

***LA DIGITALIZZAZIONE DEI SERVIZI NEL SETTORE HEALTHCARE:
DALLA TELEMEDICINA AI DIGITAL THERAPEUTICS, DALL'HOME-DELIVERY AI PSP***



Laura Liguori, Elisa Stefanini



Introduzione



La telemedicina



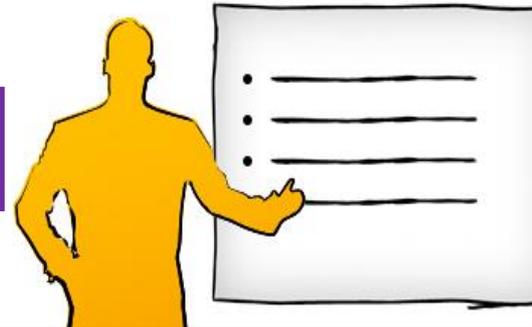
Software e digital therapeutics



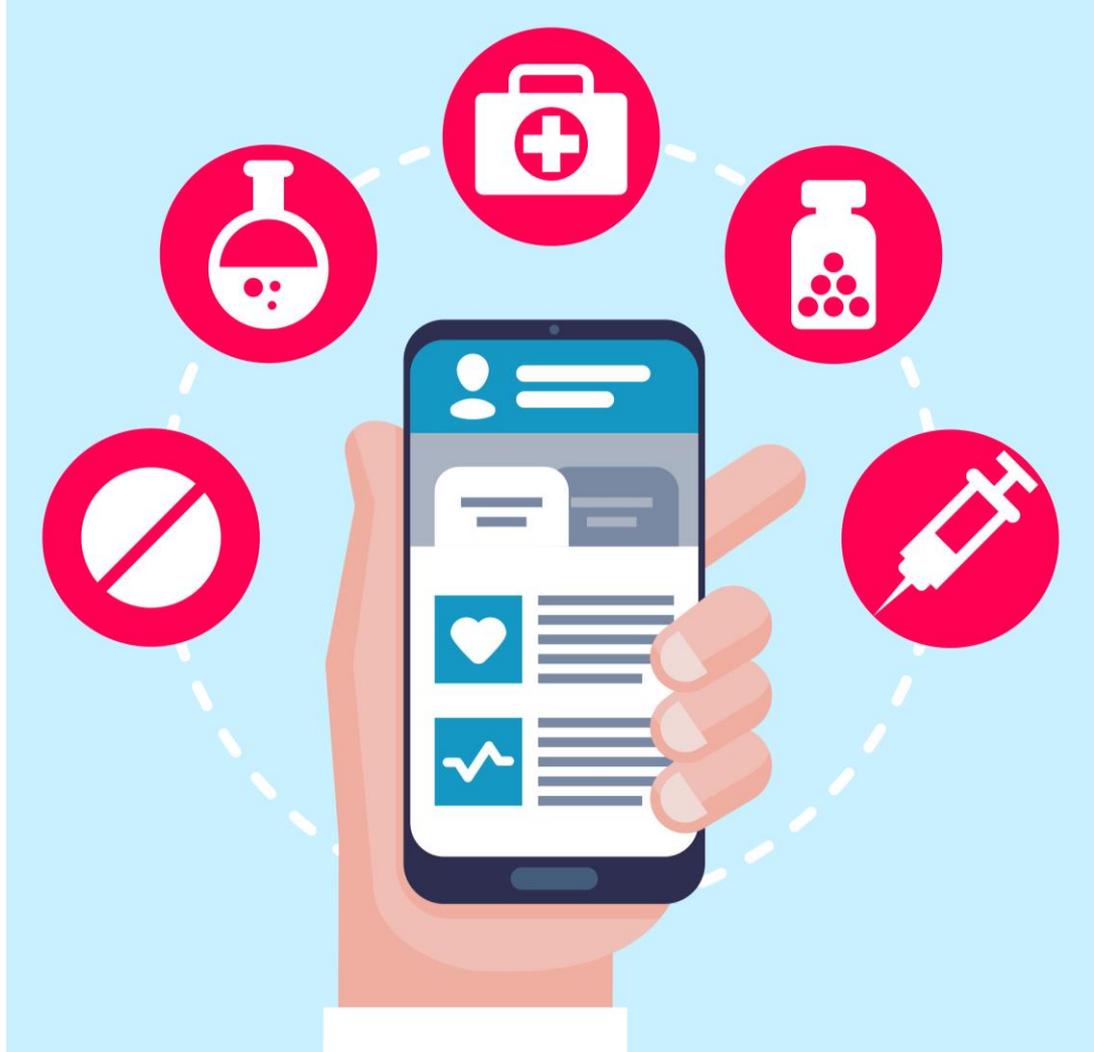
E-commerce & Home delivery



Patient Support Program



La telemedicina



Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina 2014

**Molte iniziative regionali
sotto la spinta del COVID**



Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020

Prestazioni	Descrizione
Televisita	atto medico in cui il medico interagisce a distanza in tempo reale con il paziente
Tele-consultato medico	atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare riguardo la situazione clinica di un paziente
Tele-consultazione medico-sanitaria	attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico
Tele-assistenza	basa sull'interazione a distanza tra professionista (non medico) e paziente per tramite di una videochiamata e l'eventuale condivisione di dati, referti o immagini
Tele-refertazione	relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione
Triage telefonico	consulenza telefonica effettuati da medici o operatori sanitari verso i pazienti allo scopo di indicare il percorso diagnostico/terapeutico più appropriato

Principi fondamentali

Pazienti già in
cura

Interazioni video e
in tempo reale

Comunicazioni
crittografate

Consenso
informato

No autorizzazioni
ad hoc

Punti aperti

Infrastrutture idonee
e inter-connesione
tra sistemi

Requisiti organizzativi
(es. responsabile
sanitario)



Sanità privata?
Ambulatori virtuali?

Il Garante Privacy su dati sanitari e telemedicina

Gestione dei dati personali

Prov. del Garante
n. 55 del 7 marzo
2019

Trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario

~~Consenso
per finalità di cura~~

Registro dei trattamenti

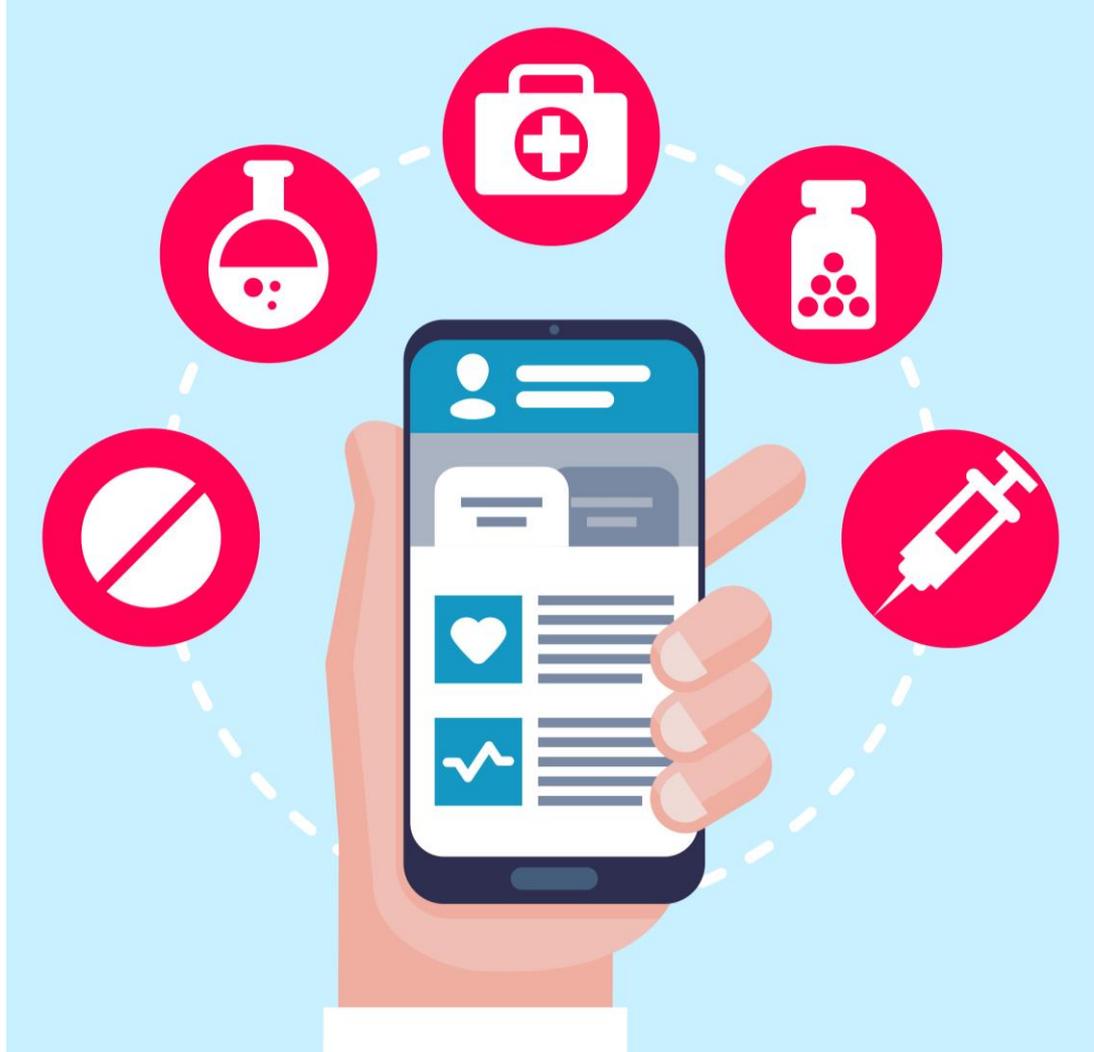
Informativa

Sicurezza: Data breach

Interno

Esterno

MD Software & digital therapeutics



Software nel settore sanitario



Trasmissione di informazioni

Raccolta, conservazione e trasferimento dei dati agli operatori sanitari

Diagnosi o supporto alla diagnosi

Terapia, conservazione o miglioramento delle condizioni di salute

Cosa sono i dispositivi medici

Regolamento (UE) 745/2017, Articolo 2

*Per 'dispositivo medico' si intende qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, impianto, reagente, materiale o altro articolo **destinato dal fabbricante a essere impegnato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:***

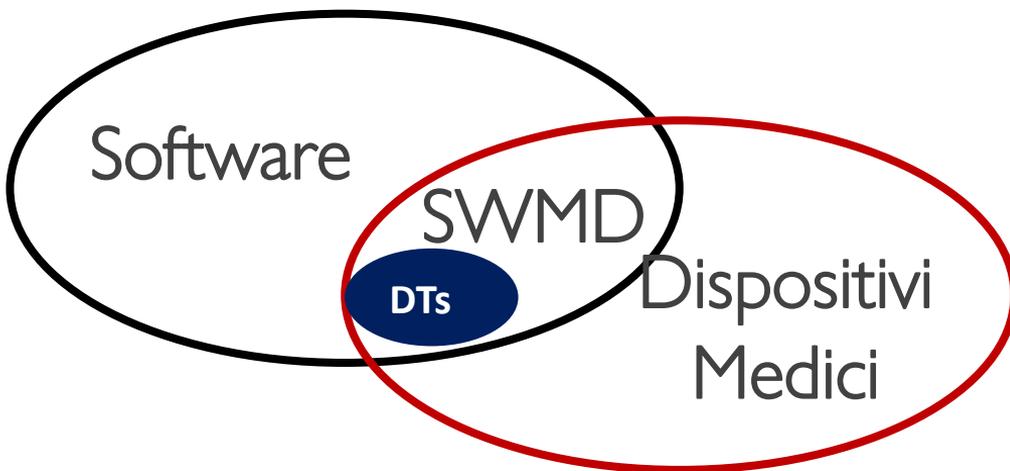
- **diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,***
- **diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,***
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico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

E che non esercita nel o sul corpo umani l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui formazione può essere coadiuvata da tali mezzi.



La Regola 11 riguarda le regole di classificazione dei software dispositivi medici

Software come dispositivi medici



Le Terapie Digitali erogano interventi terapeutici basati su prove cliniche di efficacia per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia

Casi limite

MANUAL ON BORDERLINE CLASSIFICATION v. 1.18 (12-2017)

MEDDEV 2.1/6 GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND-ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE (2016)

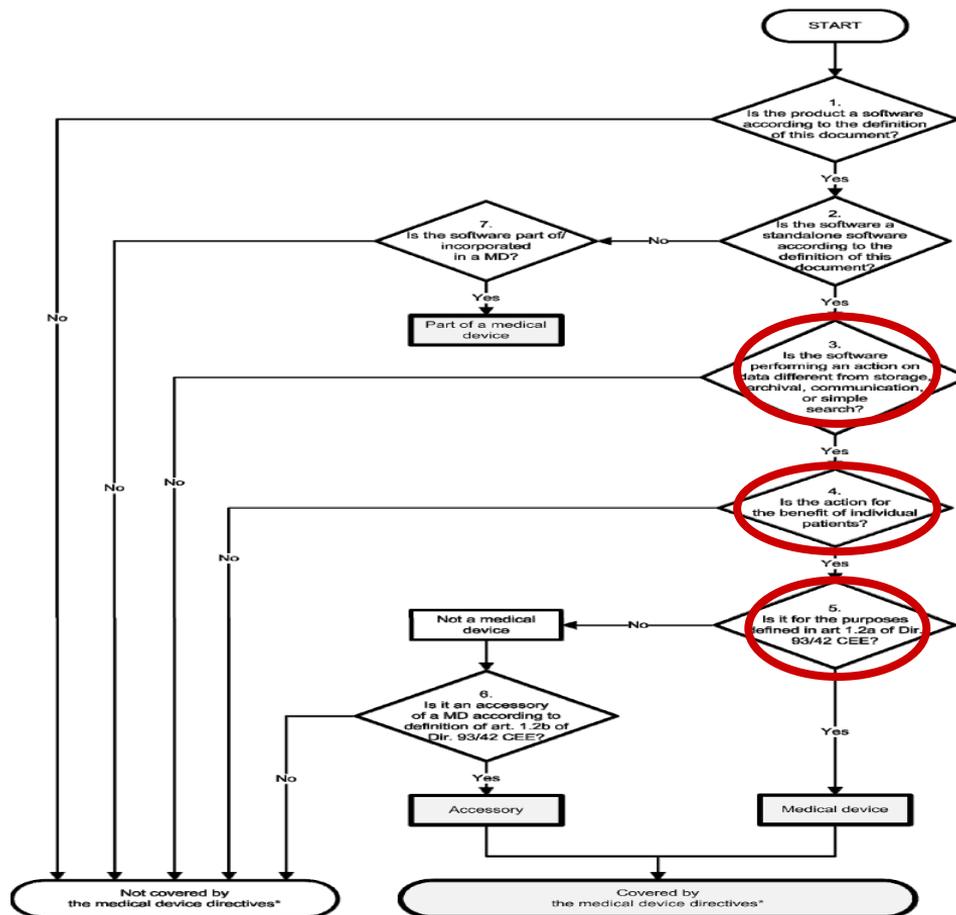
Guidance on the qualification and classification of software as medical devices (MDSW) under the new Regulations (oct 2019)

Guida alla classificazione dei DM (ottobre 2021)

Albero decisionale per la classificazione dei SDM

MEDDEV 2.1/6
luglio 2016;

Guida alla
qualificazione e
classificazione
del software
come
dispositivo
medico (2019)



Le regole di classificazione dei SDM nel RDM: Regola 11 del MDR

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a **fini diagnostici o terapeutici** rientra nella **classe IIa**

Se queste decisioni hanno effetti tali da **poter causare il decesso o un deterioramento irreversibile** delle condizioni di salute di una persona, il software rientra nella **classe III**

Se queste decisioni hanno effetti tali da poter causare un **grave deterioramento** delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, il software rientra nella **classe IIb**

Il software destinato a **monitorare i processi fisiologici** rientra nella **classe IIa**

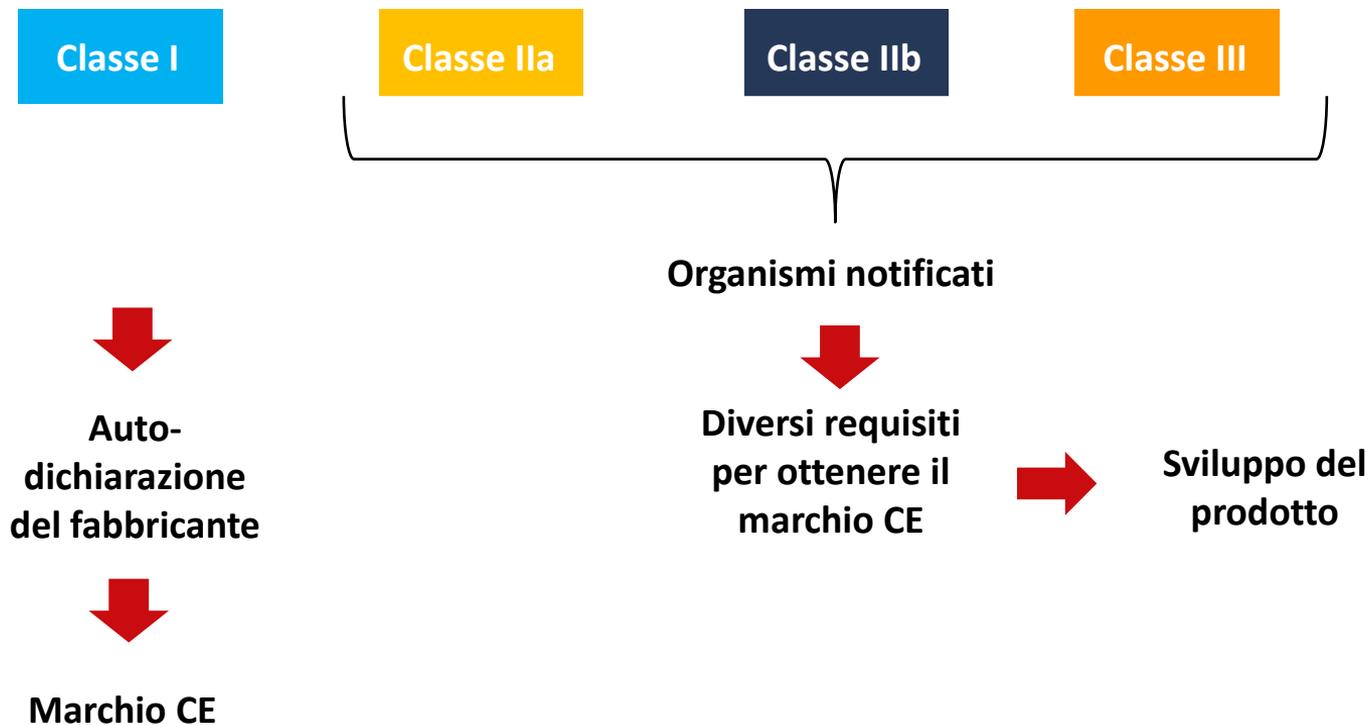
Se è destinato a monitorare i **parametri fisiologici vitali**, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, il software rientra nella **classe IIb**

Tutti gli altri software rientrano nella classe I

Guidance on classification of medical devices MDCG 2021-24

Class	Rule 11	Examples
IIa	Software intended to provide information which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes is classified as class IIa, except if such decisions have an impact that may cause:	<ul style="list-style-type: none"> MDSW intended to rank therapeutic suggestions for a health care professional based on patient history, imaging test results, and patient characteristics, for example, MDSW that lists and ranks all available chemotherapy options for BRCA-positive individuals. Cognitive therapy MDSW where a specialist determines the necessary cognitive therapy based on the outcome provided by the MDSW.
III	— death or an irreversible deterioration of a person's state of health ¹ , in which case it is in class III; or	<ul style="list-style-type: none"> MDSW intended to perform diagnosis by means of image analysis for making treatment decisions in patients with acute stroke.
IIb	— a serious deterioration of a person's state of health ¹ or a surgical intervention, in which case it is classified as class IIb.	<ul style="list-style-type: none"> A mobile app intended to analyse a user's heartbeat, detect abnormalities and inform a physician accordingly. MDSW intended for diagnosing depression based on a score resulting from inputted data on patient symptoms (e.g. anxiety, sleep patterns, stress etc.).
IIa	Software intended to monitor physiological processes is classified as class IIa,	<ul style="list-style-type: none"> MDSW intended to monitor physiological processes that are not considered to be vital. Devices intended to be used to obtain readings of vital physiological signals in routine check-ups including monitoring at home.
IIb	except if it is intended for monitoring of vital physiological parameters ³ , where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, in which case it is classified as class IIb.	<ul style="list-style-type: none"> Medical devices including MDSW intended to be used for continuous surveillance of vital physiological processes in anaesthesia, intensive care or emergency care.
I	All other software is classified as class I.	<ul style="list-style-type: none"> MDSW app intended to support conception by calculating the user's fertility status based on a validated statistical algorithm. The user inputs health data including basal body temperature

Classificazione dei DM e impatto sul quadro normativo



Tempi per l'applicazione



Periodo di transizione

entrata in vigore nel maggio 2017

Il MDR è applicabile dopo 3 anni, quindi nel 2020; **rinviata a maggio 2021**

Il IVDR è applicabile dopo 5 anni, quindi nel 2022

Per i DM che richiedono una certificazione (superiori alla classe I), fino alla data di applicazione (maggio 2021) i produttori possono MDR se conformarsi ai requisiti attuali o all'MDR. Se scelgono le vecchie regole, devono comunque conformarsi entro **maggio 2024**

E il software?



Grazie a un successivo emendamento all'art. 120, **anche i DM di classe I possono beneficiare del periodo transitorio** a condizione che: (i) l'autodichiarazione ai fini del marchio CE sia precedente alla data di applicazione (maggio 2021); (ii) sotto il MDR, le procedure di valutazione della conformità per quei DM richiedano il coinvolgimento di un organismo notificato, mentre ciò non era richiesto dalla direttiva; e (ii) "nessun **cambiamento significativo** nella progettazione e nella destinazione d'uso" sia avvenuto nel frattempo.



I dati
crittografati
non sono dati
anonimi!

Ruoli privacy:

- **Titolare:** Determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali
- **Responsabile:** Tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

Attenzione a eventuali ulteriori utilizzi da parte del responsabile in qualità di titolare del trattamento!

Consenso e alternative basi giuridiche

Trattamento attinente alla **cura solo in senso lato:**

- necessario **consenso** (e.g. modulo elettronico, e-mail, documento con firma scansionato, firma elettronica), o
 - altra base giuridica.

CONSERVAZIONE DEI DATI

Il periodo di conservazione dei dati o i criteri per calcolarlo:

- devono essere specificati nell'informativa
- non è tanto necessario individuare un numero quanto una giustificazione

TRASFERIMENTO A TERZI

- è necessaria una **base giuridica** per il trasferimento a terzi
- necessità di **clausole contrattuali standard** e **assessment sul paese di destinazione** se il terzo si trova fuori dall'UE
- regole AGID su cloud nel caso in cui il terzo fornisca anche servizi cloud – anche appoggiandosi a fornitori terzi

E-commerce & Home- delivery



Vincoli normativi e nuove opportunità

- E-commerce consentito solo per SOP/OTC a certe condizioni
- Consegna a domicilio non è vendita di un prodotto ma di un servizio (il farmaco viene acquistato in farmacia)



Valutazione caso per caso delle modalità

- In passato la ricetta/promemoria cartaceo doveva arrivare in farmacia in originale
- Occorreva il ritiro della ricetta e la sua consegna in farmacia



La ricetta dematerializzata: nuova opportunità

Ricetta rossa

Durante l'emergenza



Ordinanza Protezione civile 651/2020:

utilizzo di strumenti
alternativi al promemoria
cartaceo su richiesta del
paziente

Il paziente potrà ottenere il promemoria dematerializzato o il NRE nelle seguenti modalità:

- tramite posta elettronica (come allegato);
- tramite SMS;
- per telefono;
- nel FSE dell'assistito, solo a fronte del rilascio del consenso all'alimentazione del FSE;
- nel portale del SAC (Sistema di accoglienza centrale) www.sistemats.it, anche tramite SAR (sistema di accoglienza regionale).

E dopo?



DM 25 marzo 2020:

prevista a regime la
conferma delle
medesime modalità di
rilascio del promemoria
cartaceo
(salvo il telefono) e la sua
estensione

Ricetta bianca: DM 30 dicembre 2020

Il paziente potrà ottenere il promemoria dematerializzato o il **NRBE** nelle seguenti modalità:

- tramite posta elettronica;
- tramite SMS;
- accedendo al portale del SAC (Sistema di accoglienza centrale), anche tramite SAR (sistema di accoglienza regionale);
- accedendo al proprio FSE, a fronte del rilascio del consenso all'alimentazione del FSE.

Durante l'emergenza

Comunicazione del NRBE (+CF) **dal paziente alla farmacia** tramite:
Email, SMS/Whatsapp, telefono

Ritiro in farmacia dal paziente oppure consegna a domicilio

E dopo?

Ricetta bianca: DM 30 dicembre 2020

A regime

Il paziente può accedere al SAC per:

- **consultare e scaricare** le proprie ricette elettroniche e relativi promemoria dematerializzati;
- richiedere l'utilizzo del promemoria dematerializzato, **selezionando la farmacia** in cui spenderlo.

Il sistema invia la notifica alla farmacia prescelta che accetta la richiesta, laddove abbia disponibilità dei prodotti e **avvisa il paziente per il ritiro.**

NO comunicazione diretta del NRBE alla farmacia

NO comunicazione del NRBE dal medico (su delega del paziente) direttamente alla farmacia



Impatto sull'Home Delivery?

Il Garante Privacy sulla ricetta dematerializzata

Pareri favorevoli del Garante

Canali per la consegna

19 marzo 2020

SMS:

Oggetto solo NRE

Posta elettronica:

- Allegato
- Credenziale
- Cifratura

Compatibilità dei
canali digitali con la
disciplina in
materia di
trattamento dei dati
sulla salute

Modalità attuative

2 aprile 2020

Comunicazione alla farmacia:

- Dall'assistito: SMS o
posta elettronica
- Dal medico: posta
elettronica o portale SAC

Patient Support Programs



Altri servizi ai pazienti: Patient Support Programs

Patients Support Programs

Cosa sono?

Manca una definizione normativa

Codice di Farmindustria: «Programma di assistenza sanitaria realizzato a beneficio del **paziente in trattamento con un farmaco già autorizzato** all'immissione in commercio da parte dell'azienda/e farmaceutica/e (es.: servizi telefonici e domiciliari di supporto alla terapia, servizi di monitoring della terapia anche attraverso attività diagnostiche, ecc.)».

**No regole
valide per
tutti!**

Patient Support Programs

Aspetti rilevanti da considerare

- Non finalità promozionale o idonea a condizionare scelte prescrittive o di consumo
- Obblighi di farmacovigilanza
- Possibile classificazione del *software* come dispositivo medico
- Profili *privacy*

Assenza di finalità di promozionale

Assenza di finalità promozionale/di incentivazione

- Non deve portare alcuna utilità agli operatori sanitari
- Non deve condizionare o influire sulle decisioni prescrittive
- Non deve includere messaggi promozionali per i pazienti
- Farmaco già autorizzato: quindi non consentito in altri contesti?
- Supervisione dell'area compliance, indipendenza dal commerciale

Aspetti privacy rilevanti in relazione ai PSP

Aspetti da considerare

Verifica del ruolo “privacy” dell’azienda
fornitrice di servizi “*digital*”

Consenso esplicito in via digitale degli utenti e
alternative basi giuridiche per il trattamento

Esecuzione DPIA?

Regolamento «*e-privacy*»: basi giuridiche per
comunicazioni elettroniche machine to
machine

DPIA

Rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche:

- considerato in particolare l'uso di nuove tecnologie
- considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento
 - in particolare se trattamento su larga scala

comunicazioni elettroniche machine to
machine

Per trattare i dati delle comunicazioni elettroniche o per utilizzare le capacità di memorizzazione o di trattamento delle apparecchiature terminali dell'utente:

- **consenso** ottenuto sistematicamente e in modo tecnicamente valido e applicabile
- **no** eccezioni al trattamento su base **interesse legittimo** o **esecuzione di un contratto**

20 YEARS

P O R T O L A N O
C A V A L L O

Grazie!