



**UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA**

U.O.C. ACQUISIZIONI BENI E SERVIZI

Il giorno 07 FEB. 2020 nella sede della U.S.L. di Pescara, la Dott.ssa **Tiziana Petrella**, Direttore della U.O.C., nominata con Delibera del Direttore Generale n° 850 del 2 Agosto 2018, nell'esercizio delle funzioni ad essa delegate, ha adottato la seguente:

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 49 /A.B.S.

OGGETTO: Approvazione del progetto della Ditta Roche Diabetes Care Italy, di implementazione della funzionalità che abilita lo scambio di dati fra l'app mySugr utilizzata dal paziente e la cartella clinica diabetologica Smart Digital Clinic.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

PREMESSO che:

- il Direttore della UOC di Endocrinologia e Metabolismo ha fatto richiesta di acquisizione di un sw " che agevolerebbe in maniera molto significativa la gestione della pazienti Diabetiche in gravidanza e di quelle affette da Diabete Gestazionale con verosimile miglioramento del controllo metabolico e riduzione degli accessi fisici alla nostra UOC delle pazienti in questione";
- Tale sw è stato proposto dalla Ditta Roche Diabetes Care Italy

VERIFICATO che:

- La Roche Diabetes Care Italy in partnership con Meteda S.r.l., ha sviluppato un'innovativa funzionalità che abilita lo scambio di dati fra l'app mySugr utilizzata dal paziente e la cartella clinica diabetologica Smart Digital Clinic;
- La app mySugr è scaricabile gratuitamente dai pz sul proprio smartphone, mentre la cartella clinica diabetologica Smart Digital Clinic è già utilizzata dalla UOC di Endocrinologia e Metabolismo ;
- La soluzione mySugr Home1 permette il monitoraggio da remoto delle Persone con Diabete grazie alla ricezione in tempo reale dei dati glicemici, comportamentali ed alimentari gestiti dall'app mySugr e visualizzati in una dashboard omnicomprensiva implementata all'interno della cartella clinica Smart Digital Clinic;
- Associando mySugr ad un dispositivo Roche si abilita, tramite protocollo Bluetooth, il trasferimento automatico dei dati gestiti dal dispositivo di misurazione. Per gli altri dispositivi per i quali non è previsto il trasferimento automatico la Persona con Diabete ha la possibilità di inserire ogni dato in maniera manuale;
- L'offerta della Ditta riguarda, quindi l'implementazione dell'integrazione, ovvero l'abilitazione del flusso dati dall'app mySugr alla Cartella Clinica diabetologica SDC;
- tale integrazione non costituisce alcuna interferenza con la liberà prescrittiva dei device da parte del medico;
- l'infrastruttura dell'integrazione tra la cartella diabetologica Smart Digital Clinic (in uso presso l'ospedale) e l'applicazione My Sugr di Roche Diabetes Care, garantisce il rispetto della riservatezza dei dati personali: In nessun modo sarà possibile da parte della Ditta nostra o di terzi entrare in contatto con dati sensibili del paziente, inoltre l'integrazione abilita un flusso di dati in sola entrata dall'app alla cartella diabetologica;

PRESO ATTO che la Ditta Roche Diabetes Care Italy richiede, per il servizio in argomento – meglio descritto nella relazione allegata, un canone annuo pari ad € 3.000,00, oltre iva;

DETERMINA

1. di **ACCOGLIERE** la richiesta del Direttore della UOC di Endocrinologia e Metabolismo e, per l'effetto, di approvare il progetto della Ditta Roche Diabetes Care Italy, di implementazione della funzionalità che abilita lo scambio di dati fra l'app mySugr utilizzata dal paziente e la cartella clinica diabetologica Smart Digital Clinic, in uso alla predetta UOC al fine di consentire il monitoraggio da remoto delle Persone con Diabete grazie alla ricezione in tempo reale dei dati glicemici, comportamentali ed alimentari gestiti dall'app

mySugr e visualizzati in una dashboard omnicomprensiva implementata all'interno della cartella clinica Smart Digital Clinic, con le modalità meglio descritte nella relazione allegata;

2. di **RICONOSCERE** alla Ditta Roche Diabetes Care Italy il canone annuo pari ad € 3.000,00, oltre iva, per la durata annuale;
3. di **IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 3.660,00, sulle pertinenti voci di conto degli esercizio 2020 e 2021.

Il Direttore della UOC ABS
Tiziana Petrella





mail a: acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it
tiziana.petrella@ausl.pe.it

Spett.le
ASL PESCARA
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Via Renato Paolini 47
65124 Pescara PE

c. a. Dott.ssa Tiziana Petrella

Monza, 06/02/2020

Oggetto: Vs. Richiesta di offerta per il Pacchetto Base della soluzione di integrazione tra l'app mySugr e la cartella diabetologica informatizzata Smart Digital Clinic.

Con la presente, a seguito degli accordi intercorsi con il nostro collaboratore Ercole Rulli, siamo lieti di sottoporVi la seguente proposta commerciale (di seguito, "Offerta") relativa al Pacchetto Base della soluzione di integrazione tra l'app mySugr e la cartella diabetologica informatizzata Smart Digital Clinic.

In seguito agli accordi intercorsi è prevista inoltre, a seguito dell'accettazione della presente offerta, la fornitura gratuita per 3 mesi del "Pacchetto Dashboard", con inizio a partire dal giorno dell'installazione. Al termine del periodo di prova gratuito la fornitura del seguente servizio gratuito verrà cessata e, solo a seguito di una vostra richiesta, sarà presentata a Voi una ulteriore offerta.

Descrizione della soluzione:

La soluzione sviluppata da Roche Diabetes Care Italy S.p.A. (di seguito, "Roche Diabetes Care") consente l'invio semplice, automatico e sicuro dei dati dallo strumento del paziente al software Smart Digital Clinic, la cartella clinica diabetologica informatizzata sviluppata da METEDA S.r.l. e distribuita in collaborazione con Roche Diabetes Care.

Il "Pacchetto base" oggetto della presente offerta comprende l'abilitazione dell'invio automatico dei dati presenti nell'app mySugr al software Smart Digital Clinic (versione 10.9.6 o successive), l'assistenza tecnica e la formazione sull'utilizzo della soluzione. L'attivazione del pacchetto base è riferita ad un singolo centro e permette l'invio dei dati dai pazienti senza limite di numero.

Il "Pacchetto Dashboard" fornito gratuitamente per 3 mesi comprende un cruscotto personalizzabile, implementato all'interno di Smart Digital Clinic (versione 10.9.6 o successive), che tramite una logica a semaforo evidenzia se gli obiettivi terapeutici fissati per il paziente arruolato sono stati raggiunti o meno in uno specifico arco temporale, selezionabile tramite un calendario. L'attivazione del pacchetto Dashboard permette la consultazione in modalità cruscotto dei dati provenienti da uno a un massimo di 200 pazienti per mese.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39-39-2817200
Fax +39-39-2817292
monza.dc-gare@roche.com
PEC: gare.diabetescare@roche.legalmail.it
www.roche.it
www.accu-check.it

Offerta economica*:

Pacchetto base Integrazione mySug&SDC
Cod. prodotto 09244131001
Canone annuale: Eur 3.000,00 (Euro tremila/00)

*Tutti i prezzi sono da intendersi IVA ESCLUSA

Condizioni di vendita:

Durata e rinnovo:

- Il contratto sottoscritto avrà durata pari a 12 mesi decorrenti dalla data di installazione della soluzione
- Alla scadenza pattuita il pacchetto prescelto si rinnoverà in automatico, salvo facoltà di disdetta del cliente o di Roche Diabetes Care, da esercitarsi per iscritto con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- Validità della presente offerta: 180 giorni dalla data di presentazione della stessa

Modalità di fatturazione e pagamento

- “Pacchetto base”: fatturazione annuale all’installazione
- “IVA al 22% a Vs. carico in base alla normativa vigente
- Pagamento: rimessa diretta a 60 giorni.

Ordine da inoltrare all’Uff. Evasione Ordini / ORDER ENTRY:

Linea verde: TEL: 800-620623 – FAX 800-640643
Mail: monza.dc-operations@roche.com

Condizioni generali di fornitura

Utilizzo del Prodotto:

- Il cliente si impegna ad utilizzare il Prodotto sui sistemi operativi, software e hardware indicati da Roche Diabetes Care e secondo le istruzioni dalla stessa impartite, dovendosi intendere la predetta sollevata da qualsiasi altro uso difforme.
- Roche Diabetes Care e il cliente convengono che la concessione d’uso del Prodotto fornito non attribuisce al cliente alcun diritto sul codice sorgente e che tutte le tecniche, gli algoritmi e i procedimenti contenuti nel software e nell’eventuale documentazione fornita sono informazioni riservate di proprietà di Roche Diabetes Care e non possono essere utilizzati dal cliente per usi diversi da quelli di cui all’Offerta, salvo diversi accordi tra le predette parti.
- Il cliente si impegna altresì a non copiare in tutto o in parte il software concesso in uso da Roche Diabetes Care, né in forma stampata né in forma leggibile dai propri sistemi/elaboratori se non per motivi di sicurezza o per funzionalità operativa.
- Il cliente si impegna altresì a non divulgare il contenuto del software concesso in uso a terzi e a proteggere i diritti di proprietà di Roche Diabetes Care, nonché a non modificare né incorporare i programmi senza il consenso scritto di Roche Diabetes Care.

Privacy:

Nell’eventualità in cui Roche Diabetes Care o il cliente ricevano, vengano a conoscenza o entrino altrimenti in possesso di informazioni personali di cui l’altra parte è titolare ai sensi del Regolamento UE 2016 679, la parte che riceve le informazioni si impegna a trattarle nel rispetto della normativa citata sopra.

Assistenza tecnica:

In caso di malfunzionamento, Roche Diabetes Care garantisce al cliente assistenza telefonica da remoto o, qualora la problematica non sia in tal modo risolvibile, tramite intervento *in loco*. Il servizio è incluso nel prezzo del pacchetto.

Riservatezza:

Roche Diabetes Care e il cliente si impegnano, ognuno per parte propria, a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati ricevuti o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto dell'offerta.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della L. 136 2010, si comunicano gli estremi del conto corrente dedicato, nonché generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operarvi:

Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 - 20900 Monza (MB)
C C 770019 - ABI 03104 - CAB 20400 - CIN G
IBAN IT38G031042040000000770019 - Swift Code DEUTITM1106

- 1) Massimo Balestri, nato a Rho (MI) il 29 agosto 1965, codice fiscale BLS MSM 65M29 H264R
- 2) Giuseppe Malanga, nato ad Avellino (AV) il 4 novembre 1980, codice fiscale MLN GPP 80S04 A509R
- 3) Paola Faccioli, nata a Milano (MI) il 26 febbraio 1974, codice fiscale FCC PLA 74B66 F205A

Per eventuali ulteriori informazioni potrete rivolgerVi al nostro collaboratore:

Ercole Rulli

Cell.: 345 5924455

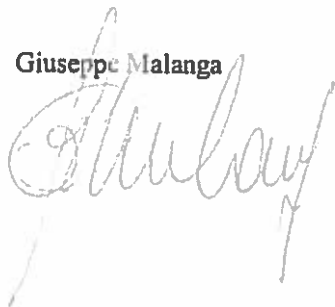
PUNTI DI CONTATTO PER EVENTUALI COMUNICAZIONI

Roche Diabetes Care Italy SpA.
Ufficio Gare, Offerte e Contratti
Viale G. B. Stucchi 110 - 20900 Monza MB
Fax n. 039.2817.292
Indirizzo e-mail: monza.dc-gare@roche.com

Distinti saluti.

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.

Giuseppe Malanga



Pier Giuseppe Maria Costanzo



DICHIARAZIONE DI UNICITA'

La sottoscritta Fausta Brancaccio in qualità di Amministratore Unico della Società METEDA S.r.l., con sede operativa in San Benedetto del Tronto (AP) via Silvio Pellico n.4 e sede legale in Roma (RM) via Antonio Bosio, 2 int. 10; CF/P.IVA 01713290441, sotto la propria responsabilità e a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.p.r. 28/12/2000, n. 445 in caso di dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

Che La funzionalità di integrazione fra la cartella clinica diabetologia Smart Digital Clinic e l'app mySugr, che abilita il servizio di telemedicina, è l'unica soluzione presente sul mercato che permette la ricezione automatizzata in Smart Digital Clinic dei dati glicemici presenti in un'app che riceve i dati in modo automatico tramite protocollo Bluetooth da glucometri di diverse marche. L'integrazione è inoltre l'unica soluzione presente sul mercato che permette l'invio automatizzato nella cartella clinica diabetologica di dati glicemici, comportamentali ed alimentari inseriti manualmente sull'app da parte di tutti i pazienti con Diabete indipendentemente dal dispositivo utilizzato.

San Benedetto del Tronto 19/09/2019

METEDA s.r.l.
L'Amministratore Unico
Dott.ssa Fausta Brancaccio



Informativa sulla gestione del flusso dati nell'integrazione tra Smart Digital Clinic e mySugr

Di seguito viene riportata la descrizione del flusso dati nel sistema di integrazione tra il Cloud mySugr e i centri di Diabetologia che usano la cartella clinica SDC 10.9.6 (o superiori).

Il paziente deve aver preventivamente installato l'app mySugr sul proprio smartphone e deve essersi registrato correttamente.

Se il medico decide di attivare la ricezione dei dati da mySugr potrà farlo direttamente dall'interfaccia grafica di SDC come da manuale.

Il sistema di Integrazione mySugr – SDC permette la ricezione da parte di SDC dei dati raccolti dal paziente tramite la suddetta app. Una volta attivata l'integrazione per il singolo paziente i dati inizieranno a fluire dal Cloud di mySugr verso il Database del centro di diabetologia in questione passando attraverso un punto di snodo rappresentato dal Cloud Meteda. Questo Cloud permette ai dati di essere indirizzati al centro corretto.

La sincronizzazione dei dati verso il centro può avvenire in due modalità:

- Automatica: viene effettuata con la frequenza stabilita in un parametro del servizio che di default è settato per lavorare una volta al giorno alle 2:30 AM
- Manuale: all'interno di SDC il medico può forzare la sincronizzazione dei dati del singolo paziente cliccando un tasto. In questo modo non sarà necessario attendere le 2:30 AM del giorno successivo per avere i dati

Tutte le comunicazioni, SDC -> Cloud Meteda -> Cloud mySugr e viceversa sono criptate da protocollo HTTPS.

Il Cloud Meteda non svolge mai funzione di storage o storicizzazione dei dati ricevuti.

L'unico dato conservato e storicizzato è l'ID del paziente associato al centro di riferimento in modo da garantire nel tempo lo scambio dei dati senza dover fare l'attivazione paziente ogni singola volta.

Le operazioni svolte dal Cloud Meteda per garantire questa operatività sono le seguenti:

1. Alla prima attivazione di un paziente dal centro di riferimento arriveranno al Cloud Meteda i seguenti dati del paziente:
 - a. Email
 - b. Nome
 - c. Cognome
 - d. ID

Questi dati sono quelli necessari alle API di mySugr per poter consentire l'attivazione.

2. Una volta effettuata l'attivazione con successo il Cloud Meteda provvederà ad eliminare immediatamente tutti i dati anagrafici del paziente sopra citati, mantenendo esclusivamente l'ID del paziente
3. La sincronizzazione del dato parte come una richiesta da parte del servizio installato presso il centro che attiva la comunicazione. Questo garantisce che il dato fluisca attraverso il



Via Antonio Bosio, 2 - 00164 Roma - Italy
Via Silvio Pellico, 4 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP) - Italy
Phone +39 0735 783021 - Fax +39 0735 83887
info@meteda.it - www.meteda.it - P.I. 01713290441

Cloud Meteda solo per il tempo necessario a scambiare i dati. Una volta che i dati saranno correttamente arrivati a destinazione il Cloud Meteda cancellerà immediatamente ogni dato di natura clinica.

Si informa altresì che il Server Cloud Meteda sfrutta tecnologia Microsoft Azure ed è quindi residente nella comunità Europea come da normativa e rispetta i più alti standard di sicurezza.

METEDA s.r.l.

Amministratore Unico
Fausta Brancaccio



Quality Management System ISO 9001: 2015 - EN ISO 13485: 2016 certified for design, development, servicing of software and hardware devices in medical field.



Data Privacy & Security

mySugr Diabetes App & Blood Sugar Tracker

mySugr Diabetes App & Blood Sugar Tracker

Vienna, 25.10.2019

Noi di mySugr lavoriamo secondo i più elevati standard internazionali di riservatezza dei dati e ci assicuriamo che i dati dei nostri clienti siano trattati secondo sicuri criteri di protezione dei dati. Pertanto la conformità al GDPR è un dato di fatto e fa parte dei valori della nostra azienda. Noi di mySugr ci assicuriamo di mantenere la nostra conformità al GDPR di alto livello.

Il diario mySugr (mySugr app) è certificato come dispositivo medico in conformità alla direttiva 93/42/ECC sui dispositivi medici. Per ottenere questa certificazione, i metodi da noi utilizzati per gestire tutta la qualità e i rischi, compresi i rischi medici, la privacy dei dati/i rischi per la sicurezza, come definito in varie norme incluso il GDPR, sono documentati nel Sistema di Gestione della Qualità (Quality Management System, QMS) ISO13485: 2016 di mySugr. Il QMS include le definizioni per il nostro Sistema di Gestione dei Rischi per la Sicurezza delle Informazioni (Information Security Risk Management System, ISRM). Il nostro ISRM segue gli standard ISO 27000:2016, ISO/IEC 27001:2013 & ISO/IEC 27005:2018.

TÜV-Süd certifica il nostro QMS e i metodi di sviluppo dell'app mySugr, della sua infrastruttura server e software in conformità alla norma ISO 13485:2016 e verifica mySugr una volta all'anno.

Cosa significa questo, in termini più generali?

Processo di sicurezza continuo

mySugr ha implementato una strategia di difesa multi-dimensionale per migliorare la protezione e la gestione dei dati.

- **Privacy by Design:** seguiamo importanti principi di protezione dei dati, come la minimizzazione e la crittografia dei dati. mySugr si impegna a mantenere e migliorare continuamente la sicurezza e la privacy dei dati.
- **Privacy by Default:** vengono raccolti ed elaborati solo i dati personali necessari ad uno specifico scopo di elaborazione nella fornitura dei servizi di mySugr. La quantità di dati personali raccolti, nonché l'estensione del rispettivo trattamento, la durata del periodo di conservazione e l'accessibilità dei dati, seguono tutti un rigoroso principio di minimizzazione.
- **Controllo della disponibilità:** tutti i dati sono protetti dalla distruzione accidentale e/o non autorizzata. Sono in atto adeguati processi di backup e rispettivi piani di emergenza aziendale.
- **Ripristino rapido:** almeno una volta all'anno vengono effettuate regolari esercitazioni di ripristino in caso di emergenza.
- **Gestione di Terze Parti:** mySugr esegue controlli rigorosi nella selezione dei propri fornitori di servizi esterni e si assicura che esistano accordi contrattuali adeguati e controlli di supervisione.

www.mysugr.com
mySugr GmbH
Trattnerhof 1/5.0G
1010 Vienna
Austria

Bankverbindung
Deutsche Bank AG
IBAN AT36 1910 0000 3878
1000
Swift/BIC DEUTATWW

Gerichtsstand
HRB: FN 376086 V
USt-IdNr. ATU67061939
DVR: 4015732

Data Privacy & Security mySugr Diabetes App & Blood Sugar Tracker

Archiviazione sicura

Tutti i dati medici e personali sono archiviati in modo sicuro in data center conformi a ISO 27001. L'infrastruttura soddisfa i severi requisiti della certificazione HITRUST CSF ed è gestita sul cloud Amazon Web Services (AWS) in Germania. AWS include misure di sicurezza fisica come recinzioni, muri, personale di sicurezza, videosorveglianza, rilevamento delle intrusioni e sistemi di controllo degli accessi, ecc. Sono incluse anche misure di sicurezza digitali, come autenticazione ID, meccanismi di blocco / sblocco automatico, crittografia dei dati, livelli di autorizzazione multipli, requisiti minimi di password e connessioni VPN, ecc. Ciascuno di questi si basa sugli standard di sicurezza di mySugr. È inoltre in atto un sistema di registrazione per garantire che tutte le azioni eseguite sui dati personali siano tracciabili e che rimangano disponibili percorsi per il controllo.

Gestione delle vulnerabilità

Vengono effettuate procedure di monitoraggio continuo e di analisi delle minacce, per contrastare nuove vulnerabilità e minacce alla sicurezza per l'app mySugr. Queste includono:

- **Protezione proattiva dei dati:** vengono eseguiti regolarmente test di penetrazione interna ed esterna, insieme alle corrispondenti stime e valutazioni.
- **Gestione della risposta agli incidenti:** l'app mySugr e la sottostante infrastruttura server sono costantemente monitorate, per consentire il rilevamento di eventi di sicurezza o potenziali incidenti.
- **Gestione delle patch:** la gestione delle patch di sicurezza è implementata per fornire un'implementazione regolare e periodica dei relativi aggiornamenti di sicurezza.

Trasmissioni sicure

- **Controllo del trasferimento dei dati:** tutte le comunicazioni di dati via Internet dell'app mySugr che trasferiscono dati personali, sono protette mediante TLS. Le credenziali di mySugr e i diritti di accesso vengono applicati per tutte le connessioni che trasferiscono dati personali.
- **Controllo dell'immissione dei dati:** mySugr ha implementato un sistema di registrazione per l'immissione, la modifica e la cancellazione dei dati. Esistono anche controlli di autorizzazione per verificare che ogni utente abbia il diritto di eseguire un'azione nel sistema.

Con i migliori saluti,



Martin Forisch | mySugr Data Protection Officer | Regulatory Frameworks
martin.forisch@mysugr.com | privacy@mysugr.com
mobile# +43-664-88720624

www.mysugr.com
mySugr GmbH
Trattnerhof 1/5.OG
1010 Vienna
Austria

Bankverbindung
Deutsche Bank AG
IBAN AT36 1910 0000 3878
1000
Swift/BIC DEUTATWW

Gerichtsstand
HRB: FN 376086 V
USt-IdNr. ATU67061939
DVR: 4015732

Data Privacy & Security mySugr Diabetes App & Blood Sugar Tracker

Glossario delle norme mySugr

Norme implementate da mySugr per garantire qualità, sicurezza IT e protezione dei dati, incluso il GDPR

- TLS Il protocollo TLS di Transport Layer Security fornisce la privacy e l'integrità dei dati tra due o più applicazioni informatiche comunicanti.
- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini regolamentari
- ISO 14971:2013 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- ISO 27000:2016 Information technology - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Panoramica e vocabolario
- ISO/IEC 27001:2013 + Cor. 1:2014 Information technology - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti
- ISO/IEC 27002:2013 + Cor. 1:2014 + Cor. 2:2015 Information technology - Tecniche di sicurezza - Codice di condotta per i controlli di sicurezza delle informazioni
- ISO/IEC 27005:2018 Information technology - Tecniche di sicurezza - Gestione dei rischi per la sicurezza delle informazioni
- ISO 13335-1:2014 Information technology - Tecniche di sicurezza - Gestione della sicurezza delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni - Parte 1: Concetti e modelli per la gestione della sicurezza delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

mySugr Home

Integrazione mySugr–Smart Digital Clinic

Roche Diabetes Care Italy

Indice

Roche Diabetes Care	4
Chi siamo.....	4
L'impegno di Roche Diabetes Care nella digitalizzazione	4
La proposta di Roche Diabetes Care	5
Obiettivo.....	5
La soluzione: mySugr Home	6
Le componenti del programma	6
1. mySugr App	6
2. Smart Digital Clinic (SDC)	7
3. Flusso dati mySugr - Smart Digital Clinic	7
4. Dashboard di Telemonitoraggio	8
5. Glucomagic Home	8
6. Formazione	9
7. Assistenza tecnica e funzionale per il programma mySugar Home	9
Il processo di arruolamento dei pazienti.....	10
a) Arruolamento tramite l'app mySugr.....	10
1. Visita al centro.....	10
2. Invito al paziente	10
3. Notifica sull'app.....	10
4. Arruolamento.....	11
5. Visualizzazione dei dati	11
b) Arruolamento con Glucomagic Home	11
1. Visita al centro.....	11
2. Consenso privacy	11
3. Arruolamento.....	11
4. Visualizzazione dei dati	12
Protezione dei dati e gestione dei consensi	12
1. Flusso dei dati mySugr-Smart Digital Clinic	12
1.1 Gestione dei consensi in mySugr.....	13
2. Flusso dei dati Glucomagic Home-Smart Digital Clinic.....	14
2.1 Gestione dei consensi con Glucomagic Home.....	15
Modello commerciale	15
Pacchetto base.....	16
Extra 1: Pacchetto dashboard.....	16



Extra 2: Pacchetto Glucomagic Home.....	16
Caso 1 – Preparazione della visita.....	16
Caso 2 – Monitoraggio in Telemedicina.....	16
Caso 3 – Monitoraggio in Telemedicina.....	17



Roche Diabetes Care

Chi siamo

Roche Diabetes Care, con oltre 5.000 dipendenti, in più di 100 Paesi in tutto il mondo, è leader globale, da oltre 40 anni, nella gestione integrata del diabete grazie allo sviluppo, con il brand Accu-Chek ed in collaborazione con i suoi partner, di tecnologie e servizi innovativi.

Roche Diabetes Care collabora con Professionisti Sanitari e Istituzioni per contribuire a creare sistemi di assistenza sostenibili e per supportare le persone affette da questa patologia al fine di consentire loro di rimanere a target più a lungo possibile e sperimentare un reale sollievo dalla malattia nella vita quotidiana.

Attraverso l'implementazione di un ecosistema digitale aperto, Roche Diabetes Care è in grado di supportare una gestione ottimale e personalizzata del diabete, migliorando gli outcome della terapia.

Dal 2017, mySugr con l'app leader nell'ambito del diabete e i suoi servizi è entrata a far parte di Roche Diabetes Care.

L'impegno di Roche Diabetes Care nella digitalizzazione

Roche Diabetes Care è impegnata nel diffondere l'importanza della digitalizzazione e nel migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi di prevenzione e cura anche attraverso campagne di formazione per i diversi attori del sistema salute.

La posizione di Roche Diabetes Care nei confronti della digitalizzazione è riassunta nei seguenti 7 pilastri:

1. La diffusione della digitalizzazione è una priorità strategica per ottenere una **migliore qualità di vita delle persone con diabete**, attraverso una più efficace gestione della patologia e al superamento dell' **inerzia terapeutica**.
2. L'**automatizzazione** dell'elaborazione dei dati e la **connessione** tra le informazioni sono prerequisiti imprescindibili per abilitare la trasformazione digitale della diabetologia italiana.
3. Roche Diabetes Care si impegna a promuovere il concetto di **Integrated Personalized Diabetes Management** attraverso un Ecosistema Digitale che mette in relazione tutti gli attori coinvolti nella gestione del diabete.
4. Roche Diabetes Care si impegna a sviluppare le **competenze e le soluzioni digitali** per essere un interlocutore di riferimento nel processo di trasformazione digitale della diabetologia, per la prevenzione dell'insorgenza del diabete e della progressione della patologia.
5. Roche Diabetes Care promuove l'automatizzazione dell'elaborazione e l'utilizzo strutturato dei dati, nell'ambito della Real World Evidence, per garantire la **sostenibilità clinica ed economica** della gestione del diabete, a partire dalla prevenzione.

6. Roche Diabetes Care promuove la digitalizzazione in diabetologia come strumento di valorizzazione del **ruolo differenziante del medico** e della sua evoluzione professionale.
7. Roche Diabetes Care promuove l'utilizzo delle **piattaforme** e delle **soluzioni digitali** da parte delle **Persone con Diabete** come elemento di coinvolgimento e di autogestione, per un'evoluzione del rapporto con la patologia.

La proposta di Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care si vuole proporre come partner per contribuire all'implementazione di un modello di gestione del diabete sia attraverso soluzioni digitali già disponibili, sia nel supporto allo sviluppo di soluzioni personalizzate per rispondere alle esigenze assistenziali locali e regionali.

Obiettivo

Roche Diabetes Care Italy promuove l'utilizzo della digitalizzazione in quanto fattore abilitante per la costruzione di un ecosistema digitale integrato che coinvolga tutti gli attori del sistema di gestione del Diabete e che sia in grado di:

- ridisegnare il sistema di governo delle cronicità e del diabete;
- favorire la condivisione dei dati clinici ed economici fra tutti gli interlocutori del sistema;
- monitorare e migliorare l'utilizzo delle risorse economiche e organizzative;
- migliorare la qualità della vita delle persone con diabete attraverso un maggior engagement.

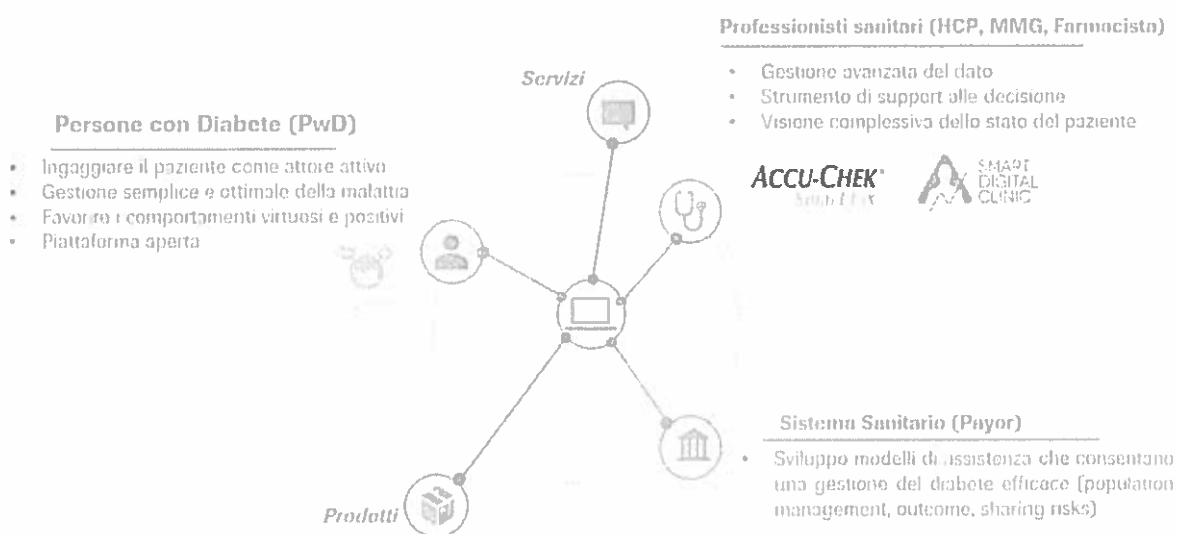


Figura 1. L'ecosistema Digitale Roche

La soluzione: mySugr Home

In linea con questa *vision*, Roche Diabetes Care Italy in partnership con Meteda S.r.l., ha sviluppato un'innovativa funzionalità che abilita lo scambio di dati fra l'app mySugr utilizzata dal paziente e la cartella clinica diabetologica Smart Digital Clinic (di seguito anche nominata SDC).

La soluzione *mySugr Home*¹ permette il monitoraggio da remoto delle Persone con Diabete grazie alla ricezione in tempo reale dei dati glicemici, comportamentali ed alimentari gestiti dall'app mySugr e visualizzati in una dashboard omnicomprendensiva implementata all'interno della cartella clinica Smart Digital Clinic.

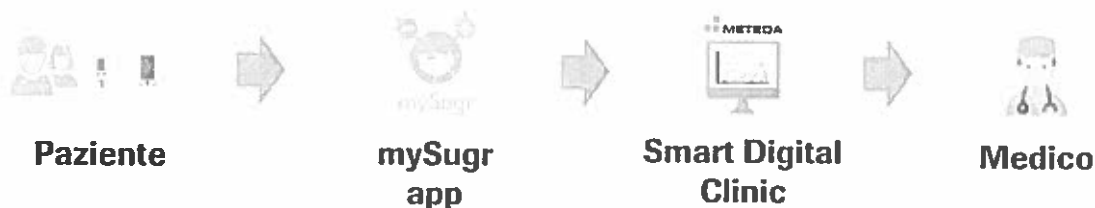


Figura 2. Integrazione mySugr-SDC

Nei paragrafi successivi vengono illustrate le componenti che costituiscono la soluzione.

Le componenti del programma

1. mySugr App

mySugr è un'app *mobile* di proprietà Roche Diabetes Care certificata come dispositivo medico di classe CE0123.

Non si tratta solo di un classico diario glicemico digitale ma di una soluzione che offre la possibilità di annotare rapidamente e in formato elettronico tutti i dati relativi alla terapia: glicemia, pasti, insulina, note, livelli di HbA1c e molte altre attività della vita di tutti i giorni.

Un aspetto innovativo e distintivo dell'app mySugr è l'utilizzo di tecniche di "gamification" per coinvolgere la Persona con Diabete, ossia la presenza di sfide quotidiane che, attraverso un meccanismo di raccolta punti, possono aumentare la motivazione dell'utente ed incentivarlo ad adottare comportamenti virtuosi per una migliore gestione della malattia.

Associando mySugr ad un dispositivo Roche o Beurer si abilita, tramite protocollo Bluetooth, il trasferimento automatico dei dati gestiti dal dispositivo di misurazione.

Per gli altri dispositivi per i quali non è previsto il trasferimento automatico la Persona con Diabete ha la possibilità di inserire ogni dato in maniera manuale.

¹ mySugr Home fa riferimento al nome del programma e non identifica alcun brand registrato.



2. Smart Digital Clinic (SDC)

Smart Digital Clinic è la Cartella Clinica informatizzata diabetologica, sviluppata da Meteda S.r.l. e distribuita in collaborazione con Roche Diabetes Care Italy.



La partnership tra Meteda e Roche Diabetes Care Italy è espressamente rivolta al mantenimento e progressivo sviluppo del software al fine di favorire un uso ottimale della Cartella nella Diabetologia italiana.

Si tratta di una soluzione software innovativa per la gestione a 360° del paziente diabetico che permette di supportare in maniera efficiente e sempre aggiornata il lavoro delle equipe mediche sia nell'attività di reparto che in quella ambulatoriale. Il software è classificato come un dispositivo medico di classe IIa conforme alla direttiva CEE 93/42.

Smart Digital Clinic permette al medico di:

- Seguire il paziente sin dal suo primo accesso al reparto memorizzando esami, complicanze e patologie correlate.
- Tracciare ogni visita ed effettuare la prescrizione terapeutica e farmacologica.
- Creare e stampare documenti personalizzati.
- Utilizzare funzioni avanzate per il riconoscimento di pattern ricorsivi e supporto decisionale per la lettura dei dati.

Al fine di facilitare la comunicazione fra i vari specialisti, inoltre, Smart Digital Clinic è integrabile con tutti gli applicativi in uso presso l'Azienda Ospedaliera/ASL come ad esempio il CUP, Laboratorio Analisi, Repository Aziendale, Ricetta Elettronica, ecc.. Le integrazioni sono da considerarsi un servizio a pagamento a carico dell'azienda ospedaliera.

3. Flusso dati mySugr - Smart Digital Clinic

L'implementazione dell'integrazione rappresenta il cuore della soluzione poiché abilita il flusso dati dall'app mySugr alla Cartella Clinica diabetologica SDC.



Una volta che viene attivato a livello di singolo utente, il trasferimento non richiede alcuna attività manuale né da parte del paziente né del medico e garantisce la ricezione dei dati giornalmente e mediante un flusso certificato così da avere tutte le informazioni sempre disponibili in formato elettronico in cartella, sia per la preparazione della visita che per il monitoraggio da remoto del paziente.

I dati che vengono inviati dall'app alla cartella clinica diabetologica sono i seguenti:

- Valori di glicemia del paziente (dati BGM)
- I valori di insulina
- La stima dell'emoglobina glicata²
- I carboidrati registrati all'interno dell'app
- Le informazioni del paziente (peso, pressione, etc)

² Per poter calcolare una stima del valore dell'emoglobina glicata (HbA1c) il Diario mySugr deve avere una media di 3 valori glicemici al giorno per un periodo di 7 giorni.

- Le informazioni relative all'attività fisica (passi).

4. Dashboard di Telemonitoraggio

Al fine di facilitare il monitoraggio dei pazienti inclusi nel programma *mySugr Home*, Roche Diabete Care Italy e Meteda hanno sviluppato una "Dashboard di Telemonitoraggio" consultabile direttamente all'interno della Cartella diabetologica Smart Digital Clinic.

Tale Dashboard permette la gestione della popolazione arruolata per segmento di sottopopolazione e in funzione del livello di rischio del paziente, valutato sulla base di indicatori specifici e personalizzabili a livello di paziente dal clinico.

Nello specifico è possibile attivare la vista dei seguenti indicatori:

- Range di glicemia
- Numero di misurazioni glicemiche
- Numero di eventi ipoglicemici
- Numero di eventi iperglicemici
- Deviazione standard
- Coefficiente di variazione
- HBGI
- LBGI
- ADRR

Questi indicatori, tramite una logica a semaforo, evidenziano se gli obiettivi terapeutici fissati sono stati raggiunti o meno dal paziente in uno specifico arco temporale, selezionabile tramite un calendario. Il codice colore semaforico ha come scopo quello di indicare la rilevanza e il livello di rischio del dato stesso e facilitarne una rapida e sintetica lettura.

5. Glucomagic Home

Glucomagic Home è un dispositivo che permette al paziente di inviare in modo automatico e facilmente dalla propria abitazione i propri dati glicemici direttamente alla cartella diabetologica Smart Digital Clinic.

Questo strumento, compatibile con la maggior parte dei glucometri oggi in commercio, è indicato per le persone che non dispongono di uno smartphone e che non possono quindi avvalersi dell'app *mySugr* per il trasferimento dei dati all'interno della SDC. Questo strumento inoltre è indicato per i pazienti che utilizzano dispositivi non abilitati al trasferimento automatico dei dati all'interno dell'app *mySugr* e vogliono ridurre al minimo le attività manuali da svolgere per l'invio.





Il dispositivo Glucomagic Home si accende dopo essere stato collegato ad una rete WiFi ed ogni volta che il glucometro viene connesso (via Bluetooth o tramite apposito cavo) i dati glicemici contenuti nel dispositivo di misurazione sono inviati tramite WiFi alla Smart

Digital Clinic del proprio medico³. I glucometri Glucomagic Home segnala tramite un apposito feed-back se il trasferimento dei dati è andato o meno a buon fine.

L'assistenza tecnica per il glucomagic dedicata al paziente viene fornita dal personale di Meteda mediante un servizio di Help Desk Telefonico.

La tabella sottostante riassume gli strumenti presentati, la modalità e la tipologia di dati trasferiti.

Strumento	Come vengono trasferiti i dati glicemici allo strumento?		Quali dati vengono inviati dallo strumento a SDC?
	Roche e Beurer	Altri dispositivi	
	Trasferimento automatico via Bluetooth	Inserimento manuale nell'App	<ul style="list-style-type: none"> • Glicemie (solo dati BGM) • Insulina • Stima de' emoglobina glicata • Carboidrati • Peso e pressione • Passi
	Trasferimento automatico	Trasferimento automatico*	<ul style="list-style-type: none"> • Glicemie (solo dati BGM)

* Esclusivamente per i dispositivi compatibili con GlucoMagic HOME

6. Formazione

Al termine della fase di attivazione della soluzione è inoltre prevista la formazione per il personale sanitario coinvolto sull'utilizzo della soluzione, erogata direttamente nel centro ospedaliero dal personale di Roche Diabetes Care Italy.

Gli argomenti trattati in fase di training saranno i seguenti:

- Panoramica della soluzione
- Arruolamento dei pazienti
- Gestione della privacy e dei consensi
- Indicatori di stato e utilizzo della Dashboard di Telemedicina (ove prevista nell'offerta)
- Dismissione del servizio
- Consultazione dei dati da remoto
- Q&A

7. Assistenza tecnica e funzionale per il programma mySugar Home

L'assistenza tecnica sulla soluzione avviene attraverso un primo livello di supporto effettuato dal personale tecnico di Meteda mediante un servizio di Help Desk Telefonico,

³ Per ragioni di sicurezza e certificazione del dato, il trasferimento avviene esclusivamente dopo un primo accoppiamento del dispositivo del paziente con il Glucomagic Home svolta presso il centro diabetologico di riferimento.



attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.30 alle 17.30 e contattabile tramite i seguenti recapiti:

- e-mail: assistenza@meteda.it
- numero verde: 800 239414 (solo da rete fissa)
- telefono: (+39) 0735 782131

Unitamente al servizio di assistenza tecnica il programma *mySugr Home* prevede la fornitura di un servizio di supporto funzionale per l'utilizzo ottimale della soluzione svolto direttamente in loco dal collaboratore di zona di Roche Diabetes Care Italy.

Di seguito una descrizione di dettaglio dei servizi erogati:

- Assistenza tecnica applicativa finalizzata a garantire il corretto funzionamento dell'integrazione da parte dell'utente e aggiornamento degli stessi
- Consulenza organizzativa per l'uso ottimale del sistema
- Assistenza per la diagnosi e per la soluzione di eventuali problematiche
- Richiamo telefonico nel caso di necessità di contatto con l'utente
- Supporto di natura funzionale e consulenziale per l'ottimizzazione della soluzione

Il processo di arruolamento dei pazienti

a) Arruolamento tramite l'app mySugr

Di seguito vengono descritte le fasi del processo attraverso cui il paziente viene arruolato nel programma *mySugr Home* in caso di utilizzo dell'app mySugr.

1. Visita al centro

Contestualmente alla visita di controllo del paziente presso il centro il medico illustra al paziente il servizio di condivisione dei dati che consente una migliore gestione della malattia e l'ottimizzazione del tempo di visita.

2. Invito al paziente

Tramite l'utilizzo del software Smart Digital Clinic (scheda "mySugr" presente in Anagrafica) il medico invita il paziente ad abilitare la condivisione dei dati (inserendo la mail con cui il paziente si è registrato all'app mySugr).

3. Notifica sull'app

Dopo qualche secondo il paziente riceve una notifica sull'app mySugr e un consenso privacy per la condivisione dei propri dati presenti in mySugr con il centro da cui è stato invitato. Fino a quando il paziente non accetta l'invito il centro non riceverà alcun dato.

4. Arruolamento

Dal momento in cui il paziente accetta il consenso la condivisione è attiva e tutti i dati presenti in mySugr saranno sincronizzati in SDC secondo le seguenti modalità:

- Sincronizzazione automatica dei dati ogni notte
- Sincronizzazione manuale da parte del medico per la ricezione dei dati ogni volta che lo desidera mediante apposito pulsante presente in Smart Digital Clinic.

5. Visualizzazione dei dati

Una volta ricevuti secondo le modalità di sincronizzazione sopradescritte, i dati glicemici del paziente alimentano i relativi campi all'interno della cartella clinica Smart Digital Clinic.

La Dashboard di Telemedicina poi fornisce una vista di tutti i pazienti arruolati con l'informazione del momento in cui è avvenuta l'ultima sincronizzazione.

Inoltre, ogni volta che avviene una sincronizzazione dei dati, gli indicatori semaforici della dashboard di telemedicina si aggiornano automaticamente.

b) Arruolamento con Glucomagic Home

Di seguito vengono descritte le fasi del processo attraverso cui il paziente viene arruolato nel programma *mySugr Home* in caso di utilizzo del dispositivo Glucomagic Home.

1. Visita al centro

Contestualmente alla visita di controllo del paziente presso il centro il medico illustra al paziente il servizio di condivisione dei dati che consente una migliore gestione della malattia e l'ottimizzazione del tempo di visita.

2. Consenso privacy

La fase di arruolamento prevede la consegna manuale del dispositivo Glucomagic Home, del materiale informativo relativo all'utilizzo del sistema e le informazioni relative al servizio di assistenza tecnica per il paziente.

In questa fase il professionista sanitario dovrà occuparsi della raccolta del Consenso al trattamento dei dati somministrando al paziente l'informativa e il modulo Privacy in formato cartaceo. Per maggiori informazioni si faccia riferimento al paragrafo successivo "Protezione dei dati e gestione dei consensi".

3. Arruolamento

Dal momento in cui il paziente firma il consenso la condivisione viene attivata e Glucomagic Home sarà autorizzato a inviare i dati di glicemia dei dispositivi del paziente in SDC secondo le seguenti modalità:

- Sincronizzazione automatica dei dati ogni notte



- Sincronizzazione manuale da parte del medico per la ricezione dei dati ogni volta che lo desidera mediante apposito pulsante presente in Smart Digital Clinic.

4. Visualizzazione dei dati

Una volta ricevuti secondo le modalità di sincronizzazione sopradescritte, i dati glicemici del paziente alimentano i relativi campi all'interno della cartella clinica Smart Digital Clinic.

La Dashboard di Telemedicina inoltre fornisce una vista di tutti i pazienti arruolati con l'informazione del momento in cui è avvenuta l'ultima sincronizzazione.

Inoltre, ogni volta che avviene una sincronizzazione dei dati, gli indicatori semaforici della dashboard di telemedicina si aggiornano automaticamente.

Protezione dei dati e gestione dei consensi

Tutte le soluzioni tecnologiche e le applicazioni di Roche Diabetes Care Italy sono progettate per offrire il massimo livello di riservatezza, integrità e disponibilità.

Nei paragrafi successivi vengono illustrate le modalità tecniche che regolano lo scambio dei dati fra l'applicazione mySugr e la Cartella Clinica diabetologica SDC e la gestione dei consensi del paziente disegnate al fine di garantire la piena conformità ai principi definiti dal Regolamento Generale Protezione Dati Personali (UE) n. 2016/679 (GDPR).

1. Flusso dei dati mySugr-Smart Digital Clinic

Di seguito viene riportata la descrizione del flusso dati nel sistema di integrazione tra il Cloud mySugr e i centri di Diabetologia che usano la cartella clinica SDC 10.9.6 (o superiori).

Il paziente deve aver preventivamente installato l'app mySugr sul proprio smartphone e deve essersi registrato correttamente. Se il medico decide di attivare la ricezione dei dati da mySugr potrà farlo direttamente dall'interfaccia grafica di SDC come da manuale.

Il sistema di Integrazione mySugr - SDC permette la ricezione da parte di SDC dei dati raccolti dal paziente tramite la suddetta app. Una volta attivata l'integrazione per il singolo paziente i dati inizieranno a fluire dal Cloud di mySugr verso il Database del centro di diabetologia in questione passando attraverso un punto di snodo rappresentato dal Cloud Meteda. Questo Cloud permette ai dati di essere indirizzati al centro corretto.

La sincronizzazione dei dati verso il centro può avvenire in due modalità:

- Automatica: viene effettuata con la frequenza stabilita in un parametro del servizio che di default è settato per lavorare una volta al giorno alle 2:30 AM
- Manuale: all'interno di SDC il medico può forzare la sincronizzazione dei dati del singolo paziente cliccando un tasto. In questo modo non sarà necessario attendere le 2:30 AM del giorno successivo per avere i dati

Tutte le comunicazioni, SDC -> Cloud Meteda -> Cloud mySugr e viceversa sono criptate da protocollo HTTPS.

Il Cloud Meteda non svolge mai funzione di storage o storicizzazione dei dati ricevuti. L'unico dato conservato e storicizzato è l'ID del paziente associato al centro di riferimento in modo da garantire nel tempo lo scambio dei dati senza dover fare l'attivazione paziente ogni singola volta.

Le operazioni svolte dal Cloud Meteda per garantire questa operatività sono le seguenti:

1. Alla prima attivazione di un paziente dal centro di riferimento arriveranno al Cloud Meteda i seguenti dati del paziente:
 - a. Email
 - b. Nome
 - c. Cognome
 - d. ID

Questi dati sono quelli necessari alle API (Application Programming Interface) di mySugr per poter consentire l'attivazione.

2. Una volta effettuata l'attivazione con successo il Cloud Meteda provvederà ad eliminare immediatamente tutti i dati anagrafici del paziente sopra citati, mantenendo esclusivamente l'ID del paziente.
3. La sincronizzazione del dato parte come una richiesta da parte del servizio installato presso il centro che attiva la comunicazione. Questo garantisce che il dato fluisca attraverso il Cloud Meteda solo per il tempo necessario a scambiare i dati. Una volta che i dati saranno correttamente arrivati a destinazione il Cloud Meteda cancellerà immediatamente ogni dato di natura clinica.

1.1 Gestione dei consensi in mySugr

Una volta che il medico, mediante l'utilizzo della cartella clinica SDC invita il paziente a far parte del programma *mySugr Home* (per maggiori informazioni si faccia riferimento al paragrafo "Arruolamento dei pazienti"), viene attivato il processo di raccolta del consenso del paziente al trattamento dei dati, secondo le modalità definite dal GDPR.

La raccolta del consenso del paziente avviene in maniera totalmente digitalizzata mediante una notifica ricevuta dal paziente direttamente sull'app mySugr dove viene invitato ad accettare o rifiutare il trattamento dei dati così come mostrato in figura 3.

Dopo aver accettato il consenso il paziente può interrompere in qualsiasi momento la condivisione dei dati modificando la scelta dalla sezione dell'app "Gestione del consenso".

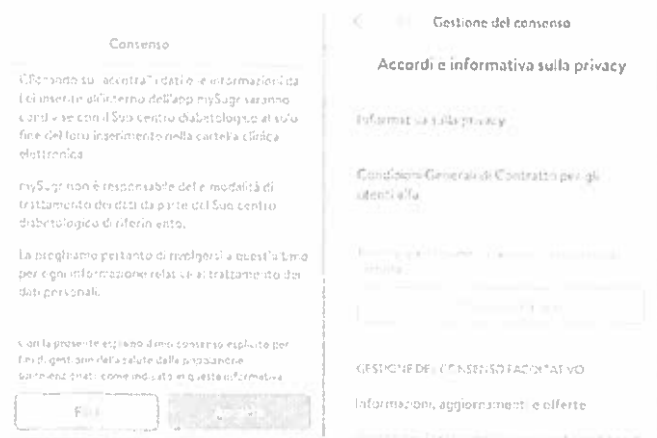


Figura 3. Gestione dei consensi mySugr

2. Flusso dei dati Glucomagic Home-Smart Digital Clinic

Di seguito viene riportata la descrizione del flusso dati nel sistema di integrazione tra GlucoMagic Home e i centri di Diabetologia che usano la cartella clinica SDC 10.9.6 (o superiori).

Per attivare un GlucoMagic Home è necessario collegarlo ad un pc dove è installato SDC presso il centro di diabetologia in cui i dati dovranno tornare tramite Cloud.

L'operatore seguirà le indicazioni mostrate a monitor. In questa operazione verrà collegato il seriale univoco del Glucomagic Home all'ID del paziente in cartella e ai seriali dei glucometri già scaricati in passato per quel paziente in quel centro. Questo consentirà di far fluire i dati via Cloud senza la necessità in alcun momento di scambiare dati anagrafici o identificativi del paziente e di ricevere dati solo dai glucometri noti, evitando invio di dati da parte di glucometri non censiti.

Una volta a casa, il paziente si occuperà di collegare Glucomagic Home alla corrente e alla WiFi casalinga tramite l'app dedicata. Per inviare i dati il paziente dovrà collegare il proprio glucometro a Glucomagic Home tramite il cavo fornito dal produttore o semplicemente tramite Bluetooth per quei device che ne sono forniti.

Una volta scaricati i dati, Glucomagic Home li invia immediatamente al Cloud Meteda a condizione che trovi la connessione ad Internet disponibile. Nel caso la connessione dovesse essere temporaneamente assente Glucomagic Home manterrà i dati in memoria per poi inviarli appena connesso.

La sincronizzazione dei dati verso il centro può avvenire in due modalità:

- **Automatica:** viene effettuata con la frequenza stabilita in un parametro del servizio che di default è settato per lavorare una volta al giorno alle 2:30 AM

- **Manuale:** all'interno di SDC il medico può forzare la sincronizzazione dei dati del singolo paziente cliccando un tasto. In questo modo non sarà necessario attendere le 2:30 AM del giorno successivo per avere i dati.

I dati inviati da Glucomagic Home rimarranno sul Cloud Server Meteda fino alla sincronizzazione successiva. Il Cloud Meteda non svolge mai funzione di storage o storicizzazione dei dati ricevuti oltre il tempo intercorrente tra una sincronizzazione e l'altra.

Tutte le comunicazioni sono criptate con protocollo HTTPS e i dati inviati da Glucomagic Home non contengono in nessun caso dati identificativi del paziente se non il codice ID e quindi sono completamente anonimi. L'ID paziente è conservato in modo da garantire nel tempo lo scambio dei dati senza dover fare l'attivazione paziente ogni singola volta.

2.1 Gestione dei consensi con Glucomagic Home

Qualora il personale medico decida di fornire al paziente un dispositivo Glucomagic Home, si dovrà provvedere alla raccolta del consenso privacy in formato cartaceo. Il paziente in qualsiasi momento potrà comunicare al medico la volontà di non condividere più i suoi dati. Roche Diabetes Care fornirà al centro un template per la raccolta del consenso da far firmare al paziente e anche il materiale informativo relativo all'utilizzo del device e al servizio di assistenza dedicato al paziente.

Modello commerciale

La soluzione mySugr Home è disegnata per offrire il massimo grado di flessibilità e modularità così da poter soddisfare le esigenze dei clinici e di garantire un elevato grado di personalizzazione della cura per ogni paziente.

Per questo motivo, la commercializzazione della soluzione avviene mediante una logica modulare descritta nel paragrafo successivo:



Figura 4. Offerta modulare "mySugr Home"

Pacchetto base

Abilita il flusso di dati con la Smart Digital Clinic e comprende l'assistenza annuale e la formazione all'utilizzo della soluzione.

Extra 1: Pacchetto dashboard

Abilita il monitoraggio dei pazienti tramite la dashboard grazie agli indicatori semaforici. In aggiunta, su richiesta, si potrà abilitare il servizio di reminder via SMS delle visite di follow-up.

Extra 2: Pacchetto Glucomagic Home

Consente di acquistare il dispositivo Glucomagic Home da fornire al paziente.

I pacchetti Extra 1 e Extra 2 sono implementabili solo se si dispone del pacchetto base.

Il presente documento riporta i prezzi di listino e non deve intendersi come offerta formale e vincolante per Roche Diabetes Care. Pertanto Roche Diabetes Care determinerà l'importo di offerta effettiva mediante formale offerta.

Di seguito sono riportati alcuni casi esemplificativi che mostrano come la modularità della soluzione *mySugr Home* permetta di rispondere alle possibili diverse esigenze del medico garantendo una migliore personalizzazione della cura per le persone con Diabete.

Caso 1 – Preparazione della visita

Il medico ha la necessità di avere le glicemie del paziente in cartella prima della visita tramite un trasferimento facile, veloce e sicuro. In questo modo potrebbe efficientare il tempo della visita non dovendo scaricare lo strumento del paziente durante la visita.

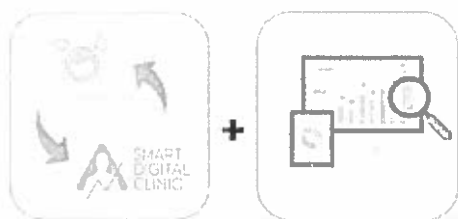


Il pacchetto base è completo per soddisfare l'esigenza:

- Flusso Dati mySugr-SDC
- Assistenza Tecnica
- Formazione

Caso 2 – Monitoraggio in Telemedicina

Il medico ha la necessità di monitorare da remoto l'andamento delle glicemie delle pazienti gravide (tipologia di pazienti avvezze all'uso della tecnologia)



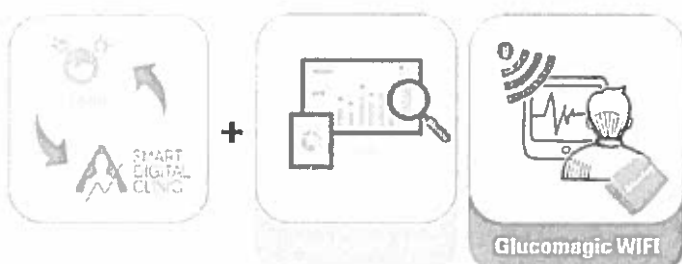
La combinazione di *pacchetto Base* + *pacchetto Dashboard* è ideale per soddisfare l'esigenza.

Caso 3 - Monitoraggio in Telemedicina

Il medico ha la necessità di sincronizzare in cartella le glicemie dei pazienti anziani e fragili che non sono avvezzi alla tecnologia e che vivono in zone orografiche disagiate.



La combinazione di *pacchetto base* + *pacchetto Glucomagic Home* è la soluzione per soddisfare l'esigenza.



La combinazione di *pacchetto base* + *pacchetto dashboard* + *pacchetto Glucomagic home* rappresenta la soluzione più completa per soddisfare l'esigenza in quanto permette anche il

monitoraggio dell'andamento dei valori delle glicemie tramite la dashboard di telemonitoraggio.

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Si attesta che la spesa va riferita alla voce di conto n. del Bilancio Anno 2020, che alla data del presente provvedimento presenta sufficiente disponibilità.

**Il Dirigente Responsabile
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Tiziana Fulvia Petrella**

Ogni determinazione è prodotta in duplice originale, di cui una viene archiviata presso l'Ufficio di adozione e l'altra inviata all'Ufficio Organizzazione, Programmazione ed AA.GG.
Una copia conforme viene inviata al Collegio Sindacale.

Va, altresì, inviata in copia conforme a:

- | | |
|---|---------|
| <input type="checkbox"/> Ufficio Organizzazione, programmazione ed AA.GG. | - OPA - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Gestione del Patrimonio | - GPA - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Trattamento Economico del Personale | - TEP - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Gestione Risorse Umane | - GRU - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Gestione Economico-Finanziaria | - GEF - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Affari Legali ed Assicurazioni | - ALA - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Organizzazione Igienico-Sanitaria | - OIS - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna | - PPS - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio del Dipartimento di Prevenzione | - DIP - |
| <input type="checkbox"/> Ufficio del Dipartimento Servizi Sanitari ed Assistenziali | - DSA - |
| <input type="checkbox"/> Dipartimento di Salute Mentale | - DSM - |
| <input type="checkbox"/> Presidio Multizonale Igiene e Prevenzione | - PMP - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero Pescara | - PEA - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pescara | - PES - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero Penne | - PNA - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Penne | - PNS - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero Popoli | - POA - |
| <input type="checkbox"/> Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Popoli | - POS - |
| <input type="checkbox"/> Farmacia P.O. - Pescara - | |
| <input type="checkbox"/> Farmacia P.O. - Penne - | |
| <input type="checkbox"/> Farmacia P.O. - Popoli | |
| <input type="checkbox"/> Direzione Strategica | |
| <input type="checkbox"/> Collegio Sindacale | |