



Regione Toscana



#### PROMOZIONE E ORGANIZZAZIONE

Direzione "Sanità, welfare e coesione sociale", Regione Toscana

Settore "Ricerca e investimenti in ambito sanitario"

#### SEGRETERIA SCIENTIFICA E AMMINISTRATIVA

Nucleo di supporto alle attività di bioetica e sperimentazione clinica, Regione Toscana

[sperimentazioneclinica@regione.toscana.it](mailto:sperimentazioneclinica@regione.toscana.it)

**Silvia Asaro**, [silvia.asaro@regione.toscana.it](mailto:silvia.asaro@regione.toscana.it)

tel. 055 4383245

**Laura Canavacci**, [laura.canavacci@regione.toscana.it](mailto:laura.canavacci@regione.toscana.it)

tel. 055 4383557

**Mara Fadanelli**, [mara.fadanelli@uslcentro.toscana.it](mailto:mara.fadanelli@uslcentro.toscana.it)



#### PROVIDER ECM E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria - FORMAS, provider n. 904 accreditato presso Regione Toscana

**Laura Ammannati**, [laura.ammannati@formas.toscana.it](mailto:laura.ammannati@formas.toscana.it), tel. 055 5662214

#### ACCREDITAMENTO ECM ED ISCRIZIONI

L'evento è inserito nel percorso di accreditamento ECM della Regione Toscana e ha ottenuto 4 crediti. Per ricevere l'attestato ECM è necessario essere presenti per almeno il 90% delle ore e superare le prove di apprendimento previste. Il test di gradimento verrà somministrato on-line nei giorni immediatamente successivi la chiusura dell'evento

Per iscriverti [CLICCA QUI](#)

Successivamente verranno inviate le istruzioni di accesso alla piattaforma GoToWebinar

## ETICA E SANITÀ DIGITALE NELLE INDAGINI CLINICHE



**Evento in modalità webinar**

**20 gennaio 2022, orario 14:00 – 18:00**

## PRESENTAZIONE

A livello globale più di mezzo milione di differenti tipologie di dispositivi risultano oggi connessi direttamente o indirettamente a database e network sanitari: l'utilizzo sempre più ampio di soluzioni di telemedicina, m-health, dispositivi indossabili intelligenti e applicazioni che generano i big data, SaMD (software as a medical device), sta apportando cambiamenti significativi nelle pratiche di assistenza sanitaria e nella gestione dei dati sulla salute. L'accesso a grandi quantità di dati è una condizione primaria per lo sviluppo di strumenti diagnostici, terapeutici e di monitoraggio innovativi e questo origina problemi sul piano etico, che riguardano in particolare la raccolta, l'analisi e l'uso dei dati, soprattutto quando sono impiegati in scopi differenti da quelli che hanno motivato la loro acquisizione o quando il paziente non è informato chiaramente sul loro uso.

Obiettivo dell'evento è la condivisione di principi utili per disegnare un percorso operativo volto ad affrontare le criticità di carattere etico e regolatorio riferibili alle fasi di progettazione e sperimentazione dei dispositivi medici appartenenti al mondo della sanità digitale.

La giornata è suddivisa in quattro moduli, dedicati ai key topics della sanità digitale:

**IMPIANTO NORMATIVO:** nell'ambito della IoT (Internet of Things), il Regolamento europeo (MDR 745/2017) delinea dei requisiti normativi che sono cambiati rispetto a quelli inseriti nelle Direttive.

**SICUREZZA E PRIVACY:** le questioni etiche nell'elaborazione e gestione dei dati dei dispositivi inseriti nel flusso della sanità digitale (sono da considerare alla luce del GDPR (UE 2016/679).

**RUOLO DEL PAZIENTE:** nella teleassistenza il legame medico-paziente si sviluppa in un contesto diverso da quello in cui si origina il consenso informato tradizionale: un ruolo centrale è rivestito dalla formazione del paziente sul funzionamento e sulle prestazioni dei dispositivi, per un uso in sicurezza di questi ultimi.

**CAMBIAMENTI ORGANIZZATIVI E CULTURALI:** l'adozione di sistemi di telemedicina comporta un'assistenza di carattere continuativo, tramite la quale si assume di incrementare la qualità della prestazione offerta ai pazienti affetti da patologie cronico-degenerative.

Nel corso dell'evento i suddetti temi saranno illustrati dall'Autorità Competente e da specialisti dei settori, e saranno oggetto di discussione con i partecipanti.

### PARTECIPANTI

L'evento formativo è rivolto a Medici, Farmacisti, Infermieri, Infermieri pediatrici, Fisioterapisti, Ostetriche, Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Specialisti ambulatoriali, Medici dell'emergenza sanitaria territoriale, Medici di continuità assistenziale, Operatori Socio Sanitari, Psicologi, Biologi, Assistenti sanitari, Educatori professionali, Logopedista, Tecnici di laboratorio per un totale di **n. 100 partecipanti**.

### AREA DI COMPETENZA E OBIETTIVO ECM

Competenze di sistema. Etica, Bioetica e Deontologia.

## PROGRAMMA

**Conducono :** Silvia Asaro e Giampaolo Collecchia

14:00 • **Saluti istituzionali** - Giovanni Forte, Elisa Nannicini

14:20 • **Presentazione della giornata** - Silvia Asaro

14:30 • **1° MODULO - IMPIANTO NORMATIVO**

**Indagini cliniche nel nuovo MDR: lo sviluppo e realizzazione di un software**

P. Calamea, M.Urpis, L.R. Quitadamo

15:00 • **2° MODULO - SICUREZZA E PRIVACY**

**Il GDPR e l'innovazione digitale nella ricerca clinica**

G. Cerrina Feroni, Filiberto E. Brozzetti

15:30 • **3° MODULO - IL RUOLO DEL PAZIENTE**

**Indagini cliniche che impiegano tecnologie digitali: il consenso informato**

M. Galletti

**Indagini cliniche che impiegano tecnologie digitali: nuovi ruoli del paziente**

G. Bearzotti

16:30 • **4° MODULO - CAMBIAMENTI ORGANIZZATIVI E CULTURALI**

**Valutazioni dell'impatto economico delle tecnologie digitali**

M.Vainieri

**Implementazione del sistema regionale di telemedicina, anche alla luce della DGR n.464/2020**

A. Belardinelli

17:30 • **Tavola rotonda di confronto con il pubblico**

18:00 • **Chiusura del convegno e test ECM**

### DOCENTI

**SILVIA ASARO** - NUCLEO SUPP. ATT. REG. BIOETICA E SPERIM. CLIN., DIR. SANITÀ, WELFARE E COES. SOCIALE, R.T.

**GEMMA BEARZOTTI** - FEDERAZIONE TOSCANA DIABETE

**ANDREA BELARDINELLI** - DIRIG RESP. SETTORE SANITÀ DIGITALE E INNOVAZIONE, R.T.

**FILIBERTO E. BROZZETTI** - CONSIGLIERE GIURIDICO DEL VICE PRESIDENTE GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

**PIETRO CALAMEA** - RESP. UFFICIO 6° - DGDMF - MINISTERO DELLA SALUTE

**GINEVRA CERRINA FERONI** - VICE PRESIDENTE GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

**GIAMPAOLO COLLECCHIA** - MMG, COMEC USL TOSCANA NORD OVEST

**GIOVANNI FORTE** - DIRIG. RESP. SETTORE POLITICHE DEL PERSONALE SSR E RELAZ. SINDACALI, R.T.

**MATTEO GALLETTI** - BIOETICISTA, COORDINATORE COMEC AUSL TOSCANA CENTRO

**ELISA NANNICINI** - DIRIG. RESP. SETTORE RICERCA E INVESTIMENTI IN AMBITO SANITARIO, R.T.

**LUCIA RITA QUITADAMO** - UFFICIO 6° - DGDMF - MINISTERO DELLA SALUTE

**MARINA URPIIS** - UFFICIO 6° - DGDMF - MINISTERO DELLA SALUTE

**MILENA VAINIERI** - LABORATORIO MANAGEMENT E SANITÀ SCUOLA SUPERIORE SANT'ANNA DI PISA