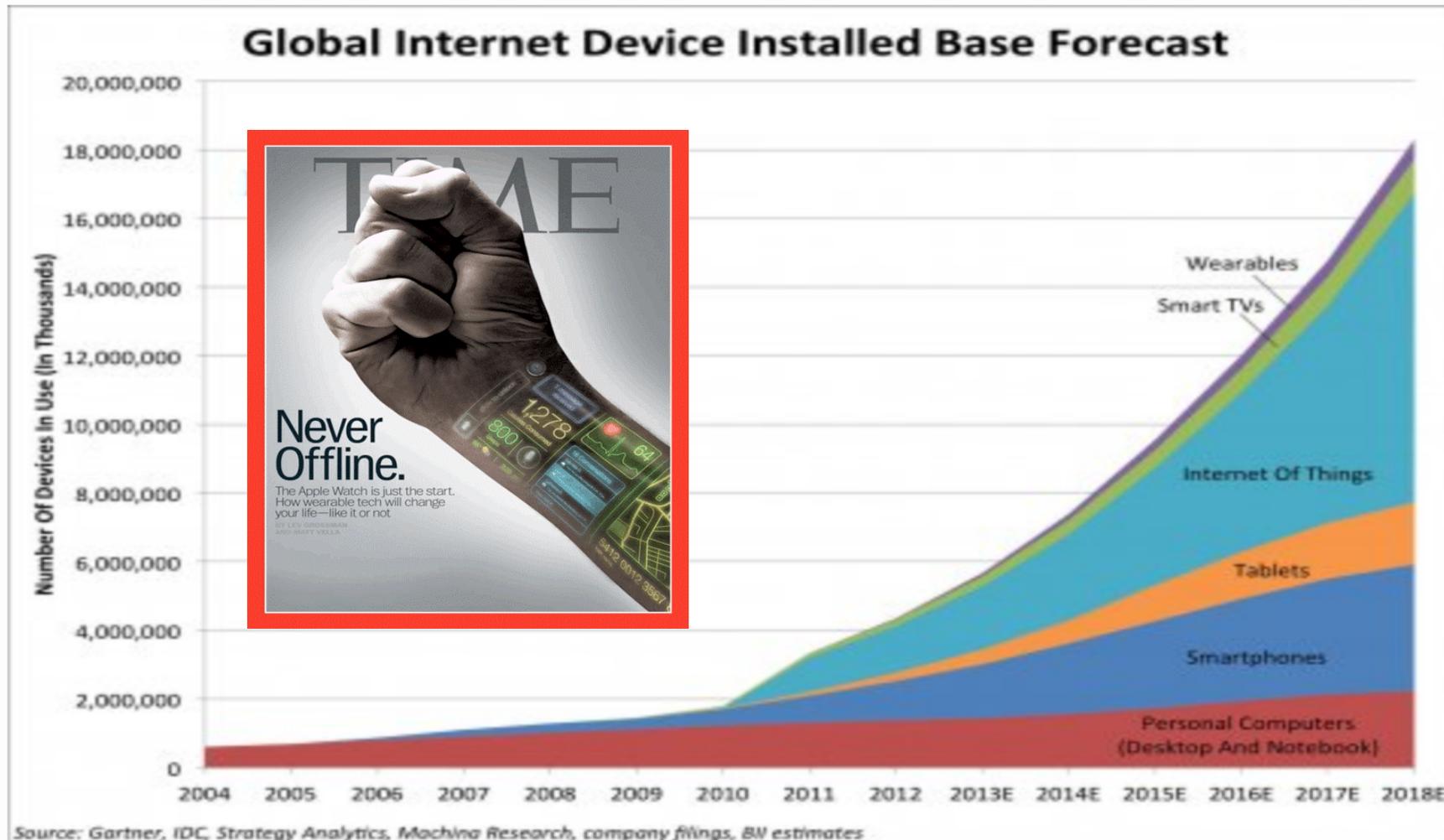
- Sensori sempre presenti, basso costo, funzionamento continuo
- Tracciamento senza soluzione di continuità con disturbo minimo e che non richiedono cambiamenti di comportamento
- Cosa è misurabile?
 - Attività e peso
 - Sonno, umore
 - Attività cardiaca, pressione del sangue, ECG
 - Glicemia e altri parametri
 - DNA e MicroBioma
- Incentivanti



Quantified self



Wearable's and Internet of Things will surpass smartphones and personal computers by 2018



Internet of Things

Tablets

Smartphone

Personal Computers

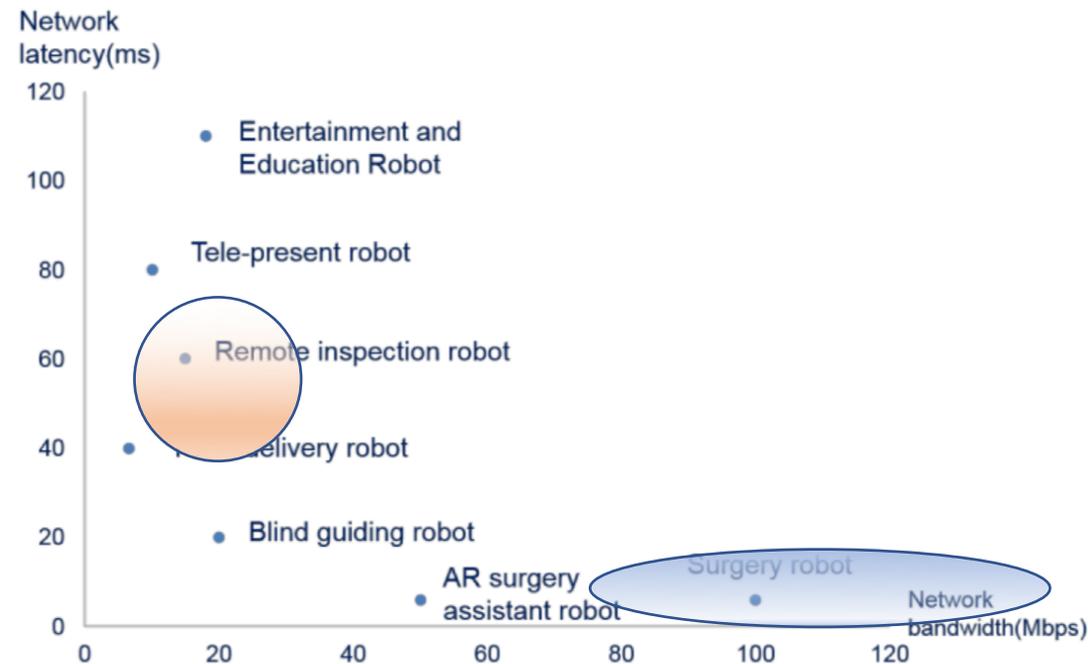
Ma quali sono i rischi?



- 
- Quasi **2 miliardi** di persone possiedono uno smartphone, nel **2018** si stima che il **50% di tutti gli adulti** a livello globale lo possiederà
 - Oltre il 50% dei possessori di smartphone accede alle informazioni relative alla salute tramite questo dispositivo, circa il **20% ha scaricato una app correlata alla salute**

RETI DATI - Banda di trasmissione

- 5G prossima generazione di comunicazione del Mobile attesa in fase di maturità per la fine del decennio attuale. Garantirà prestazioni teoriche di picco di 10 Gb/s e meno di 1 ms di ritardo



Network requirements for cloud robot applications [Source: Huawei X Labs]

Intelligenza artificiale

1. Big data analysis – analisi di grandi volumi di dati per estrarre nuove informazioni
2. Machine learning – Apprendimento automatico - fornisce ai computer l'abilità di apprendere senza essere stati esplicitamente programmati.
3. Artificial neural networks – rete neurale artificiale - modelli matematici che consentono ad una macchina di ricavare informazioni da dati non strutturati complessi come ad esempio da immagini mediche.

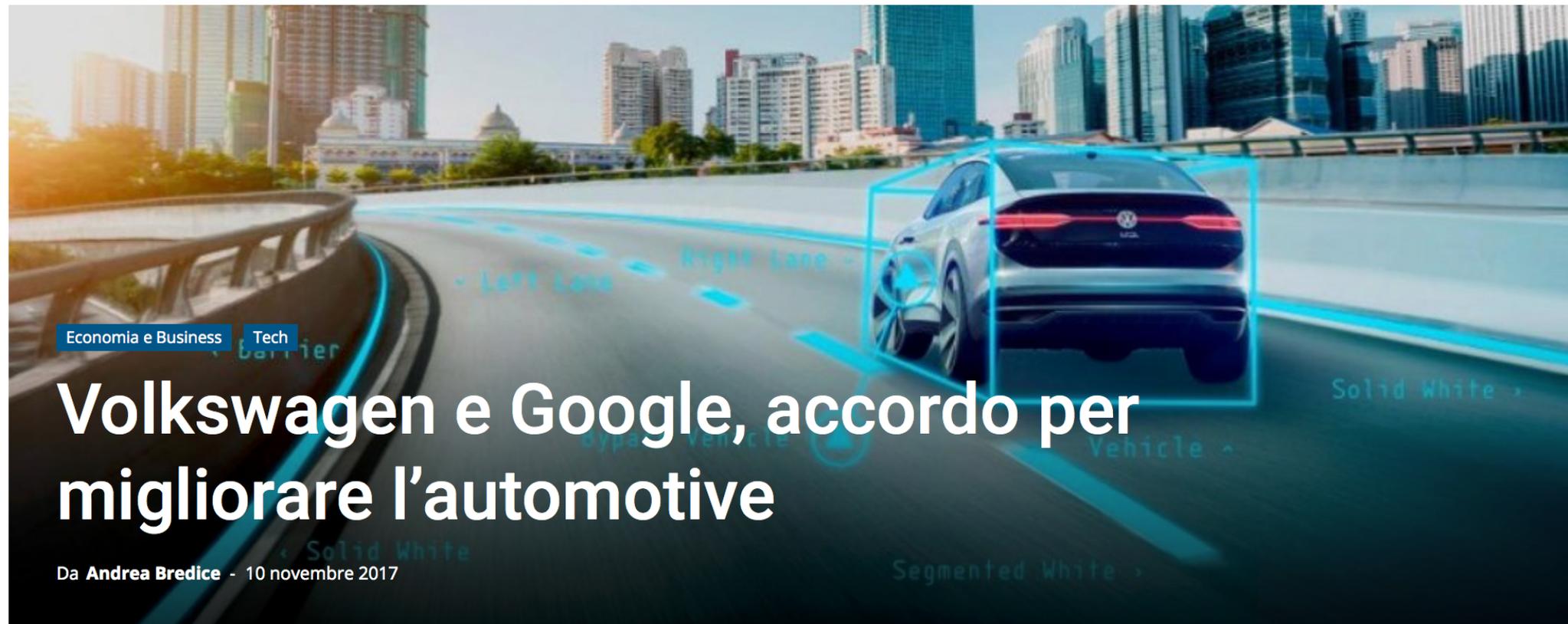
Volkswagen: “L’intelligenza artificiale sta diventando un fattore concorrenziale chiave”

7 Ott 2017 di Mauro Notarianni

L’Information Technology Center Munich (Data Lab) è il centro di competenza del Gruppo Volkswagen per il machine learning e l’intelligenza artificiale (IA). Ricerche e test su tecnologie per ottimizzare il flusso del traffico e guidare i veicoli autonomi in sicurezza nel traffico.

Nello stabilimento di Wolfsburg, il CIO Martin Hofmann, spiega: “L’intelligenza artificiale sta diventando un fattore concorrenziale chiave e costituirà un elemento fondamentale per molte tecnologie e procedure aziendali”. “Ecco perché stiamo gettando le basi per lo sviluppo indipendente e l’utilizzo di sistemi di IA altamente performanti nel Gruppo. Abbiamo un obiettivo chiaro: non vogliamo lasciare il know-how agli altri”.

Non si tratta solo di una questione di fattibilità: “Lavoriamo molto sugli aspetti etici. Per noi l’uso dell’intelligenza artificiale non è fine a se stesso, ma deve essere sempre sensato. Questa è un’altra ragione per cui adottiamo sistematicamente un approccio open source. Ampie parti del software sono rese disponibili al pubblico e il lavoro di sviluppo viene portato avanti dagli specialisti in modo trasparente e verificabile. Hofmann sottolinea: “L’intelligenza artificiale darà supporto alle persone, ma saranno sempre loro a prendere decisioni”



Economia e Business Tech

Volkswagen e Google, accordo per migliorare l'automotive

Da **Andrea Bredice** - 10 novembre 2017



Condividi su Facebook



Twitta su Twitter



Il [Web Summit](#) che si sta tenendo in questi giorni a Lisbona ci sta regalando tante notizie per quello che sarà il futuro del trasporto. Dalle [auto volanti](#) si passa ad un **accordo tra Volkswagen e Google** per il miglioramento dell'automotive, in particolare per quanto riguarda il quantum computing.

Google e Volkswagen, Informatica quantistica e automobili

social



17,651
Fan



8,244
Follower



956
Iscritti

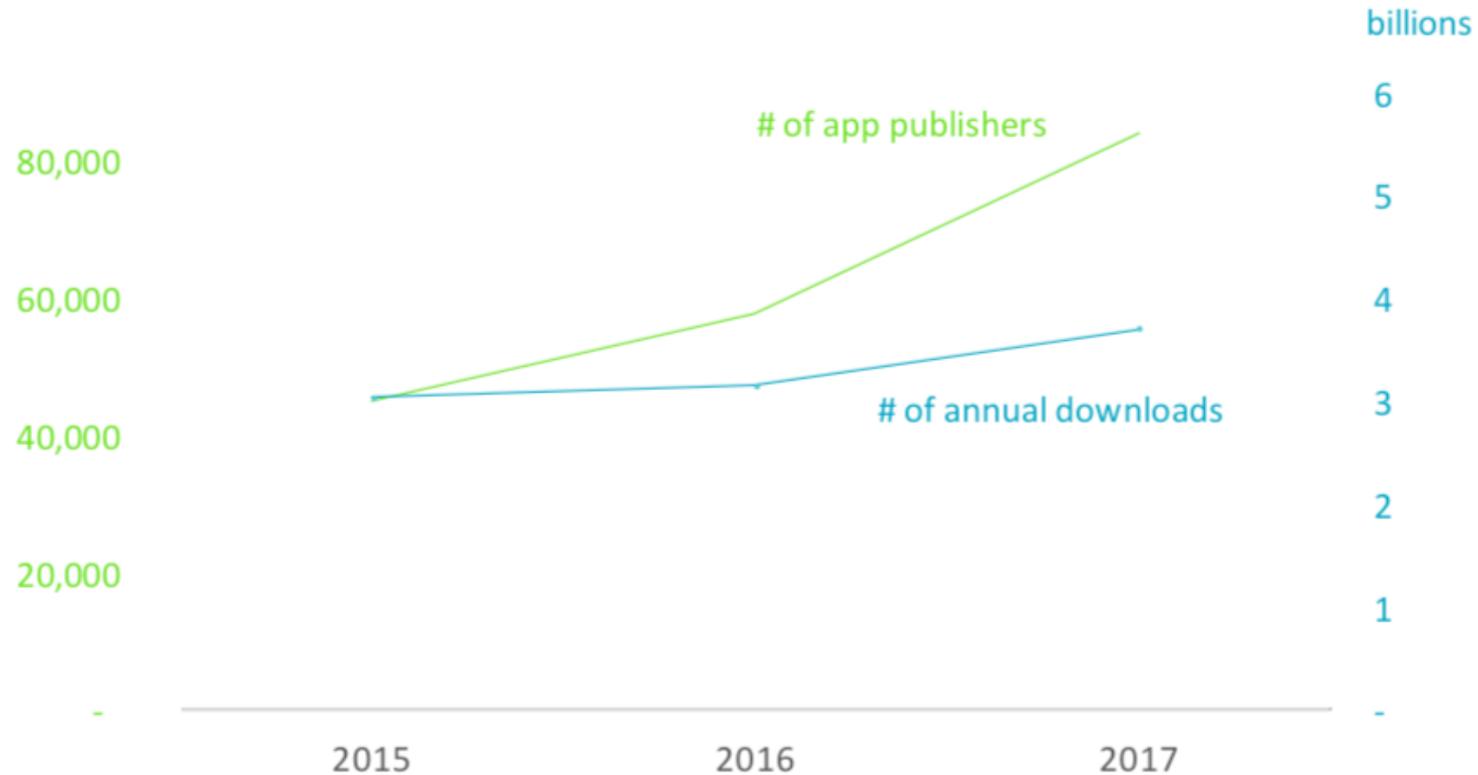
325,000 mHEALTH APPS AVAILABLE – GOOGLE PLAY STORE IS NOW NUMBER ONE FOR HEALTHCARE APPS, OVERTAKING APPLE APP STORE

Number of mHealth apps displayed in App Stores



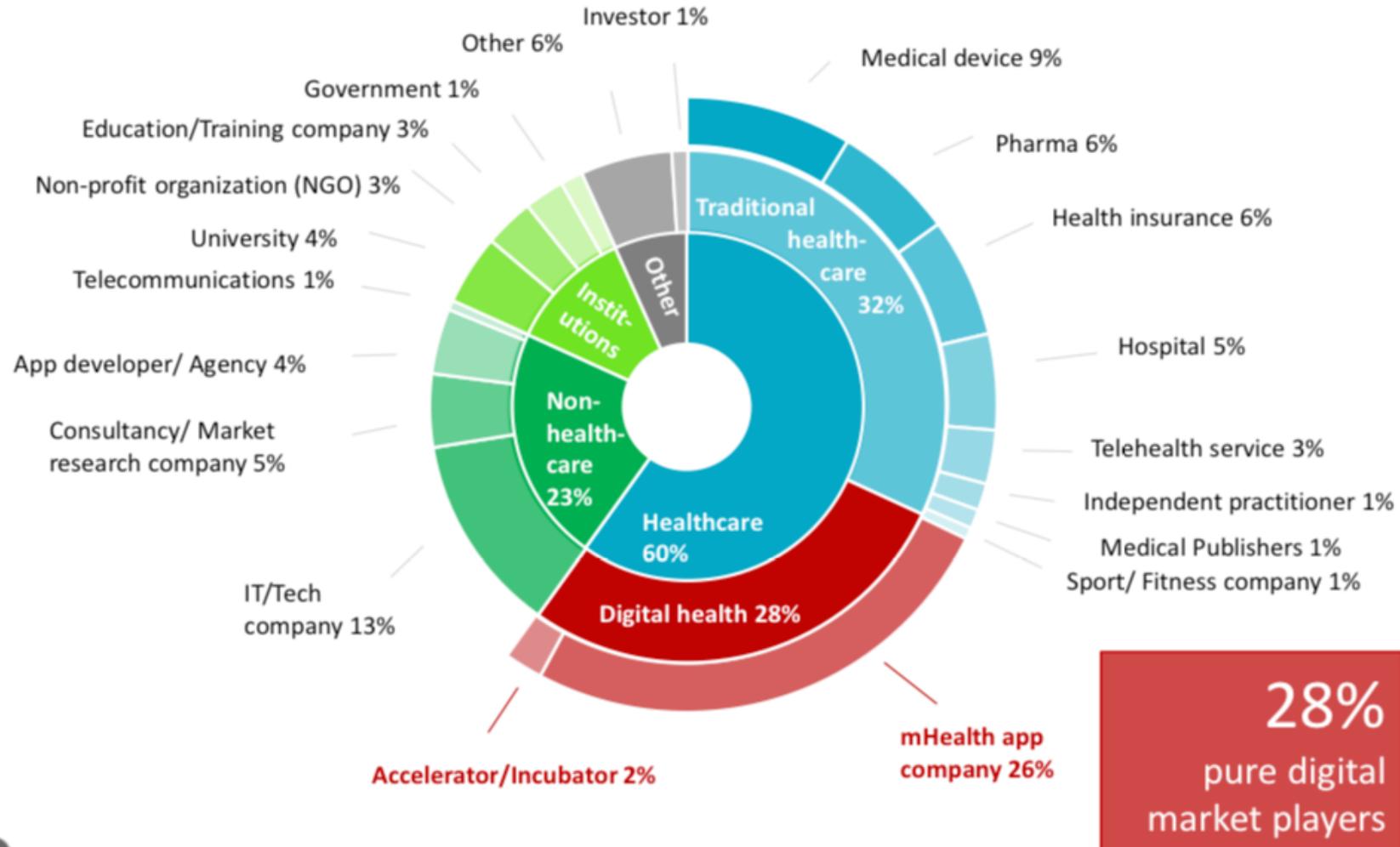
SUPPLY IS OUTGROWING DEMAND – GROWTH RATE OF APP PUBLISHERS IS HIGHER THAN ANNUAL DOWNLOAD GROWTH RATE OF MHEALTH APPS

Number of downloads of health apps; number of health app publishers 2015-2017



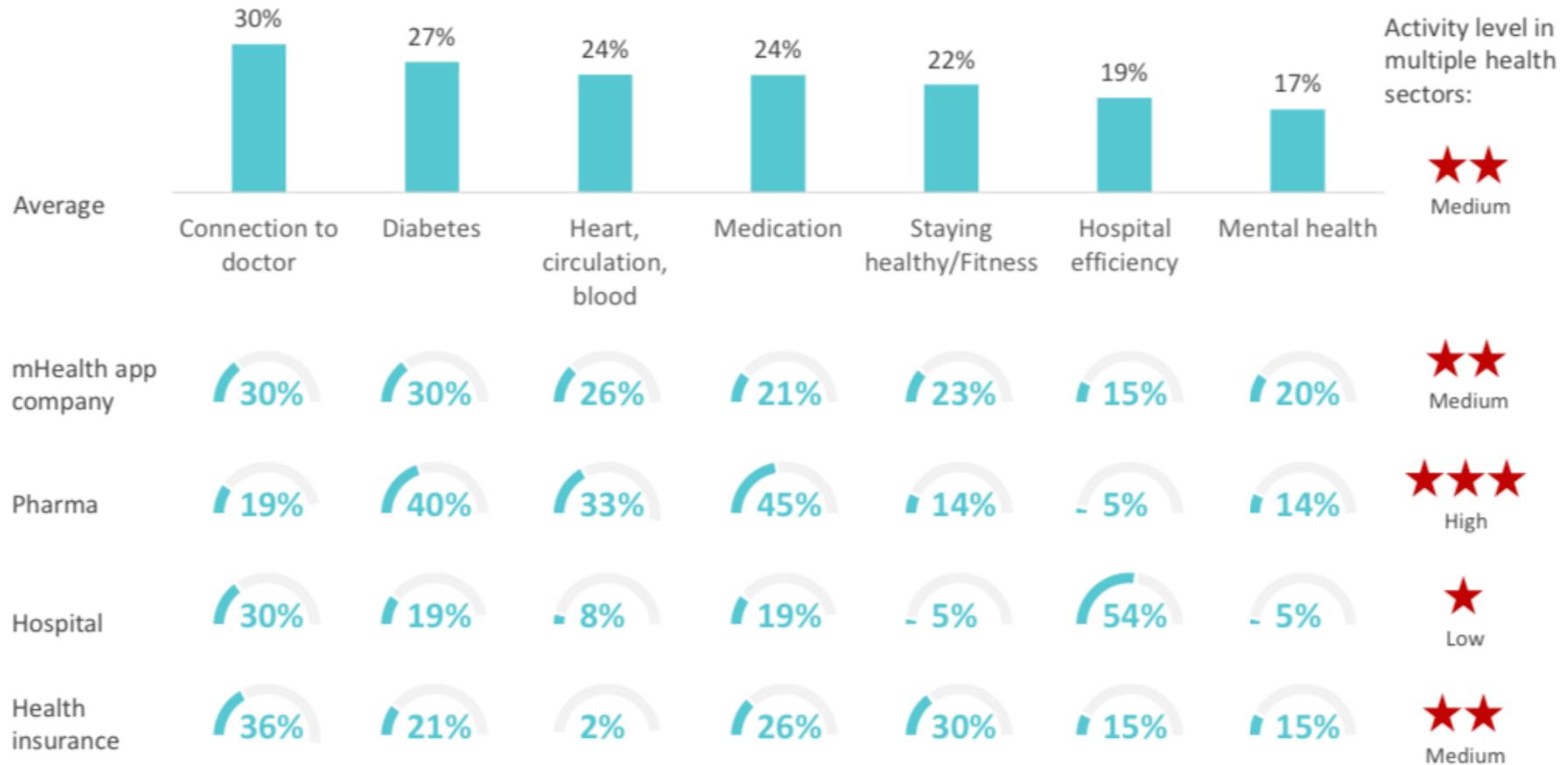
DIGITAL INTRUDERS: THE HEALTHCARE MARKET IS SHAKEN UP BY NEW, PURELY DIGITAL MARKET PLAYERS

Your organization is best described as:



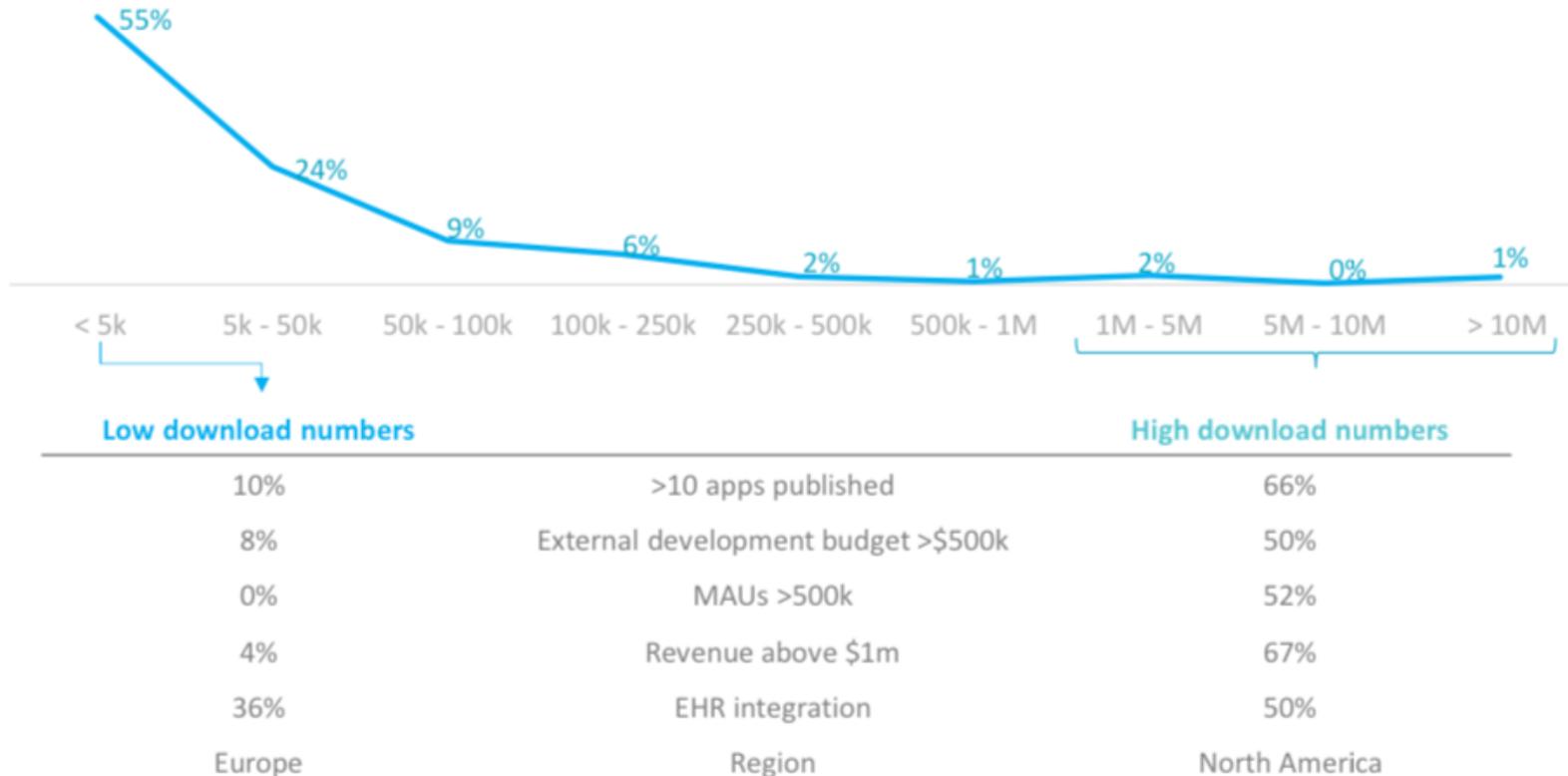
CONNECTION TO DOCTORS AND DIABETES ARE THE MOST ATTRACTIVE HEALTHCARE SECTORS

Healthcare sectors providing services for:



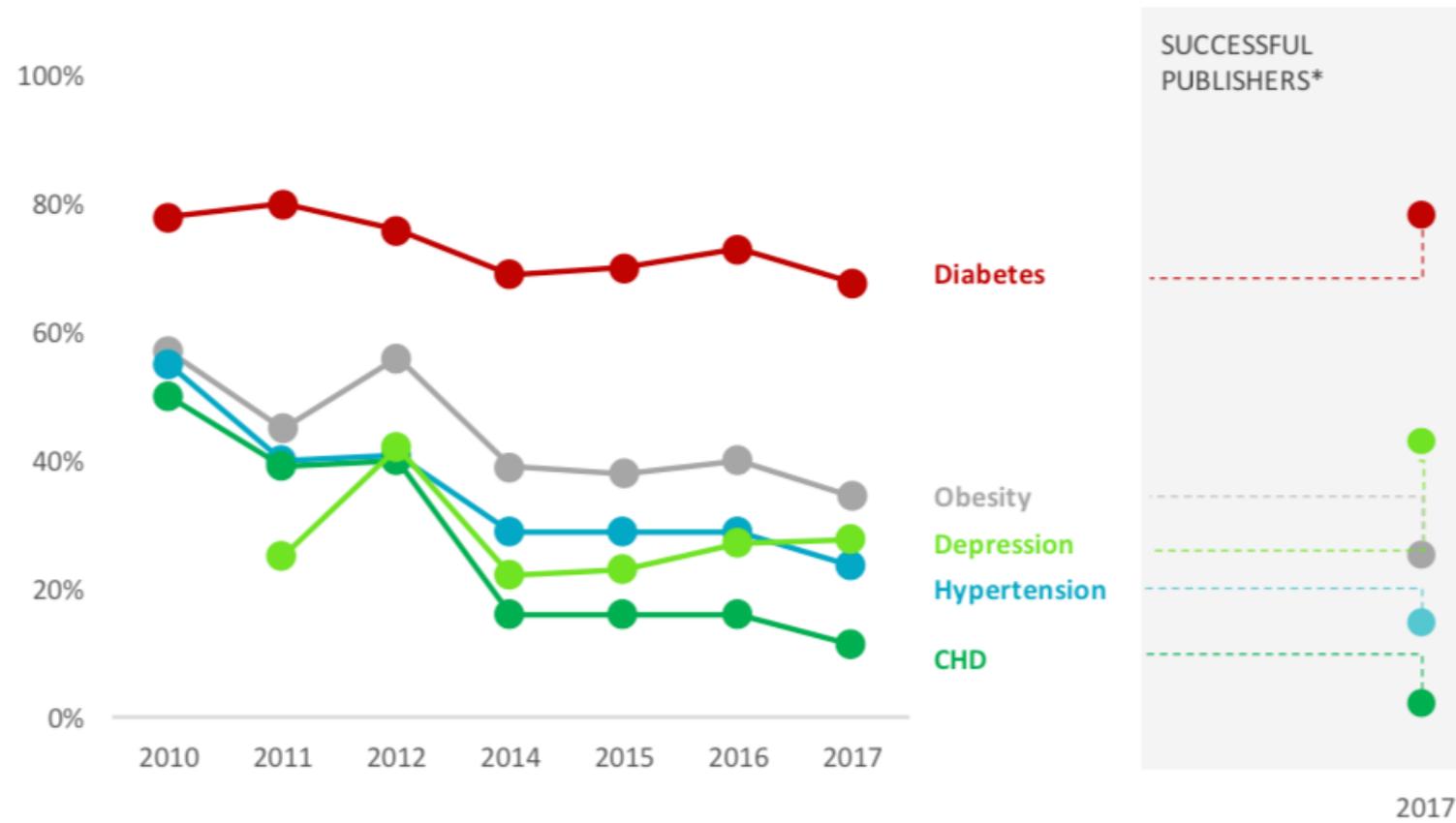
THE MAJORITY OF MHEALTH APPS ARE DOWNLOADED LESS THAN 5,000 TIMES

Number of downloads generated with all mHealth apps last year (2016)



DIABETES REMAINS THE LEADING THERAPY FIELD FOR MHEALTH SOLUTIONS; DEPRESSION AS FIELD FOR MHEALTH ON A STEADY RISE

Therapy fields with the best market potential for mHealth in the next 5 years



Note: Study wasn't conducted in 2013.

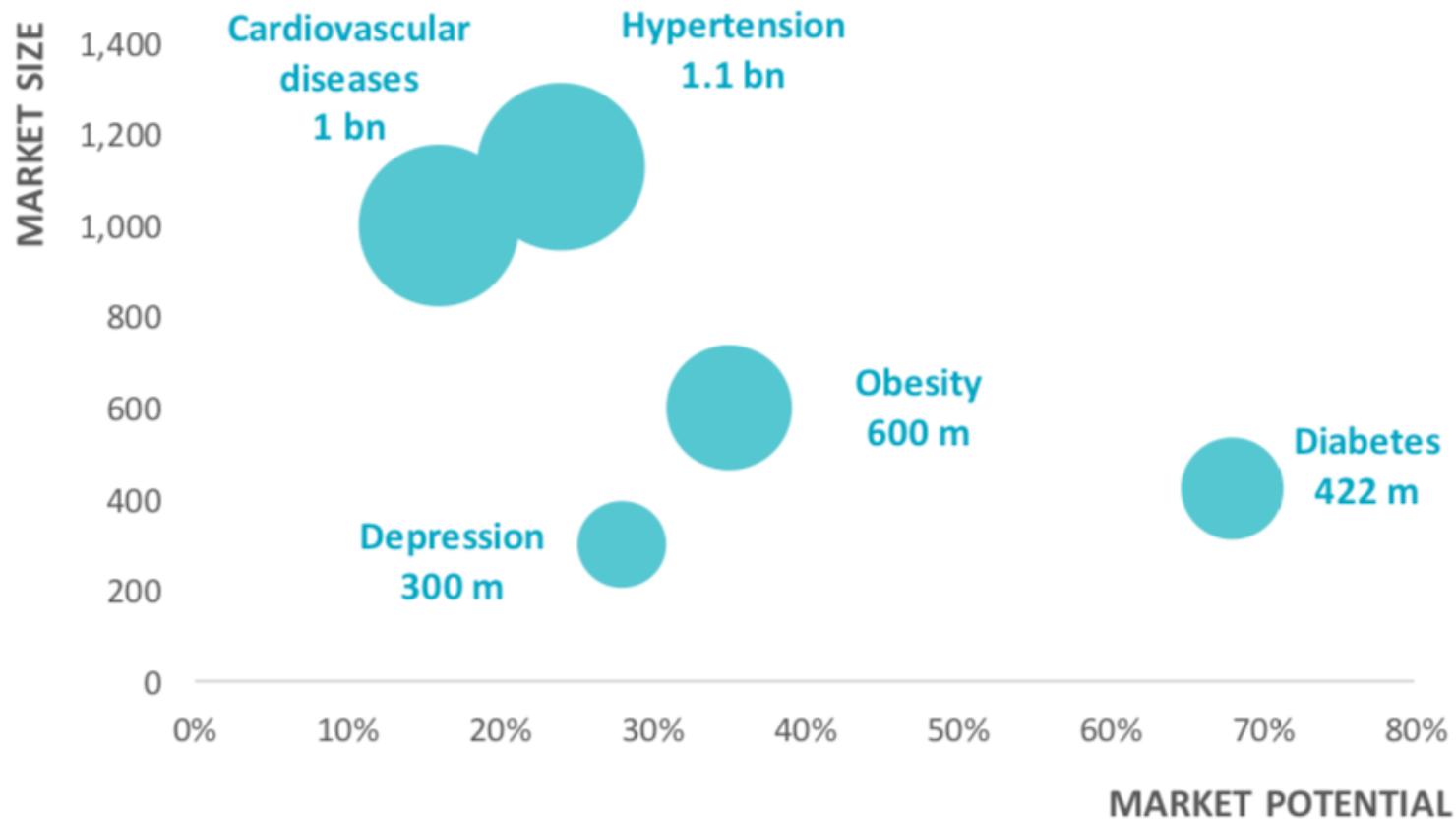
*Successful publishers = >1M USD revenue and max 500 employees



Source: Research2Guidance - mHealth App Developer Economics study 2017 - n = 2,400

DIABETES AND OBESITY HAVE GREATEST MARKET POTENTIAL BUT NOT THE BIGGEST MARKETS

Therapy with the best market potential for mHealth in the next 5 years; number of cases per therapy field globally



AI SEEN AS THE MOST DISRUPTIVE TECHNOLOGY; SUCCESSFUL APP PUBLISHERS ARE GENERALLY MORE BULLISH ABOUT NEW TECHNOLOGIES

Most disruptive technologies to the data health sector within the next five years



Venture Capital USA – Digital Health

TOP FUNDED COMPANY CATEGORIES

By total funding



	2016	H1 2017	H1 2017 (w/o deals >\$100M)
1	Genomics and sequencing	Consumer health information	Healthcare consumer engagement
2	Analytics / big data	Digital gym equipment	Digital therapies
3	Wearables / biosensing	Healthcare consumer engagement	Analytics / big data
4	Telemedicine	EHR / clinical workflow	Digital diagnostics
5	Digital medical devices	Digital therapies	Personal health tools and tracking
6	Population health management	Analytics / big data	Wearables / biosensing

Source: Rock Health Funding Database
 Note: Only includes U.S. deals >\$2M; data through June 30, 2017

Sensori, wearable e APP

- Sono sicuri?
- Sono affidabili?
- Sono certificati?
- Dove memorizzano i dati?
- Come garantiamo il loro funzionamento?

*sul lavoro o nel tempo libero,
tutti sono accumulati dalla stessa...*



... bassa percezione di pericolo!

DIET & FITNESS

Bad News About Your Favorite Health Apps: They Don't Work

By Alexandra Sifferlin @acsifferlin | Oct. 31, 2013

[Share](#)
[Like](#) 462
 [Tweet](#)
[G+](#) 7
 [in Share](#) 29
 [Pin it](#)
[Read Later](#)

They promise a lot — from helping you to burn “fuel” to shedding pounds, but when it comes to making a difference in your health, these apps mostly fall short.

Search the Apple iTunes app store for “health” and you’ll find more than 43,000 apps that work on weight loss or fitness, such as Calorie Counter, FitBit and Nike Fuelband, or those run by Walgreens or WebMD that address more general health questions and problems. And there is a high demand for them, with an estimated 660 million downloads for apps in this category as of June 2013.

But how well are they accomplishing what they claim to do? Are they helping users to lose weight, control their blood pressure, or [sleep](#) better? In a report by the IMS Institute for Healthcare Informatics, researchers evaluated all of the [health care](#) apps on how well they functioned and displayed relevant health information, to whether they provided helpful and potentially motivating reminders for good health habits. The researchers also interviewed physicians and the app providers about how useful the metrics were.



Getty Images

RELATED

[FDA To Regulate Health Apps](#)

[5 Great Health Apps You Should Download Now](#)

[In the Candy Store of iPhone Apps, Users Treat Health Apps Like Broccoli](#)

L'INDAGINE

WhatsApp conquista i medici: la metà lo usa con i pazienti

05 Maggio 2016



"Dottore, vede la foto della mia gola?" Quando il medico visita su WhatsApp

Più di un medico su due fa consulti e "visite" via chat, in Italia. Un boom nell'ultimo anno secondo l'ultimo rapporto degli Osservatori del Politecnico di Milano. La Sanità digitale procede ma ancora senza l'approccio sistematico che servirebbe

di ALESSANDRO LONGO



DDOS

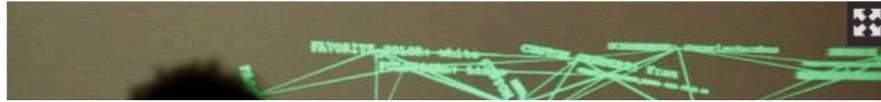
Il cyber attacco contro Internet negli Usa partito dalle case «intelligenti»

L'attacco è arrivato da oggetti «smart»: videoregistratori, frigoriferi, telecamere di sicurezza, router e sistemi per il controllo dei neonati. Wikileaks rivendica



di FEDERICO CELLA

★ 32



NEWS

TEST E PROVE

INCHIESTE E REPORTAGE

GUIDE

PRODOTTI

FORUM

C'è l'Internet of Things alla base dell'attacco che ha piegato il Web

di Emanuele Villa - 22/10/2016 18:43

3



Cyber Security Cybersecurity

Le botnet IoT infettate da Mirai attaccano ancora. Stavolta il bersaglio è una nazione

Il prossimo bersaglio dei computer zombie che hanno attaccato il provider Dyn potrebbe essere un paese europeo a meno che non impariamo a proteggere la nostra Internet of Things



Arturo Di Corinto

4 novembre 2016



Le botnet controllate dal malware Mirai stanno attaccando di nuovo. E come avevamo scritto sulla base dell'allarme di Bruce Schneier, il bersaglio stavolta potrebbe essere un'intera nazione.

Questa è almeno la tesi di Kevin Beaumont, ricercatore in cybersecurity, che, notando un insolito volume di traffico verso la Liberia, ha potuto osservare una serie

FDA warns of security flaw in Hospira infusion pumps

 finance.yahoo.com

July 31 04:11 PM

BOSTON, July 31 (Reuters) - The U.S. Food and Drug Administration on Friday advised hospitals to stop using Hospira Inc's Symbiq infusion system, saying a security vulnerability could allow cyber attackers to take control of the system remotely.

The agency issued the advisory some 10 days after the U.S. Department of Homeland Security warned of the vulnerability in the pump, which is used to deliver medications directly into the bloodstream of patients.

The FDA and DHS cited research from independent cyber security expert Billy Rios, who found that remote attacks could be launched on patients by accessing a hospital's network.

Both government agencies said they know of no cases where such an attack has been launched, but the FDA said in its advisory that it strongly encouraged healthcare facilities to stop using the Symbiq infusion pump system and move to other devices.

"This (vulnerability) could allow an unauthorized user to control the device and change the dosage the pump delivers, which could lead to over- or under-infusion of critical patient therapies," the agency said in its warning.

The warning came as industry and government regulators are placing unprecedented attention on public safety risks posed by cyber vulnerabilities in products with embedded computers.



Top 10 Health Technology Hazards for 2018

- Ransomware and other types of malicious software programs (malware) can disrupt healthcare delivery operations, hindering the delivery of care and putting patients at risk.
- These programs infiltrate a network, propagate through connected devices and systems, and encrypt data, disabling user access, software, and IT assets. Multiple variants of ransomware and other malware have infected healthcare facilities and other organizations throughout the world.
- In a healthcare environment, a malware attack can significantly impact care delivery by rendering health IT systems unusable, by preventing access to patient data and records, and by affecting the functionality of networked medical devices. Further, such attacks can disable third-party services, disrupt the supply chain for drugs and supplies, and affect building and infrastructure systems.
- Such disruptions can lead to canceled procedures and altered workflows (e.g., reverting to paper records). They can also damage equipment and systems, expose sensitive data, and force closures of entire care units. Ultimately, they can compromise or delay patient care, leading to patient harm.
- Safeguarding against malware attacks requires a proactive approach involving senior management, clinical engineering, IT, and individuals throughout the organization.

Test di sicurezza realizzato da un giornale, su un'autostrada vera

aa ✉ 🖨

"A me l'auto, please". Hacker si impadroniscono a distanza di una Jeep

Un giornalista alla guida di un veicolo in una vera autostrada, due hacker che lo comandano a distanza di quindici km, sfruttando una vulnerabilità del software. L'ultima delle distopie diventa realtà: il cyberattacco alle 'connected car'. Solo un esperimento, ma da tempo alcune Case automobilistiche denunciano che aziende tech e pubblicitari insistono per poter accedere ai dati raccolti dalle auto intelligenti.

Un giornalista di "Wired", a bordo di una Jeep Cherokee, ha fatto da cavia al cyber attacco di due esperti di sicurezza

LA TECNICA

Il baco è nel sistema Uconnect che controlla le funzioni via wifi. Attraverso l'Ip dell'auto è stato riscritto il software

IL CONTROLLO

Hanno preso il controllo a distanza di acceleratore, sterzo tergicristalli, radio climatizzatore, freni e disconnesso il motore

23 luglio 2015 | sez.

Oggi il mercato nero di dati dei pazienti è 20 volte più prezioso di quello dei dati delle carte di credito rubate nei *data breach* commerciali

sono reperibili informazioni estremamente dettagliate

che i cyber criminali utilizzano per attività di furto d'identità e frode

i pazienti impiegano molto tempo a rendersi conto che i loro dati sono stati compromessi

in media più di un anno

Quando viene rubata una carta di credito, gli algoritmi di sicurezza del settore identificano le attività inusuali molto velocemente e i sistemi di protezione intervengono automaticamente

Queste misure di sicurezza ***in ambito sanitario non esistono***

- Dispositivi medici connessi in rete?

- Domotica sanitaria?



La guerra del Terzo millennio non si combatterà con i carri armati ma con i **computer**

Sarà una guerra «virtuale» ma non una guerra «incruenta» (**un computer può uccidere** ☹️)

L'attacco condotto con Stuxnet contro l'Iran per sabotarne il programma nucleare (2010) è considerato il primo caso di **cyber warfare**

Carlo Mauceli Chief Technology Officer
Microsoft

Data Dollar Store: a Londra nel negozio dove tutto si paga con i "dati personali"



Nella East London ha aperto un negozio in cui non si deve pagare con le classiche sterline ma con i cosiddetti "Data Dollar" ossia i dati personali degli utenti che si scopre possono avere un valore secondo Kaspersky Lab.

di [Bruno Mucciarelli](#) pubblicata il 10 Ottobre 2017, alle 17:01 nel canale [WEB](#)



Il **Data Dollar Store** ossia un negozio in cui i prodotti in vendita possono essere acquistati solo utilizzando i Data Dollar, **la moneta non fisica ma virtuale derivante dai propri dati personali**. Che ci crediate o no il negozio è apparso realmente sulla East London in Old Street che ha posto in vendita le opere e i gadget dello street artist Ben Eine e ha subito creato forte curiosità in tutti coloro che si sono messi in coda proprio alle porte del negozio. Al momento del pagamento delle opere però gli addetti ai lavori hanno chiesto i Data Dollar ossia foto, video o altri dati personali presenti negli smartphone o nei tablet degli acquirenti. Un esperimento, in realtà, pensato e creato dalla [Kaspersky Lab](#) ma che di certo **fa riflettere sul "valore" reale ed affettivo dei propri dati personali**.

<https://youtu.be/dqcHcnpNHIM>



Wi-Fi e Bluetooth: potenziali fonti di interferenza wireless

Leggi di seguito le informazioni sulle potenziali fonti di interferenza Wi-Fi e Bluetooth (wireless).

Effetti dell'interferenza

- Diminuzione della portata del segnale wireless tra dispositivi
- Diminuzione del throughput dei dati sul Wi-Fi
- Perdita intermittente o totale della connessione wireless
- Difficoltà di abbinamento in fase di rilevamento di un dispositivo Bluetooth

Fonti di interferenza

- Forni a microonde: l'utilizzo del forno a microonde nelle vicinanze di un computer, un dispositivo Bluetooth o una base Wi-Fi può generare interferenze.
- DSS (Direct Satellite Service): il cavo coassiale e i connettori forniti con alcuni tipi di antenne paraboliche per la ricezione satellitare possono causare interferenze. Verifica che il cavo non presenti danni e non sia vicino a nessun dispositivo che utilizza frequenze di radiofrequenza.

Le Misure Minime di sicurezza



Agenzia per l'Italia Digitale

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Area Sistemi, tecnologie e sicurezza informatica

MISURE MINIME DI SICUREZZA ICT

PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

(Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015)

26 APRILE 2016

Agenzia per l'Italia Digitale

26 aprile 2016

Misure minime di sicurezza ICT per le Pubbliche Amministrazioni

INDICE

1 GENERALITÀ	3
1.1 SCOPO	3
1.2 STORIA DELLE MODIFICHE	3
1.3 RIFERIMENTI	3
1.4 ACRONIMI	3
2 PREMESSA	4
3 LA MINACCIA CIBERNETICA PER LA PA	6
ABSC 1 (CSC 1): INVENTARIO DEI DISPOSITIVI AUTORIZZATI E NON AUTORIZZATI	7
ABSC 2 (CSC 2): INVENTARIO DEI SOFTWARE AUTORIZZATI E NON AUTORIZZATI	9
ABSC 3 (CSC 3): PROTEGGERE LE CONFIGURAZIONI DI HARDWARE E SOFTWARE SUI DISPOSITIVI MOBILI, LAPTOP, WORKSTATION E SERVER	10
ABSC 4 (CSC 4): VALUTAZIONE E CORREZIONE CONTINUA DELLA VULNERABILITÀ	12
ABSC 5 (CSC 5): USO APPROPRIATO DEI PRIVILEGI DI AMMINISTRATORE	14
ABSC 8 (CSC 8): DIFESA CONTRO I MALWARE	17
ABSC 10 (CSC 10): COPIE DI SICUREZZA	19
ABSC 13 (CSC 13): PROTEZIONE DEI DATI	20

Agenzia per l'Italia Digitale

Pag. 2 di 20

Già anticipate via Web
sin da settembre 2016

Emesse con circolare
18 aprile 2017, n. 2/2017

Gazzetta Ufficiale (SG)
n.103 del 5/5/2017

Adozione obbligatoria
entro il 31/12/2017

Dovere d'ufficio del Dirigente
responsabile IT (art. 17 CAD)



Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Misure minime di sicurezza AGID

- A cosa servono:
 - a “... consolidare un **sistema di reazione efficiente**, che raccordi le capacità di risposta delle singole Amministrazioni con l’obiettivo di assicurare la **resilienza** dell’infrastruttura informatica nazionale, **a fronte di incidenti o azioni ostili** che possano compromettere il funzionamento dei sistemi e degli assetti controllati dagli stessi,
“visto anche l'inasprirsi del quadro generale con un preoccupante aumento degli eventi cibernetici a carico della pubblica amministrazione”
 - a “**sollecitare tutte le Amministrazioni** e gli Organi chiamati ad intervenire nell’ambito degli assetti nazionali di reazione ad eventi cibernetici **a dotarsi**, secondo una tempistica definita e comunque nel più breve tempo possibile, **di standard minimi di prevenzione e reazione ad eventi cibernetici**”.

Le Norme tecniche, le linee guida e gli standards

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 80001-1

La seguente Norma è identica a: EN 80001-1:2011-03.

Data Pubblicazione

2012-01

Titolo

Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali

Parte 1: Ruoli, responsabilità e attività

Title

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices

Part 1: Roles, responsibilities and activities

N O R M A I T A L I A N A C E I

Guida

CEI 62-237

Data Pubblicazione

2015-02

Titolo

Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario

Parte 1: Gestione del software

Title

Guidance for software management and IT - Networks in medical environment

Part 1: Software management

Sommario



DIRETTIVA 2007/47/CE

recepita con Decreto Legislativo n. 37 del 25/01/2010

21.9.2007

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 247/21

DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 settembre 2007

che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

Parlamento europeo, che ha adottato il 3 giugno 2003 una risoluzione sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/42/CEE ⁽⁶⁾.

- (4) Alla luce delle conclusioni della citata comunicazione risulta necessario e opportuno modificare la direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽⁷⁾, la direttiva 93/42/CEE e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾.

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO DISPOSITIVI MEDICI

Regolamento **(UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Definizione dispositivo medico

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, **apparecchiatura**, software, impianto, **reagente**, ~~sostanza o altro prodotto~~ materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, **utilizzato** da solo o in combinazione, ~~compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo~~, **per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:**

- diagnosi, prevenzione, **controllo**, **monitoraggio**, **previsione**, **prognosi**, **terapia** **trattamento** o attenuazione di **una malattia**,
- diagnosi, **controllo** **monitoraggio**, **terapia** **trattamento**, attenuazione o compensazione di una **ferita** **lesione** o di una **handicap** **disabilità**,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia **oppure** di un processo **o stato** fisiologico **o patologico**,
- ~~di intervento sul concepimento~~
- **fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,**

e che il quale prodotto non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato **con** **mediante** mezzi farmacologici, ~~e~~ immunologici o ~~ne mediante processo~~ metabolici, ma la cui funzione **possa** **può** essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- **dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,**
- **i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;**

Considerando

12) Taluni gruppi di prodotti per i quali un fabbricante dichiara solamente una **finalità estetica** o **altra finalità non medica**, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, **dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento**. Affinché i fabbricanti possano dimostrare la conformità di tali prodotti, la Commissione dovrebbe adottare specifiche comuni almeno in merito all'applicazione della gestione del rischio nonché, se necessario, in merito alle valutazioni cliniche in materia di sicurezza. Tali specifiche comuni dovrebbero essere elaborate in modo specifico per un gruppo di prodotti senza destinazione d'uso medica e non dovrebbero essere utilizzate per la valutazione della conformità dei dispositivi analoghi aventi destinazioni d'uso mediche. I dispositivi con destinazione d'uso sia medica che non medica dovrebbero soddisfare i requisiti applicabili sia ai dispositivi con destinazioni d'uso mediche sia a quelli senza destinazione d'uso medica.

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

ART.1 Oggetto e ambito di applicazione

2) Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che **non hanno una destinazione d'uso medica** elencati nell'allegato XVI, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per ciascuno dei gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I per il gruppo di prodotti in questione e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.

Es. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.

allegato I - REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA

Capo II REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

14 Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

14.2 I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:

- d) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il **software e l'ambiente tecnologico** («ambiente IT») in cui opera e interagisce; **Cybersecurity???** **Sicurezza informatica ???**

17 Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti (continua)

REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

- 17.1 I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il peggioramento delle prestazioni.
- 17.2 Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la **sicurezza delle informazioni**, della verifica e della convalida.

REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

- 17.3 I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore). **Mobile health ??? App ??**
- 17.4. I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto. **80001 ??**

Capo III – Regole di Classificazione

6 Dispositivi attivi

6.3 Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.
- Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.
- Tutti gli altri software rientrano nella classe I.

Destinazione d'uso



Questi grafici sono visualizzazioni progettate per mostrare le tendenze generali dei dati ricevuti dal dispositivo di origine e non devono essere utilizzati per diagnosticare o trattare condizioni mediche.

Consumer o Dispositivo Medico?



VS



- Eseguono la stessa funzione, ma danno le stesse garanzie in termini di affidabilità? Igiene? Precisione?
- Ti faresti mai operare con un trapano qualsiasi?

Codice Privacy in materia di dati personali

Art. 31: Obblighi di sicurezza

▶ I dati personali oggetto di trattamento devono essere custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee misure di sicurezza preventive, i rischi di:

- distruzione o perdita, anche accidentale
- accesso non autorizzato
- trattamento non consentito
- trattamento non conforme alle finalità della raccolta

Codice in materia di dati personali

le misure minime di sicurezza

▶ Art.4, comma 3, lettera a

- il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti nell'articolo 31 e nell'allegato B.

ma le misure debbono essere anche adeguate allo stato delle conoscenze tecnologiche.

REGOLAMENTO UE PRIVACY

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)

Principi per i trattamento dati personali

Oltre a liceità, correttezza, finalità, adeguatezza, pertinenza

- **Trasparenza:** obbligo del titolare di **informare gli interessati** in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile
- **Responsabilizzazione** (*accountability*): obbligo del titolare mettere in atto **misure tecniche e organizzative adeguate**, per **garantire, ed essere in grado di dimostrare** che il trattamento è effettuato conformemente al Regolamento

Approccio valutazione del rischio

- Quando un trattamento presenta rischi elevati è obbligatorio effettuare una preventiva **valutazione dell'impatto del trattamento sulla protezione dei dati personali**, (in particolare se sono utilizzate nuove tecnologie)
- La valutazione di impatto viene effettuata dal titolare **consultandosi con il responsabile della protezione dei dati**
- L'analisi deve essere **rivista** se insorgono variazioni del rischio
- **Obbligo di consultare l'Autorità di Controllo se la valutazione d'impatto evidenzia un rischio elevato in assenza di misure per attenuare il rischio**

Privacy by design e by default

- **Tutelare i dati personali fin dalla progettazione (Privacy by design), mediante l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate** per attuare i principi di protezione dei dati ed integrare nel trattamento le garanzie necessarie di conformità al Regolamento
- Garantire che siano **trattati per impostazione predefinita solo i dati personali necessari** per ogni specifica finalità di trattamento (**Privacy by default**) mediante misure tecniche ed organizzative adeguate

Registro delle attività di trattamento

- Obbligo di tenuta di un **registro delle attività di trattamento** sia per il **titolare** che per il **responsabile**, in caso di imprese o organizzazioni con 250 o più dipendenti
- Il registro deve essere tenuto **in forma scritta**, anche in formato elettronico

Contitolari, responsabili trattamento, data protection officer

- Obbligo dei **contitolari** di regolamentare con un **accordo interno**, il cui contenuto essenziale è messo a disposizione dell'interessato, le rispettive responsabilità.
- La nomina del responsabile deve essere formalizzata mediante un **apposito contratto o altro atto giuridico** che disciplini i trattamenti di dati effettuati dal responsabile per conto del titolare (cfr. art. 28 Reg. EU 2016/679).
- Obbligo di nomina del **Responsabile della Protezione dei dati o Data Protection Officer (DPO)**

Data breach e sanzioni

- Obbligo di **notifica della violazione dei dati personali** (Data Breach) entro termini temporali stringenti
- Severo **regime sanzionatorio**

How far should we take this?

