



Ricerca Istituzionale e Sanità Elettronica

Ing. Mauro Grigioni
Direttore Reparto Biomeccanica e Tecnologie Riabilitative
Ing. Velio Macellari
Direttore Dipartimento Tecnologie e Salute
ISS Roma

ISS Organo Tecnico Ministro

Compiti di ricerca e controllo nell' ambito del SSN

Espressione di pareri per il SSN

Atti di vigilanza/sorveglianza strumentale (LAB)

Partecipazione a commissioni e gruppi di lavoro

Supporto tecnico scientifico agli atti di indirizzo di politica sanitaria a tutela del bene pubblico (salute)

EU - Italia

- Piano strategico Europa 2000 (CE 3 marzo 2010) – Agenda Europea per il Digitale
(patient records 2012 – accesso sicuro on line ai dati medici 2015 – diffusione telemedicina 2020)
- Codice dell' Amministrazione Digitale
- Quadro legislativo per l' attuazione della digitalizzazione dell' azione amministrativa (cittadini – imprese – PA)
- (doc amministrativi e clinico sanitari nei processi di assistenza e cura)

FSE

- DISEGNO DI LEGGE
 - PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE
- DI CONCERTO CON IL MINISTRO PER I RAPPORTI CON LE REGIONI E PER LA
 - COESIONE TERRITORIALE
- E CON IL MINISTRO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE
 - Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria
 - *Presentato il 7 aprile 2011*

Auspicio

Rivoluzione legislativa e culturale

Dal Mattone 9 *Realizzazione del patient file* al FSE

Strumenti di governo orientati all' efficacia e
all' efficienza,

In grado di:

- Rappresentare standard di comportamento nazionali
- Razionalizzazione e semplificazioni ove possibile
- Necessari link a indicatori utili per LEA/DRG
- Promuovere nuova organizzazione o revisioni

Ministero della Salute

- COERENTEMENTE CON LE DIRETTIVE EUROPEE
- CUP
- CERTIFICATI TELEMATICI
- ePRESCRIPTION
- DEMATERIALIZZAZIONE
- FSE
- TELEMEDICINA

Attività ISS

- Convenzioni ministeriali per la ricerca in vigilanza e sorveglianza dei DM
- Progettualità nazionale sui servizi
- Progettualità internazionale sulle metodiche di valutazione
- Partecipazione consultiva nelle commissioni ministeriali (CSS, CUD, Riabilitazione...) e nei gruppi di lavoro internazionali (ONBG, NB-Med...)

RICERCA IN ISS

- Modelli di gestione facenti uso di telemedicina
- Integrazione e appropriatezza delle risorse
:Ospedale - Centri di riabilitazione –
Domiciliazione
- Ricerca di soluzioni o paradigmi riabilitativi
(AFA)
- Ricerca nella valutazione a favore del governo
delle tecnologie (HTA)
- Misurare evidenze per nuovi indirizzi di politica
sanitaria

Sistema di controllo di Qualità: ISS

Obiettivo “qualità” di servizio/prodotto di Telemedicina è stato perseguito dall’ ISS nell’ ambito del Progetto multiregionale di ricerca finalizzata e-R.ME.TE (Regioni per la Medicina Telematica, art. 12/bis D.lgs 229/99 del Ministero della Sanità) coordinato dalla Regione Toscana.

Strumento: questionari

Risultato : miglioramenti
nella Qualità

Creazione di un catalogo, accessibile via web, di strumenti, prodotti e servizi di Telemedicina accreditati da un ente autorevole (ISS?).

Programma strategico

Sicurezza e tecnologie sanitarie(SiTeS)

Progetti

1. Modelli di gestione delle tecnologie sanitarie orientati alla sicurezza;
Res. Sc.: Velio Macellari (ISS)
2. Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici;
Res. Sc.: Paolo Rossi (ISPES – INAIL)
3. Gestione delle tecnologie per la sicurezza nelle strutture sanitarie;
Res. Sc.: Paolo Cantaro (regione SICILIA)
4. Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica;
Res. Sc.: Marina Cerbo (AGENAS)

Progetto 1

Titolo: Modelli di gestione delle tecnologie sanitarie orientati alla sicurezza

Responsabile scientifico: Macellari Velio

Destinatario istituzionale: Istituto Superiore di Sanità

Lista delle unità operative

UO1-Valutazione dell'efficacia di intervento delle Aree Tecniche ospedaliere ai fini della sicurezza (Ing. A. Fadda)

UO2 - Impiego della tecnologia RFId come strumento di supporto alla sicurezza (Ing. S. Sbrenni)

UO3 - Impiego della tecnologia dell'informazione e della comunicazione per la sicurezza (Ing. M. Grigioni)

Sommario

1. Programma strategico: sicurezza e tecnologie sanitarie

- Progetto biennale, iniziato 1/10/2010
- ICT e sicurezza
- Panel di esperti – temi rilevati
- Sistemi informativi sanitari e la certificazione del software come Dispositivo Medico (2007/47/CE), SIS e la gestione Rischio Clinico
- Gestione integrata delle risposte ad urgenze ed emergenze
- Pianificazione dell' inserimento delle tecnologie ICT ai fini organizzativi di un ospedale (internet degli oggetti, movimentazione pazienti, flussi persone)
- Formazione e informazione nell' accesso e nella gestione alle strutture
- Nuova gestione dei pazienti su sistemi di care link con Dispositivi Medici a carico del fabbricante

Descrizione del Progetto

- La sicurezza nelle Strutture Sanitarie, in relazione agli aspetti di gestione ed innovazione delle tecnologie, dai DM agli impianti ed infrastrutture.
- Criticità: complessità delle tecnologie che interagiscono, prescrizioni normative, ritmo dell'innovazione, vulnerabilità dei malati, pressione lavorativa sugli operatori sanitari.
- Gestione integrata della tecnologia sanitaria, che comprenda e governi le interazioni trasversali e le fasi temporali che si succedono nel ciclo di vita di una apparecchiatura o di un impianto. Tecnologia e sicurezza nelle ristrutturazioni.

Progetto CCM OLT

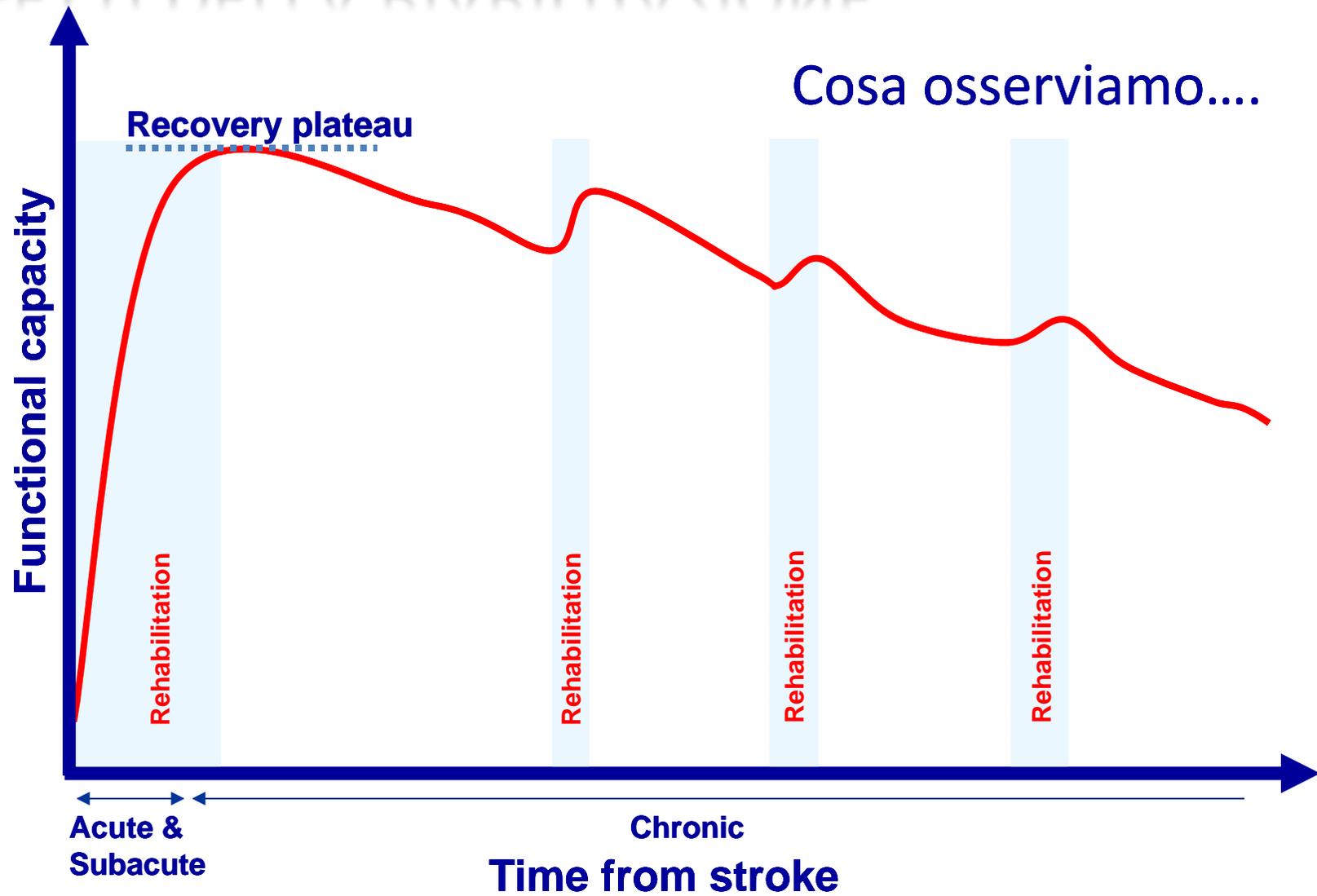
- Modello di assistenza domiciliare per malati affetti da malattie croniche (palliatività)
 - Insufficienza Respiratoria in OLT o Ventilazione Meccanica Domiciliare
 - SLA
- Uso delle risorse del territorio a supporto etico-socio-sanitario

AFA in Italia per “mantenimento” abilità motorie..

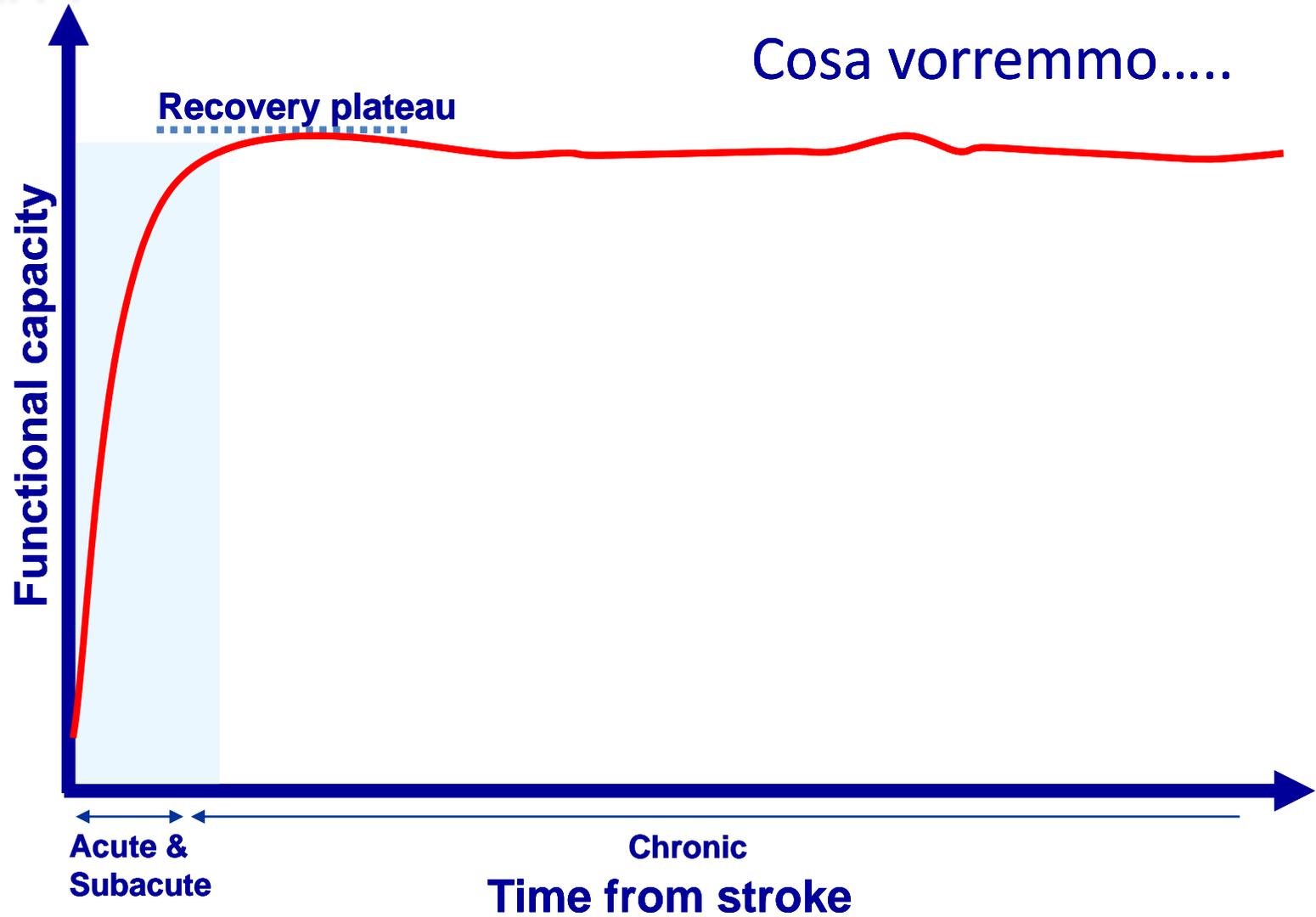
- AFA AVVIATA
- AFA PIANIFICATA



EFFETTI DELLA RIABILITAZIONE

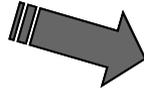


L'IDEALE

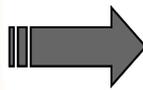


AUSL11 REGIONE TOSCANA:

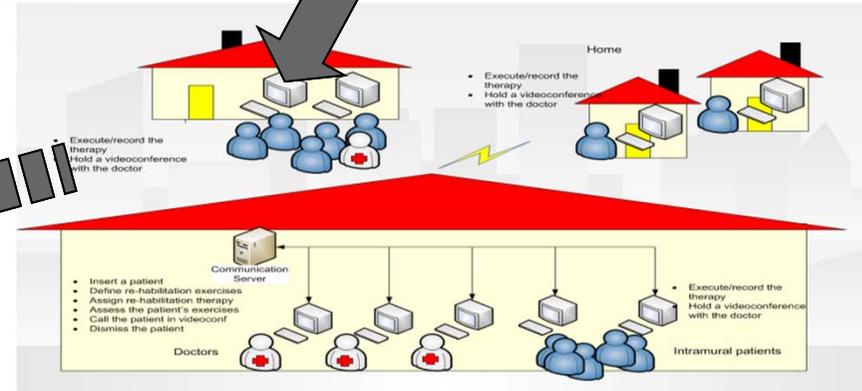
Definizione dei protocolli di valutazione e degli esercizi da eseguire casa



“valigetta” riabilitativa



Identificazione dei chioschi: ambienti per la riabilitazione e la socializzazione



Acquisizione degli strumenti (hardware & software)



ICT-PSP-224985

Health Technology Assessment (HTA)

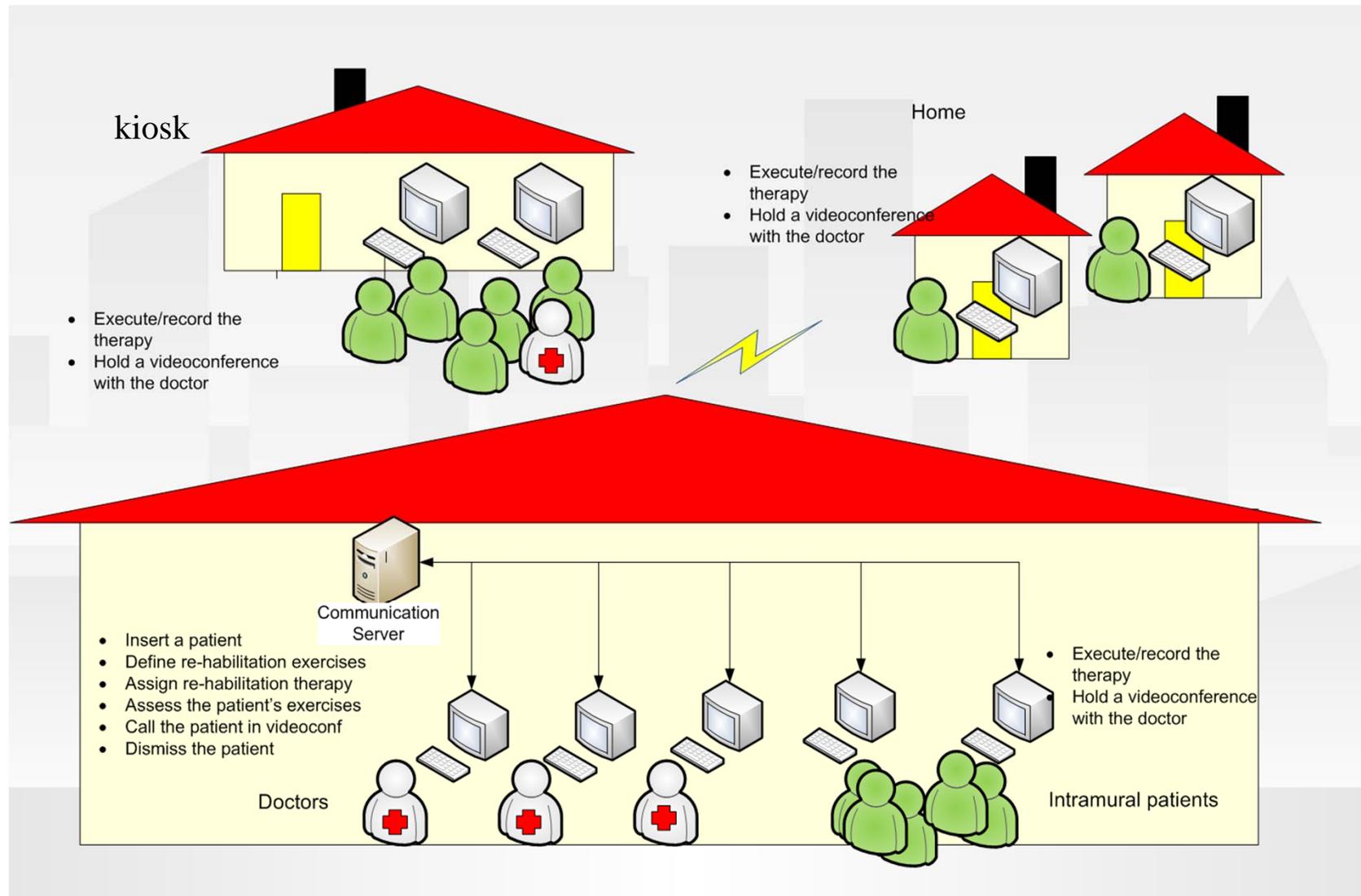
CLEAR:

**Clinical Leading Environment for the Assessment of Rehabilitation Protocols in home care
ISS**

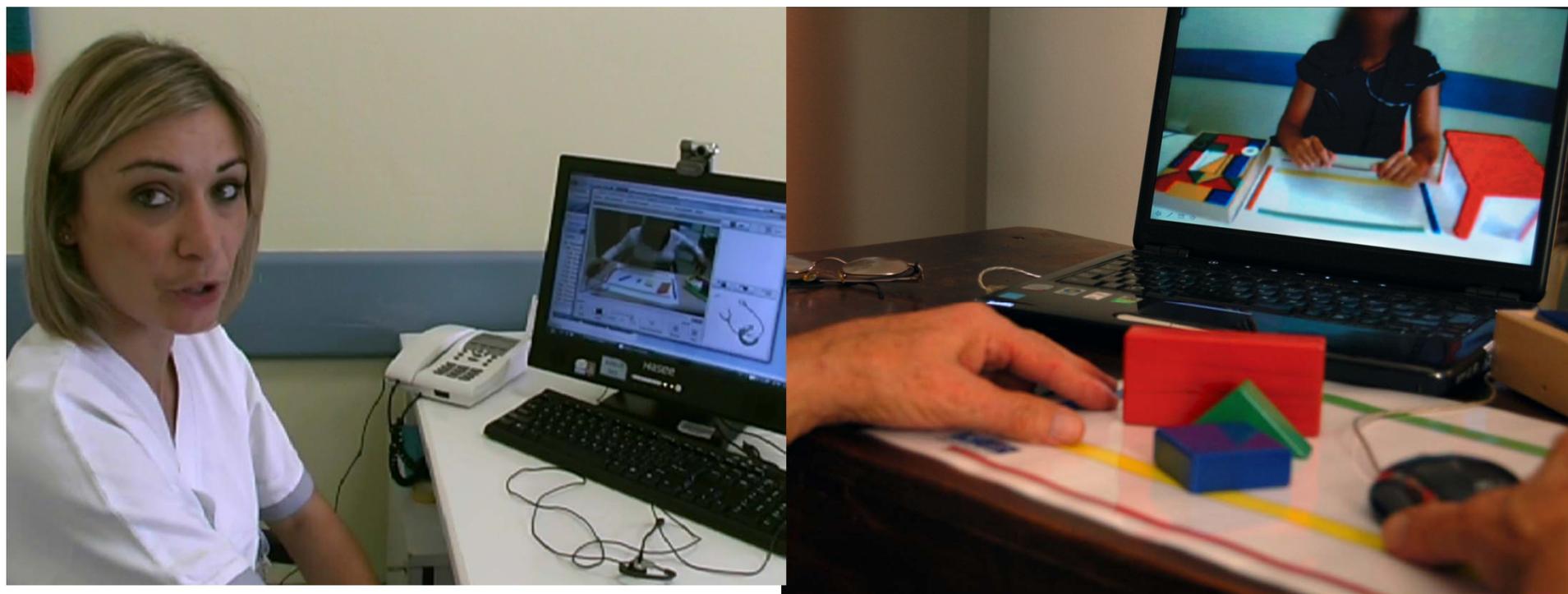
V. Macellari, M. Grigioni, C. Giacomozzi, M. Rogante

WP7 - Assessment and Validation

La piattaforma di CLEAR

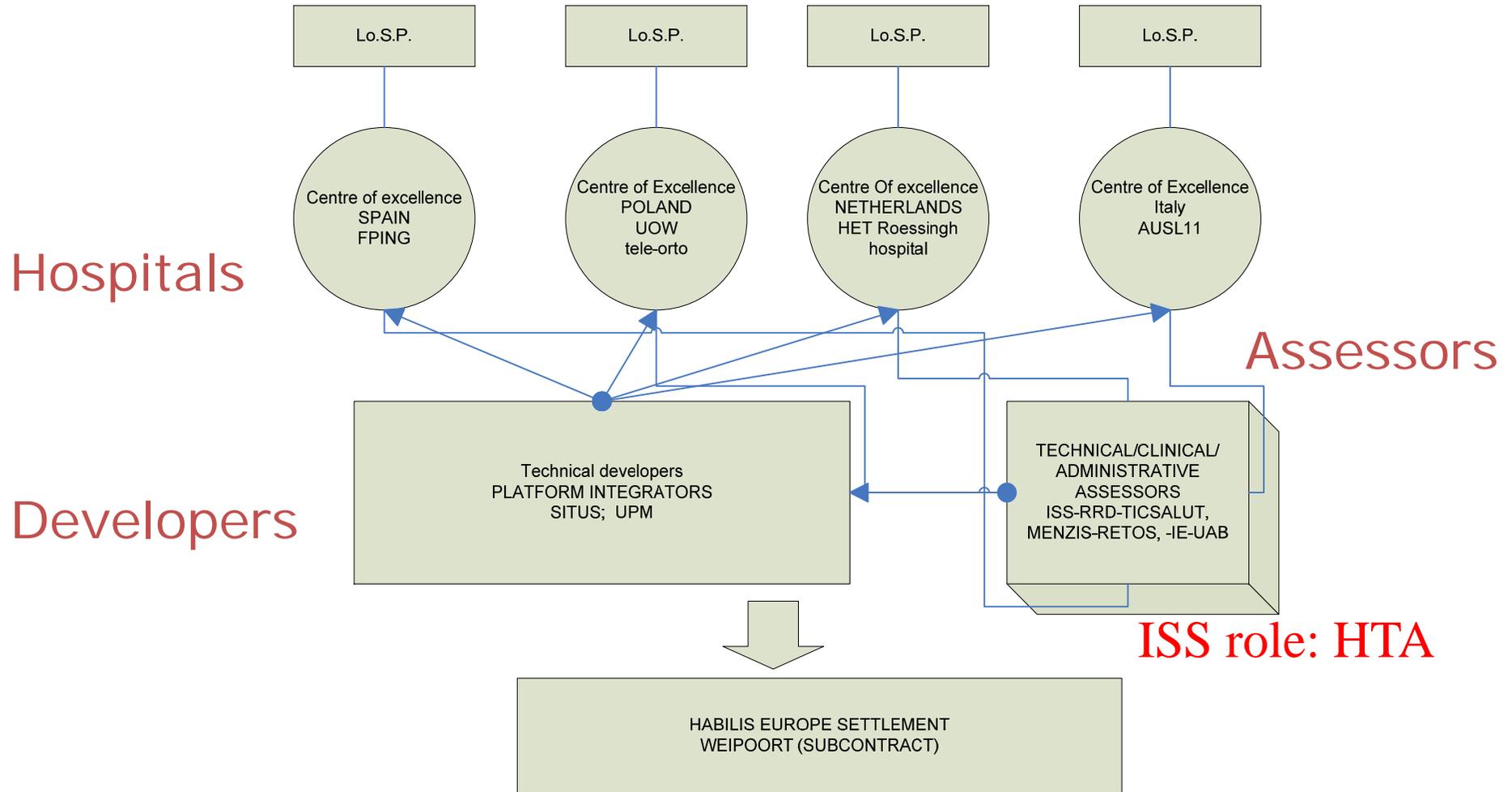


CLEAR European project (Clinical Leading Environment for the Assessment and validation of Rehabilitation protocols for home care); ICT-PSP-224985



CLEAR partnership

Technical assistance Lo.S.P.s



Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
-----------------	---------------------------	--------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	------------------------------	-----------------

N.R.	REQUISITO	LIVELLO DI PRIORITA'	STATO			NOTE
			C	NC	NA	

SEZIONE I: REQUISITI DI PRODOTTO

Il fornitore del prodotto è chiaramente identificabile e rintracciabile

A

**Sicurezza
Paziente**

→ **Sicurezza del paziente (SP)**

Questa sezione è rivolta ai soli prodotti che prevedono l'utilizzo di dispositivi biomedici, intendendo con questi sia dispositivi commerciali acquistati che eventuali dispositivi realizzati ad hoc. Ad esempio pacemaker programmabili dall'esterno.

1.	Negli apparecchi elettromedicali, se presenti, sono assicurati i requisiti essenziali di sicurezza per la salute fisica paziente (Norma CEI EN 60601-1, ex CEI 62-5, Direttiva 93/42/CEE, DLG 46/97)	A					P
2.	Negli apparecchi elettromedicali, se presenti, sono assicurati i requisiti di sicurezza dettati dalla Norma CEI particolare, relativa al tipo di apparecchio	A					P
3.	Quando sono presenti apparecchi elettromedicali che inglobano sistemi programmabili, viene garantita la sicurezza secondo la Norma CEI EN 60601-1 (ex CEI 62-5)	A					P

Progetto eRMETE	MODULO F2.4 CHECK LIST	REV. 0
-----------------	---------------------------	--------

	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	Foglio __ di __
---	------------------------------	-----------------

9.	Analisi dei rischi Esistono (cioè sono procedure scritte) e vengono eseguite procedure finalizzate a ridurre il rischio di (specificare i rischi identificati)* * Inizialmente si valuteranno i rischi identificati dai fornitori dei prodotti di TM; in seguito si elencheranno i rischi identificati	A						P
----	--	---	--	--	--	--	--	---

**Sicurezza
Informatica**

→ **Riservatezza e integrità dei dati (RID)**

10.	E PREVISTA LA FIGURA DELL'AMMINISTRATORE DI SISTEMA.* * Il sistema cui ci si riferisce è quello gestito dal fornitore del prodotto/servizio. Sono previste le seguenti modalità operative previste nel DPR 318/99 per il trattamento dei dati personali:* * Dal 31/12/04 le misure di sicurezza dei dati previste nel citato DPR saranno contemplate nel D.Lg. 196/03	B/A						P/S
11.	Adozione di password per l'accesso ai dati DPR 318/99 art 2 (dal 31/12/04 sostituito dal DLgs 196/03 Allegato B: Sistema di autenticazione informatica) Nei prodotti in cui il fornitore è responsabile di un archivio di dati e/o quando l'applicativo gestisce gli accessi al prodotto di TM.	A						P
12.	Individuazione dei soggetti preposti alla gestione delle password. Nei prodotti in cui il fornitore è responsabile di un archivio di dati e/o quando l'applicativo gestisce gli accessi al prodotto di TM.	A						S

9 DIMENSIONS, 3 MAIN FIELDS OF INVESTIGATION FOR EACH DIMENSION

CLEAR HTA MODEL

CLINICAL IMPACT	CLINICAL PROTOCOLS	TECHNOLOGY IMPLEMENTATION	SERVICE IMPLEMENTATION
EVIDENCE-BASED INFO			
RISK MANAGEMENT			
ECONOMIC EVALUATION & ORGANIZATIONAL IMPACT			
ETHICAL ISSUES			
QUALITY PERCEPTION			
SECURITY			
PRIVACY			
LIABILITY			

Field of investigation	Category
Clinical Protocols	Data management policy (risk management,...)
Technical Implementation	Global standard compliance
	Data management (risk management,...)
Service Implementation	Integration with local ICTs
	Data management (risk management,...)

CLEAR HTA MODEL

Categories of investigation for the Security HTA Dimension

CLINICAL IMPACT	CLINICAL PROTOCOLS	TECHNOLOGY IMPLEMENTATION	SERVICE IMPLEMENTATION
EVIDENCE-BASED INFO			
RISK MANAGEMENT			
ECONOMIC EVALUATION & ORGANIZATIONAL IMPACT			
ETHICAL ISSUES			
QUALITY PERCEPTION			
SECURITY			
PRIVACY			
LIABILITY			

Field of investigation	Category
Clinical Protocols	Data management policy (risk management,...)
Technical Implementation	Global standard compliance
	Data management (risk management,...)
Service Implementation	Integration with local ICTs
	Data management (risk management,...)

CHECKLIST FOR SPECIFIC QUESTIONS



HTA DIMENSION: SECURITY CHECKLIST FOR SPECIFIC QUESTIONS

CLEAR HTA MODEL

Question to be addressed	Question code + intended respondent	Direct answer/reference documents/brief explanation	Source
Security			
1) Protocols analysis with respect to the presence of data security policy	7.1.1.1 (A)		
2) Use of the Habilis platform in compliance with national and European security standard regarding workplace environment	7.2.1.1 (A)		
3) Verification of the Habilis platform's compliance with technical regulations on the processing and data protection	7.2.2.1 (A)		
4) LOSP and ICT constraints compliance (difficulties retrieval from LOSP and constraints from structure (kiosk / hospital /home infrastructure)	7.3.1.1 (A)		
5) Compliance with regulations, if any (i.e. ISO 27001), concerning data protection	7.3.2.1 (A)		

Il progetto ITACA

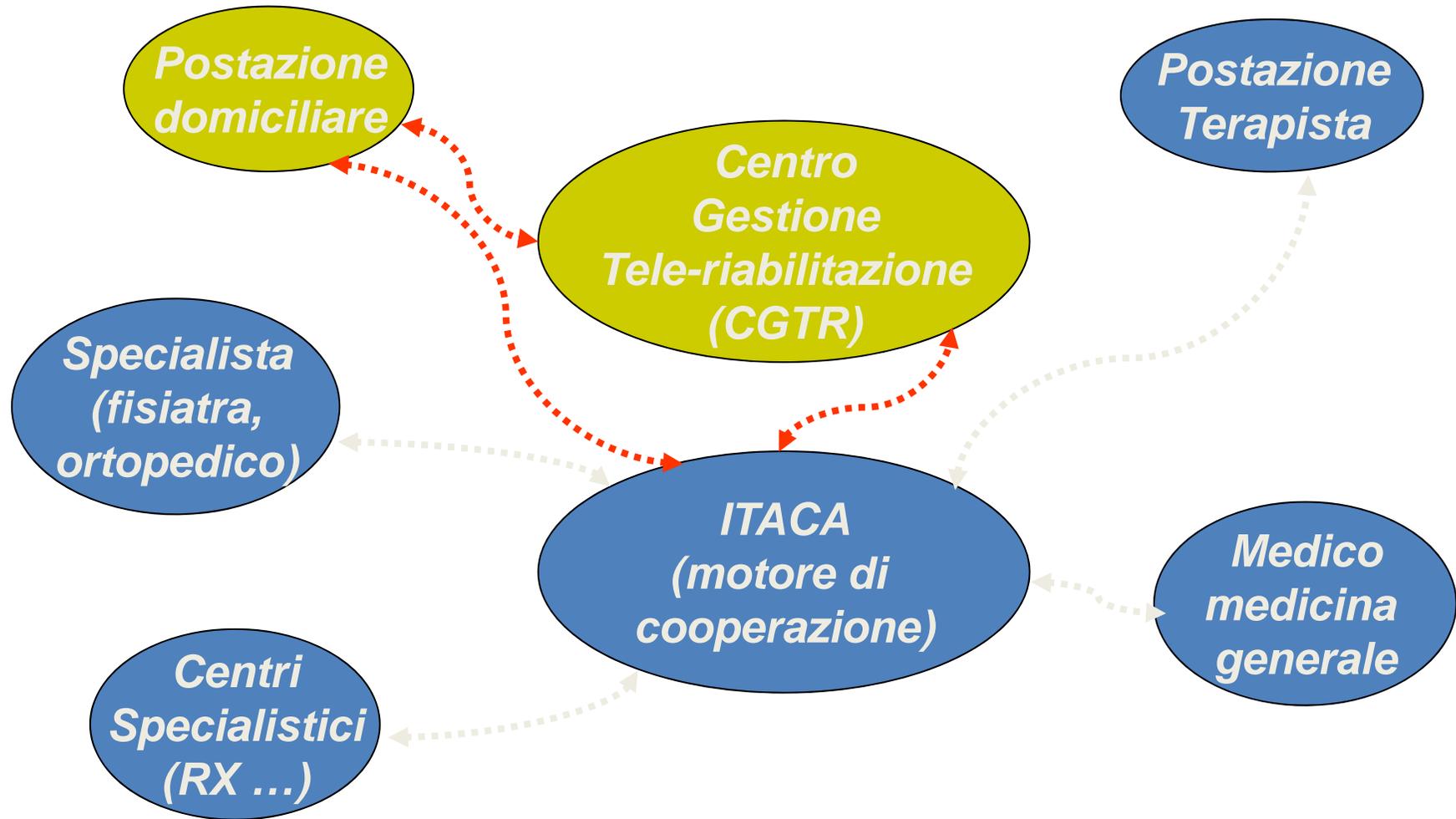
MIUR, FIRB (RBNE01ENLN)

2003-2005

Infrastruttuta Telematica d'Area per la Continuità dell'Assistenza sanitaria

- ✓ *Studio ed implementazione in forma prototipale di un modello di infrastruttura telematica che garantisca la **continuità dell'assistenza***
- ✓ *Studio di mezzi per garantire **l'interoperabilità** tra sistemi informativi diversi*
- ✓ *Studio ed implementazione di moduli per la teleriabilitazione.*

ITACA: sistema teleriabilitazione



Utilità / Criticità

- Produzione di Esternalità (tipico in telemedicina)
- Registri clinici - basi di conoscenza cliniche
- Nuove regolamentazioni
- Riorganizzazione strategica processi
- Rinnovamento operativo procedurale (qualità)
- Privacy – trasparenza – oscuramento
- Accorgimenti legislativi per i rapporti dentro e fuori il SSN

Nuovi ambiti di ricerca istituzionale

- Rendere disponibili le informazioni là dove necessitano, nel momento in cui debbono essere usate, senza sovraccaricare gli operatori e le loro responsabilità permettendo prevenzione diagnosi cura riabilitazione nonché studio e ricerca scientifica
- Filtraggio funzionale avanzato e basi di conoscenza
- Paradigmi di integrazione e interoperabilità per i piani di cura e assistenza
- Governance e gestione del rischio clinico

Conclusioni

- Il ruolo della ricerca scientifica istituzionale è quello di cerniera tra il mondo dei servizi sanitari (regioni) e quello della progettazione politica (Ministero)
- Proposta di un tavolo in un istituto centrale di terza parte con i portatori di interesse necessari per il coordinamento di proposte di integrazione che mantengano l'offerta di innovazione del mercato a fronte delle regole necessarie a difendere il cittadino e gli operatori

Conclusioni sul FSE

- gestione appropriata delle cure al paziente,
- comunicazione efficace tra operatori sanitari e tra loro ed i pazienti
- gestione dei flussi informativi regionali e nazionali
- Indirizzare la politica sanitaria con modalità strategiche non solo operative
- Conseguire accesso alla conoscenza medica