



# Le trasformazioni necessarie per un'evoluzione sostenibile dell'umanità *«leave no one behind»*

**Manuela Monti**  
**Roberto Vogliolo**

Introduzione a cura di  
Giulia Vogliolo e Federica Cocchia

# HEALTH, WELL BEING AND DEMOGRAPHY

Il diritto alla salute, la visione sistemica e il valore di ripensare in modo inclusivo il paziente e la malattia.

Incontro 2

# Introduzione

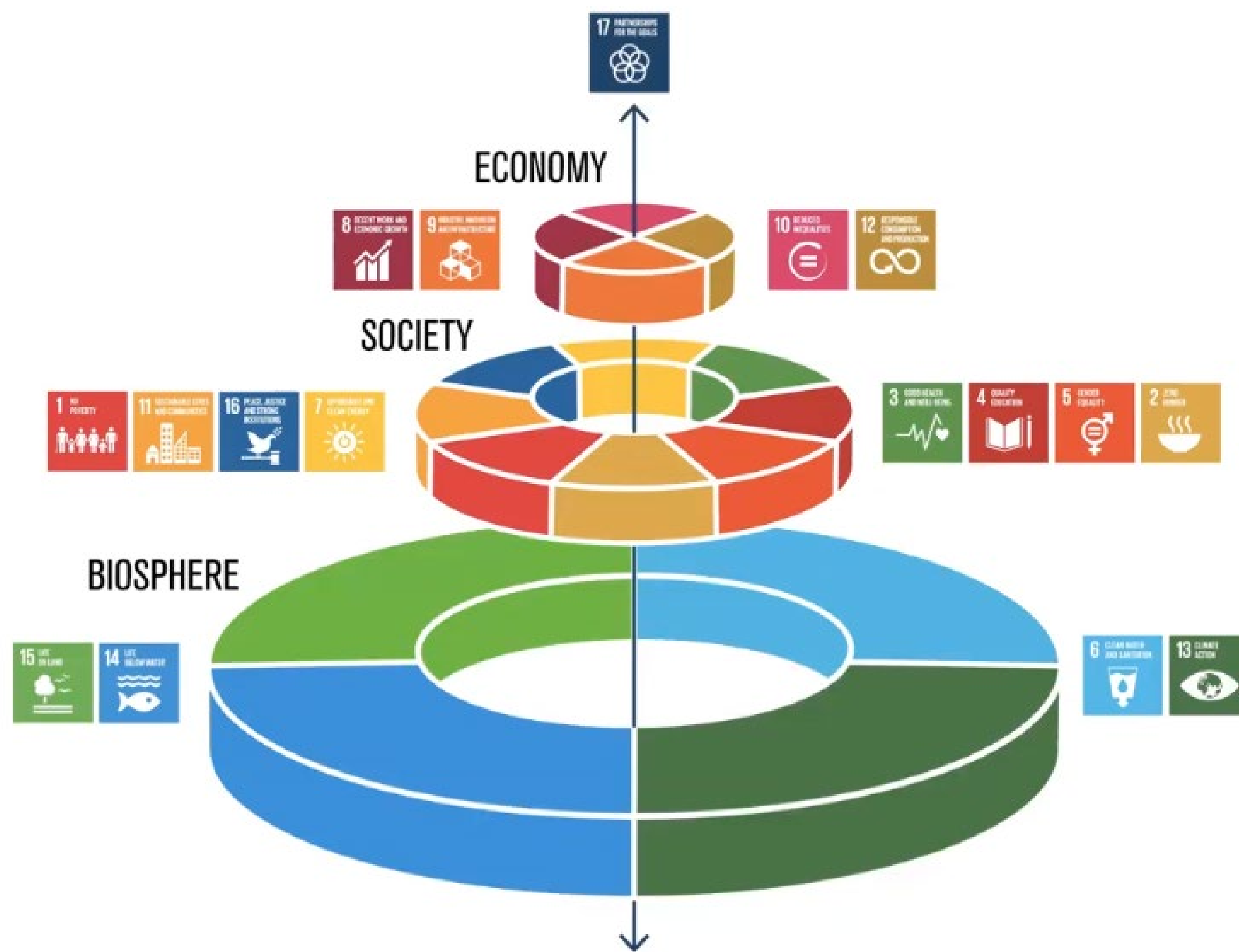
- I 17 goals
- Le 6 trasformazioni
- Di cosa parleremo oggi



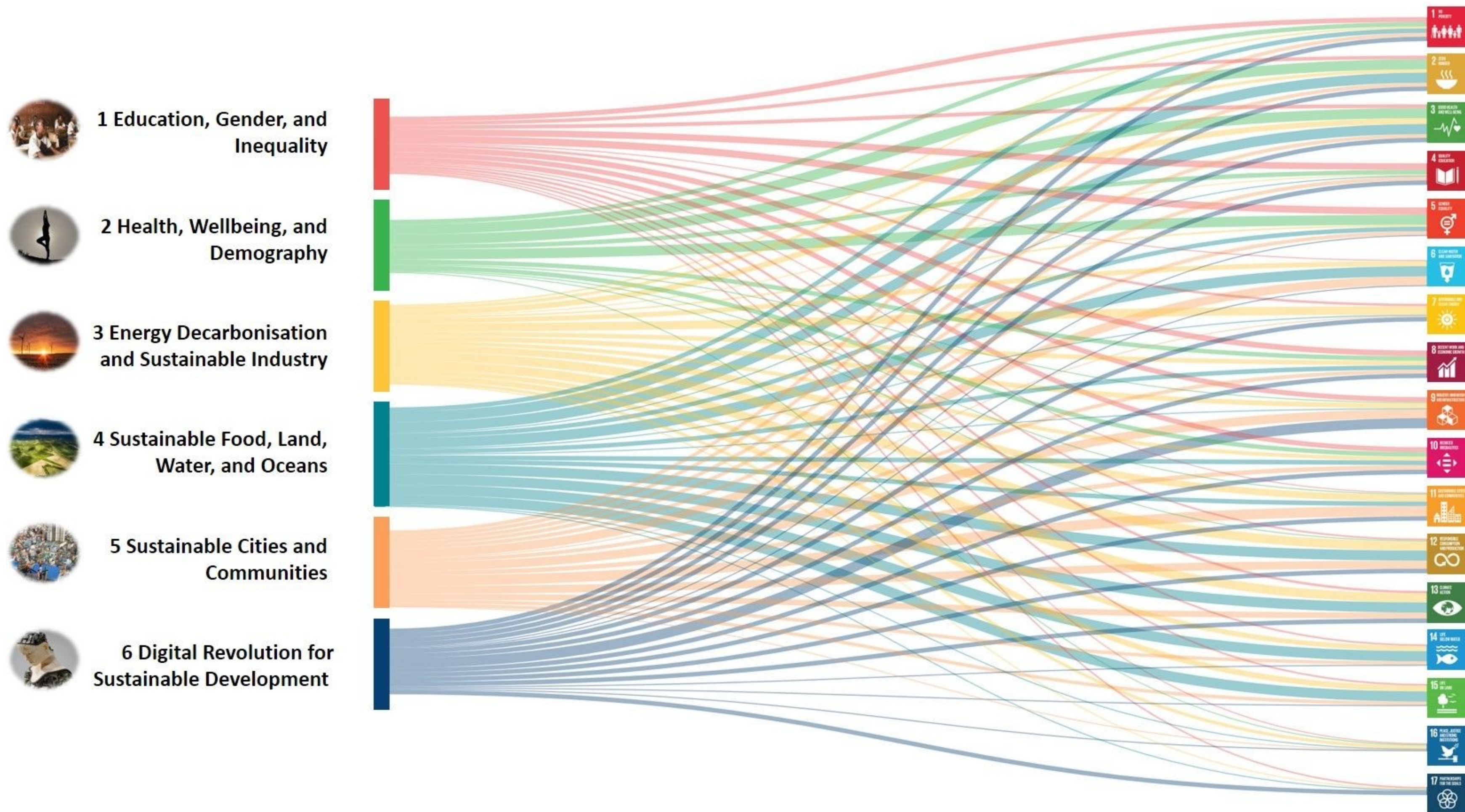
# 17 Goals

<b>1</b> SCONFIGGERE LA POVERTÀ 	<b>2</b> SCONFIGGERE LA FAME 	<b>3</b> SALUTE E BENESSERE 	<b>4</b> ISTRUZIONE DI QUALITÀ 	<b>5</b> PARITÀ DI GENERE 	<b>6</b> ACQUA PULITA E SERVIZI IGIENICO-SANITARI 
<b>7</b> ENERGIA PULITA E ACCESSIBILE 	<b>8</b> LAVORO DIGNITOSO E CRESCITA ECONOMICA 	<b>9</b> IMPRESE, INNOVAZIONE E INFRASTRUTTURE 	<b>10</b> RIDURRE LE DISUGUAGLIANZE 	<b>11</b> CITTÀ E COMUNITÀ SOSTENIBILI 	<b>12</b> CONSUMO E PRODUZIONE RESPONSABILI 
<b>13</b> LOTTA CONTRO IL CAMBIAMENTO CLIMATICO 	<b>14</b> LA VITA SOTT'ACQUA 	<b>15</b> LA VITA SULLA TERRA 	<b>16</b> PACE, GIUSTIZIA E ISTITUZIONI SOLIDE 	<b>17</b> PARTNERSHIP PER GLI OBIETTIVI 	 <b>OBIETTIVI PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE</b>

# Visualizzazioni alternative



# 6 Transformations





# Tecnologia e cura della persona

Non solo Telemedicina



tecnologia e innovazione sociale



HUMAN  
CENTERED  
SERVICE DESIGN

OLTRE LA SMART CITY  
VERSO I SERVIZI ABILITANTI



# AMBITI APPLICATIVI

Sanità e «assisted living»



Servizi alla cittadinanza



Cultura, turismo, sport



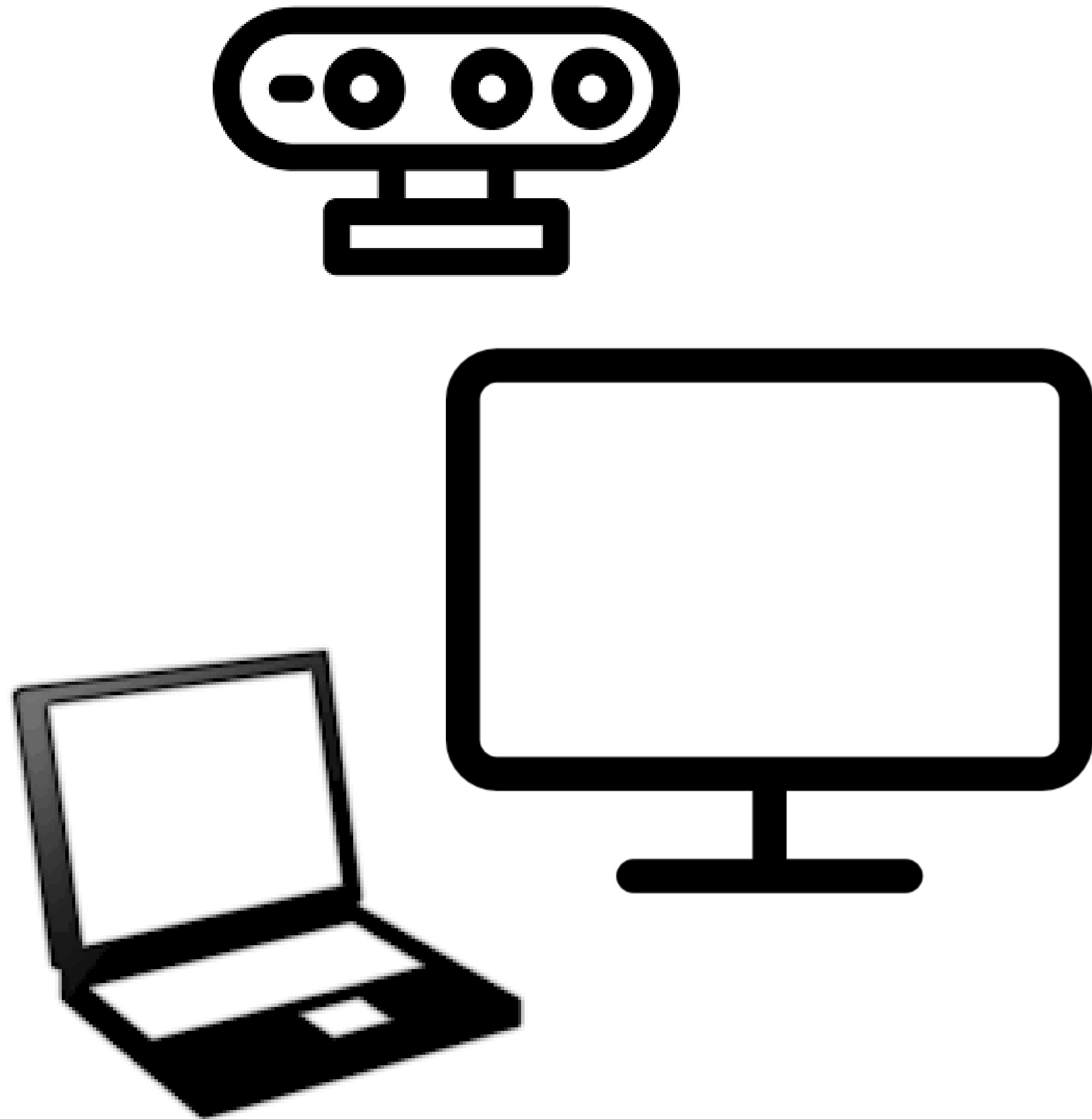
**focus** sanità e assisted living

# TECNOLOGIE ABILITANTI

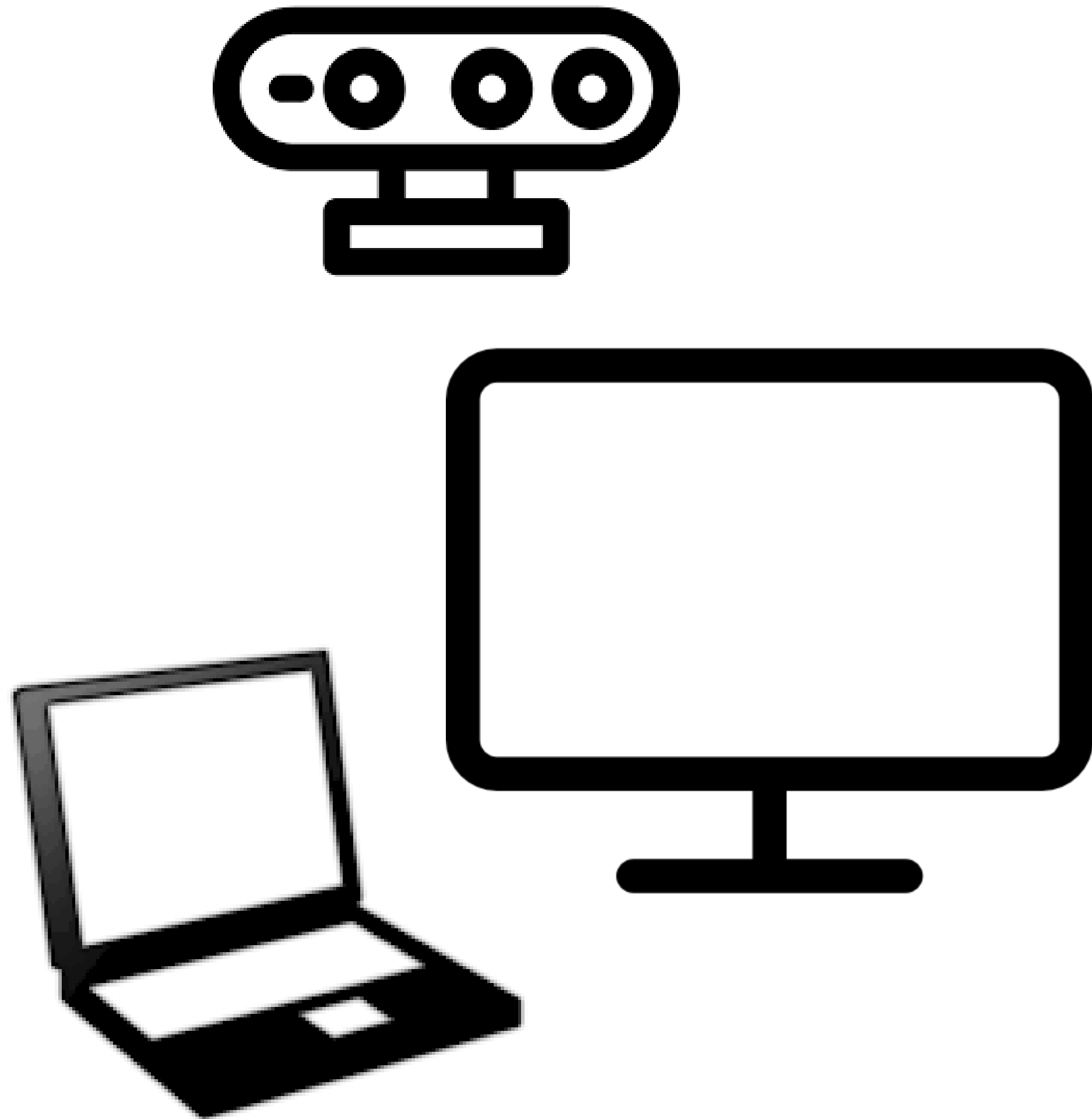
- UNIFIED COMMUNICATION & COLLABORATION
- IMMERSIVE AV
- VIRTUAL/AUGMENTED REALITY
- SOUND/IMAGE PROCESSING
- CONTROL ROOM



+ CLOUD + IOT + AI + DATA ANALYTICS

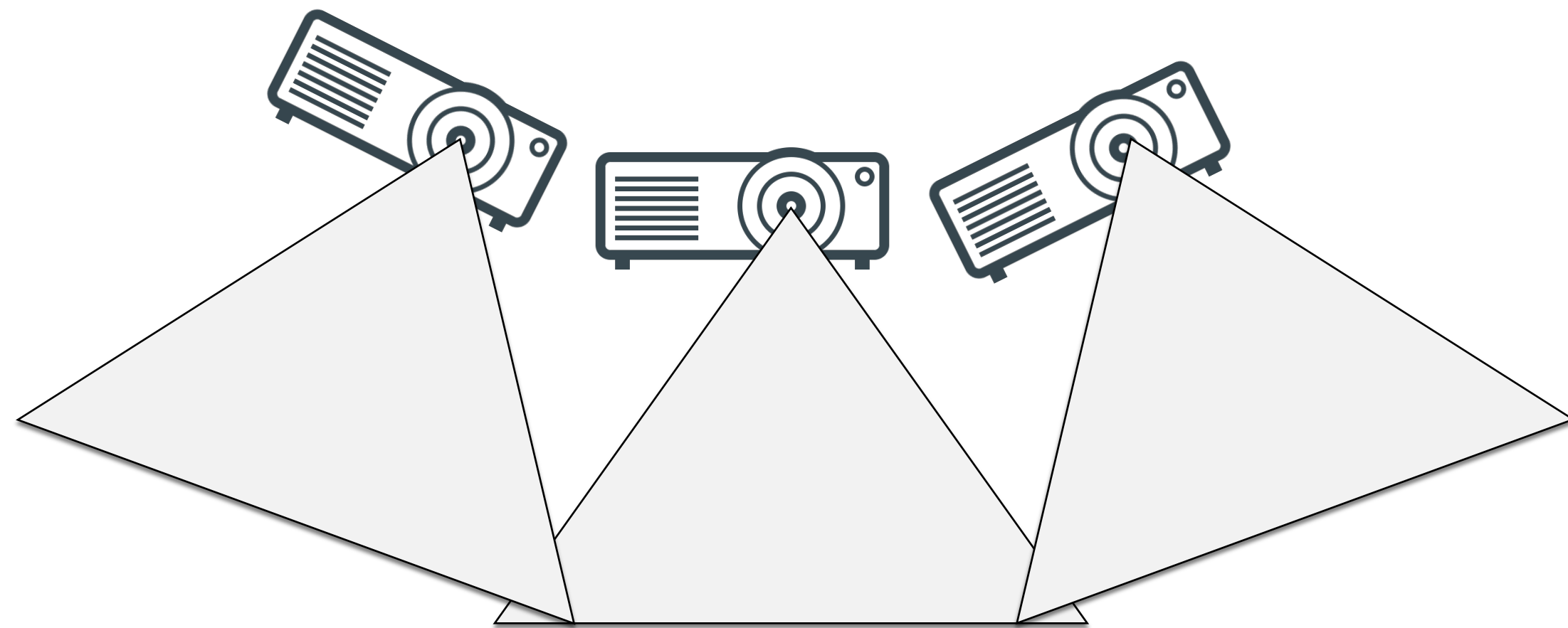


- **Comunicazione medico-paziente**
- **Terapia assistita**
- **Intervento specialistico remoto**
- **Team working**



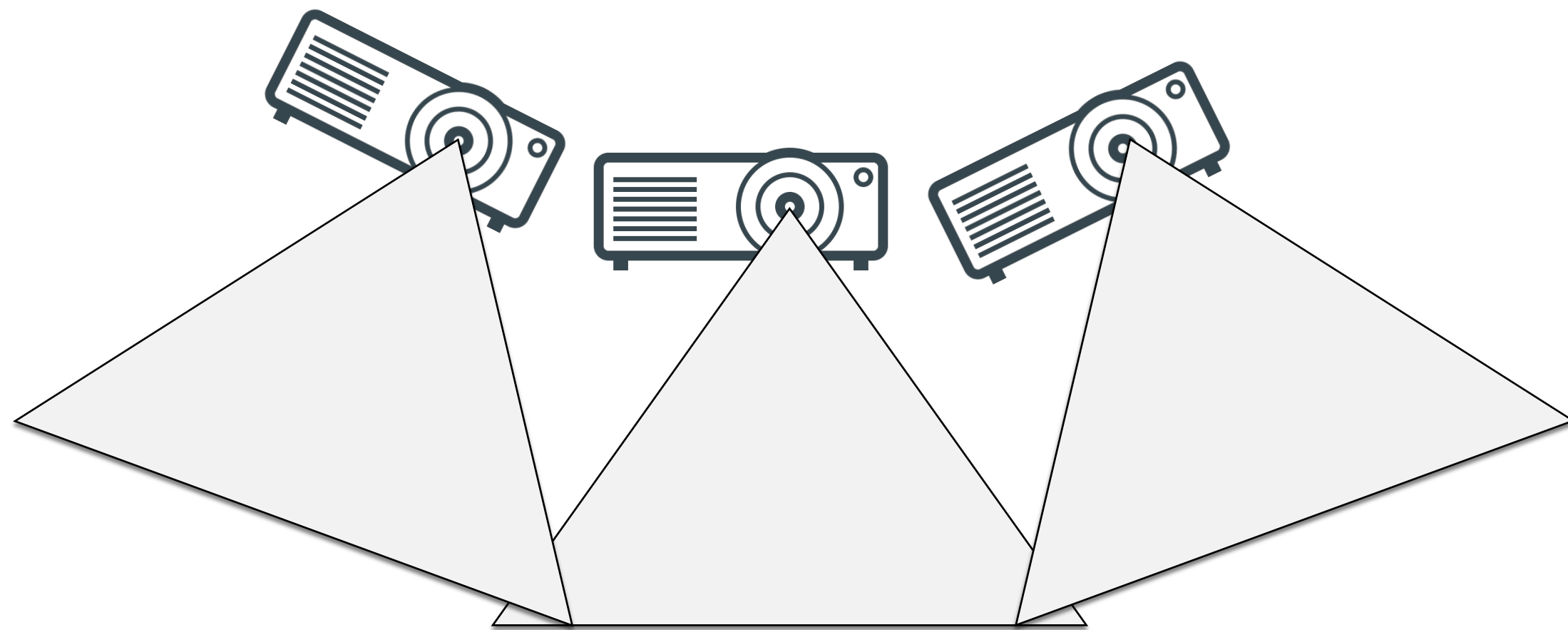
- **Comunicazione medico-paziente**
- **Terapia assistita**
- **Intervento specialistico remoto**
- **Team working**
  
- **Connessione di rete**
- **Qualità audio/video**
- **Dispositivi integrati**
- **Interfaccia utente**
- **Periferiche mediche certificate**
- **Modelli di servizio/business**

# IMMERSIVE AV



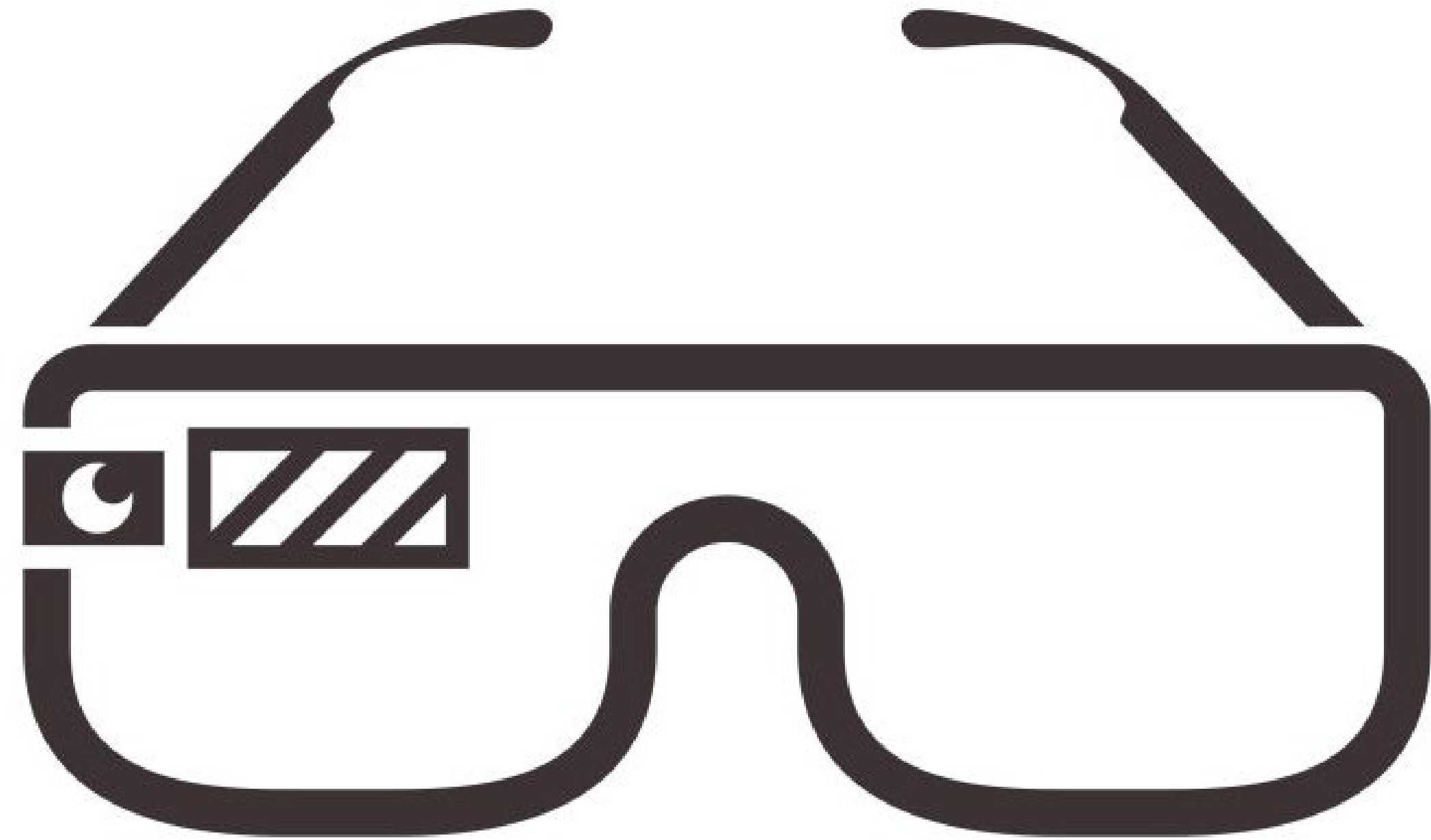
- **Sale immersive per simulazione**
- **Formazione**
- **Diagnosi/Terapia**
- **Operazione remota**

# IMMERSIVE AV



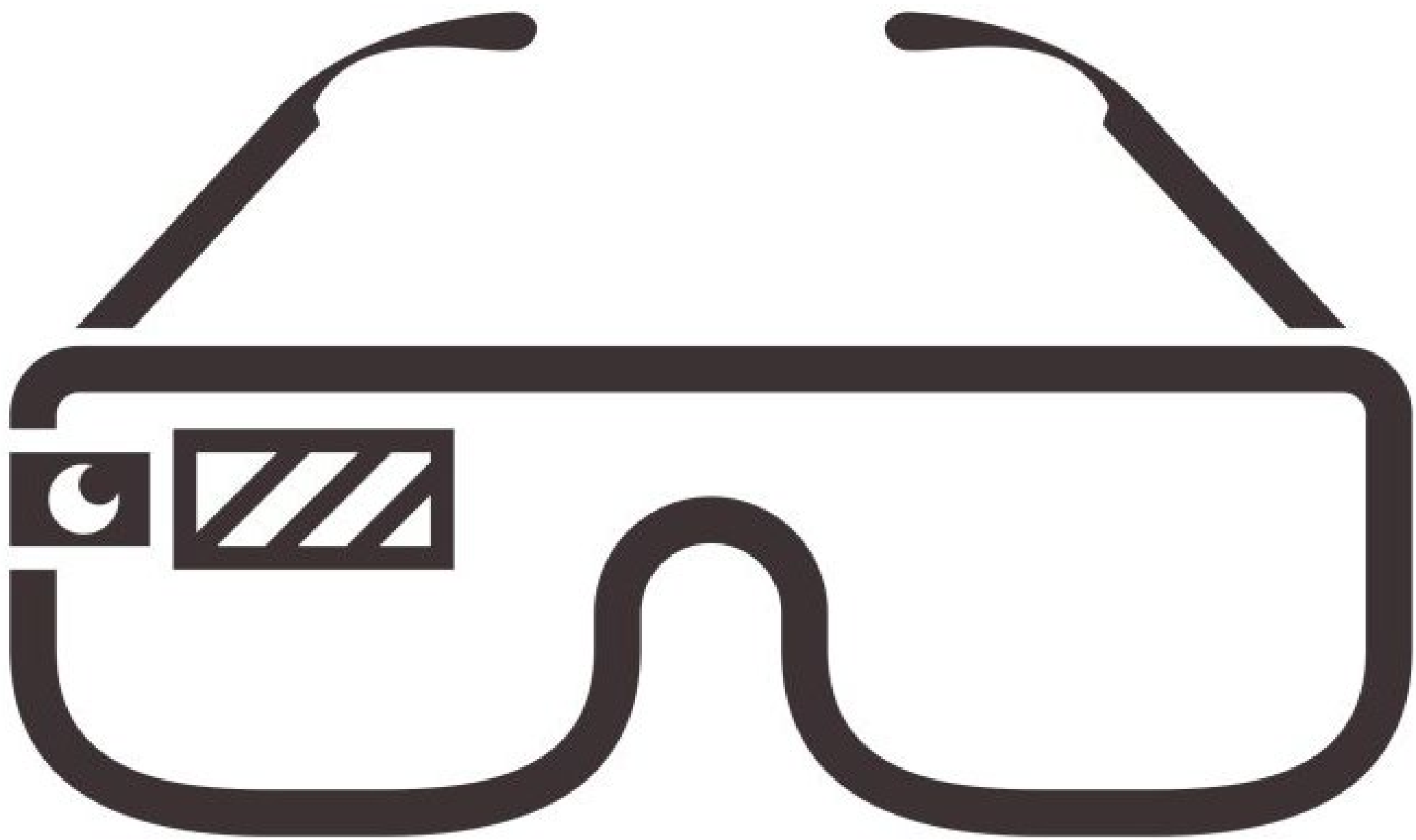
- **Sale immersive per simulazione**
- **Formazione**
- **Diagnosi/Terapia**
- **Operazione remota**
  
- **Progettazione (scientifica e non solo tecnica)**
- **Contenuti**
- **Interfaccia utente**
- **Gestione e manutenzione**
- **Costo delle strutture**

# VIRTUAL/AUGMENTED REALITY



- **Simulazione diagnostica**
- **Simulazione terapeutica**
- **Formazione**
- **Ausilio alla terapia**
- **Ausilio all'operazione**

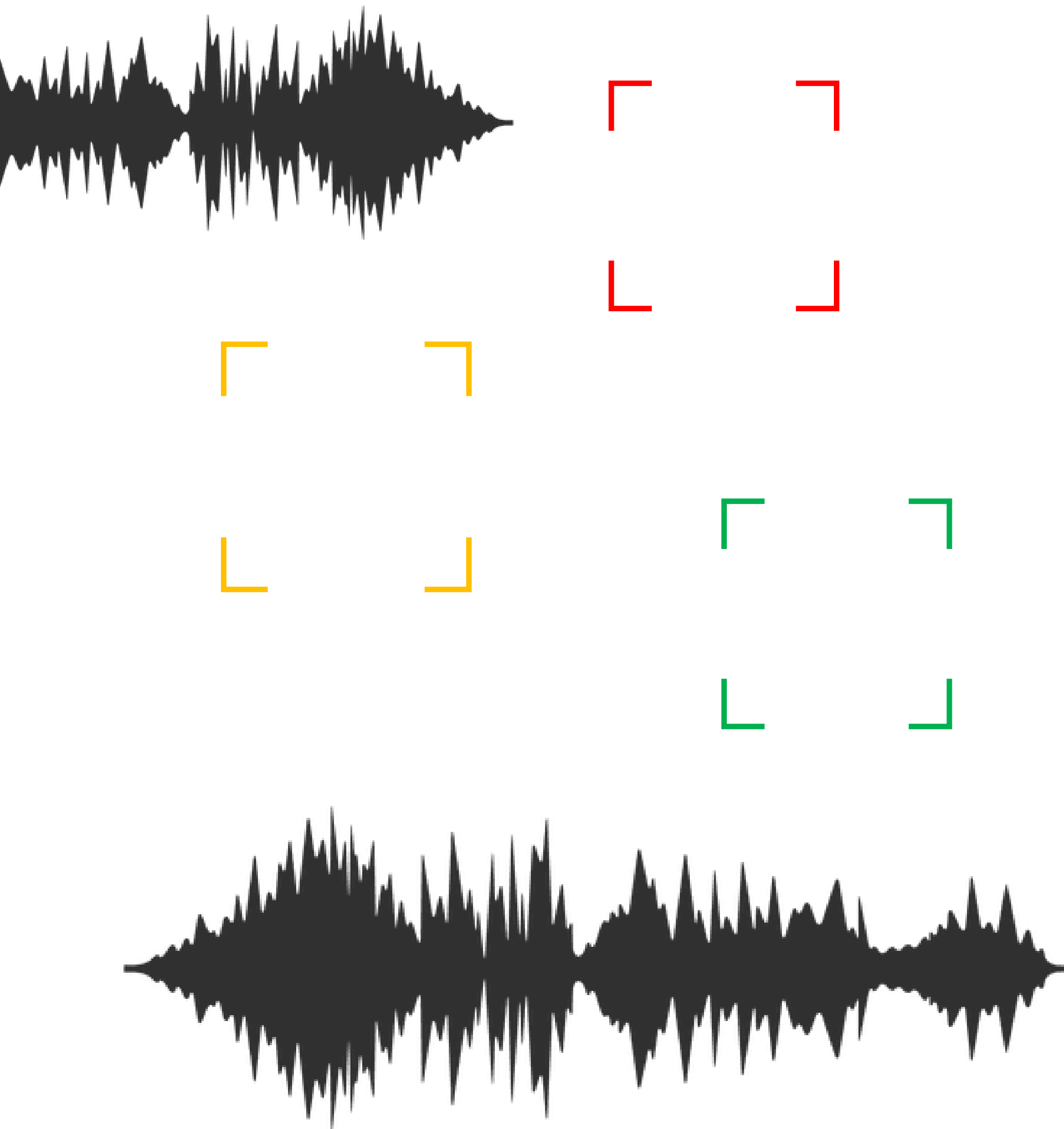




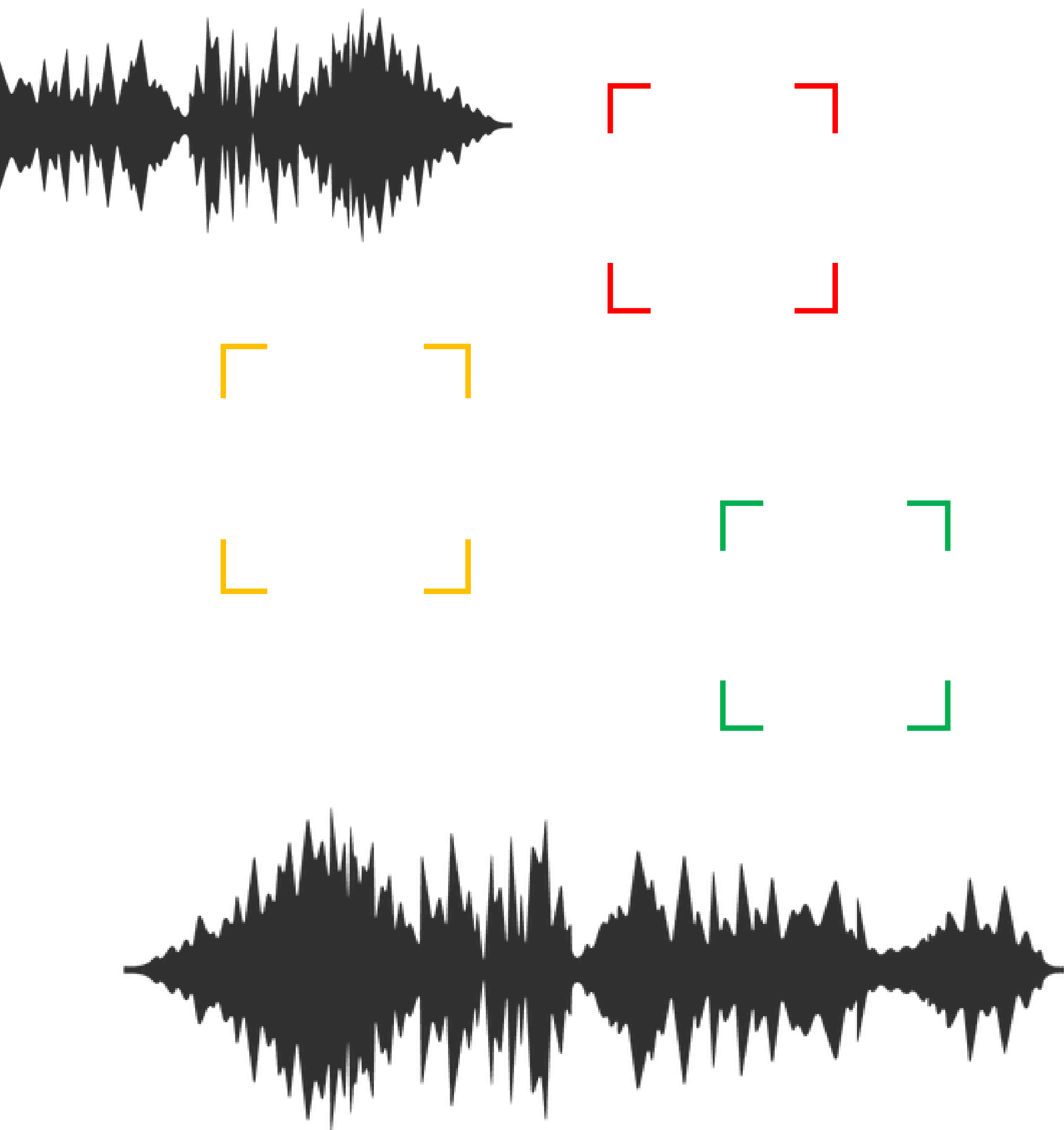
## VIRTUAL/AUGMENTED REALITY

- **Simulazione diagnostica**
- **Simulazione terapeutica**
- **Formazione**
- **Ausilio alla terapia**
- **Ausilio all'operazione**
  
- **Dispositivi wearable**
- **Progettazione (scientifica e non solo tecnica)**
- **Contenuti**
- **Periferiche mediche certificate**
- **Modelli di business**

# SOUND/IMAGE PROCESSING



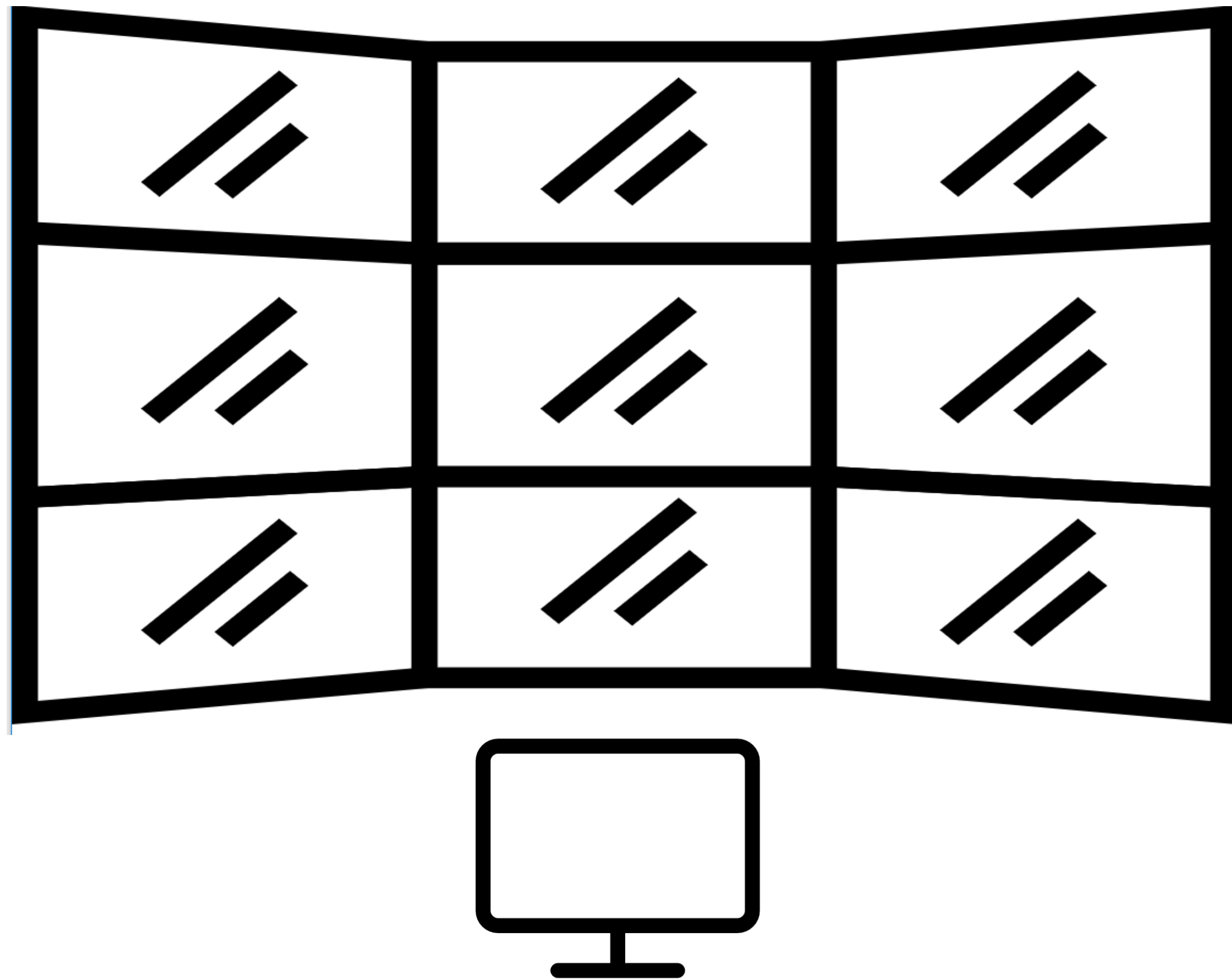
- **Ausilio per pazienti**
- **Controlli vocali/visivi per medici**
- **Monitoraggio pazienti**
- **Supporto alla diagnosi**
- **Supporto alla terapia**



# SOUND/IMAGE PROCESSING

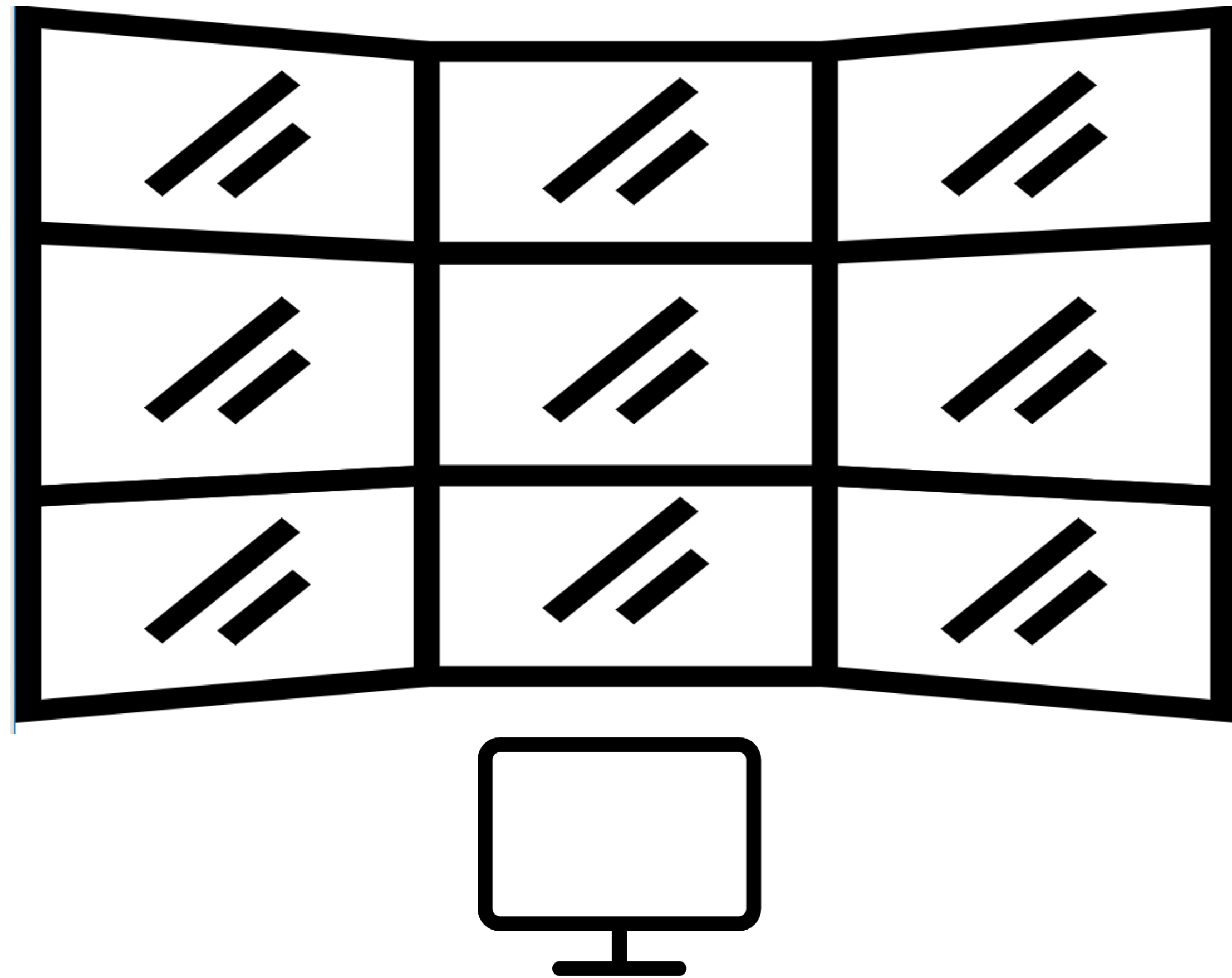
- **Ausilio per pazienti**
  - **Controlli vocali/visivi per medici**
  - **Monitoraggio pazienti**
  - **Supporto alla diagnosi**
  - **Supporto alla terapia**
- 
- **Modelli di interpretazione**
  - **Tempi di apprendimento**
  - **Gestione dei dati**
  - **Modelli di servizio/business**

# CONTROL ROOM



- **Controllo e gestione interventi**
- **Analisi dei dati**
- **Sale multifunzionali**
- **Dashboard personalizzate**

# CONTROL ROOM



- **Controllo e gestione interventi**
  - **Analisi dei dati**
  - **Sale multifunzionali**
  - **Dashboard personalizzate**
- 
- **Interfacce di controllo naturali**
  - **Integrazione dispositivi**
  - **Integrazione applicazioni**

# LE SFIDE

- Modelli di servizio innovativi e sostenibili
- UX design e interfacce naturali
- Manutenzione e supporto
- Accompagnamento e formazione del personale
- Normativa di riferimento (non solo privacy e sicurezza)



# Connected care

Una sfida per il benessere futuro



# IL DIRITTO ALLA SALUTE

Costituzione italiana art. 32 “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”

Art. 2 (diritto inviolabile e solidarietà) e art. 3 Costituzione (dignità umana)

Bene “salute”:

- tutela dell’integrità psico-fisica
- diritto ad un ambiente salubre
- diritto alle prestazioni sanitarie
- libertà di cura





# IL DIRITTO ALLA SALUTE



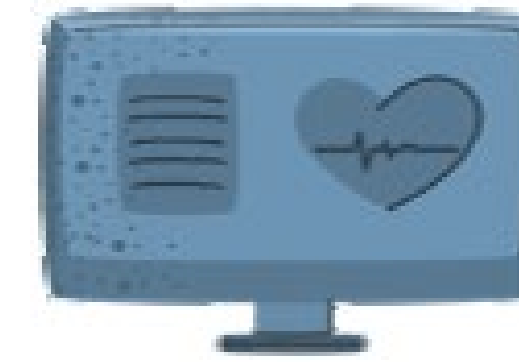
E' un diritto strettamente inerente alla persona e pertanto è irrinunciabile, inalienabile, intrasmissibile e indisponibile

E' un diritto soggettivo e individuale

E' un diritto sociale: tra i doveri costituzionali a carico dello Stato e a favore della comunità

art. 25 Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo: *"...Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari..."*

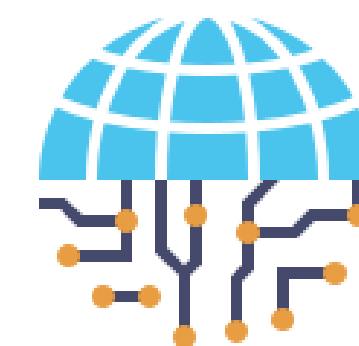
# TELEMEDICINA



- non rappresenta una specialità medica separata
- non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale, la integra per migliorarne efficacia, efficienza e appropriatezza con amplificazione e valorizzazione della relazione di cura
- implica l'erogazione di una prestazione sanitaria o socio-sanitaria a distanza (ma non distanziamento dal paziente) ma non è una mera applicazione di tecnologia alla medicina
- innovazione organizzativa e di processi che usa nuove tecnologiche e strumenti digitali
- tecnologia usata correttamente quando consente un progresso nella pratica medico-assistenziale

# TECNOLOGIE ABILITANTI

- Wearable
- Realtà virtuale e realtà aumentata
- Gaming
- Intelligenza artificiale e machine learning
- Big data analytics
- Sensori IOT
- Piattaforme di comunicazione



• Fonte Osservatori Digital Innovation – Politecnico Milano

# SICUREZZA e TUTELA

## SICUREZZA TECNICO INFORMATICA

- STRUMENTI, DEVICES, APP
- RETE DI COMUNICAZIONI
- SICUREZZA DATI E ACCESSIBILITA' AL SERVIZIO



## TUTELA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI

- DIRITTO ALLA SALUTE
- DIRITTO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E RISERVATEZZA
- DIRITTO AL CONSENSO INFORMATO

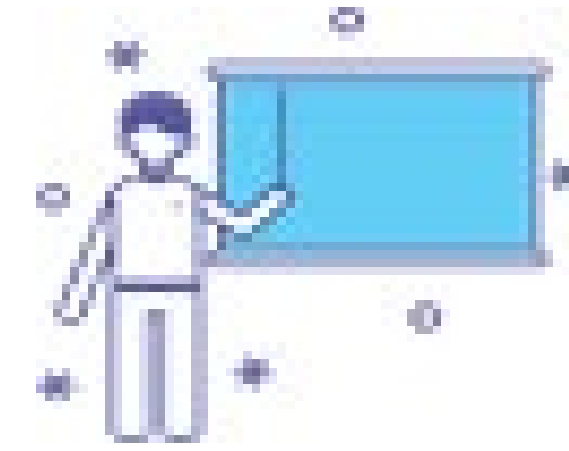
## TUTELA PROFESSIONISTI, ENTI, AZIENDE

- REGISTRAZIONE E TRACCIABILITA' DELLE ATTIVITA' EFFETTUATE
- DOCUMENTABILITA' EX POST

# TELEMEDICINA in Italia linee di indirizzo e indicazioni

- **Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina (2014)** approvate da Conferenza Stato Regioni
- Istituto Superiore della Sanità pubblica **indicazioni ad interim** servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19
- Rapporto ISS COVID-19 n. 60/2020 - Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19. V del 10 ottobre 2020
- Documento Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza (luglio – dicembre 2020) approvato dalla Commissione Salute della conferenza Stato Regioni

# FORMAZIONE



Informazioni

PAZIENTI

Formazione e empowerment

Modelli organizzativi di continuità assistenziale utili a seguire e orientare il paziente

MEDICI

Formazione e aggiornamento

# CONSENSI E INFORMATIVE



- **CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**
- **INFORMATIVA**
- **CONSENSO INFORMATO**

informazioni complete ed aggiornate circa il proprio stato di salute, sulle cure proposte dal medico e sulle eventuali alternative e i relativi rischi, sulle conseguenze di eventuale rifiuto

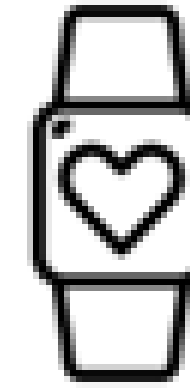
# DISPOSITIVI MEDICI



- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745- MDR o **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici – **MD** abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, trova piena applicazione a partire dal 26 maggio 2021
- **Eudamed**, banca dati europea dei dispositivi medici per favorire informazione e trasparenza ai pazienti. Fornirà un database di tutti i dispositivi medici disponibili nell'Unione Europea e delle imprese coinvolte nella loro produzione e commercializzazione. Attualmente Eudamed è ancora in via di sviluppo e implementazione



# DISPOSITIVI MEDICI



## Art. 2 MDR definisce «Dispositivo medico»:

*Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato 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 umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi*

# DISPOSITIVI MEDICI

- Considerando 19 MDR stabilisce che *“è necessario precisare che il software destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d’uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La **qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio**, è indipendente dall’ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo*

# MDR E GDPR

- Una violazione dei dati ai fini del GDPR e un incidente – innanzitutto di cybersecurity - che abbia rilevanza per il MDR possono sovrapporsi: necessità di procedure per garantire una coerenza di risposta e di azione.
- Opportuno stabilire un collegamento tra il responsabile della protezione dei dati dell'azienda e il PRRC sotto il MDR e IVDR, per garantire che la gestione del rischio legato alla protezione dei dati e la gestione del rischio legato ai dispositivi sia coerente e adeguata.

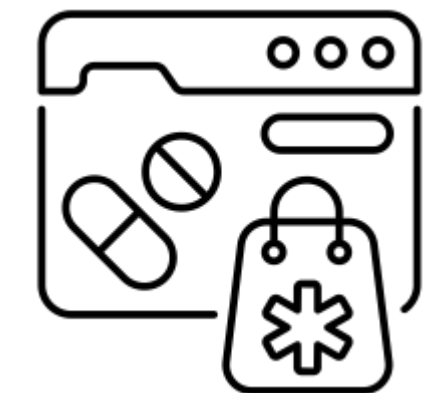


# MEDICINA E DATI

Crescente importanza dei dati, della loro condivisione e interoperabilità

*«La medicina personalizzata risponderà meglio alle esigenze dei pazienti permettendo ai medici di prendere decisioni basate sui dati, in modo tale da adeguare la strategia terapeutica giusta alle esigenze della persona giusta al momento giusto, e/o da determinare la predisposizione alla malattia e/o da attuare una prevenzione mirata e tempestiva»*

*(Commissione Europea “A European strategy for data” 19.02.2020)*



# MEDICINA E DATI

Ecosistema sanità connessa basato su tecnologie digitali che generi dati, li raccolga, integri e valorizzi, coinvolgendo tutti gli attori

Digitalizzazione processi clinici

Cartella clinica elettronica

Sistemi immagine

Telemedicina

Strumenti IA si basano su algoritmi che usano dati e informazioni

Supporto in fase di cura e diagnosi



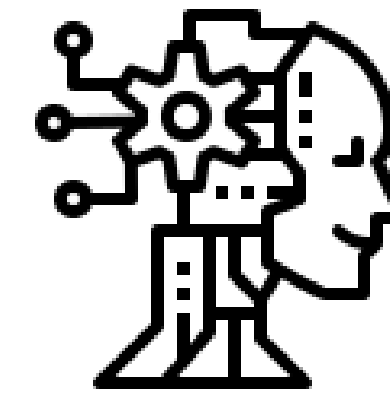
# SANITA' e PROPOSTA REG. UE IA



Il 21 aprile 2021 la Commissione Europea ha presentato la nuova proposta di Regolamento sull'Intelligenza artificiale

- la proposta di Regolamento ha un'impostazione simile a quella del Mdr
- software as a service alto rischio
- sistema basato interamente sul risk approach e sulla implementazione di un sistema di gestione del rischio
- sorveglianza postcommercializzazione
- obbligo segnalazione incidenti e malfunzionamenti, analogo sistema segnalazione DM e del data breach nel GDPR

# SANITA' e PROPOSTA REG. UE IA



art. 10 disciplina le governance da seguire per trattare i dati al fine di allenare i modelli di IA: devono essere rilevanti, rappresentativi, privi di errori, completi, e in possesso di tutte le proprietà statistiche appropriate per il contesto e in riferimento agli specifici gruppi di persone verso le quali troverà applicazione il sistema di Ai

art. 13 obblighi di trasparenza e di informazione agli utenti: i sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia “sufficientemente trasparente” da consentire agli utenti di interpretare i risultati del sistema e di utilizzarli in modo appropriato



**Domande  
Commenti  
Proposte**





# Grazie per l'attenzione

Al prossimo appuntamento:

## Digital Revolution for Sustainable Development

La necessità di ridisegnare le organizzazioni grazie a processi agili e nuovi modelli collaborativi.

con **Roberto Vogliolo e Fabrizio Chirico**