

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



App per la salute e sistema di labeling delle soluzioni per la telemedicina

Pier Angelo Sottile

Presidente UNI/CT 527 Informatica Medica
Vice-chair CEN TC 251 "Health Informatics"
ICT Manager



Digital Transformation of Health and Care



Common principles and certification to facilitate supply of these tools, also by Small and Medium-sized Enterprises

«Lamentazioni», si sta facendo qualcosa?

- ❖ Troppe volte, anche durante questo stesso convegno, ho sentito parlare di acquisizione di prodotti e servizi di sanità digitale -es. di Telemedicina- eseguiti senza avere contezza della reale qualità di quanto acquisito!
- ❖ Come valutare questa «Qualità»?
- ❖ Mancanza di Fiducia?
- ❖ Mancanza di informazioni?



Importanza del «Quality Labeling» e dell'uso dei «Criteri di Qualità» nella Sanità Digitale

- ❖ **Fiducia** dei pazienti, dei professionisti della sanità e dei decision-makers nei Digital Tool
- ❖ Il Quality Labeling può garantire ai pazienti e ai professionisti della sanità che utilizzando tali strumenti **non perdono la qualità che già hanno nei servizi in presenza**, anzi ottengono un miglioramento della *tempestività*, *accuratezza*, *accessibilità* e *qualità* dei servizi, anche dal punto di vista della *protezione dei dati* e della *sicurezza* in generale!



Importanza del «Quality Labeling» e dell'uso dei «Criteri di Qualità» nella Sanità Digitale?

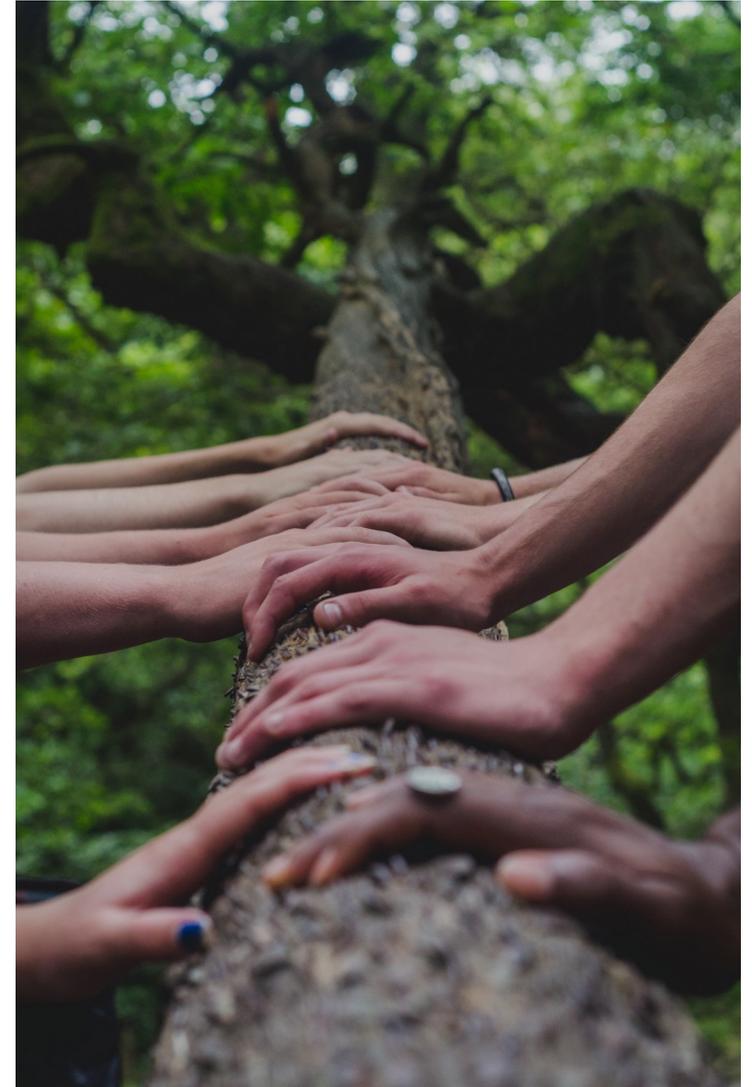
- ❖ Fornire indicazioni al mercato italiano, europeo, internazionale

- ❖ I fornitori conoscono in anticipo i **criteri di qualità «super-partes» a cui i loro prodotti/servizi devono conformarsi:**
 - focus sul proprio "valore aggiunto«, spinta innovativa
 - accedere al mercato unico digitale europeo (e globale)

- ❖ Le soluzioni digitali saranno sviluppate in conformità ai regolamenti europei (es. GDPR, MDR, EHDS, ...) e gli standard tecnici (UNI, CEN, ISO/IEC, HL7, ...)

Infine, i benefici per utenti e decision-makers

- ❖ I decision-makers e consumatori hanno gli *strumenti condivisi a diversi livelli per identificare i prodotti di qualità*
- ❖ I criteri di qualità coprono: **Architetture, Dati, Interoperabilità, Certificazioni, ...** ma non solo!



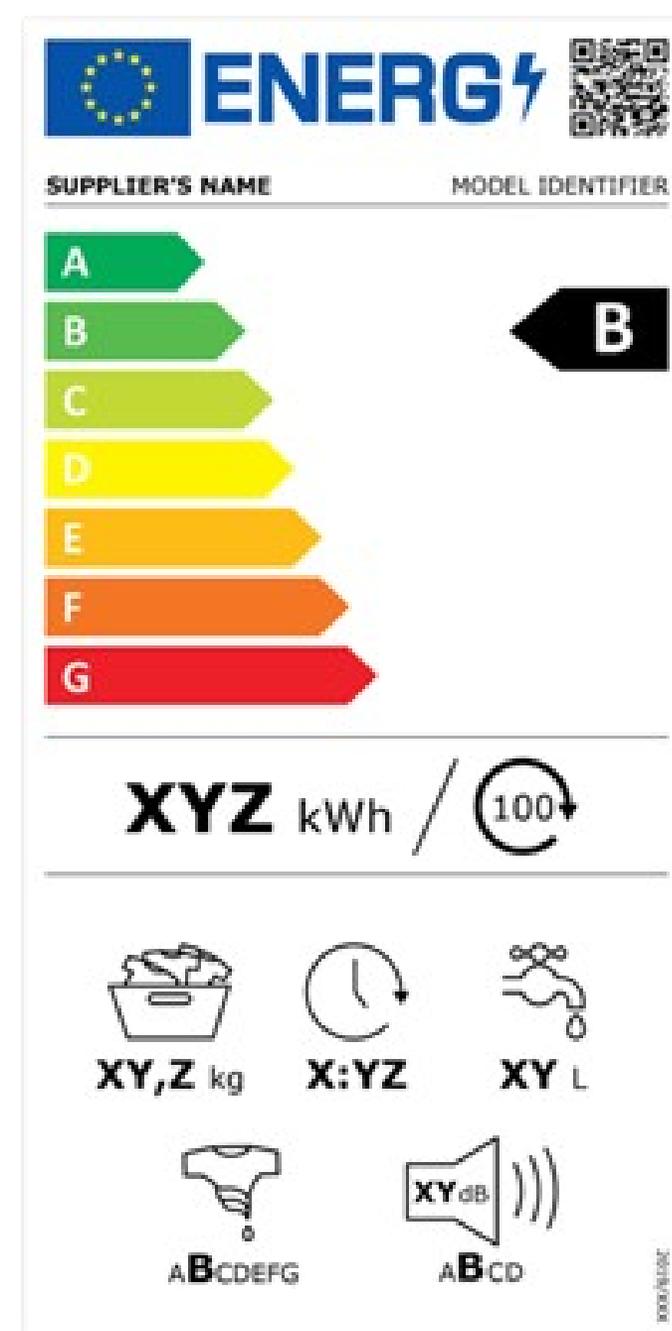
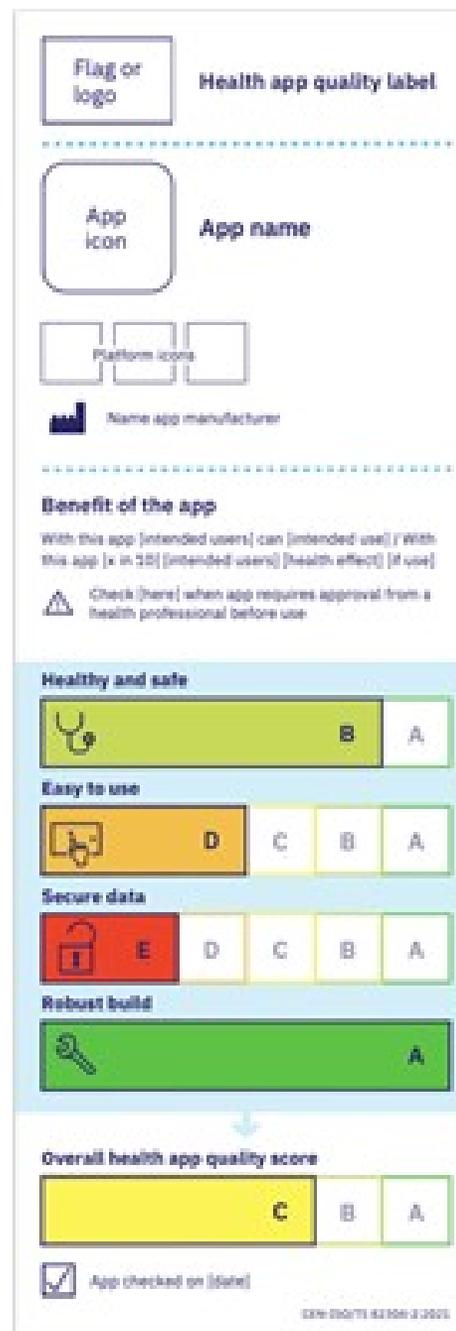
«Quality Labeling» e «Criteri di Qualità» nella Sanità Digitale come munizioni

- ❖ La pandemia ha dimostrato che possiamo essere resilienti con strumenti digitali appropriati, se resi disponibili velocemente
- ❖ Ma ha anche evidenziato che sono necessarie «munizioni» affinché i prodotti digitali in generale -e i sistemi di Telemedicina in particolare- possano essere rapidamente impiegati

... non solo in situazioni d'emergenza!

Etichetta di qualità

- ❖ 81 domande di cui 67 domande ponderate che definiscono un punteggio.
- ❖ Suddivisi secondo aspetti di qualità: «**Healthy and safe**», «**Easy to use**», «**Secure data**» e «**Robust build**».
- ❖ Il punteggio acquisito definisce un'etichetta di qualità per le APP
- ❖ Ispirata all'etichetta energetica dell'UE, notoriamente molto efficace con l'85% dei consumatori in grado di riconoscerla e utilizzarla al momento dell'acquisto



Quality and Reliability of Health and Wellness Apps (UNI CEN ISO/IEC TS 82304-2) – iniziativa guidata da CEN/TC 251, finanziata dalla Commissione Europea, e adottata contemporaneamente anche da IEC e ISO

Dalle app alla **Telemedicina**: Portale Nazionale per la diffusione della Telemedicina

Areas and elements for the validation of telehealth solutions

Areas/elements of validation	Count
Technology	81
Robust Build (AFTER SALES SUPPORT)	2
Robust Build (TECHNOLOGY)	7
Regulation	1
Security (DATA MANAGEMENT)	12
User Experience/Ease of use (ACCESSIBILITY)	4
Robust Build (INTEROPERABILITY)	12
Robust Build (MICROSERVICES/CORE FUNCTIONALITY)	22
Robust Build (MICROSERVICES/EXPERIMENTAL FUNCTIONALITY)	8
Robust Build (INTEGRABILITY)	13
Clinical/Organizational	56
Economical aspects	1
Social-cultural/ethical and legal aspects)	1
Health quality assessment criteria (SCOPE/REQUIREMENTS)	3
Health quality assessment criteria (BENEFITS)	8
Health quality assessment criteria (REQUIREMENTS)	6
Health quality assessment criteria (RISKS)	6
Information (PRODUCT)	7
Information (MANUFACTURER)	1
Security (PRIVACY)	11
Patient satisfaction	1
Health professional satisfaction	1
User Experience/Ease of use (ACCESSIBILITY)	1
User Experience/Ease of use (USABILITY)	8
Health quality assessment criteria (SOCIAL BENEFITS OR FOR THE COMMUNITY)	1
TOTAL	137



Nota Generale

I criteri traggono ispirazione e derivano da diverse iniziative nazionali e internazionali in progress riguardanti “quality assessment criteria”.

Principale fonte d’ispirazione/contributo è proprio UNI CEN-ISO/TS 82304-2.

*Costruzione di una piattaforma nazionale in grado di **promuovere la diffusione dell’uso e della cultura della telemedicina**, garantire la governance dei servizi, nonché validare ed esporre le soluzioni di telemedicina in linea con gli standard nazionali & internazionali.*

Portale Nazionale per la diffusione della Telemedicina

- ❖ **Abilitare la definizione di un'etichetta di QUALITA'** da assegnare alla fine dell'assessment, facilmente interpretabile e usabile da utenti, professionisti della sanità e stakeholders.



- ❖ **Italia prima in Europa ad identificare ed usare criteri di qualità per la Telemedicina**
- ❖ **Espansione della specifica tecnica UNI CEN/ISO rispetto all'esperienza italiana**

I PLAYER COINVOLTI

- ❖ Pazienti/cittadini assistiti
- ❖ Professionisti della sanità
- ❖ Autorità/Pubblica amministrazione
- ❖ Fornitori di soluzioni



È un processo in corso da tempo

- Il Libro verde della Commissione europea sulla mHealth pubblicato nel 2014, che affronta i potenziali benefici e rischi delle app per la salute, si chiede come verificare o garantire l'efficacia delle app per la salute (ad es. schemi di certificazione) e come informare meglio gli utenti sulla qualità e sicurezza di tali app
- **Diverse iniziative in Europa**
 - BSI Publicly Accessible Specification (PAS) 277:2015 “App per la salute e il benessere. Criteri di qualità lungo tutto il ciclo di vita. Codice deontologico”
 - **UNI/TR 11708:2018 Informatica Sanitaria** - Criteri per identificare le APP nel contesto del benessere, del sociale e della salute
 - Altri paesi UE (e non UE) hanno avuto iniziative simili
- The Rolling Plan for ICT Standardization 2017, che menzionava il PAS 277 e la necessità di andare oltre
- Nel 2018 è stata pubblicata la comunicazione Digital Transformation of Health and Care

Importanza del «Quality Labeling» e dell'uso dei «Criteri di Qualità» nella Sanità Digitale



**ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN
EU MEDICAL DEVICE LEGISLATION**

May 2021

COCIR, the European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry

L'industria se ne sta rendendo conto!

Il COCIR, il Comitato di Coordinamento Europeo dell'Industria IT Radiologica, Elettromedicale e Sanitaria, promuove il SISTEMA DI ETICHETTATURA VOLONTARIA PER LE APP PER LA SALUTE al fine di applicare la specifica tecnica sulla qualità e l'affidabilità delle app per la salute e il benessere (CEN/ISO 82304-2)

10. VOLUNTARY LABELLING SYSTEM FOR HEALTH APPS

In the context of the EU policy on digital health for 2014-2020, notably with respect to the ambition to create digital tools and data for citizen empowerment and person-centered healthcare, DG CNECT, supported by DG Grow, initiated the creation of a technical specification on the quality and reliability of health and wellness apps (CEN/ISO/IEC TS 82304-2). The specification aims to support the uptake of innovative digital-based tools for health.

HEALTHY AND SAFE	EASY TO USE	SECURE DATA	ROBUST BUILD
Health requirements	Accessibility	Privacy	Technical robustness
Health risks	Usability	Security	Interoperability

... e tuttora in via di sviluppo

La 82304-2 viene utilizzata in diversi paesi/regioni: Paesi Bassi, Italia, Norvegia, Catalogna, ...

Progetti Horizon UE

- ❖ Label2Enable
- ❖ XpanDH

Iniziative

- ❖ EHDS
- ❖ COCIR: INTELLIGENZA ARTIFICIALE, LEGISLAZIONE UE SUI DISPOSITIVI MEDICI maggio 2021
- ❖

**LABEL2
ENABLE** 

 XpanDH

EU Horizon Label2Enable: Project facts (label2enable.eu)

- **Title** Adopting CEN-ISO/TS 82304-2 and a trusted EU mHealth label for a single market that enables patients, citizens, health professionals, systems and authorities to benefit from a healthy supply of useful apps.
- **Duration** June 2022 – May 2024
- **Instrument** Horizon Europe
- **Type** Coordination and Support Action
- **Grant Agreement number** 101057522
- **Budget** 1,999.957.50 EUR
- **Partners**



EU Horizon XpanDH: Salute digitale attraverso un ecosistema paneuropeo basato su eEHRxF

- Il formato europeo di scambio dati di cartelle cliniche elettroniche (EEHRxF) è stato annunciato nel 2018 nell'ambito della comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza e successivamente concretizzato nella sua raccomandazione.
- Necessità di convergere su strumenti comuni, utilizzabili e affidabili per servizi realmente interoperabili che migliorino la cooperazione sanitaria per una salute migliore e la solidarietà sanitaria europea, aprendo la strada all'Unione europea della sanità
- XpanDH è dedicato a facilitare l'ampia adozione dell'EEHRxF attraverso la maturazione di un ecosistema paneuropeo di Early Adopters di soluzioni digitali nuove/adattate che implementano le specifiche EEHRxF
 - **WP2, TASK 2.3: Requisiti tecnici per l'etichettatura di qualità dei prodotti per la salute dei consumatori**

«Quality Labelling» e «Criteri di Qualità» nella Sanità Digitale: EHDS

Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) – Un quadro specifico per la condivisione dei dati sanitari che stabilisce regole chiare, standard e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di governance per l'uso dei dati sanitari elettronici da parte dei pazienti e per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche, la sicurezza dei pazienti, fini statistici o normativi.

Il progetto di regolamento EHDS contiene, ad esempio:

...etichetta di qualità dei dati auto-dichiarata...

...etichettatura volontaria per applicazioni per il benessere...

L'etichettatura di qualità richiede IN OGNI CASO criteri di qualità derivanti da standard UE/globali concordati e condivisi

Joint Initiative Council - 30/11/2022

EU registration: <https://lnkd.in/eYMw-w6k>
US registration: https://lnkd.in/eMxYAT_n



JIC open Forum

Quality Labelling of Digital Tools

30 November 2022

Agenda

Transcending national boundaries and organisations, the Joint Initiative Council's standards development organisations work collaboratively to provide global, coordinated—not competitive—standards that address real-world healthcare issues. In its recently released white paper, the JIC explores the desired future of a digital health ecosystem where high-quality data is available to the right people, at the right place and at the right time for high-quality decisions and care.

Session 1

JST 3 pm - 5 pm | PST 10 pm - 12 pm on 29 November |
EST 1 am - 3 am | GMT 6 am - 8 am | CET 7 am - 9 am

- > Introduction – Andreas Klingler, Chair JIC, DICOM (Germany)
- > Why is quality labelling of digital tools important for the EU – Serena Battilana, Ministry of Health (Italy)
- > How it started; ISO TS 82304 – and the other parts of the standard – Pier-Angelo Sottile, CEN TC.251 (Italy)
- > What is ISO TS 82304-2? – Petra Hoogendoorn, CEN TC.251 (The Netherlands)
- > Standards and standardisation in the landscape of quality of digital tools
 - HL7 – Frank Ploeg (The Netherlands)
 - GS1 – Phil Archer (Belgium)
 - IHE – Derek Ritz (Canada)
 - HL7 – Naoki Nakashima (Japan)
- > Conclusion and Thanks – Andreas Klingler, Chair JIC, DICOM (Germany)

Register >

Session 2

JST 1 am - 3 am on 1st December | PST 8 am - 10 am |
EST 11 am - 1 pm | GMT 4 pm - 6 pm | CET 5 pm - 7 pm

- > Introduction – Andreas Klingler, Chair JIC, DICOM (Germany)
- > Why is quality labelling of digital tools important for the US – Steven Posnak, Deputy National Coordinator, ONC (US)
- > How it started; ISO TS 82304 – and the other parts of the standard – Robert Stegwee, CEN TC.251 (The Netherlands)
- > What is ISO TS 82304-2? – Charlie McKay, CEN TC.251 (United Kingdom)
- > Standards and standardisation in the landscape of quality of digital tools
 - HL7 – Frank Ploeg (The Netherlands)
 - GS1 – Phil Archer (Belgium)
 - IHE – Dave Kwan (Canada)
 - HL7 – Naoki Nakashima (Japan)
- > Conclusion and Thanks – Andreas Klingler, Chair JIC, DICOM (Germany)

Register >

«Quality Labelling» & «Quality Criteria» per Digital Health Tools ... e la Telemedicina in particolare

Supportare sinergicamente la componente regolatoria, l'implementazione e l'uso di Digital Tools ... e della Telemedicina in particolare:

- Le **autorità e gli stakeholders** che devono sceglierli e implementarli e che effettuano analisi/BI: avere dati di qualità per stratificare in funzione dei patologie, fattori di rischio, età, sesso, ...
- I **fornitori** che li devono realizzare
- I **professionisti della sanità** che li utilizzano
- **Cittadini e pazienti** che ricevono cure e percorsi di prevenzione grazie a loro



Thank You

Pier Angelo Sottile

- ❖ Presidente UNI/CT 527 Informatica Medica
- ❖ Vice-chair CEN TC 251 "Health Informatics"
- ❖ ICT Manager

UNINFO

cen Health Informatics TC251

BI HEALTH
GROWING YOUR KNOWLEDGE