

Allegato Tecnico

CONTRATTO DI CESSIONE IN LICENZA D'USO DEL MODULO SOFTWARE ADD-ON MEDICAL DEVICE E PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI

Versione 1.0 del 01/10/2025

Sommario

1	Introduzione	3
2	Premesse e definizioni	3
3	Flusso di lavoro abilitato dal modulo Add-on Medical Device	4
4	Transazioni di Scambio	4
5	Consumo delle Transazioni di Scambio acquistate	5
6	Funzioni rese disponibili nel software di Cartella Clinica	6
7	Cruscotto con i conteggi delle prestazioni erogate	6
8	Acquisto dei dispositivi medici compatibili con il modulo Add-on Medical Device	7
9	Tempistiche di esecuzione delle Transazioni di Scambio	7

1 Introduzione

Millennium S.p.A. – leader nell’ambito dei servizi e delle soluzioni informatiche per le Cure Primarie – ha progettato la propria suite di software a supporto delle attività dei Medici di Medicina Generale sulla base di una profonda conoscenza delle esigenze operative e di carattere clinico proprie del medico di famiglia e del pediatra. Il software copre la gamma completa delle funzionalità necessarie all’operatività del professionista e dei suoi collaboratori: dalle attività cliniche e di assistenza ai pazienti, a quelle di prescrizione di farmaci e di accertamenti diagnostici, comprendendo l’integrazione con i servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico, tra i quali la ricezione automatica dei referti generati presso ospedali e strutture sanitarie territoriali, nell’ambito della piena cooperazione tra Medicina Generale, ospedale e territorio.

Millennium ha realizzato il modulo software denominato “Add-on Medical Device” con il quale essa è in grado di mettere a disposizione del Medico di Medicina Generale proprio cliente – di seguito “il Cliente” – un’infrastruttura telematica per l’erogazione da parte del Cliente stesso di prestazioni di diagnostica a favore di propri assistiti che siano registrati nell’ambito del proprio software di Cartella Clinica – che può essere uno o l’altro dei due prodotti di Cartella Clinica della Millennium, rispettivamente Millewin e Milleweb. Tali prestazioni di diagnostica possono comprendere – opzionalmente a discrezione del Cliente – la refertazione dell’esame strumentale a cura di una Centrale di Refertazione remota. L’esame strumentale viene effettuato tramite dispositivo medico facente parte di un serie di dispositivi integrati con i software Millennium di Cartella Clinica per mezzo del componente Add-on Medical Device qui descritto. Il presente documento è parte integrante del contratto di utilizzo del modulo software Add-on Medical Device.

2 Premesse e definizioni

In questa sezione si riportano premesse e definizioni necessarie per inquadrare il funzionamento e le modalità di utilizzo del modulo software Add-on Medical Device.

- 2.1 Il modulo software Add-on Medical Device si appoggia per il suo funzionamento ad un’infrastruttura telematica dedicata, di seguito anche indicata come “Sistema di Scambio”.
- 2.2 Per la realizzazione e l’esercizio del Sistema di Scambio, Millennium ha stipulato un accordo con GIMA S.p.A., produttore e distributore di dispositivi medici professionali, la quale ha realizzato ed esercisce alcune componenti del Sistema di Scambio.
- 2.3 GIMA, a sua volta, ha in essere accordi di collaborazione di carattere tecnico con organizzazioni dotate di Centrali Operative per lo svolgimento di attività di refertazione medica a distanza – attività di seguito indicata come “tele-refertazione” – eroganti servizi di telemedicina per l’interpretazione e la refertazione a distanza di esami diagnostici strumentali in ambito medico. Nel seguito si fa riferimento a queste organizzazioni identificandole con il termine “Centrali Remote”.
- 2.4 Il Cliente, già dotato di un prodotto Millennium di Cartella Clinica (Millewin o Milleweb) sulla propria postazione di lavoro – presso il proprio studio o in mobilità – potrà erogare le prestazioni di diagnostica di cui nel capitolo 1 dotandosi in autonomia, presso un Rivenditore autorizzato GIMA, di un dispositivo medico commercializzato da GIMA compatibile con il servizio in oggetto.
- 2.5 I dispositivi medici commercializzati da GIMA compatibili con il modulo software Add-on Medical Device sono specificati nel capitolo 8 di questo documento. Alla data di emissione del presente documento, i dispositivi medici commercializzati da GIMA e integrati con il modulo software Add-on Medical Device consentono l’esecuzione dei seguenti esami diagnostici:
 - Elettrocardiogramma con elettrocardiografo a 12 derivazioni
 - Spirometria
 - Monitoraggio Dinamico della Pressione Arteriosa con Holter Pressorio ABPM (Ambulatory Blood

Pressure Monitoring)

- 2.6 Il Cliente potrà fruire del servizio di tele-refertazione dell'esame strumentale effettuato con il dispositivo di cui al punto 2.4 a valle della sottoscrizione di un contratto di servizi di tele-refertazione con almeno una delle Centrali Remote di cui al precedente punto 2.3, eroganti servizi di telemedicina.

3 Flusso di lavoro abilitato dal modulo Add-on Medical Device

Il funzionamento del modulo Add-on Medical Device è supportato dal Sistema di Scambio. La sequenza operativa abilitata dal modulo Add-on Medical Device con il supporto del Sistema di Scambio si svolge come segue:

- 3.1 L'Add-on Medical Device consente la connessione per via ottica, attraverso generazione e lettura di un QR Code, tra il software Millennium di Cartella Clinica in dotazione al Cliente e il dispositivo medico di cui al punto 2.4 ai fini del trasferimento allo strumento dei dati essenziali dell'assistito registrati nel software Millennium di Cartella Clinica, necessari per l'esecuzione dell'esame diagnostico strumentale.
- 3.2 Al termine dell'esecuzione dell'esame strumentale – effettuato direttamente dal Cliente oppure a cura di personale infermieristico operante presso l'ambulatorio del Cliente – il Sistema di Scambio consente al Cliente di visualizzare nel software Millennium di Cartella Clinica il tracciato generato dall'esame strumentale e di conservarlo come file immagine nella scheda sanitaria del paziente.
- 3.3 Il modulo Add-on Medical Device consente al Cliente di redigere in autonomia – usando il software Millennium di Cartella Clinica – il proprio referto della prestazione diagnostica, riportante la propria valutazione clinica del tracciato generato dallo strumento diagnostico. Consente altresì di conservare detto referto nella scheda sanitaria del paziente e di produrne una stampa da consegnare all'assistito.
- 3.4 Qualora il Cliente, visualizzato il tracciato strumentale, ritenga opportuno – prima della redazione del proprio referto – di avvalersi della valutazione clinica del tracciato a cura di uno Specialista presso una delle Centrali Remote di cui ai punti 2.3, 2.6, il Cliente compila la richiesta di tele-refertazione nel software Millennium di Cartella Clinica e il Sistema di Scambio procede a trasferire detta richiesta alla Centrale Remota selezionata, unitamente al tracciato strumentale da refertare.
- 3.5 Uno Specialista qualificato operante presso la Centrale Remota selezionata esegue la valutazione clinica del tracciato ricevuto e redige il proprio referto nell'applicazione software dedicata facente parte del sistema informatico della Centrale Remota.
- 3.6 Il referto redatto e firmato dallo Specialista remoto viene ricevuto dal Cliente nell'ambito del proprio software Millennium di Cartella Clinica attraverso il Sistema di Scambio. La ricezione avviene entro un tempo prefissato, stabilito nell'ambito dei livelli di servizio garantiti dalla Centrale Remota in base al contratto di cui al punto 2.6, sottoscritto dal Cliente con la Centrale Remota.
- 3.7 Operando sul software Millennium di Cartella Clinica, il Cliente visualizza il referto dello Specialista, redige la propria valutazione clinica nel proprio referto di riepilogo e conserva entrambi i documenti, unitamente al tracciato strumentale, nella scheda sanitaria del paziente, producendone una stampa da consegnare all'assistito.

4 Transazioni di Scambio

Il flusso di lavoro descritto nel capitolo 3 è abilitato dal Sistema di Scambio, che opera erogando servizi telematici di trasporto. Le operazioni elementari svolte dal Sistema di Scambio sono denominate "Transazioni di Scambio" e sono di seguito descritte. Ci si può riferire alla Figura 1 per una rappresentazione grafica delle Transazioni di Scambio.

- 4.1 Il Sistema di Scambio abilita la ricezione nel software Millennium di Cartella Clinica del tracciato

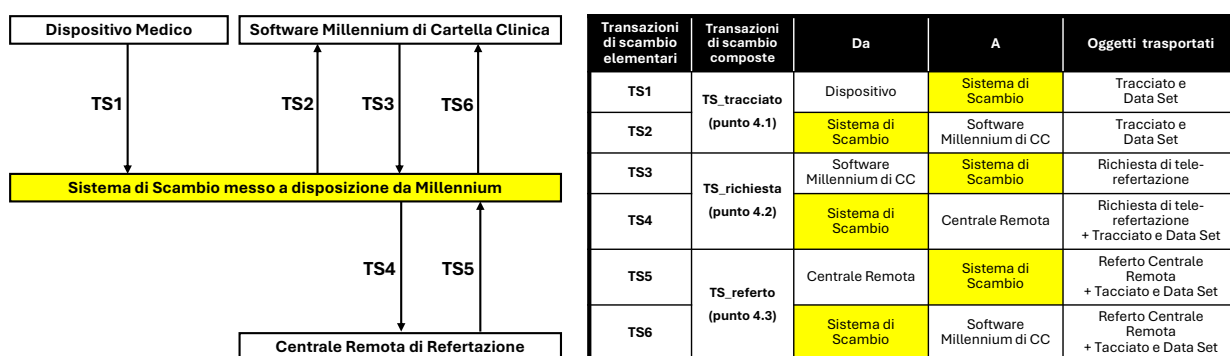
generato dall'esame strumentale, unitamente al set di dati strutturati riportanti i valori dei parametri strumentali rilevati dal dispositivo medico. Si tratta di uno scambio tra il dispositivo medico e il software di Cartella Clinica, finalizzato al trasporto del tracciato strumentale e dei dati associati. Costituisce la transazione denominata "TS_tracciato" nella tabella in Figura 1.

- 4.2 Il Sistema di Scambio abilita il trasferimento della richiesta di tele-refertazione formulata dal Cliente verso la Centrale Remota selezionata, secondo il flusso di lavoro descritto nel capitolo 3 e le premesse fatte nel capitolo 2. Si tratta di uno scambio tra il software di Cartella Clinica e la Centrale Remota, finalizzato al trasporto della richiesta di tele-refertazione. Costituisce la transazione denominata "TS_richiesta" nella tabella in Figura 1.
- 4.3 Il Sistema di Scambio abilita la ricezione nel software Millennium di Cartella Clinica del referto prodotto dallo Specialista operante presso la Centrale Remota in risposta alla richiesta di tele-refertazione formulata dal Cliente. Si tratta di uno scambio tra la Centrale Remota e il software di Cartella Clinica del Cliente, finalizzato al trasporto del referto dello Specialista. Costituisce la transazione denominata "TS_referto" nella tabella in Figura 1.

Nel corso del tempo, il Sistema di Scambio effettua il conteggio di tutte le Transazioni di Scambio effettuate a supporto dell'operatività del Cliente nell'erogazione di prestazioni diagnostiche ai propri assistiti secondo il flusso di lavoro descritto nel capitolo 3. Il modulo Add-on Medical Device rende disponibile al Cliente una rendicontazione delle Transazioni di Scambio effettuate dal Sistema di Scambio, fornendo i seguenti conteggi relativi alle prestazioni diagnostiche complessivamente erogate dal Cliente ai propri assistiti in un dato arco temporale:

- 4.4 conteggio delle prestazioni diagnostiche erogate che non sono comprensive della refertazione remota, ad esempio nei casi in cui il Cliente abbia optato per refertare in autonomia il tracciato strumentale;
- 4.5 conteggio delle prestazioni diagnostiche erogate che sono comprensive della refertazione remota, in tutti i casi in cui il Cliente abbia preferito avvalersi del servizio di tele-refertazione erogato da una Centrale Remota con cui abbia sottoscritto il contratto di cui ai punti 2.6 e **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** del capitolo 2.

Figura 1 – Transazioni di Scambio gestite dal Sistema di Scambio



5 Consumo delle Transazioni di Scambio acquistate

Nel contesto del contratto per l'utilizzo del modulo Add-on Medical Device di cui questo documento è parte integrante, la metrica per la rendicontazione economica dei servizi oggetto del contratto è basata sul conteggio delle sole transazioni per il trasporto del tracciato strumentale, che sono quelle descritte al precedente punto 4.1.

- 5.1 Contribuiscono al consumo delle Transazioni di Scambio acquistate dal Cliente in base alle

condizioni di utilizzo previste nel contratto unicamente le Transazioni di Scambio per il trasporto del tracciato strumentale, ovvero quelle descritte al precedente punto 4.1.

- 5.2 Le eventuali transazioni per il trasporto della richiesta di tele-refertazione (vedasi punto 4.2) e quelle per il trasporto del referto prodotto dallo Specialista remoto (vedasi punto 4.3) non generano consumo delle Transazioni di Scambio acquistate dal Cliente.

6 Funzioni rese disponibili nel software di Cartella Clinica

Il modulo Add-on Medical Device abilita il Cliente all'uso delle seguenti funzioni nell'ambito del software Millennium di Cartella Clinica di cui il Cliente è dotato:

- 6.1 Avvio dell'esecuzione dell'esame strumentale con trasferimento allo strumento diagnostico dei dati essenziali del paziente come registrati nel software di Cartella Clinica. Detto trasferimento avviene per via ottica, attraverso generazione (da un lato) e lettura (dall'altro) di un QR Code.
- 6.2 Visualizzazione del tracciato generato dall'esame strumentale e conservazione dello stesso nella scheda sanitaria del paziente, sia come file immagine, sia come data set strutturato dei valori dei parametri clinici rilevati dallo strumento.
- 6.3 Redazione a cura del Cliente del referto riportante la propria valutazione clinica dell'esame diagnostico effettuato. Sono comprese: (a) la funzione di conservazione del documento nella scheda sanitaria del paziente, in associazione con il tracciato refertato; (b) la funzione di produzione di stampe dei documenti generati, da consegnare all'assistito.
- 6.4 Compilazione della richiesta di tele-refertazione. Trattasi di funzione disponibile qualora il Cliente, ritenga opportuno – prima della redazione del proprio referto – di avvalersi della valutazione clinica del tracciato a cura di uno Specialista operante presso la Centrale Remota. Questa funzione è resa disponibile unicamente nell'esecuzione delle prestazioni diagnostiche seguenti, delle tre elencate al punto 2.5:
- Elettrocardiogramma con elettrocardiografo a 12 derivazioni
 - Monitoraggio Dinamico della Pressione Arteriosa con Holter Pressorio ABPM.

La tele-refertazione non è prevista in caso di esecuzione di una Spirometria, in quanto l'interpretazione a cura di uno Specialista del tracciato generato da uno spirometro non è necessaria.

- 6.5 Visualizzazione del referto dello Specialista remoto e redazione a cura del Cliente del referto di riepilogo, riportante la propria valutazione clinica dell'esame diagnostico effettuato. Sono comprese: (a) la funzione di conservazione del referto di riepilogo nella scheda sanitaria del paziente, unitamente agli altri documenti generati durante l'intero processo di esecuzione della prestazione diagnostica, incluso il referto dello Specialista remoto; (b) la funzione di produzione di stampe dei documenti generati, da consegnare all'assistito.

7 Cruscotto con i conteggi delle prestazioni erogate

Il modulo Add-on Medical Device rende disponibile al Cliente all'interno del software Millennium di Cartella Clinica un cruscotto riportante i conteggi relativi alle prestazioni diagnostiche complessivamente erogate dal Cliente ai propri assistiti in un dato arco temporale – come già indicato nel capitolo 4 – distinte per tipologia di prestazione rispetto alle tre tipologie di cui al punto 2.5. Si tratta dei seguenti conteggi, forniti per ognuna delle tre tipologie di prestazioni diagnostiche di cui al punto 2.5:

- 7.1 conteggio delle prestazioni diagnostiche erogate che non sono comprensive della refertazione remota, ad esempio nei casi in cui il Cliente abbia optato per refertare in autonomia il tracciato strumentale;

- 7.2 conteggio delle prestazioni diagnostiche erogate che sono comprensive della refertazione remota, in tutti i casi in cui il Cliente abbia preferito avvalersi del servizio di tele-refertazione erogato a cura di una Centrale Remota con cui abbia sottoscritto il contratto di cui al punto 2.6 del capitolo 2.

In relazione alle prestazioni di Spirometria il cruscotto riporterà sempre il valore zero per i conteggi di cui al punto 7.2, in quanto, come già precisato al punto 6.4, per l'esecuzione di una Spirometria non è prevista tele-refertazione.

8 Acquisto dei dispositivi medici compatibili con il modulo Add-on Medical Device

I dispositivi medici compatibili con il modulo software Add-on Medical Device sono i seguenti prodotti commercializzati da GIMA, acquistabili dal Cliente presso un Rivenditore autorizzato GIMA:

- 8.1 ECG a 12 derivazioni – Nome prodotto: Tablet NeoECG S120
- 8.2 Spirometro – Nome prodotto: Spirometro SP-80B
- 8.3 Holter Pressorio – Nome prodotto: Holter pressorio Gima ABPM 24 h Bluetooth

Sono dispositivi medici certificati MDR (Regolamento UE n. 2017/745).

A valle dell'acquisto, i dispositivi devono essere registrati sul Sistema di Scambio in associazione con la Partita IVA del Cliente, comunicando a GIMA il numero seriale del dispositivo acquistato. Alcuni Rivenditori autorizzati GIMA eseguono in autonomia la registrazione sul Sistema di Scambio del dispositivo venduto se l'acquisto del dispositivo da parte del Cliente (oppure da parte della Cooperativa a cui il Cliente aderisce) avviene a valle della sottoscrizione da parte del Cliente (oppure da parte della Cooperativa a cui il Cliente aderisce) del contratto per l'utilizzo del modulo software Add-on Medical Device, di cui il presente documento è parte integrante. Alla data di emissione del presente documento, i Rivenditori autorizzati GIMA che effettuano in autonomia la suddetta registrazione sono elencati nella lista seguente:

- 8.4 DoctorShop, sito web: <https://www.doctorshop.it/Home/Page/Millewin>.

9 Tempistiche di esecuzione delle Transazioni di Scambio

Le componenti elementari delle Transazioni di Scambio riportate nella Figura 1 del capitolo 4 (TS1, TS2, TS3, TS4, TS5, TS6) si svolgono in tempo reale, ovvero con durate di secondi o frazioni di secondo, in assenza di problematiche sulle connessioni di rete.

Si precisa che il servizio di trasporto telematico di cui al capitolo 4 fornito da Millennium è distinto dalle attività di tele-refertazione erogate dalla Centrale Remota, le quali non sono parte della fornitura di Millennium e sono disciplinate dal contratto citato nel punto 2.6 del capitolo 2.

Millennium non ha parte nel contratto di erogazione delle attività di tele-refertazione sottoscritto dal Cliente con la singola Centrale Remota (punto 2.6). Inoltre, la sottoscrizione di quel contratto è un'opzione disponibile per il Cliente e non è vincolante per la fruizione dei servizi oggetto del contratto di cui questo documento è parte integrante.