

le pr
un
is'

de.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 settembre 2022.

Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELEGATO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modifiche e integrazioni, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha attribuito alla stessa specifiche funzioni «di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, e successive modificazioni ed integrazioni intitolato «Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni»;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» che ha ridenominato l'Agenzia in «Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Disposizioni sul bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il regolamento delegato UE 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, il quale prevede gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza.

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), gli Allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, 2021/241, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «*Do no significant harm*») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;



Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 successive modificazioni ed integrazioni, recante l'individuazione della *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Visto l'Accordo di collaborazione tra l'AGENAS, il Ministero della salute e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, sottoscritto il 31 dicembre 2021, avente ad oggetto la collaborazione tra le parti per la realizzazione tra gli altri del *sub*-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», all'interno della misura 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», nell'ambito del quale AGENAS è stata individuata quale «soggetto attuatore»;

Viste le Linee guida attuative del comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, approvate nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 28 maggio 2022;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale» come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Visto il comma 15-*decies* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 recante «Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale» del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che, al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, attribuisce, tra l'altro, all'Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità;

Visto, altresì, che il comma 15-*undecies*, lettera *a*) del citato art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 recante «Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale» del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, prevede tra le altre funzioni attribuite ad AGENAS, quella di «predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e *standard* necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti

pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle»;

Vista la nota di AGENAS del 5 agosto 2022 protocollo n. 2022/0007698, indirizzata al Ministero della salute e al Dipartimento per la trasformazione digitale, concernente «Trasmissione linee guida per i servizi di telemedicina - *sub*-intervento d'investimento 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del *sub*-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», Missione 6 Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Ritenuto necessario procedere, ai sensi dell'art. 12, comma 15-*undecies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, all'adozione di linee guida tecniche al fine di individuare i requisiti indispensabili per tutte le soluzioni di telemedicina la cui adozione è finanziata con le risorse del PNRR nell'ambito della Missione 6 Componente 1 *sub*-investimento 1.2.3 Telemedicina;

Decreta:

Art. 1.

Linee guida per i servizi di telemedicina

1. Sono approvate le «Linee guida per i Servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio», di cui all'art. 12, comma 15-*undecies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, riportate nell'allegato A al presente decreto, che costituisce parte integrante del medesimo.

2. Le Linee guida di cui al comma precedente stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto produce effetti dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

*Il Ministro delegato
per l'innovazione tecnologica
e la transizione digitale*
COLAO





Piano nazionale di ripresa e resilienza

Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Investimento 1.2.3 La telemedicina a supporto dei pazienti nell'assistenza sanitaria territoriale

Linee guida per i Servizi di telemedicina Requisiti funzionali e livelli di servizio

(sub-codifica 1.2.3.2)

Sommario

Premessa

Obiettivo e struttura linee guida

Sezione 1: Requisiti funzionali e livelli di servizio

Popolazione

Servizi minimi di telemedicina

Il Centro Servizi

Servizio di gestione della soluzione di telemedicina: livelli minimi di servizio

Sezione 2: Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina

Indicazioni sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina

Televisita e Teleconsulto/Teleconsulenza

Telemonitoraggi

Teleassistenza

Overview architetturale

Scenario A: integrazione nativa

Scenario B: assetto transitorio

Driver tecnologici

Architettura a micro-servizi

Gestione degli eventi

Interoperabilità

Containerizzazione

Mobile oriented

Usabilità ed accessibilità

Telemedicina tra le regioni

Sicurezza

Sezione 3 Competenze e formazione

Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli operatori

Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte dei pazienti

Appendice

Definizione

Acronimi

Premessa

La Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), dedicata alla Salute, nasce dall'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali.

La Componente 1 «Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» ha l'obiettivo di potenziare il Servizio sanitario nazionale (SSN) allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti; rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari; sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio; sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

Nell'ambito della Missione 6 Componente 1 (M6C1) del PNRR e dell'intervento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», il sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina, a supporto dei pazienti con malattie croniche.



A tale *sub*-investimento è destinato 1 miliardo di euro per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina. Il decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022 nella ripartizione analitica dei diversi *sub*-investimenti ha definito la seguente *sub*-codifica all'investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»: 1.2.3.1 per la Piattaforma di telemedicina, per un importo pari a 250 milioni di euro, e 1.2.3.2 per i Servizi di telemedicina, per un importo pari a 750 milioni di euro.

L'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (Agenas), in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), ai sensi del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», e di soggetto attuatore del *sub*-investimento 1.2.3, ai sensi dell'Accordo del 31 dicembre 2021 sottoscritto tra Ministero della salute, Agenas e Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD), ha predisposto le presenti linee guida per fornire indicazioni in merito a requisiti funzionali e livelli di servizio per la progettazione dei servizi di telemedicina da parte delle regioni e province autonome.

A tal fine, si è avvalsa della collaborazione di un Gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, che ha visto il coinvolgimento del Ministero della salute, del DTD, delle regioni e di altri enti.

Il documento è stato redatto in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», dal decreto ministeriale 29 aprile 2022 «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», le cui indicazioni assumono una valenza trasversale e riguardano tutte le tipologie di servizi di telemedicina che supportano l'assistenza domiciliare, e da tutta la normativa vigente in materia sanitaria e in particolare di sanità digitale.

Obiettivo e struttura linee guida

Le presenti linee guida hanno l'obiettivo supportare dal punto di vista tecnico le regioni e le province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina afferenti al PNRR Missione 6 Componente 1, *sub*-codifica 1.2.3.2 del *sub*-investimento 1.2.3.

Il documento è articolato in tre sezioni:

1. Requisiti funzionali dei servizi di telemedicina.

Tale sezione identifica i requisiti minimi di carattere funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali.

2. Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina.

Tale sezione identifica i requisiti minimi di carattere tecnologico che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina.

3. Competenze e formazione

Tale sezione identifica le competenze e la conseguente formazione relativa allo sviluppo e alla efficacia dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali per professionisti e utenti.

Per la stesura delle linee guida tecniche si è tenuto conto dei seguenti documenti inerenti alla telemedicina:

«Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina» (Accordo conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020 - Repertorio atti n. 215/CSR);

«Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina», pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 4 maggio 2022);

«Adozione delle linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico» (decreto ministeriale 20 maggio 2022 - GU Serie generale n. 160 del 11 luglio 2022);

«Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti», predisposto dal Ministero della salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;

«Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia» (decreto ministeriale 29 aprile 2022 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 120 del 24 maggio 2022).

Inoltre, la realizzazione degli interventi progettuali dovrà avvenire in coerenza con le seguenti linee guida, regolamenti e norme:

«regolamento per l'adozione di Linee guida per l'attuazione del Codice dell'amministrazione digitale»;

«linee guida direttiva NIS (*Network and information security*)» rilasciate dall'Agenzia dell'Unione europea per la *cybersecurity* (ENISA) ed il CERT-EU;

linee guida AGID: «linee guida SPID», «linee guida interoperabilità», «Linee Guida per il *Disaster Recovery* (DR) delle PA», «linee guida documenti informatici», «linee guida conservazione documentale», «linee guida Sicurezza informatica», «linee guida riuso», «linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici»;

legge 9 gennaio 2004, n. 4;

norma UNI EN 301549:2018;

decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice amministrazione digitale);

piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione; regolamento (UE) 2016/679 GDPR (*General Data Protection Regulation*);

regolamento (UE) 2017/745 *Medical Device Regulation* (MDR);

regolamento (UE) 2017/746 *In Vitro Diagnostic Medical Device* (IVDR).

Sezione 1: Requisiti funzionali e livelli di servizio

Di seguito vengono identificati i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina.

In continuità con quanto riportato all'interno delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» vengono identificati i micro-servizi logico-funzionali che dovranno essere presenti nelle soluzioni declinate nei contesti regionali, nonché quelli da considerarsi come opzionali o il cui inserimento dovrà essere valutato in funzione dello specifico ecosistema tecnologico regionale.



Popolazione

Affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un *caregiver*, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Infatti, essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi è necessario valutare se l'assistito è «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni.

L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. *smartphone* con caratteristiche adeguate all'installazione di specifiche *app* per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi *kit* per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la *digital literacy* del paziente e/o del *caregiver* al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso.

Servizi minimi di telemedicina

I servizi minimi che la infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare sono i seguenti:

- televisita;
- teleconsulto/teleconsulenza;
- telemonitoraggio;
- teleassistenza.

Ciascun servizio minimo è composto da un set di micro-servizi logici che ne implementano il relativo perimetro funzionale. Ciascun micro-servizio viene classificato all'interno di uno dei seguenti *cluster*:

specifici: sono identificati come «specifici» quei micro-servizi logico/funzionali essenziali e propri per l'erogazione dei servizi di telemedicina, in questo senso debbono far parte dell'implementazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina. Tali micro-servizi debbono essere sviluppati perché utilizzati esclusivamente per la Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT). Si aggiunge che questa deve: usufruire dei servizi abilitanti erogati dall'Infrastruttura nazionale di telemedicina, conferire i dati e gli eventi tramite il *Gateway* (di cui FSE 2.0) e integrarsi con i servizi «trasversali» di ogni regione, rispettando i processi definiti all'interno delle linee d'indirizzo elaborate a livello nazionale (rif. «Linee guida organizzative contenenti il Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare» e «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina»);

trasversali: sono identificati come «trasversali» quei micro-servizi logici necessari, nel singolo contesto regionale, per l'integrazione con i servizi funzionali all'erogazione delle prestazioni siano esse erogate in presenza e/o in telemedicina. Ad esempio, per il micro-servizio «refertazione e firma digitale» non si deve realizzare un modulo *ad hoc* per la gestione della refertazione e della firma digitale di una prestazione in telemedicina ma si deve prevedere l'integrazione con il modulo regionale, se già presente. Tali servizi risultano a supporto del sistema sanitario regionale per integrare la telemedicina all'interno del modello organizzativo, tecnologico e normativo esistente e, pertanto, devono obbligatoriamente essere inclusi nelle progettualità regionali afferenti alle Infrastrutture regionali di telemedicina;

opzionali: sono identificati come «opzionali» quei micro-servizi che possono essere inclusi all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative progettuali di telemedicina presentate dalle regioni, ma che non rappresentano un presupposto necessario per lo sviluppo dei servizi minimi, in quanto non strettamente necessari per l'erogazione delle

prestazioni in telemedicina. Rientrano in questo *cluster* di servizi tutte le componenti applicative identificate come «sperimentali innovative» all'interno del documento di linee guida piattaforma che andranno ad innestarsi sui servizi «specifici» e «trasversali» che sono da includere obbligatoriamente fin dalla prima *release* della soluzione.

La classificazione dei micro-servizi sopra riportata consente a ciascuna regione di presentare una propria iniziativa regionale di telemedicina attraverso la progettazione di una soluzione modulare che possa adattarsi al proprio contesto organizzativo e tecnologico in continuità con i piani di ammodernamento e completamento degli ecosistemi regionali (es. realizzazione di CUP regionale, servizi di firma remotizzata, etc.).

Si noti che i micro-servizi «specifici» e «trasversali» debbono essere necessariamente presenti affinché l'Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT) possa funzionare; pertanto, vanno sempre inclusi nelle Infrastrutture regionali di telemedicina. Laddove alcuni servizi trasversali non fossero già presenti in una regione, la specifica regione potrà decidere se realizzare il servizio trasversale con propri finanziamenti per tutte le prestazioni (non solo per la telemedicina) e poi procedere, con fondi PNRR, all'integrazione con l'Infrastruttura regionale di telemedicina oppure se implementare solo una versione minima del servizio trasversale dedicata all'Infrastruttura regionale di telemedicina e funzionale solo per la stessa. Ad esempio, se non fosse presente il modulo «refertazione e firma digitale» nella specifica regione allora la stessa potrà decidere se implementarne il servizio a livello regionale con propri fondi, e poi realizzare l'integrazione con l'Infrastruttura regionale di telemedicina; oppure se implementare all'interno della Infrastruttura regionale di telemedicina solo la versione minima necessaria per far funzionare solo le prestazioni di telemedicina.

Quanto sopra non si applica ai micro-servizi «*billing management*» e «*booking management system*» per i quali è prevista in ogni caso la sola integrazione per l'Infrastruttura regionale di telemedicina in quanto sono di per sé moduli di integrazione verso i sistemi regionali che espongono i suddetti servizi.

In sede di rilevazione dei fabbisogni, fase preliminare alla definizione di ogni progetto regionale, dovrà essere verificata la presenza o meno dei servizi trasversali regionali e dovrà essere deciso e comunicato se implementare la sola integrazione o solo una versione minima del corrispondente servizio.

Tra le funzionalità assicurate dai servizi «specifici» è da prevedere l'integrazione dell'Infrastruttura regionale di telemedicina con l'Infrastruttura nazionale di telemedicina attraverso il *Gateway* messo a disposizione dall'architettura propria del progetto FSE 2.0.

Qualora una regione abbia già implementato uno dei quattro servizi minimi di telemedicina e questo sia diffuso sull'intero territorio regionale, la regione potrà valutare se acquisire i soli servizi minimi «mancanti» dalle suite messe a disposizione dalle regioni capofila; purché il servizio già implementato sia rispondente alle presenti linee guida e sia integrato con la Infrastruttura nazionale di telemedicina (INT) secondo le modalità qui previste e sia integrato con i servizi regionali/dipartimentali.

In ogni caso le *suite* che comporranno l'Infrastruttura regionale di telemedicina dovranno includere almeno tutti e quattro i servizi minimi di telemedicina: televisita, teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza e telemonitoraggio. Per la descrizione dettagliata di ciascun micro-servizio si rimanda alla sezione modello logico funzionale delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina».

La vista di sintesi seguente classifica ogni micro-servizio afferente ai diversi ambiti dei servizi di telemedicina (i.e. televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza) come specifico, trasversale o opzionale in funzione dei processi da erogare a livello regionale.



MICROSERVIZIO	SPECIFICO / TRA SVERSALE / OPZIONALE	TELEVISITA	TELECONSULTO	TELEMONITORAGGIO	TELEASSISTENZA
ANALISI DEL CASO CON SUPPORTO AR	Opzionale		X		
BILLING MANAGEMENT	Trasversale	X			X
BOOKING MANAGEMENT SYSTEM	Trasversale	X	X		X
CALIBRAZIONE DEI DEVICE TRAMITE RPA	Opzionale			X	
CAREPLAN MANAGEMENT	Specifico	X	X	X	X
CASE MANAGER	Specifico			X	
CHAT MESSAGING	Specifico	X	X	X	X
CONDIVISIONE DI DOCUMENTI	Specifico	X	X		X
CONFIGURATORE DISPOSITIVI MEDICI	Specifico			X	
DEFINIZIONE PERCORSO DI CURA	Specifico			X	
DEFINIZIONE SECOND OPINION	Specifico		X		
FORMAZIONE PAZIENTE/CAREGIVER	Specifico			X	
GESTIONE CARE TEAM	Specifico				X
GESTIONE DOCUMENTALE SU NFT	Opzionale	X	X		X
GESTIONE LISTA DI LAVORO	Specifico		X		
MODELLI DI ANALISI PREDITTIVA	Opzionale			X	X
MODELLI PREDITTIVI DI FORECAST	Opzionale		X		
MOTORE DI WORKFLOW	Specifico	X	X	X	X
NATURAL LANGUAGE PROCESSING (NLP)	Opzionale	X			
PATIENT ONBOARDING	Specifico	X	X	X	X
REFERTAZIONE E FIRMA DIGITALE	Trasversale	X			
SISTEMA AI DI SMART SUGGESTION	Opzionale				X
SISTEMA DI GESTIONE EVENTI E NOTIFICHE	Specifico	X	X	X	X
SPEECH RECOGNITION	Opzionale	X	X		X
SUPPORTO CAREGIVER	Specifico			X	X
SURVEY MANAGEMENT	Specifico	X		X	
TASK PLANNER	Opzionale	X	X	X	X
VALIDAZIONE DATA QUALITY	Specifico			X	
VIDEOCONFERENCING	Specifico	X	X	X	X
VIEWER DATI CLINICI	Trasversale	X	X	X	X

Tabella 1 classifica micro servizi

Il Centro servizi

Per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista la presenza di uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari. Le due realtà, a seconda dei diversi contesti territoriali, possono anche coesistere in un'unica organizzazione.

Il Centro servizi, gestito prevalentemente da personale tecnico, si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli *account*, l'*help desk* per tutti gli utenti presi in carico dall'infrastruttura regionale di telemedicina, il monitoraggio del corretto funzionamento (compresa la gestione dei messaggi di *alert* di tipo tecnico) dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti/*caregiver*, ecc. Al Centro servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio.

Il Centro erogatore, gestito prevalentemente da operatori sanitari, eroga le prestazioni di telemedicina per il monitoraggio dei pazienti; sono monitorati i parametri clinici e sono gestiti gli *alert* di tipo sanitario.

Servizio di gestione della soluzione di telemedicina: livelli minimi di servizio

Le progettualità, in ottemperanza all'art. 51 del CAD «sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni», dovranno tener conto delle disposizioni emanate dalle «linee guida per il *Disaster Recovery* delle Pubbliche amministrazioni» emanate dall'AGID in tema di Continuità operativa ICT e *Disaster Recovery* nonché delle buone prassi, linee guida e normative vigenti in tema di sicurezza informatica.



Le progettualità presentate dalle rispettive regioni devono definire, per ogni servizio minimo (i.e., televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza), i livelli di servizio (SLA) che devono essere garantiti nella gestione del Servizio di telemedicina afferenti, in particolare, alle seguenti «pratiche» ITIL:

- gestione degli «Incidenti»;
- abilitazione al cambiamento (*Change Management*);
- gestione «Richieste di servizio».

L'Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà consentire, da un punto di vista tecnico, l'erogazione dei servizi H24 7 giorni su 7.

Dovranno essere definiti dei tempi di presa in carico e dei tempi di ripristino del servizio tenendo conto della valutazione della priorità delle anomalie/incidenti.

Si dovranno identificare i livelli di priorità delle anomalie secondo due parametri di analisi:

urgenza: identifica l'urgenza dell'intervento in funzione della tipologia delle funzionalità (i.e. processi/attività) del servizio minimo coinvolte dall'anomalia;

impatto: identifica gli impatti del malfunzionamento verificatosi a livello delle diverse tipologie di utenze coinvolte.

La combinazione dei due *driver* consente l'assegnazione di un grado di priorità alle anomalie come riportato nella seguente «Matrice di priorità»:

		Urgenza			
		Critica	Alta	Media	Bassa
IMPATTO	Critico	Critica	Alta	Alta	Media
	Alto	Alta	Alta	Media	Media
	Medio	Alta	Media	Media	Bassa
	Basso	Media	Media	Bassa	Bassa

Tabella 2 matrice priorità

Facendo riferimento alla «matrice delle priorità», sopra definita, si riporta di seguito la tabella con gli SLA minimi della manutenzione correttiva, in termini di tempi di presa in carico e di risoluzione degli incidenti con ripristino del servizio, che devono essere garantiti dal/i Fornitore/i dei servizi minimi di telemedicina.

Classe di priorità	Tempi di presa in carico	Tempi di risoluzione degli interventi
1. Critica	30 min	60 min
2. Alta	30 min	90 min
3. Media	60 min	8 h
4. Bassa	60 min	24 h

Tabella 3 SLA minimi della manutenzione correttiva

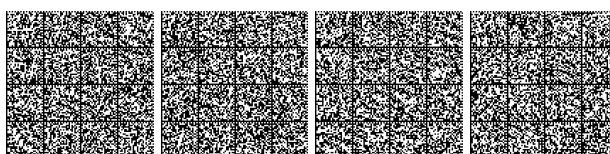
Quanto sopra riportato dovrà essere coerente ed armonizzato con le tempistiche raccomandate dalle case produttrici di dispositivi medici.

Sezione 2: Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina

Indicazioni sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina

Le Infrastrutture regionali di telemedicina devono prevedere un'integrazione con i servizi abilitanti presenti nella Infrastruttura nazionale di telemedicina condividendo eventi, dati e documenti secondo un comune modello dati *standard* al fine di garantire la piena interoperabilità semantica nonché sintattica. Dal punto di vista applicativo, i micro-servizi logici che devono essere inclusi all'interno delle progettualità regionali saranno tutti quelli classificati come «specifici» e «trasversali» come specificato nelle sezioni precedenti, in quanto essenziali per l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina verso i cittadini.

Si ricorda che l'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale *web* e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e *standardizzazione* delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente.



Televisita e teleconsulto/teleconsulenza

Considerando il perimetro di funzionalità riportato all'interno delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» (Rif. Par. Funzionalità) in cui vengono definiti i requisiti di business del *layer* di servizi minimi si evidenzia come: i servizi di televisita e teleconsulto/teleconsulenza condividono diversi micro-servizi logici (Rif. Par. Servizi minimi telemedicina).

Data la stretta correlazione funzionale tra le componenti applicative di questi due servizi minimi (televisita e teleconsulto/teleconsulenza) si rende necessario adottare un comune data *layer* in modo da favorire la fruizione e l'integrità dei dati riducendo al tempo stesso gli oneri di sincronizzazione di eventuali diverse basi dati associate ai micro-servizi.

Per quanto concerne il teleconsulto/teleconsulenza intra-regionale (i.e. la richiesta di teleconsulto/teleconsulenza viene fatta da un professionista verso un altro professionista/equipe di specialisti appartenente ad una struttura sanitaria della stessa regione ma diversa da quella del richiedente), il servizio regionale di teleconsulto /teleconsulenza dovrà garantire la gestione delle disponibilità degli specialisti regionali che effettueranno tale servizio, sia in modalità sincrona che asincrona, così come riportato nelle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» (Rif. Par. Principali Funzionalità - Teleconsulto).

Per il servizio minimo relativo al teleconsulto/teleconsulenza può risultare per alcune specialità, ad es. teleconsulto/teleconsulenza istopatologico e teleconsulto/teleconsulenza radiologico, determinante il funzionamento sincrono ed equipollente tra i professionisti partecipanti al teleconsulto/teleconsulenza del micro-servizio «*viewer* dati clinici» ed in questi casi questo micro-servizio unitamente a quello di refertazione dovranno essere certificati come dispositivo medico nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina.

Ove nel servizio di Televisita vengano usati dei dispositivi medici, anche in questo caso, come indicato sopra per il Teleconsulto/Teleconsulenza, il *software* e l'*hardware* per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina.

Telemonitoraggio

Il servizio minimo di telemonitoraggio presenta un elemento di complessità specifica legato all'integrazione della soluzione regionale con i dispositivi medici che registrano i dati durante i percorsi di telemonitoraggio. Si richiede altresì, in linea con quanto riportato all'interno della «*Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation* (EU) 2017/745 - *MDR and Regulation* (EU) 2017/746», che la Infrastruttura regionale di telemedicina per il servizio minimo di telemonitoraggio debba essere certificata come dispositivo medico.

Si ritiene opportuno individuare e fornire diverse specifiche tecnico funzionali in funzione dei due livelli di telemonitoraggio» definiti nel seguito:

telemonitoraggio base (livello 1): il servizio di telemonitoraggio di primo livello prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, *monitor* cardiorespiratori, spirometri, glucometri ecc.). Per questa soluzione si deve prevedere un'interfaccia utente unica a livello di Infrastruttura regionale di telemedicina e rispondente agli *standard* pubblicati dal FSE così come per gli altri servizi minimi, al fine di garantire la migliore esperienza d'uso massimizzando accessibilità e usabilità per tutti gli utenti (i.e. attori clinici e pazienti). L'interfaccia deve integrare i *software* dei *device*, marcati come dispositivo medico, per integrare i segnali multiparametrici provenienti da essi per consentire il monitoraggio di pazienti con multi morbidità. Il processo di integrazione può essere anche modulare. Il telemonitoraggio base, quindi, è prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici. Esso risulta trasversale alle diverse patologie e deve garantire un'interfaccia utente e un'esperienza utente omogenea all'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina.

Obiettivo del servizio di telemonitoraggio base è quello di acquisire i dati dei dispositivi assegnati ai pazienti convogliandoli all'interno di un unico sistema di telemonitoraggio regionale (i.e. sistema di raccolta dati monitoraggio) secondo le modalità sotto riportate. Il telemonitoraggio abiliterà gli utenti clinici alla predisposizione dei percorsi di cura degli assistiti associando questi ultimi con specifici *device* necessari al rilevamento dei parametri previsti dal piano di telemonitoraggio.

Una volta aggregati i dati a livello di Infrastruttura regionale di telemedicina sarà possibile implementare delle logiche di validazione e controllo della qualità, sia in termini di precisione delle misurazioni sia in termini di adesione del paziente al piano di telemonitoraggio previsto (Validazione e *dataquality*). All'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina sarà, inoltre, possibile gestire l'in tero flusso operativo; gli utenti clinici potranno effettuare l'associazione/dissociazione dei *device* e i relativi settaggi a seconda delle necessità del paziente (settare *alert* o settaggio di altri eventi relativi al monitoraggio) (Configurazione *Medical Device*). Elemento di valore aggiunto apportato dall'adozione di un'unica soluzione di telemonitoraggio a livello regionale è quello di poter aggregare, normalizzare ed eventualmente trasformare i dati da mostrare in un'unica UX all'interno delle sezioni di monitoraggio e reporting a cui ciascun utente clinico, opportunamente profilato, può accedere sia per consultazione sia per svolgere attività di *self reporting* (*Reporting & Monitoring*).

Dal punto di vista dell'esperienza utente dell'assistito è fondamentale che a livello regionale l'Infrastruttura regionale di telemedicina sia in grado di offrire gli elementi per la gestione efficace e puntuale della fase di arruolamento (*Onboarding* del paziente) sia in termini di utilizzo e setup del dispositivo (Configurazione *medical device*) sia per quanto concerne le funzionalità applicative dedicate al paziente in prospettiva accessibili anche tramite i portali FSE.

Dal servizio di telemonitoraggio regionale sarà quindi possibile gestire ed orchestrare il patrimonio informativo prodotto dai percorsi di telemonitoraggio (Orchestrazione eventi e notifiche) ed eventuali eventi/dati/documenti ad essi correlati (es. relazioni e referti prodotti a valle di un percorso di monitoraggio in *ADI*). Sarà possibile indirizzare tale patrimonio verso attori e sistemi informativi da ingaggiare in fase di erogazione delle prestazioni di cura. Tale funzionalità sarà in grado, in relazione alla regolamentazione regionale prevista, di dialogare con gli altri servizi minimi di telemedicina dell'infrastruttura regionale nonché con i servizi disponibili a livello di INT, con il sistema *Gateway* e con il sistema Ecosistema dati sanitari (EDS).

Da ciascuna interfaccia, al fine di favorire lo scambio d'informazioni nel modo più semplice e completo possibile, i professionisti sanitari potranno personalizzare e distribuire dei questionari da far compilare ai pazienti. Tale attività permetterà la raccolta di *feedback* e la compilazione di indicatori soggettivi sullo stato di salute del paziente e sul suo livello di risposta all'interno del piano terapeutico (Gestione *survey*). La compilazione e il risultato di *survey* sarà disponibile attraverso i canali messi a disposizione dall'ecosistema del FSE, quando disponibile.

Tali informazioni insieme ai dati acquisiti dai dispositivi medici, completano il patrimonio informativo clinico del paziente coinvolto in un percorso di telemonitoraggio.

Il servizio di telemonitoraggio è strettamente integrato con le componenti di visualizzazione dei dati clinici (*viewer* dati clinici), per esaminare i diversi parametri clinici o definire delle soglie di allarme. I dati e gli eventi di telemonitoraggio saranno gestiti ed archiviati nella Infrastruttura regionale di telemedicina, il cui accesso è riservato ai professionisti sanitari che erogano la prestazione ed al personale del centro erogatore. I referti e/o i dati/eventi che il professionista sanitario ritiene opportuno classificare come significativi verranno inviati all'EDS tramite il *Gateway* così come indicato al paragrafo 3 del documento «Piattaforma di Telemedicina ed ecosistema FSE».

Si precisa che tali referti potranno essere archiviati anche sul *repository* aziendale (ASL e/o AO), mentre sulla Infrastruttura regionale di telemedicina verranno archiviati i dati strutturati e gli eventi ad essi afferenti.



Le modalità d'integrazione contemplate per l'acquisizione dei dati di telemonitoraggio di livello 1:

integrazione diretta con il dispositivo medico: in questo scenario l'Infrastruttura regionale di telemedicina assicura l'integrazione tra i *device* utilizzati per monitorare il paziente e la visualizzazione degli stessi, nel rispetto delle certificazioni come dispositivo medico. È da prevedere una *white list* di dispositivi medici ampliabile nel tempo;

integrazione mediante collaborazione applicativa: in questo scenario è prevista l'implementazione di un'integrazione applicativa con i concentratori dei diversi *provider*. L'Infrastruttura regionale di telemedicina è quindi disaccoppiata dalla trasmissione dei dati ad opera dei dispositivi medici fungendo da collettore centralizzato dei dati. Ciascuno dei *provider* accreditati dovrà quindi garantire un opportuno livello di apertura sia nella condivisione dei dati che in termini di meccanismi per la condivisione degli stessi. In questo caso dovrà essere realizzata una integrazione *web based* che consenta l'accesso alla piattaforma «cloud» / soluzione tecnologica asservita al colloquio con il dispositivo medico.

telemonitoraggio avanzato (livello 2): dal servizio di telemonitoraggio base (livello 1), i diversi attori clinici sono abilitati al monitoraggio tramite un'unica interfaccia e possono, mediante la configurazione dei *workflow* operativi, collegarsi al servizio di telemonitoraggio avanzato; il quale è orientato a pazienti ad alta complessità, anche con dispositivi impiantabili, i quali debbono essere monitorati da personale altamente specializzato (in genere ospedaliero) e con fruizione di soluzioni tecnologiche specifiche e dedicate per il grado di complessità. Il servizio permetterà agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalità più specialistiche e/o specifiche connesse a dispositivi necessari e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate, le quali sono messe in condivisione dai *partner* tecnologici e dai *provider* di dispositivi medici. In tale caso la certificazione dovrebbe essere relativa alla soluzione di telemonitoraggio «esterna», questa configurazione del servizio potrebbe essere richiesta una classe di rischio superiore alla IIa.

Il telemonitoraggio di livello 2 metterà a disposizione componenti applicative per il *reporting* specifico o per l'analisi dei *pattern* acquisiti da soluzioni di telemonitoraggio di terze parti. Essendo presente un'integrazione indiretta verso sistemi terzi, risulta necessario gestire a livello centrale (regionale) la profilazione e gli schemi autorizzativi per la definizione dei livelli di visibilità (Gestione livelli di visibilità dati) sul patrimonio informativo a cui accedere sulle soluzioni terze. Altro elemento da gestire a livello centrale è l'acquisizione dei dati necessari al monitoraggio dei livelli di servizio, sia organizzativi che tecnici, che dovranno essere garantiti dai *provider* di soluzioni di telemonitoraggio di terze parti.

Anche nel telemonitoraggio avanzato dovrà essere prevista l'integrazione mediante collaborazione applicativa, che, in questo caso, è riferita soprattutto alla possibilità di poter monitorare i tracciati trasmessi da holter o da stimolatori cardiaci.

Il *layer* applicativo afferente al telemonitoraggio di primo e secondo livello deve essere progettato avendo come *driver* prioritario la garanzia dell'integrazione del più ampio numero di dispositivi, *vendor* e protocolli possibili al fine di promuovere un servizio quanto più coeso e completo verso gli assistiti. Affinché il patrimonio informativo acquisito dai due livelli di telemonitoraggio debba essere gestito in maniera efficace e puntuale sia per le finalità dei Servizi sanitari regionali sia in continuità con le progettualità e l'ecosistema di Sanità digitale, implementato a livello nazionale (Infrastruttura nazionale di telemedicina e FSE 2.0). Risulta, quindi, necessario prevedere come requisito prioritari quello di garantire l'associazione dei *device* relativi al singolo paziente, in modo da poter riconoscere il percorso di telemonitoraggio in funzione dei diversi dati convogliati sulla Infrastruttura regionale di telemedicina. Tale attività è propedeutica per una corretta profilazione per ogni utente clinico di secondo livello.

Questo requisito rappresenta una funzionalità che dovrà essere mandatoriamente implementata sulla Infrastruttura regionale di telemedicina (i.e. servizio di telemonitoraggio regionale) sia per i *device* direttamente integrati sia per quelli per i quali è prevista un'integrazione mediante collaborazione applicativa.

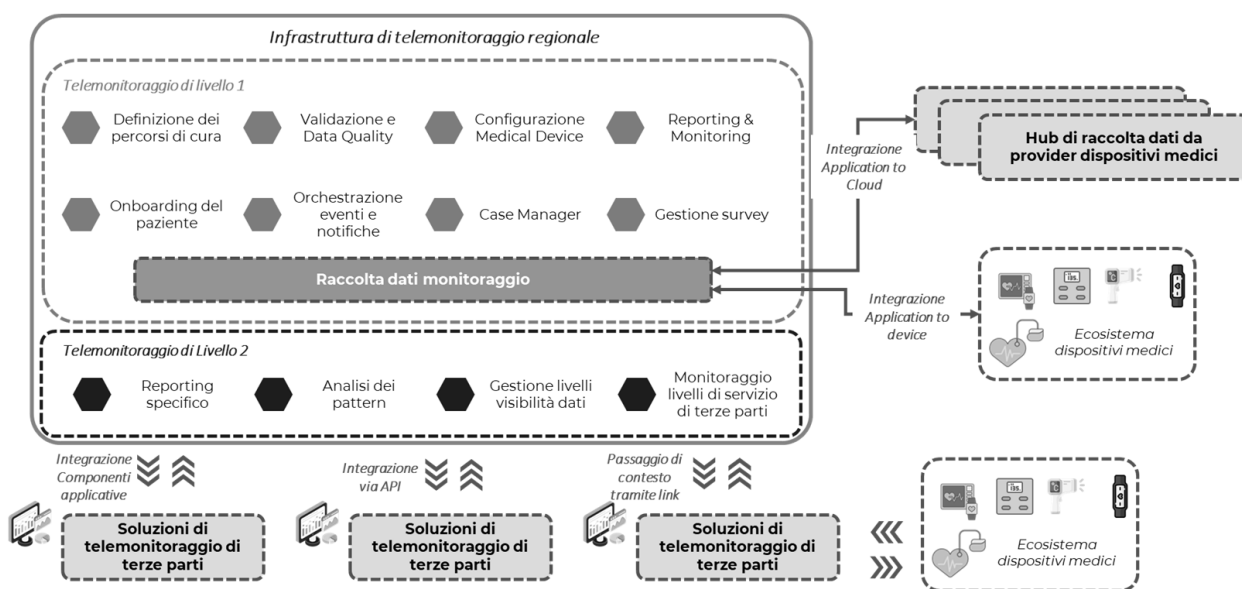


Figura 1 Requisiti architetturali della Servizio di Telemonitoraggio Regionale

La soluzione del servizio di telemonitoraggio «base» o di primo livello deve garantire, a parità di parametri monitorati, la visione della medesima interfaccia utente indipendentemente dalla marca e dal modello di dispositivi medici coinvolti nei piani di telemonitoraggio. In questo scenario l'integrazione diretta soluzione-*device* permette di convogliare i dati su un unico *layer* regionale dove gli attori clinici (i.e. operatori Centro erogatore, medici specialisti, MMG/PLS), opportunamente profilati in funzione dei ruoli definiti nei *workflow* clinici, possono accedere e visionare il patrimonio informativo al fine di intraprendere decisioni cliniche.



Ogni regione dovrà implementare nella propria Infrastruttura regionale di telemedicina, servizi minimi inclusivi del telemonitoraggio di livello 1, che dovranno essere diffusi su tutto il territorio nazionale rispettando le presenti linee guida.

Il servizio di telemonitoraggio di livello avanzato (o di livello 2) rappresenta una funzionalità più evoluta che se presente nella Infrastruttura regionale di telemedicina della regione dovrà rispettare le presenti linee guida.

È possibile per una regione scegliere di implementare successivamente il servizio di telemonitoraggio avanzato (livello 2).

Nel caso venga implementato il telemonitoraggio di livello avanzato si richiede, come scelta primaria, che le regioni adottino delle soluzioni caratterizzate da un paradigma architetturale *plug-in based* in cui le componenti applicative (es. micro-servizi) siano in grado di integrarsi in maniera composita e incrementale all'interno di un'unica soluzione regionale che funga da data *repository* integrato al quale i diversi attori clinici (i.e. specialisti) possono accedere per acquisire informazioni di dettaglio sui diversi parametri. Per questa soluzione, si richiede altresì che venga effettuata la miglior integrazione con il servizio di livello base al fine di garantire la miglior esperienza d'uso per gli utenti (i.e. *overview* completa dei dati del paziente di livello 1 e livello 2). Tuttavia, per questa tipologia di dispositivi medici più specialistici è difficile soddisfare tale richiesta in quanto sono presenti sul mercato delle soluzioni applicative *ad-hoc* (spesso fortemente dipendenti dalla marca e dal modello degli stessi) che consentono come unica integrazione la raccolta dati attraverso la piattaforma gestita dal Fornitore.

Pertanto, come scelta secondaria viene lasciata la possibilità alle regioni di adottare una strategia d'integrazione meno vincolante con tali piattaforme in cui è prevista unicamente un'integrazione dei dati acquisiti dalle diverse piattaforme verso il livello regionale unico per il quale verrà implementata un'interfaccia applicativa comune.

La peculiarità di questa seconda modalità d'integrazione architetturale abilita lo strato regionale all'identificazione di *alert* ed eventi chiave che vengono registrati sulle singole piattaforme; tale elemento rappresenta una condizione necessaria affinché ciascuna regione possa poi elaborare e integrare i dati con cui andare ad alimentare il servizio abilitante di Raccolta dati (Rif. Linee guida piattaforma) presente a livello nazionale. I dati e gli eventi condivisi dalle singole piattaforme una volta raggiunto il data *repository* regionale potranno essere visionate dai diversi attori clinici presenti sul territorio opportunamente profilati e mappati all'interno dei ruoli definiti secondo schemi autorizzativi comuni (Rif. *Policy Role Manager*).

Qualora non fossero disponibili le componenti applicative per garantire l'implementazione di uno dei due scenari sopra descritti viene comunque data la possibilità di adottare un passaggio di contesto dalla Piattaforma regionale alle soluzioni applicative dei singoli *provider* dei dispositivi dalle quali poter visionare i dati e gli eventi connessi ai percorsi di telemonitoraggio (es. inizio e fine di un percorso di telemonitoraggio a domicilio o presenza di *pattern* ricorsivi nella registrazione degli *alert*).

È richiesta altresì che per ciascuna delle scelte di progettazione del servizio di livello 2 l'integrazione con il servizio del livello 1, in gestione al centro servizi, al fine di abilitare lo specialista ad una visualizzazione degli eventi/allarmi/dati di monitoraggio del livello 1. Vengono di seguito riportate, in ordine preferenziale di adozione, le modalità d'integrazione con cui innestare le componenti applicative afferenti al livello 2.

modalità d'integrazione 1 - integrazione nativa delle componenti applicative: i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio rendono disponibili specifiche componenti applicative sia in termini di front end customizzabili (es. sezioni a *micro-front end* e applicazioni composite) sia le componenti di *back end* necessarie per l'elaborazione dei dati. In questo scenario lo strato applicativo regionale integra all'interno del proprio *Front End* le componenti *software* dei diversi *provider*;

modalità d'integrazione 2 - integrazione tramite API: i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio espongono il patrimonio informativo acquisito tramite i dispositivi medici secondo meccanismi *standard* di collaborazione applicativa (i.e. *API Rest* secondo le modalità di riuso del *software* per le PA). In continuità con quanto definito in tema di rappresentazione e interoperabilità dei dati sanitari è necessario che ciascun *provider* sia in grado di alimentare un comune modello dati definito a livello nazionale/regionale basato sulla profilazione ed eventuale estensione delle risorse FHIR;

modalità d'integrazione 3 - integrazione tramite *link* ad applicazioni terze: questo terzo scenario, dovrà essere valutato unicamente nel caso i precedenti due non siano perseguibili per comprovate ragioni tecniche legate alle caratteristiche dei *device* e relativi *software* o all'alta specificità dei *device* coinvolti. In questo *setting* architetturale a livello dello strato applicativo centrale dovrà essere predisposto un collegamento che, mediante passaggio di contesto, possa andare a richiamare l'applicazione dei *provider* accreditati sul territorio per l'erogazione di attività di telemonitoraggio di livello 2. Seppur senza la possibilità di condividere nativamente le soluzioni applicative, in questo terzo scenario deve essere gestita la profilazione degli utenti secondo uno schema autorizzativo definito a livello centrale garantendo inoltre la federazione degli accessi.

Teleassistenza

La soluzione applicativa con cui erogare il servizio minimo di teleassistenza rappresenta una situazione ibrida tra quanto delineato per tele visita e per telemonitoraggio, in quanto la teleassistenza è un atto professionale di pertinenza sanitaria basato sull'interazione a distanza tra paziente (eventualmente supportato dal *caregiver*) e professionista sanitario per mezzo di videochiamata, condivisione di dati clinici rilevati da dispositivi medici e somministrazione di questionari. È infatti necessario che il servizio di Teleassistenza sia in grado di rendere disponibile anche tutte le funzionalità presenti per la tele visita e per il telemonitoraggio. Ad esempio, durante il processo di teleassistenza potrebbe risultare utile verificare la effettiva rilevazione di un parametro attraverso la sua ricezione nel servizio di telemonitoraggio corrispondente

All'interno dei casi d'uso riportati (Rif. Par. casi d'uso LG Piattaforma e LG ADI) è infatti specificato come i diversi attori coinvolti durante la teleassistenza possano avere necessità di visionare, in sessioni collaborative o in fase di assistenza del paziente, di alcune informazioni registrate con i dispositivi in dotazione al paziente. Sarà poi possibile, in corrispondenza di una specifica esigenza clinica e di un opportuno *workflow* autorizzativo (i.e. *policy* di *routing*), abilitare la visibilità anche ai dati acquisiti nei percorsi di telemonitoraggio da altre soluzioni applicative secondo le modalità d'integrazione sopra descritte.

Overview architetturale

Il paragrafo fornisce una versione complessiva e aggiornata del modello logico funzionale dei servizi di sanità digitale identificando gli elementi tecnologici con cui abilitare l'integrazione tra lo strato nazionale e quelli regionali attraverso lo scenario architetturale *standard* previsto al paragrafo 3.2.1 (scenario A).

Al fine di consentire una gestione omogenea di un eventuale transitorio dovuto alla indisponibilità temporanea dell'EDS si fornisce, al paragrafo 3.2.2 (scenario B), l'architettura da adottare per il tempo strettamente necessario ad attendere l'implementazione e la disponibilità dei servizi dell'EDS. Lo scenario proposto al paragrafo 3.2.2 è pertanto temporaneo ed attivabile solo e soltanto nella suddetta condizione.



Scenario A: integrazione nativa

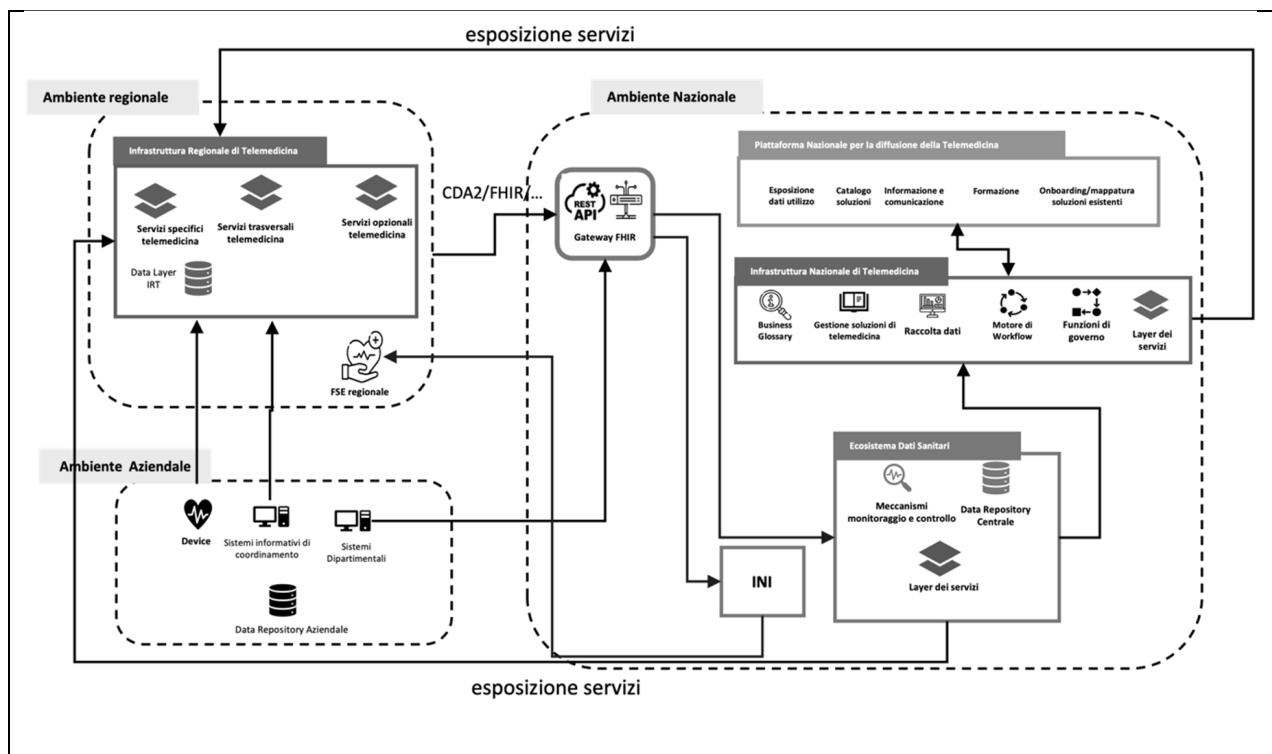


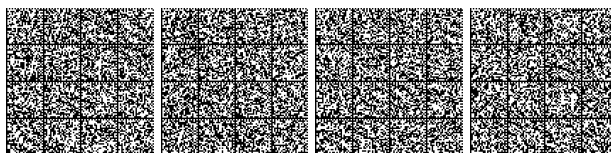
Figura 2 Architettura di riferimento

Lo scenario sopra riportato delinea il modello di architettura applicativa dell'ecosistema di Sanità digitale costituito dalle Piattaforme di telemedicina nazionali e regionali, quest'ultime utilizzate all'interno dei contesti delle singole aziende presenti sul territorio, integrate con le componenti introdotte dalla progettualità del FSE 2.0 (i.e. gateway FHIR ed Ecosistema dei dati sanitari).

In questo contesto i sistemi delle singole aziende sanitarie (es. LIS, RIS PACS etc.), alimentano FSE ed EDS mediante il Gateway. I dati e documenti sono poi resi disponibili alla piattaforma regionale di telemedicina mediante i servizi di interrogazione di FSE ed EDS. Ci possono essere delle eccezioni quali ad esempio i dati dei *medical device* che sono direttamente acquisiti dal modulo di acquisizione realizzato dal servizio minimo di telemonitoraggio oltre anche a contenuti di tipo immagine per cui si invocano i PACS presenti a livello regionale/aziendale.

Nello scenario di integrazione nativa tra Piattaforme di telemedicina e FSE 2.0 il patrimonio dati viene condiviso con l'ambiente nazionale, sfruttando sempre l'orchestrazione offerta dalla componente di Gateway FHIR, andando ad alimentare l'Ecosistema dati sanitari (EDS) in cui il *Data Repository* Centrale rappresenta il punto di persistenza centralizzato ove poter aggregare e consolidare eventi, dati e *link* ai documenti prodotti nell'ambito della pratica clinica.

La trasmissione di tali dati dal contesto aziendale verso quello regionale prima, e quello nazionale poi, permette di validare i *workflow* clinici implementati a livello regionale grazie all'identificazione degli eventi afferenti ai servizi di telemedicina. Ad esempio, sarà possibile identificare l'inizio e la fine di un percorso di assistenza domiciliare per un paziente in regime di dimissioni protette oppure acquisire a partire dagli *alert* registrati nei piani di telemonitoraggio, le informazioni necessarie per la segmentazione della popolazione di pazienti in *cluster* omogenei (i.e. *Population Health Management*).



Scenario B: assetto transitorio

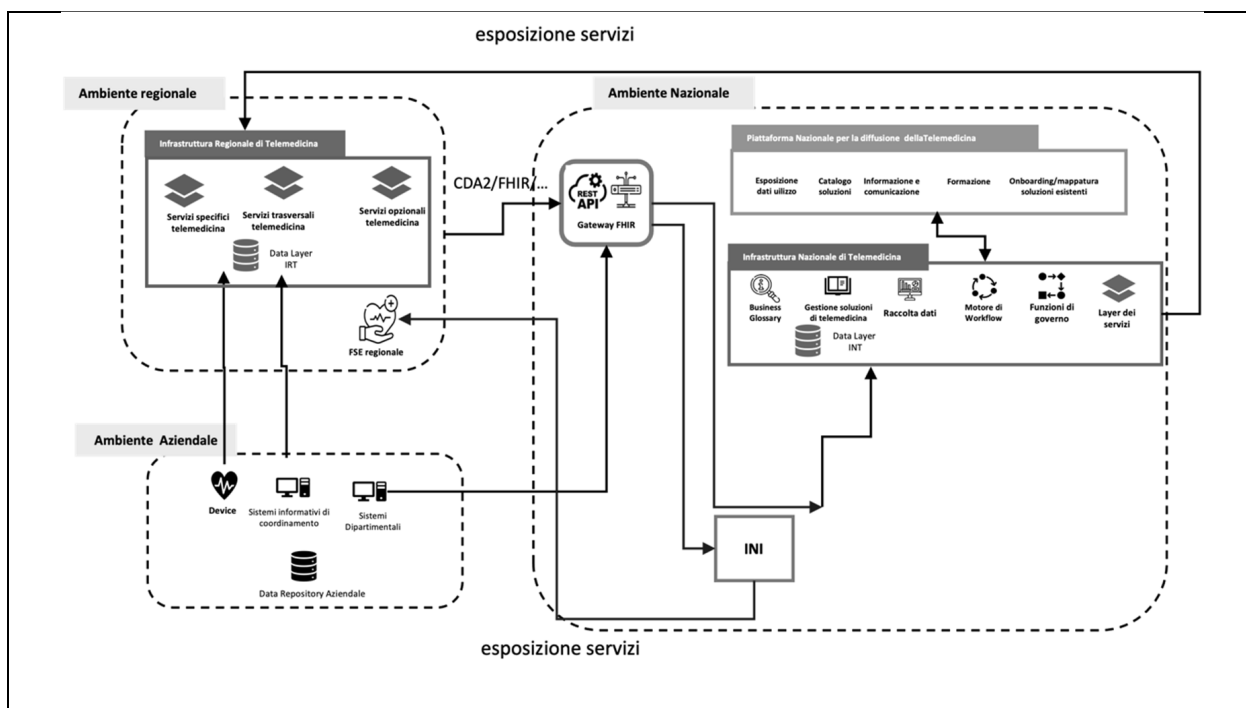


Figura 3 Architettura eventuale transitoria nel caso di indisponibilità temporanea dell'EDS

Considerando che il completamento della nuova architettura del FSE 2.0 potrebbe avere tempistiche più lunghe rispetto a quella delle Piattaforme di telemedicina, viene proposto un secondo scenario transitorio di integrazione tra il livello regionale afferente alle Infrastrutture di telemedicina regionali e quello relativo alla Infrastruttura nazionale di telemedicina. In questo scenario, la produzione dei dati a livello di Azienda sanitaria viene comunque integrata con il *gateway* FHIR che ne garantisce l'interoperabilità con il contesto regionale secondo un comune modello dati gestito centralmente e distribuito sul territorio regionale. L'elemento differenziante di questo scenario è rappresentato da un'alimentazione diretta dal *Gateway* verso la Infrastruttura regionale di telemedicina che archiverà i dati nel *Data Repository* regionale.

L'Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà mettere a disposizione dell'Infrastruttura nazionale di telemedicina dei servizi di interrogazione ed invio dati secondo le specifiche che saranno definite e pubblicate per EDS. Inoltre, la Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà anche implementare i servizi di interrogazione dell'EDS secondo le specifiche che saranno all'uopo pubblicate in modo da poter essere già predisposto e pronto per l'utilizzo dell'EDS. In questo caso vi sarà già la predisposizione per lo scenario A.

Sarà quindi prevista una prima fase in cui lo strato di persistenza dei dati sarà inserito all'interno della Infrastruttura regionale di telemedicina e costituirà il *data repository* collettore di dati ed eventi connessi ai servizi di telemedicina (in sostituzione del EDS) per poi progressivamente integrarsi ed essere sostituito dalle componenti applicative afferenti all'Ecosistema dei dati sanitari.

Driver tecnologici

Vengono di seguito riportati i principali *driver* tecnologici che dovranno essere presi in considerazione per lo sviluppo delle Infrastrutture regionali di telemedicina. Queste linee d'indirizzo tecnologico rappresentano, in continuità con quanto verrà sviluppato per le altre progettualità di Sanità digitale che verranno implementate e dispiegate a livello nazionale, degli elementi cardine da dover includere fin dalla fase *design* e progettazione delle soluzioni applicative. In particolare, affinché sia possibile erogare servizi agli assistiti mediante *setting* di erogazione in telemedicina è necessario dotarsi di soluzioni basate sui seguenti paradigmi tecnologici:

Architettura a micro-servizi

Le Piattaforme regionali di telemedicina dovranno essere implementate secondo il paradigma architetturale a micro-servizi. Questa scelta abilita lo sviluppo delle soluzioni in maniera incrementale, garantendo dei rilasci di funzionalità e componenti applicative autoconsistenti da poter essere integrati nei contesti organizzativi regionali caratterizzati ciascuno da uno specifico ecosistema informativo.

L'adozione dello sviluppo a micro-servizi promuove una quanto più elevata indipendenza tecnologica e funzionale dei singoli moduli della soluzione. Questa scelta strategica abilita una maggiore coesione dei singoli micro-servizi che saranno quindi dedicati a un perimetro funzionale limitato e a una minore interdipendenza tra gli stessi, assicurando flessibilità ed estensibilità delle soluzioni (rif. paragrafo di *driver* tecnologici del documento «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina»). Ogni servizio può essere realizzato da uno più micro-servizio ed i micro-servizi comunicano fra loro mediante sistemi di orchestrazione e gestione di immagini *container*. Sarà inoltre abilitata una gestione ad eventi mediante sistemi di *event broker* o gestori di *code* al fine di realizzare il servizio minimo specifico o al fine di comunicare con altri servizi minimi nel caso sia necessario coinvolgere più di un servizio minimo per la realizzazione di un processo clinico (*workflow*).

L'adozione dello sviluppo a micro-servizi promuove una quanto più elevata indipendenza tecnologica e funzionale dei singoli moduli della soluzione.



Gestione degli eventi

Il modello architetturale degli ambienti regionali, dovrà adottare un'architettura «*event-driven*» con cui poter acquisire, processare e condividere dati eventi e documenti in modalità «*near real-time*» sia verso l'ecosistema di micro-servizi di Telemedicina sia verso i sistemi esterni, nazionali e locali.

È quindi necessario prevedere un componente che possa orchestrare le interazioni scatenate dal verificarsi di specifici eventi (i.e. *event broker*). La condivisione dei dati in maniera strutturata, fin dalla sorgente ove questi vengono prodotti, permette di abilitare una diffusione del patrimonio informativo secondo un comune modello dati interoperabile verso l'intero portafoglio servizi di sanità digitale disponibili sul territorio e dei relativi sistemi informativi (es. eventi clinici, eventi di ricovero, *trigger* di telemonitoraggio, etc.).

Gli eventi rappresentano un set di dati opportunamente aggregati e armonizzati all'interno di EDS. Gli eventi di telemedicina sono generati dalle Piattaforme regionali di telemedicina; validati, normalizzati e tradotti attraverso i servizi messi a disposizione dal *Gateway FHIR* secondo il comune modello dati interoperabile (interazione a livello logico definita all'interno delle Linee guida del *FSE*).

Gli eventi abilitano il corretto monitoraggio delle attività da parte della INT, ad esempio per la riconduzione dei dati prodotti all'interno dello stesso episodio e il tracciamento del percorso del paziente. Gli eventi rappresentano l'inizio/fine di un percorso o di un episodio e sono individuati da una struttura dati che contiene informazioni che caratterizzano il particolare evento, il sistema sorgente ed i potenziali soggetti *target*. Un evento può essere messo in relazione con altri eventi raccolti sulla piattaforma, creando una interconnessione di dati e flussi operativi da cui sia il livello nazionale che quello regionale possono dedurre informazioni cliniche e/o necessarie per la misurazione dei KPI di qualità dei servizi di telemedicina nonché per valutare il livello di adozione delle soluzioni stesse.

Il riferimento all'evento deve essere presente anche nei documenti/dati prodotti in relazione all'evento stesso. Ciò richiede un profondo processo di adeguamento da parte dei dipartimentali coinvolti nei servizi di telemedicina, le cui specifiche tecniche devono essere indirizzate all'interno della progettualità di telemedicina.

Interoperabilità

L'interoperabilità tecnica e semantica del patrimonio informativo prodotto e scambiato all'interno della Piattaforma regionale di telemedicina abilita una collaborazione applicativa sia tra i verticali regionali nonché verso i micro-servizi della INT, garantendo l'orchestrazione delle risorse nei contesti locali e la corretta fruizione di dati e servizi da e verso il livello centrale. L'integrazione delle componenti applicative messe a disposizione dalla IRT può seguire una *roadmap* di evoluzione tecnologica incrementale, al fine di abilitare la corretta gestione delle complessità implementative e dei relativi impatti sui rispettivi portafogli applicativi locali.

L'introduzione di meccanismi per lo scambio dati *standard* tra i diversi contesti applicativi distribuiti sul territorio si basa sullo *standard* di modellazione delle informazioni basato su FHIR.

Il modello dati FHIR che verrà adottato in maniera incrementale ed estendibile sia a livello nazionale che a livello regionale/locale, introducendo dapprima il *subset* minimo d'informazioni necessario all'erogazione dei servizi di telemedicina per poi arricchirsi con ulteriori dati clinico/amministrativi. Componente tecnologica abilitante per l'introduzione di suddetti meccanismi è rappresentato dal *Gateway HL7/FHIR*, le soluzioni regionali di telemedicina sono in grado di agire sia da *producer* che da *consumer*, come previsto dai profili *standard* basati su *standard* definiti a livello nazionale, in grado di garantire ottimi livelli di *performance* in termini di scalabilità e di robustezza dei canali di comunicazione sia all'interno dei contesti regionali sia a livello interregionale.

Cloud Native

Gli ambienti di produzione della Piattaforme di Telemedicina devono essere erogati in «*Cloud*» secondo il modello di servizio SaaS (Software As A Service) o PaaS (*Platform as a Service*) al fine di abilitare, per ogni regione/Azienda sanitaria, la fruizione di un servizio «chiavi in mano» componibile con i moduli dei servizi minimi di telemedicina. Ciascuna piattaforma deve altresì rispondere ai requisiti della «*multi-tenant application in Cloud*» basata su una architettura a micro-servizi. Tale modello prevede che una singola istanza applicativa sia in grado di

servire contemporaneamente più Enti e siti a livello locale, i quali accedono alla medesima istanza applicativa in esecuzione su risorse virtuali condivise. La corretta segregazione ed isolamento dei dati e degli utenti avviene a livello applicativo, utilizzando gli opportuni meccanismi di autenticazione, autorizzazione e mappatura delle «*grant*» necessarie per avere visibilità delle informazioni.

Fra gli ulteriori aspetti da considerarsi in fase di progettazione ed integrazione dei sistemi, con particolare riguardo alle soluzioni *Cloud*, vi è il fenomeno del «*lock-in*» sia di natura tecnica che economica a causa del quale l'amministrazione non riesce a svincolarsi facilmente da una scelta tecnologica precedentemente effettuata.

L'inosservanza di questo aspetto può evidentemente comportare un aggravio economico e tecnologico, pertanto, risulta fondamentale attuare le metodologie per mitigare tali rischi. Fra queste vi sono l'utilizzo di buone pratiche contrattuali (criteri per la qualificazione dei *Cloud Service Provider* per la PA), uso/riuso di soluzioni *standard* ed *open-source*, favorire l'indipendenza tecnologica e l'interoperabilità. In riferimento a tale aspetto vi sono le linee guida AGID.

Alla luce della tipologia di dati che verranno prodotti, acquisiti e scambiati dalle IRT da e verso i contesti locali e nazionale si identifica il livello del patrimonio informativo come «critico», pertanto, in continuità con quanto definito all'interno della strategia Cloud Italia, sarà necessario orientare la progettazione della IRT verso uno dei seguenti modelli di *deployment Cloud*:

- cloud pubblico criptato (su territorio nazionale);
- privato/ibrido «su licenza» (su territorio nazionale);
- privato (su territorio nazionale).

Containerizzazione

La logica di business dei microsistemi deve essere fornita e mantenuta su immagini *container* al fine di ottimizzare le attività di manutenzione ed assicurare la massima portabilità su diversi *Cloud provider*, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di *lock-in*.

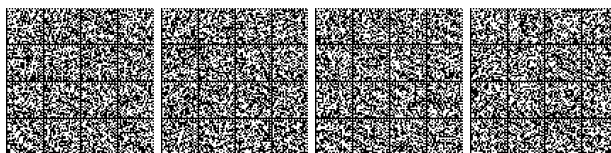
Mobile oriented

Il *Front End* della Piattaforma di Telemedicina deve essere progettato secondo il paradigma *mobile first* grazie a interfacce responsive e interazioni tra i diversi attori tramite *mobile app* native marcati come dispositivo medico. Ogni canale applicativo deve garantire la piena accessibilità verso l'utente finale. Deve essere posta altresì particolare attenzione sulla scelta degli approcci da adottare in termini di implementazione valutando la tipologia di utente e finalità funzionali che lo strumento deve soddisfare. La scelta di prevedere *mobile app* native, sviluppate sia per sistemi iOS che per Android, deriva dal fatto che consentono la piena accessibilità ai sensori presenti sui *device mobile/dispositivi medici* come *Bluetooth* o *Bluetooth Low Energy*, giroscopi e accelerometri mediante i quali realizzare molte delle rilevazioni richieste all'interno delle funzioni di telemonitoraggio.

Usabilità ed accessibilità

La Piattaforma deve rispondere ai requisiti di accessibilità e usabilità identificati da AGID all'interno delle linee guida di *design* per i servizi digitali della PA. La Piattaforma deve costituire un asset digitale che abiliti l'inclusione sociale dei soggetti che la utilizzeranno, prendendo in considerazione particolari esigenze in termini di usabilità per soggetti affetti da disabilità che impattano l'utilizzo di strumenti informatici. I servizi resi disponibili sulla Piattaforma devono adottare un approccio di *design* orientato ai cittadini anche attraverso tecniche di *co-design*, monitorando in modo continuo il livello di gradimento e soddisfazione («*Customer Experience*» e «*Customer Satisfaction*»). Una diretta conseguenza di tali requisiti non funzionali si può riscontrare nelle fasi di disegno della *user experience* della *mobile app* tenendo in considerazione lo spettro di utenti che la dovrà utilizzare (i.e. pazienti anziani, con disabilità e fragili). La Piattaforma deve altresì rispondere in maniera puntuale a quanto definito da AGID all'interno delle linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici, le quali riportano quanto descritto nell'art. 11 della legge n. 4/2004 e riferenziano la norma UNI EN 301549:2018 che identifica gli *standard* a livello europeo (es. multilingua).

In merito alle ulteriori indicazioni tecniche da prendere in esame per l'implementazione delle soluzioni di telemedicina a livello regionale si rimanda a quanto riportato nel documento «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» nel paragrafo *Driver* tecnologici.



Telemedicina tra le regioni

In questo paragrafo vengono definiti i macro-requisiti tecnico/funzionali abilitanti l'erogazione e la fruizione dei servizi verticali di telemedicina tra le regioni. Tali requisiti sono propedeutici per garantire una corretta interoperabilità tra le rispettive soluzioni di telemedicina regionali e, pertanto, devono essere opportunamente perseguiti nel disegno dei modelli architetturali e nella scelta delle soluzioni tecnologiche sottostanti.

Di seguito è analizzato il caso d'uso relativo al teleconsulto/teleconsulenza in quanto si ritiene per gli altri servizi di telemedicina che la fruizione sia indipendente dalla posizione geografica dell'assistito anche se continua a permanere il riferimento di ogni assistito alla propria regione di appartenenza.

A tal fine tutte le Infrastrutture regionali di telemedicina pubblicheranno servizi minimi di telemedicina (televisita, telemonitoraggio e teleassistenza) fruibili anche da parte di assistiti non appartenenti alla regione che eroga il servizio. Ne consegue che le interfacce applicative (API) dei servizi minimi delle Infrastrutture regionali di telemedicina debbono essere uguali e direttamente accessibili alle varie infrastrutture regionali.

Si ritiene importante che le Infrastrutture regionali di telemedicina individuino le modalità tecniche con cui sarà possibile istanziare un servizio di teleconsulto/teleconsulenza da parte di un medico appartenente ad una regione diversa rispetto al medico che eroga la consulenza.

In questo documento non vengono esaminati gli aspetti organizzativi-economici propedeutici affinché il teleconsulto/teleconsulenza interregionale possa essere erogato; infatti, oltre agli aspetti tecnici dovranno essere definite le modalità organizzative ed economiche, magari per il tramite di opportune convenzioni, con le quali potranno essere erogati i teleconsulti interregionali. Questi aspetti sono estranei al presente documento.

Ai fini di garantire la piena interoperabilità interregionale, da un punto di vista tecnico, per la fruizione del servizio di teleconsulto/teleconsulenza, dovrà essere prevista la raccolta delle disponibilità dei professionisti ingaggiabili (agende) nonché la mappatura delle *skills* che caratterizzano ciascun professionista, ad esempio tipologia di teleconsulti, specialità di appartenenza, patologie di interesse, etc.).

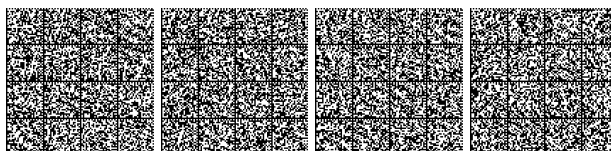
Sicurezza

Le infrastrutture regionali di telemedicina che saranno realizzate devono essere conformi alle «linee guida sulla sicurezza nel *procurement* ICT» dell'AGID. Ritenendo l'infrastruttura regionale di telemedicina una fornitura critica per la PA (cfr. Par. 2.2.1 «AP1 - Analizzare la fornitura e classificarla in base a criteri di sicurezza» delle linee guida) l'applicazione dei dettami di tali linee guida (azioni AP2, AP3 e AP4 e cap. 5 «Protezione dei dati personali») sono da ritenersi obbligatori (cfr. CAP. 2 «Indicazioni per le amministrazioni» delle linee guida).

Sulla base delle indicazioni fornite dalle medesime linee guida si è compilata la seguente tabella per il calcolo della criticità del sistema di telemedicina:

Domande	Peso (da definire a cura dell'amministrazione)	Risposte Si (1), No (0), Parzialmente (0,5)	Punteggi pesati (prodotto precedenti colonne) delle due
L'acquisizione impatta su beni e/o servizi critici dell'amministrazione?	esempio: 5	Si	
L'importo, o più in generale l'investimento complessivo dell'acquisizione supera la soglia minima di criticità?	esempio: 2	Si	
La durata del contratto da stipulare supera la soglia minima di criticità?	esempio: 1	Si	
La sede ove verranno erogate le prestazioni da acquisire è critica?	esempio: 3	Si	
Altro (da definire...)			
Criticità complessiva			

Tabella 4 Calcolo delle criticità per la telemedicina



Nella stesura dei bandi, bisogna tenere conto del livello di criticità dei sistemi da mettere a gara per la definizione dei relativi requisiti di sicurezza.

Sezione 3 Competenze e formazione

Le competenze digitali e la conseguente formazione di operatori sanitari ed utenti rappresentano fattori fondamentali allo sviluppo e all'implementazione dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali.

Pertanto, sia il personale sanitario che i pazienti e il loro *caregiver* dovranno ricevere un'adeguata formazione in merito all'uso degli strumenti messi a disposizione per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina tenendo conto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle competenze descritte di seguito.

Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli operatori

La definizione delle competenze necessarie per l'utilizzo dei servizi di telemedicina da parte degli operatori sanitari e degli altri professionisti coinvolti deve tener conto degli aspetti tecnologici, professionali (ciascuno secondo il proprio profilo e le proprie competenze) e relazionali. In particolare, la formazione dovrà essere finalizzata all'acquisizione di:

- competenze di base nell'uso dei sistemi informatici;
- conoscenza della piattaforma tramite cui sono erogati i servizi di telemedicina;
- competenze sull'eleggibilità del paziente relativamente al servizio specifico di telemedicina;
- competenze nell'interpretazione e analisi dei dati del singolo e della popolazione oggetto di intervento;
- competenze nella gestione da remoto della relazione con i pazienti o con altri professionisti sanitari;
- capacità di comunicazione da remoto con pazienti, *caregiver* e tutti i componenti del *team* sanitario.

I professionisti devono inoltre sviluppare competenze specifiche in materia di *privacy* e sicurezza del dato connessa con l'utilizzo di strumenti elettronici.

Gli operatori sanitari potranno acquisire le competenze necessarie per utilizzare i servizi di telemedicina attraverso specifici programmi di formazione accreditati ECM e attraverso le iniziative formative veicolate tramite la Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PN-DT) del Ministero della salute realizzata nell'ambito del PNRR M6C2.

Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte dei pazienti

L'utilizzo dei servizi di telemedicina richiede l'acquisizione di competenze e la presenza di determinati requisiti anche per coloro che utilizzano il servizio come destinatari della prestazione sanitaria (paziente e/o il *caregiver*); pertanto le soluzioni di telemedicina dovranno prevedere strumenti di informazione/formazione per l'utenza, semplici e facilmente accessibili, quali ad es. *videotutorial*, infografiche, *depliant* cartacei nonché possibile attività di *coaching* sia in presenza che a distanza per assicurare un uso appropriato, in sicurezza e in autonomia da parte del paziente e/o *caregiver*, di tutte le tecnologie fornite al paziente, inclusi i dispositivi medici. La PN-DT mette a disposizione anche per i pazienti strumenti informativi e formativi sulla telemedicina per favorire un uso appropriato e consapevole.

Inoltre, se il paziente fruisce della prestazione dal domicilio dovrà possedere una rete *internet*, che garantisca la connessione stabile alle piattaforme digitali.

Appendice

Definizioni

Le definizioni delle prestazioni di Telemedicina a cui si fa riferimento nelle presenti linee di indirizzo sono quelle dell'Accordo Stato regioni del 2020 [Accordo conferenza Stato regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina». 17 dicembre 2020]. L'accordo riporta anche altre prestazioni di Telemedicina (Teleconsulenza medico sanitaria e Teleriabilitazione, che non sono state prese in considerazione ai fini delle presenti linee di indirizzo). Accanto alla definizione dell'Accordo si riportano delle specifiche derivanti dalle Linee guida del modello digitale e dalle ulteriori considerazioni del GDL.

L'Accordo Stato regioni del 2020 citato schematizza le attività di Telemedicina come segue:

1. prestazioni di telemedicina: televisita, teleconsulto e teleassistenza;

2. modalità operative della telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo.

Televisita: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un *caregiver*. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Durante la televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare anche in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni. Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

Teleconsulto: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi principalmente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessario per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Teleconsulenza: È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

Teleassistenza: «è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/*caregiver* per mezzo di una videochiamata, alla quale si può, all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di Teleassistenza può anche utilizzare idonee *app* per somministrare questionari, condividere immagini o *video tutorial* su attività specifiche. Lo scopo è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base alle esigenze di accompagnamento del paziente.

Telemonitoraggio: «permette il rilevamento di parametri vitali e clinici in modo continuo con il paziente (tecnologie di telemedicina). Il set di tecnologie e i dispositivi sono forniti dal medico e il sistema software che raccoglie i dati sanitari e li trasmette al servizio di Telemedicina in base alle esigenze di monitoraggio del paziente. I dati de-



vono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Telecontrollo medico: modalità operativa della telemedicina che «consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

NOTA: Il telecontrollo si affianca idealmente al telemonitoraggio: vanno personalizzati sulle esigenze del singolo malato in funzione del quadro clinico complessivo; entrambi devono consentire l'integrazione dei dati, sia derivati da sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai *caregiver*, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto. Il telemonitoraggio e il telecontrollo sono incentrati sul malato e sulle sue necessità, più che non sulle singole specialità mediche

Acronimi

Acronimo	Definizione
ADI	Assistenza domiciliare integrata
Agenas	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGID	Agenzia per l'Italia digitale
ASD	Agenzia nazionale per la sanità digitale
DTD	Dipartimento per la trasformazione digitale
ECM	Educazione continua in medicina
EDS	Ecosistema dati sanitari
FHIR	<i>Fast healthcare interoperability resource</i>
FSE	Fascicolo sanitario elettronico
ICT	<i>Information and communication technologies</i>
INT	Infrastruttura nazionale di telemedicina
IRT	Infrastruttura regionale di telemedicina
ITIL	<i>Information technology infrastructure library</i>
MMG	Medico di medicina generale
PLS	Pediatra di libera scelta
PN-DT	Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PNRR M6C2 <i>sub</i> -investimento 1.3.2.4)
PNRR	Piano nazionale di ripresa e resilienza
PNT	Piattaforma nazionale telemedicina (PNRR M6C1 <i>sub</i> -investimento 1.2.3.1)
PPP	Partenariato pubblico privato
SLA	<i>Service level agreement</i>

22A06184

MINISTERO DELLA SANITÀ

LAVORO PUBBLICI

DECRETO LEGGE

**Opzioni
cassa pre-
sunti a te**

**zione alla
ionisti as-
trazione.**

IL MINISTRO

NOMIA

Visti il decreto legge n. 509 e il

Visto il decreto legge n. 165, recante norme urgenti sul lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e, in particolare, l'art. 53, commi 1, 2, 3 e 14 inerenti alla materia delle incompatibilità, incarichi e incarichi;

Visto il decreto legge n. 33, relativo all'attuazione del diritto di trasparenza e di pubblicità, in particolare, la parte delle disposizioni degli articoli n. 15 e 16 concernenti gli obblighi di pubblicazione e di consultazione delle informazioni pubbliche;

Visto il decreto legge n. 8 aprile 2021, in materia di conferimento di incarichi presso le amministrazioni pubbliche e private in controllo pubblico;

Visto il decreto legge n. 80, convertito con modificazioni in legge n. 113, del 28 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il potenziamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche e di ripresa e resilienza», in particolare, gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000;

Visto il decreto legge n. 152, convertito con modificazioni in legge n. 184, del 22 settembre 2021, n. 233, recante «Misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione della criminalità organizzata», e, in particolare, l'art. 31 recante «Comunicazione di incarichi di collaborazione per il supporto ai procedimenti amministrativi con-

