

Linee di indirizzo percorso evolutivo Sistemi Medicali per Telemonitoraggio

Versione 1.8

09/12/2024

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Ringraziamenti

Questo documento è stato prodotto dall' Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e per la Sanità Digitale (AGENAS) con la collaborazione del Gruppo di Lavoro costituito con deliberazione n. 603 del 22 dicembre 2023. Si ringraziano: il dott. Marco Marchetti (coordinatore del Gruppo di Lavoro) e gli ingegneri Debora Angeletti, Pasquale Arena, Antonio Balsamo, Daniela Catania come rappresentanti di AGENAS; gli ingegneri Emilio Chiarolla, Mario Lugli, Aldo Mauro, Maurizio Rizzetto come rappresentanti dell' Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC); l'ingegnere Marco Foracchia come rappresentante dell'Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità (AISIS); i dottori Sandro Girolami e Lorenzo Terranova come rappresentanti di Confindustria Dispositivi Medici.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sommario

Glossario	3
1 Contesto	8
2 Premessa	10
3 Scopo e destinatari	11
3.1 Finalità operativa e relativi attori.....	11
3.2 Successivi aggiornamenti.....	13
4 Ambito di applicazione	14
4.1 Servizi e modalità in oggetto.....	14
4.2 Sistemi Medicali e dispositivi	14
5 Quadro normativo	15
5.1 Sanità Digitale	15
5.2 Privacy e protezione dei dati personali.....	16
5.3 Sicurezza informatica.....	16
6 Servizi del Telemonitoraggio	18
6.1 Definizione.....	18
6.2 Livelli di Telemonitoraggio.....	18
6.3 Modalità di integrazione.....	19
7 Requisiti dei Sistemi Medicali	21
7.1 Prerequisiti	21
7.1.1 Certificazione MDR	21
7.1.2 Identificazione univoca del dispositivo (UDI)	22
7.2 Requisiti identificativi.....	27
7.2.1 Informazioni anagrafiche dei dispositivi.....	27
7.3 Requisiti tecnologici e funzionali.....	27
7.4 Requisiti connettività	28
7.5 Requisiti di interoperabilità	29
7.6 Requisiti di sicurezza operativa	31
7.7 Requisiti di sicurezza informatica	32
7.7.1 Indicazioni sulle responsabilità	32
7.7.2 Requisiti minimi	34
7.8 Requisiti di privacy	35
8 Riferimenti normativi	36

Glossario

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Termine	Definizione
API (Application Programming Interface)	Ogni insieme di procedure/funzionalità/operazioni disponibili al programmatore, di solito raggruppate a formare un insieme di strumenti specifici per l'espletamento di un determinato compito.
Cybersecurity	La Cybersecurity comprende l'insieme delle attività necessarie per proteggere la rete e i sistemi informativi, gli utenti di tali sistemi e altre persone interessate dalle minacce informatiche.
Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI)	Da sito CEI https://www.ceinorme.it/il-cei/ : Associazione di diritto privato, senza scopo di lucro, responsabile in ambito nazionale della normazione tecnica in campo elettrotecnico, elettronico e delle telecomunicazioni, con la partecipazione diretta – su mandato dello Stato Italiano – nelle corrispondenti organizzazioni di normazione europea (CENELEC – Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e internazionale (IEC – International Electrotechnical Commission).
Device Enterprise Communication (DEC)	Profilo IHE che specifica le modalità per comunicare dati di un dispositivo ad applicazioni enterprise, mediante protocolli basati sullo standard HL7 V2.
Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	Standard internazionale sviluppato dall'American College of Radiology e dalla National Electrical Manufacturers Association (NEMA), in collaborazione con organizzazioni di normazione come CEN TC251, IEEE, HL7 e ANSI USA. DICOM regola tutte le problematiche relative al trattamento delle immagini medicali, dalla loro rappresentazione ai protocolli di comunicazione necessari per lo scambio tra apparecchiature medicali e strutture ospedaliere, garantendo l'interoperabilità tra i produttori di dispositivi medicali.
Direttive MMD e AIMDD	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.
Dispositivo legacy	Dispositivi marcati CE ai sensi delle precedenti direttive se si tratta di dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità in base al Regolamento (UE) 2017/745 richiede il coinvolgimento di un organismo notificato oppure dispositivi con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE.
Dispositivo Medico (DM)	Da <i>Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)</i> : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745 . Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto
Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD)	Da <i>Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro</i> . https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0746 : Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.
Distributore	Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.
Fabbricante	Persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.
Fascicolo Sanitario Elettronico	Da https://www.fascicolosanitario.gov.it/ : il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento attraverso il quale ogni cittadino può tracciare e consultare la propria storia sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente. Le informazioni presenti nel Fascicolo del cittadino vengono fornite e gestite dalle singole Regioni/Province autonome.
Food and Drug Administration (FDA)	Agenzia federale che regola alimenti, farmaci e dispositivi medici sul territorio degli Stati Uniti.
Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)	Standard realizzato da HL7 International per consentire lo scambio di dati sanitari in formato digitale.
Hardware	Qualsiasi componente fisico/materiale di una periferica o di una apparecchiatura elettronica.
Health Level Seven (HL7)	Standard per la comunicazione di messaggi nel settore della Sanità Digitale sviluppato dall'associazione HL7 International.
Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)	Serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato.
Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)	Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) è un'iniziativa internazionale nata nel 1998 dalla collaborazione di Radiological Society of North America (RSNA) e Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) e si propone di definire in maniera chiara come gli standard esistenti devono essere utilizzati dai diversi sistemi informativi per realizzare un'integrazione tra loro. IHE non definisce un vero e proprio standard di comunicazione, bensì costruisce un linguaggio univoco, eliminando le possibili ambiguità contenute negli standard esistenti.
Importatore	Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo.
Internet of Things (IoT)	L'Internet of Things (IoT) rappresenta una rete di oggetti connessi tra loro e al mondo online, capaci di raccogliere e scambiare dati attraverso sensori, software e altre tecnologie, consentendo una vasta gamma di applicazioni in settori diversi come la casa intelligente, la salute, l'industria, l'agricoltura, la mobilità e molti altri.
Interoperabilità	Capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto.
International Organization for Standardization (ISO)	Organizzazione a livello mondiale per la definizione di norme tecniche.
Mandatario	Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione Europea, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione Europea, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento.
Medical Device Coordination Group (MDCG)	Da <i>Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)</i> : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745 . Comitato di esperti composto da persone designate dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	competenze nel campo dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti a esso conferiti dal regolamento (UE) 2017/745 e dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.
Modalità SaaS	Da sito web Cloud Italia: https://cloud.italia.it/glossario . Metodo per la distribuzione di applicativi software tramite internet, su richiesta e in genere in base a una sottoscrizione.
Organismo di Rilascio	Da <i>Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)</i> : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745 . Organismo incaricato di gestire un sistema per l'attribuzione degli UDI a norma dei Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746.
Patient Care Devices (PCD)	Profilo IHE che si occupa di casi d'uso in cui almeno un attore è un dispositivo medico point-of-care regolamentato incentrato sul paziente che comunica con almeno un altro attore, come un dispositivo medico o un sistema informativo.
Patient Demographics Query (PDQ)	Profilo IHE che fornisce una query a un server centrale di informazioni sul paziente e recupera le informazioni demografiche e sulle visite di un paziente.
Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA)	Sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto.
Privacy by default	Principio per cui il titolare del trattamento attua misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ciascuna finalità del trattamento. Obbligo che vale per la quantità dei dati raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità ai dati stessi.
Privacy by design	Principio per cui tenendo conto delle specifiche caratteristiche del trattamento e dei connessi profili di rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, all'atto del trattamento ovvero di determinare i mezzi del medesimo il titolare adotta misure tecniche e organizzative adeguate, in modo da attuare efficacemente i principi di protezione dei dati e da garantire nel trattamento i requisiti del Regolamento e la tutela dei diritti degli interessati.
Profilo IHE	Descrizioni emanate da IHE di soluzioni specifiche ai problemi di interoperabilità nel settore sanitario che utilizzano standard esistenti e non ne creano di nuovi.
Regolamento Cloud	Regolamento emanato con Decreto ACN 21007/ 2024 che definisce i requisiti di conformità per l'adozione di servizi cloud da parte delle pubbliche amministrazioni, differenziati sulla base della classificazione dei dati e dei servizi in base alla loro criticità.
Regolamento Europeo 2017/745 (MDR)	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
Regolamento Europeo 2017/746 (IVDR)	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
Security by design	Approccio alla progettazione e sviluppo di prodotti tecnologici che pone la sicurezza al centro del processo fin dalle prime fasi. L'idea è quella di integrare misure di sicurezza direttamente nella struttura e nel funzionamento dei dispositivi e dei sistemi, piuttosto che aggiungerle in seguito come elementi accessori.
Sistema di IA	<u>Da Regolamento Europeo 2024/168: un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali</u>
Servizio/i	Sono i servizi software sviluppati a supporto dell'erogazione delle prestazioni in modalità telemonitoraggio
Servizio/i Minimo/i di Telemedicina	Sono i servizi software sviluppati a supporto dell'erogazione delle prestazioni in modalità telemedicina classificate come televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Software	Insieme delle componenti intangibili di elaborazione.
Teleassistenza	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.
Teleconsulto	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 primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico.
Teleconsulenza	La Teleconsulenza, che dal punto di vista tecnologico è sovrapponibile al teleconsulto, è un'attività specifica delle professioni sanitarie, non esclusivamente medica, 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 indicazioni per la corretta esecuzione di azioni assistenziali.
Telemedicina	Insieme di prestazioni sanitarie in cui, grazie all'utilizzo di tecnologie innovative, il professionista della salute e il paziente non si trovano nello stesso luogo.
Telemonitoraggio	Il Telemonitoraggio permette il monitoraggio a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente. Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative.
Telecontrollo	Il Telecontrollo, che dal punto di vista tecnologico è sovrapponibile al telemonitoraggio, in senso medico invece si distingue essendo un'attività di controllo a distanza dell'andamento di una condizione clinica caratterizzata da limitata capacità evolutiva, come tipico delle patologie croniche. Si caratterizza da una serie cadenzata di contatti con il medico associata a scambio di dati. È preferibile sia erogato con diagnosi definita ma esso può essere svolto anche se la diagnosi non è già stata confermata e può essere svolto anche in funzione di attività di prevenzione su soggetti sani. Deve apportare un beneficio medico-assistenziale al paziente e può essere svolto se le condizioni sono tali da permettere la programmazione delle attività sanitarie durante il telecontrollo con rischi per il paziente sovrapponibili a quelli del controllo ambulatoriale in presenza.
Televisita	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 sostitutivo della prima visita medica in presenza.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

1 Contesto

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), attraverso la Missione 6 “Salute”, intende rendere le strutture italiane più moderne, digitali e inclusive, favorendo equità accesso ai servizi sanitari per tutti i cittadini. Uno dei pilastri di tale obiettivo è rappresentato dal potenziamento e adeguamento dei percorsi di Telemedicina per facilitare la presa in carico da parte delle cure territoriali, favorire la deospedalizzazione e potenziare e migliorare la qualità delle cure di prossimità.

La “Piattaforma Nazionale di Telemedicina” (PNT) è l’infrastruttura digitale prevista dal PNRR, Missione 6, Componente 1, sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”, quale articolata, con decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022 in conformità alle schede analitiche approvate dalla Commissione europea “610 - M6C1 Scheda” e “620 - M6C1 Scheda”, nei due sub-interventi di investimento:

- “Piattaforma di Telemedicina” o **Infrastruttura nazionale di Telemedicina (INT)**, sub-intervento di investimento 1.2.3.1;
- “Servizi di Telemedicina” o **Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT)**, sub-intervento di investimento 1.2.3.2;

e ulteriormente disciplinata, anche quanto ad articolazione, dai decreti del Ministro della salute 21 settembre 2022 “Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”¹ e 30 settembre 2022 “Procedure di selezione delle soluzioni di Telemedicina e diffusione sul territorio nazionale”².

La **Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT)** è quindi intesa come **l’insieme di diversi servizi che, cooperando ed interoperando in sinergia, realizzano i servizi finali per pazienti e operatori**, garantendo ai diversi livelli di governo coinvolti il monitoraggio dei processi implementati.

Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT)

L’Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT) è la piattaforma di livello centrale che espone le seguenti funzioni:

1. gestione delle terminologie e delle codifiche standard di riferimento, Linee di indirizzo, PDTA e Protocolli (business glossary);
2. motore di workflow clinici;
3. gestione della validazione delle soluzioni di Telemedicina;
4. cruscotto per il governo e la programmazione dello sviluppo della Telemedicina;
5. ambiente di analisi e visualizzazione dei dati per lo sviluppo di attività di ricerca.

Infrastrutture Regionali di Telemedicina (IRT)

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina (IRT) si integrano con l’Infrastruttura Nazionale di Telemedicina,

¹ Ministero della Salute. Decreto 21 settembre 2022. “Approvazione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”. Gazzetta ufficiale. Serie Generale n. 256/02.11.2022.

² Ministero della Salute. Decreto 30 settembre 2022. “Procedure di selezione delle soluzioni di Telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di Telemedicina e l’adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina”. Gazzetta Ufficiale n. 298/22.12.2022.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

nell'ambito della quale sono state definite le modalità di implementazione e attivazione dei servizi di Telemedicina, governati a livello nazionale ed erogati dai diversi contesti regionali.

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina garantiscono il supporto funzionale alla **fruizione dei servizi minimi di Telemedicina (Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto e Telemonitoraggio)**, così come indicato dalle Linee di indirizzo a livello nazionale, garantendo l'integrazione con i sistemi applicativi in uso presso le singole Regioni ed Enti, comprese le Piattaforme di Telemedicina eventualmente già presenti e diffuse a livello regionale, e con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

2 Premessa

La diffusione delle nuove tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni ha progressivamente focalizzato il centro delle attività umane di carattere sociale, politico ed economico all'interno di una nuova dimensione. In un ambiente sempre più interconnesso le Strutture Sanitarie devono affrontare numerose sfide per garantire sia ai professionisti sanitari sia ai cittadini, servizi sanitari di alta qualità, massimizzando i benefici ottenuti dall'utilizzo della tecnologia a supporto.

In questo panorama i **dispositivi medici, o più precisamente i "Sistemi Medicali" come più avanti nel documento saranno definiti, rivestono un ruolo chiave** soprattutto grazie al rapido sviluppo della tecnologia Internet of Things (IoT), alla miniaturizzazione e alla disponibilità di tecnologie portatili che hanno agevolato la proliferazione di soluzioni medicali connesse.

Ad esempio, i pazienti con malattie croniche come il diabete possono utilizzare dispositivi per la misurazione dei livelli di glucosio nel sangue; i pazienti con problemi cardiaci possono utilizzare monitor cardiaci portatili per monitorare costantemente la loro attività cardiaca, i pazienti che seguono terapie del dolore possono utilizzare i dispositivi per la somministrazione di farmaci direttamente presso il proprio domicilio. Emerge chiaramente come l'utilizzo di dispositivi medici da remoto apporti un notevole miglioramento nella qualità della vita.

La diffusione di questi dispositivi, che svolgono un ruolo cruciale nel trattamento a distanza dei pazienti, è diventata il volano per lo sviluppo dei servizi aziendali e regionali di Telemonitoraggio.

Nell'attuale contesto assume quindi un'estrema importanza per le strutture sanitarie governare il proprio ecosistema tecnologico al fine di migliorare l'efficienza operativa, l'interoperabilità delle informazioni raccolte e per prevenire e rispondere alle minacce cyber.

Nelle sezioni successive, oltre a definire scopo, destinatari e ambito di applicazione delle presenti Linee di indirizzo, verranno descritti i principali servizi e le modalità Telemonitoraggio.

Tali servizi richiedono l'utilizzo di dispositivi medici, intesi come veri e propri sistemi informativi che, oltre a doversi connettere in rete con altre applicazioni digitali di ambito clinico e amministrativo, devono essere in grado di produrre dati e informazioni facilmente esportabili e condivisibili all'interno delle piattaforme digitali di livello aziendale e regionale (cartelle cliniche elettroniche, data e document repository, soluzioni regionali di Telemedicina) e nazionale (fascicolo sanitario elettronico – FSE2.0).

I requisiti dei Sistemi Medicali intesi con l'accezione sopra riportata sono oggetto di questo documento e la declinazione di dettaglio di seguito proposta si pone l'obiettivo di supportare gli operatori economici, le strutture sanitarie, le Regioni/PP.AA. e tutti gli attori coinvolti nei processi di HTA e di procurement, nel classificare con il giusto grado di maturità il Sistema Medico, in termini di: **i) tecnologia; ii) funzionalità; iii) connettività; iv) interoperabilità; v) sicurezza & data protection.**

Questa classificazione deve sia orientare i referenti aziendali preposti alla scelta dei dispositivi alla migliore modalità e tempistica di inserimento all'interno di un contesto tecnologico complesso come quello, ad esempio, di un'azienda sanitaria, sia indirizzare il **processo di evoluzione multifattoriale** dei dispositivi medici ad oggi in produzione/aggiornamento da parte degli operatori economici.

Nel paragrafo 3.1 del presente documento, viene proposto un **modello concettuale di classificazione** a supporto di quanto sopra esposto e introdotto un **modello di maturità ad esso connesso** per identificare una base-line target in grado di guidare il processo di evoluzione dei Sistemi Medicali.

Nel paragrafo 3.2 sono presentati i razionali delle successive evoluzioni del presente documento.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

3 Scopo e destinatari

3.1 Finalità operativa e relativi attori

Questo documento ha esclusivamente in oggetto le componenti tecnologiche e software del Servizio Minimo di Telemonitoraggio.

Tale servizio è meglio descritto nel capitolo 6.

Le presenti Linee di indirizzo hanno lo scopo di:

- 1. esplicitare i requisiti che un Sistema Medico deve possedere al fine di garantire l'interoperabilità con le singole Infrastrutture Regionali di Telemedicina come stabilito dal Decreto Ministeriale del 21 settembre 2022, garantendo idonei livelli di certificazione e sicurezza. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina attraverso il servizio "Gestione Soluzioni di telemedicina - GST", darà la possibilità ai Sistemi Medici di verificare l'integrabilità con le Infrastrutture Regionali di Telemedicina.**
- 2. Fornire, in relazione ai Sistemi Medici, un quadro generale delle caratteristiche, dei requisiti, delle raccomandazioni e delle norme che devono essere tenuti in considerazione, sia nell'ottica di implementazione attuale che di percorso evolutivo.**

In riferimento a tale scopo le presenti Linee di indirizzo sono destinate principalmente agli attori di seguito individuati.

Operatori economici

Rientrano nella categoria degli operatori economici, definiti dal Regolamento Europeo 2017/745 e dal Regolamento Europeo 2017/746 art.2 par.30) i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e i distributori.

Le indicazioni espresse dalle presenti Linee di indirizzo sono altresì di utilità anche per gli ulteriori attori di seguito individuati.

Strutture sanitarie, Regioni/PP.AA.

Operatori direttamente e indirettamente coinvolti nei processi di selezione, acquisto e gestione delle soluzioni mediche a livello aziendale e territoriale.

System integrator

Soggetti terzi incaricati della progettazione, realizzazione e conduzione dei sistemi integrati cooperanti con i Sistemi Medici.

Organismi di Ricerca

Enti/organizzazioni/persone tutti i soggetti, pubblici o privati, con o senza personalità giuridica, che svolgono, anche a fini di lucro, attività di ricerca o di sviluppo sperimentale e ne diffondono i risultati mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie ovvero che promuovono l'innovazione nell'ambito dei Sistemi Medici.

Introduzione "modello di maturità"

Uno degli aspetti abilitanti per la realizzazione dei servizi software per il Telemonitoraggio è supportare le strutture sanitarie nella scelta dei Sistemi Medici da acquistare e da inserire all'interno dell'ecosistema

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

informativo sanitario. I fattori da considerare sono molteplici e possono essere racchiusi in tre macrocategorie di caratteristiche di seguito riportate:

- **caratteristiche tecniche e funzionali**, sono riferite ai parametri e ai dati raccolti/misurati dal dispositivo medico (parte integrante del Sistema Medicale), al tipo di misurazione che viene fatta (es. in continuo), alla possibilità di avere dei warning automatici, alla facilità di utilizzo lato utente, alla “qualità” della misurazione in funzione dell’impiego (es. precisione, accuratezza, sensibilità, affidabilità, specificità, risoluzione) e alla semplicità di interpretazione dei risultati;
- **caratteristiche di connettività e interoperabilità**, sono riferite alle interfacce di connettività che espone la soluzione (es. wi-fi, bluetooth, connessione via SIM, connettività 5G) ed alle interfacce di interoperabilità che comprendono aspetti legati al formato dati utilizzato, al tipo di interfaccia (es. API), al tipo messaggio e di protocollo (es. transazioni IHE), alla struttura del messaggio e alla semantica utilizzata (es. utilizzo di codifiche internazionali);
- **caratteristiche di sicurezza e privacy**, sono riferite alla sicurezza delle comunicazioni, della gestione dei dati del paziente e dei parametri misurati, all’utilizzo dei dati, alla valutazione della tipologia di dati raccolti, alla finalità della raccolta stessa e alle politiche di accesso ai dati che vengono implementate.

Ad ogni macrocategoria afferiscono una serie di requisiti descritti nel capitolo 7 del presente documento.

Macrocategorie, caratteristiche e requisiti ad esse connessi possono essere ricompresi all’interno di un “**modello di maturità**” che può supportare le strutture/organizzazioni sanitarie, operatori economici e altri soggetti nel comprendere il livello di posizionamento del singolo Sistema Medicale, permettendo di valutarne sia il contesto e le modalità di utilizzo nell’immediato, sia il possibile percorso di evoluzione.

La definizione di tale modello è quindi un **prerequisito indispensabile per indirizzare in maniera coerente e strutturata un percorso evolutivo per i Sistemi Medicali.**

Dato lo scopo principale del presente documento sugli aspetti inerenti all’interoperabilità e l’opportuna attenzione sui temi della sicurezza, è di seguito anticipato un dettaglio del modello di maturità su tale caratteristica.

Livello di maturità	Caratteristiche di Interoperabilità	Caratteristiche di Sicurezza
Base	I Sistemi Medicali sono in grado di essere adattati con componenti layer di interoperabilità proprietari o open source per scambiare dati con il sistema di Telemonitoraggio, interfacciandosi con Application programming Interface (API) messe a disposizione da terzi, in particolare di tipo APIREST, per consentire lo scambio di risorse HL7 FHIR ³ o API per consentire lo scambio di messaggistica di tipo HL7 2.x al fine di garantire un livello di interoperabilità più flessibile (comunicazione standardizzata con più dispositivi medici) e più sicura	I Sistemi Medicali implementano solamente le misure di sicurezza di base, come l’autenticazione degli utenti e la crittografia dei dati trasmessi.

³ FHIR-HL7 (Fast Healthcare Interoperability Resources), standard pubblicato da HL7, cfr. <https://fhir.org/>

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Livello di maturità	Caratteristiche di Interoperabilità	Caratteristiche di Sicurezza
	(autenticazione e crittografia dei dati). I Sistemi Medicali aderiscono al profilo Device Enterprise Communication di IHE come indicato nel paragrafo 7.5.	
Intermedio	I Sistemi Medicali sono nativamente in grado di scambiare dati con il sistema di Telemonitoraggio interfacciandosi con Application programming Interface (API) messe a disposizione da terzi, in particolare di tipo APIREST, per consentire lo scambio di risorse HL7 FHIR o API per consentire lo scambio di messaggistica di tipo HL7 2.x al fine di garantire un livello di interoperabilità più flessibile (comunicazione standardizzata con più dispositivi medici) e più sicura (autenticazione e crittografia dei dati). I Sistemi Medicali aderiscono al profilo Device Enterprise Communication di IHE come indicato nel paragrafo 7.5.	I Sistemi Medicali implementano misure di sicurezza intermedie, come la gestione centralizzata degli accessi e metodi di autenticazione trust tra applicativi per la trasmissione dei dati.
Avanzato	I Sistemi Medicali, oltre a rispettare i requisiti di interoperabilità del livello intermedio, utilizzano (per i diversi ambiti di competenza) i sistemi di codifica previsti dalle Linee di indirizzo FSE 2.0 e pubblicati da PNT sull'area Business Glossary.	I Sistemi Medicali implementano misure di sicurezza avanzate e hanno sistemi per la rilevazione automatica delle intrusioni.

3.2 Successivi aggiornamenti

Il presente documento rappresenta il primo passo di un percorso che vedrà successivi e continui aggiornamenti delle Linee di indirizzo fornite, con l'obiettivo di recepire, in particolare, l'evoluzione normativa, organizzativa e tecnologica.

L'aspetto normativo, così come evidenziato nel capitolo 5, è in continua trasformazione e dovrà essere costantemente monitorato e "declinato" rispetto alla progressiva definizione del percorso evolutivo dei Sistemi Medicali. In particolare, le prossime edizioni del documento recepiranno **le necessarie modifiche in relazione a quanto espresso nel regolamento europeo dell'Intelligenza Artificiale ("AI Act"⁴)**, entrato in vigore il 1^o agosto 2024 e dello **European Health Data Space**. Questo approccio assicurerà che lo sviluppo del modello evolutivo rimanga costantemente allineato ai diversi contesti, tenendo conto delle specificità introdotte dall'AI Act, come le norme armonizzate sull'intelligenza artificiale valide per tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, incluse quelle che entreranno in vigore entro sei, dodici e ventiquattro mesi. Inoltre, sarà considerata la "**Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026**"⁵, che supporta l'implementazione delle disposizioni europee nel contesto nazionale.

I successivi aggiornamenti delle Linee di indirizzo permetteranno inoltre di presentare gli **ulteriori dettagli del modello di maturità** sopra anticipato, aggiornamenti rispetto alle nuove codifiche, raccogliere le **evoluzioni progettuali della Piattaforma Nazionale di Telemedicina** e le **esperienze derivanti dall'attivazione ed esercizio**

⁴ AI Act: Regolamento Europeo sull'Intelligenza Artificiale, cfr. <https://artificialintelligenceact.eu/>

⁵ https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-07/Strategia_italiana_per_l_Intelligenza_artificiale_2024-2026.pdf

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

dei servizi software per il Telemonitoraggio.

4 Ambito di applicazione

4.1 Servizi e modalità in oggetto

Le indicazioni espresse nelle presenti **Linee di indirizzo** sono riferite in via prioritaria alle modalità di **integrazione diretta con il Sistema Medico e mediante collaborazione applicativa, nonché all'integrazione di sistemi di telemedicina esistenti.**

4.2 Sistemi Medici e dispositivi

Stanti il contesto e le finalità indicate nei paragrafi precedenti, per "Sistema Medico", definito dal Regolamento Europeo 2017/745 art.2 par. 11) come: "una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;" si intenderà quale **perimetro di riferimento delle presenti Linee di indirizzo**, l'insieme di tutte le componenti:

- a. **hardware** (proprie dello strumento);
- b. **firmware/software** (driver, API, App Mobile e/o Web App dedicata, applicazione web-based di raccolta dati, etc.);
- c. **rete/comunicazione**;

che intervengono nel processo di raccolta, elaborazione e trasmissione dei parametri del paziente producendo l'output certificato del dato.

Quale ulteriore specifica, i Sistemi Medici ricomprendono:

- dispositivi di rilevazione fisiologica, completi della sensoristica (ad esempio glucometri, pulsossimetri, termometri, ecc.);
- algoritmi di elaborazione che trasformano i dati in informazioni cliniche;
- componenti hardware di implementazione ed elaborazione;
- componenti necessarie alla connettività di rete;
- componenti per l'interoperabilità dei dati.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

5 Quadro normativo

Questo capitolo fornisce una **panoramica delle principali normative pertinenti, con particolare riferimento a quelle applicabili in ambito Telemedicina/FSE, privacy e sicurezza informatica**. Le normative elencate offrono un contesto essenziale per guidare lo sviluppo, la produzione, l'acquisto e la gestione dei Sistemi in conformità con gli standard più elevati.

L'elenco delle normative di seguito predisposto non è esaustivo e deve essere interpretato nel contesto di un quadro normativo dinamico, soggetto a modifiche e aggiornamenti, inclusivo di Linee di indirizzo e raccomandazioni emanate periodicamente dagli enti preposti a livello nazionale ed europeo, tra cui il Garante per la Protezione dei Dati Personali, l'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), l'Agenzia per la Cybersecurity Nazionale (ACN), Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) assicurando così una gestione dei dati conforme alle migliori pratiche e agli standard di sicurezza più aggiornati.

5.1 Sanità Digitale

Le normative e gli ulteriori riferimenti per la Telemedicina e il Fascicolo Sanitario Elettronico individuano il contesto, con particolare riferimento all'aspetto organizzativo, funzionale e tecnologico, all'interno del quale i Sistemi Medicali devono operare e cooperare rispetto alle finalità delle presenti Linee di indirizzo. Tra i principali riferimenti si annoverano quelli di seguito elencati.

- **Intesa Conferenza Stato-Regioni 20 febbraio 2014** "Telemedicina – linee di indirizzo nazionali".
- **Accordo Conferenza Stato-Regioni 17 dicembre 2020** "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina".
- **Decreto ministeriale del 29 aprile 2022** "Approvazione delle Linee di indirizzo organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»".
- **Decreto ministeriale del 21 settembre 2022** "Approvazione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio".
- **Decreto ministeriale del 30 settembre 2022** "Procedure di selezione delle soluzioni di Telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di Telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina".
- **Ministero della Salute – Dipartimento per la trasformazione digitale – AGENAS.** "Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE Punti di contatto e raccordo tra i due progetti".
- **Decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012** "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. Art. 12 - Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario.
- **Decreto del presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 29 settembre 2015.** "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
- **Decreto-legge n. 76 del 16 luglio 2020** "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale".
- **Decreto ministeriale 18 maggio 2022** "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico".
- **Decreto ministeriale del 20 maggio 2022.** "Adozione delle Linee di indirizzo per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico".
- **Decreto del 7 settembre 2023.** "Fascicolo sanitario elettronico 2.0".

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

5.2 Privacy e protezione dei dati personali

La protezione dei dati personali e, in particolare, dei dati personali relativi alla salute, è di fondamentale importanza nelle fasi di sviluppo, produzione, messa in commercio e gestione di un Sistema Medico. I dati personali devono essere trattati nel rispetto delle normative applicabili. Tra i principali riferimenti si annoverano quelli di seguito elencati.

- **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)** che stabilisce le basi per la raccolta, l'elaborazione e la conservazione dei dati personali all'interno dell'UE, con particolare riferimento alla protezione dei dati appartenenti a categorie particolari ed alle misure di sicurezza.
- **Codice in materia di protezione dei dati personali**, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

5.3 Sicurezza informatica

Per disciplinare la produzione, l'immissione sul mercato europeo e la gestione dei Sistemi Medici, le autorità competenti europee ed internazionali hanno elaborato diversi documenti riguardanti la sicurezza informatica. Tra i principali riferimenti normativi, che costituiscono fonti di obblighi cogenti per gli Stati Membri dell'Unione Europea, si annoverano i seguenti:

- **Regolamento UE 2017/745**, che stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medici.
- **Regolamento UE 2017/746**, che stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- **Direttiva NIS 2** (Network and Information Security), entrata in vigore il 17 gennaio 2023, recepita in Italia il 1° ottobre con **Decreto Legislativo n. 138/2024**. Essa promuove l'adozione di misure per raggiungere un elevato livello di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi in Europa, estendendo tali misure anche alle entità operanti in settori non coperti dalla precedente Direttiva NIS, come quello dei dispositivi medici. Le organizzazioni italiane devono ora conformarsi agli obblighi prescritti dal Decreto Legislativo n. 138/2024, con particolare riferimento all'analisi del rischio, la verifica della Supply Chain, i nuovi requisiti per la risposta agli incidenti (come le notifiche all'ACN e al CSIRT Italia), il tracciamento delle azioni svolte sull'ecosistema, e l'introduzione di strumenti tecnologici per l'identificazione e il tracciamento di eventi anomali.

Accanto a queste fonti normative cogenti, vi sono anche linee guida e raccomandazioni che, pur non essendo vincolanti, offrono utili indicazioni per la sicurezza informatica dei dispositivi medici:

- **Linee Guida MDCG 2019-16 Rev.1** "Guidance on Cybersecurity for medical devices", emesse dal Medical Device Coordination Group (MDCG). Queste linee guida forniscono ai produttori indicazioni su come soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza informatica previsti dai regolamenti UE, e, considerando il ruolo di diversi attori oltre ai fabbricanti, offrono ulteriori raccomandazioni. Tuttavia, non si tratta di documenti vincolanti, ma di supporto interpretativo per l'applicazione delle norme europee.

Inoltre, è parte integrante del Sistema Medico anche l'architettura delle componenti software e la sottostante infrastruttura che deve essere adeguata all'installazione in-cloud, fino ad arrivare ad evoluzioni verso sistemi

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

cloud nativi/indipendenti e sistemi forniti in modalità SaaS, compatibilmente con le necessità di connessione e comunicazione delle componenti fisiche (device/strumento) del Sistema Medico. Per tale aspetto si segnalano i riferimenti di seguito riportati.

- **Circolare AGID n. 2/2017** riguardante le misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni, da adottare per contrastare le minacce Cyber.
- **Determinazione AGID n. 471/2020** “*Raccomandazioni in merito allo standard Transport Layer Security (TLS)*”, relativa alla crittografia della comunicazione tra client e server.
- **Decreto ACN n. 21007/2024**, noto come Regolamento Cloud, stabilisce norme per le infrastrutture e i servizi cloud destinati alla Pubblica Amministrazione italiana. Questo regolamento sostituisce il precedente adottato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e si inserisce nel contesto della Strategia Cloud Italia.
- **Linee di indirizzo AGID:**
 - per l'adozione di un ciclo di sviluppo di software sicuro, volte a disciplinare il processo di *Secure Software Development Life Cycle (SSDLC)* avendo come obiettivo la riduzione del rischio rispetto a minacce per la sicurezza delle applicazioni;
 - per lo sviluppo sicuro, volte a definire le best practices da seguire in merito allo sviluppo sicuro del codice applicativo e fornire strumenti per l'individuazione di vulnerabilità e conseguenti contromisure mitigative;
 - per la configurazione sicura del software di base, relative alle attività di hardening del software in considerazione di protezioni perimetrali, architetture di rete e procedure organizzative;
 - per la modellazione delle minacce ed individuazione delle azioni di mitigazione conformi ai principi di “security by design” e “privacy by design”.
- **UNI ISO/IEC 27001**, che stabilisce i requisiti per un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. È la base per la certificazione della sicurezza delle informazioni in generale, inclusi i servizi cloud.
- **UNI EN ISO/IEC 27017**
- che fornisce linee guida specifiche per i controlli di sicurezza applicabili ai servizi cloud, sia per i fornitori che per i clienti e include controlli aggiuntivi rispetto alla ISO 27001, come la gestione degli asset dei clienti, la protezione dell'ambiente virtuale e procedure operative specifiche per il cloud.;
- **UNI ISO/IEC 27018** che definisce obiettivi di controllo e misure di protezione per garantire che i dati personali siano gestiti in conformità con le normative sulla privacy e fornisce un framework per i fornitori di servizi cloud che trattano dati personali, assicurando che vengano adottate misure appropriate per la loro protezione.
- **Framework Nazionale per la Cybersecurity e la Data Protection**, redatto nella sua prima versione nel 2015 grazie al lavoro congiunto di enti universitari, enti pubblici e imprese private.
- **Perimetro Sicurezza Cibernetica, Decreto-legge n. 105 del 2019, convertito nella legge n. 133**
- **ENISA - Smart Hospitals Security and Resilience for Smart Health Service and Infrastructures**
- **ENISA - Good Practices for Security of IoT - Secure Software Development Lifecycle**
- **CEI EN IEC 80001-1:2022 - Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi**

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

medicali. Parte 1: Sicurezza, efficacia e sicurezza delle informazioni relative all'implementazione e all'uso dei dispositivi medici o del software medico connessi. (traduzione in italiano della EN IEC 80001-1:2021-10)

- **CEI EN IEC 62-237 :2021 - Guida alla gestione del software e delle reti IT- Medicali nel contesto sanitario. Parte 1: Gestione del Software**
- **ACN - Strategia Nazionale Di Cybersicurezza 2022 – 2026**

6 Servizi del Telemonitoraggio

6.1 Definizione

Ai sensi dell'Accordo Stato Regioni e PP.AA. del 17 dicembre 2020 Rep. Atti CSR N° 215 e del Decreto 29 aprile 2022 ("Linee di indirizzo sul Modello Digitale per l'Assistenza Domiciliare")⁶, per Telemonitoraggio si intende una modalità operativa della Telemedicina. Il Telemonitoraggio *"permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono 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."*

6.2 Livelli di Telemonitoraggio

Il servizio minimo di Telemonitoraggio presenta, rispetto agli altri servizi minimi di Telemedicina, un elemento di complessità specifica legato all'integrazione delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina con i Sistemi Medicali che registrano i dati durante i percorsi di Telemonitoraggio. Allo scopo di definire le modalità di integrazione tra Sistemi Medicali e tali infrastrutture regionali, **il DM 21 settembre 2022 individua due "livelli" di Telemonitoraggio:**

- **Telemonitoraggio base (livello 1)** - prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri, glucometri etc.). Il Telemonitoraggio base è prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici;
- **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; è orientato a pazienti ad alta complessità, anche con dispositivi impiantabili, i quali debbono essere monitorati da personale altamente specialistico (in genere ospedaliero) e con fruizione di soluzioni tecnologiche specifiche e

⁶ Ministero della Salute. Decreto 29 aprile 2022. Approvazione delle Linee di indirizzo organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare». Gazzetta ufficiale. Serie Generale n.120/24.05.2022.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

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.

6.3 Modalità di integrazione

I requisiti architetturali e le conseguenti modalità di integrazione del Servizio di Telemonitoraggio regionale sono delineati dal DM n. 256 del 21 settembre 2022 e prevedono per le finalità del presente documento la capacità delle IRT di interfacciare diverse tipologie di Sistemi Medicali con caratteristiche tecnologiche differenti. A tal fine, per garantire l'acquisizione e la gestione dei dati provenienti da sistemi diversi (sotto meglio descritti), le IRT devono garantire nella loro architettura la presenza di una componente integrata di layer applicativo dedicato al Telemonitoraggio di primo e secondo livello, progettata con l'obiettivo prioritario di permettere l'integrazione di un vasto numero di Sistemi Medicali, fornitori e protocolli. Questo approccio mira a favorire la coesione e la completezza del servizio fornito agli assistiti.

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina, sulla base della tipologia di paziente e della necessità definita dal medico responsabile del piano di Telemonitoraggio, devono essere in grado di raccogliere i dati nelle tre diverse modalità di seguito presentate.

Modalità priva di alcuna intermediazione o operazione manuale

Tale modalità, indicata anche comunemente come "modalità d'integrazione a ciclo chiuso", può essere attuata **tramite l'integrazione diretta del dispositivo o l'integrazione mediante collaborazione applicativa che consentono lo scambio dei dati in modalità completamente automatica, senza input/azioni manuali da parte del paziente o del suo caregiver. Tale tipologia di integrazione garantisce** al medico responsabile del programma di monitoraggio che i dati ricevuti e visualizzati nel contesto applicativo provengano direttamente da un Sistema Medico certificato. Dalla fase di programmazione del piano di monitoraggio e associazione dello specifico dispositivo al paziente fino alla rilevazione, raccolta e visualizzazione dei dati, **il processo è completamente digitalizzato e automatizzato.**

Integrazione intermediata del dispositivo

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina devono consentire la ricezione e raccolta di dati provenienti da dispositivi medici assegnati all'assistito, o di proprietà dello stesso, attraverso l'utilizzo di funzionalità applicative dedicate e specifiche schede digitali all'interno delle quali **l'assistito o il caregiver riporteranno manualmente le informazioni e i parametri visualizzati tramite lo strumento.** Questa modalità di gestione del programma di monitoraggio può essere attuata a discrezione del medico responsabile del programma di Telemonitoraggio nel caso di indisponibilità di dispositivi medici certificati integrati digitalmente con le Infrastrutture Regionali di Telemedicina

Integrazione di sistemi di Telemedicina esistenti

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina devono disporre delle funzionalità applicative e dei servizi di integrazione necessari per l'implementazione degli scenari di **integrazione con Sistemi di Telemedicina esistenti, sviluppati da società terze e già ampiamente diffusi a livello regionale e certificati come dispositivi medici.** Questa tipologia di monitoraggio, necessaria per la rilevazione dei parametri e dati riferiti allo stato di salute di un assistito, può essere utilizzata a discrezione delle regioni aderenti per velocizzare la diffusione dei servizi di Telemedicina sul territorio e per le casistiche individuate dal medico responsabile del piano di monitoraggio così

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

da assicurare continuità di servizio agli utenti.

Le presenti Linee di indirizzo, come presentato nel Capitolo 3 “Scopo e Destinatari”, sono a definire ambiti tecnici e specifiche di sviluppo relativamente ai requisiti che i Sistemi Medicali devono possedere per integrarsi con le Infrastrutture Regionali di Telemedicina.

L'integrazione del **Telemonitoraggio base (livello 1)** potrà essere implementata tramite due diverse soluzioni:

- **integrazione diretta con il Sistema Medicale:** in questo primo scenario l'IRT acquisirà i dati direttamente dal Sistema Medicale tramite uno strato software di comunicazione;
- **integrazione mediante collaborazione applicativa:** il secondo scenario prevede invece l'integrazione tra i Sistemi Medicali e una piattaforma di raccolta dati gestita dal provider. Quest'ultima si integrerà direttamente con le IRT. In questo caso, quindi, le Infrastrutture Regionali di Telemedicina risultano disaccoppiate dalla trasmissione dei dati ad opera del Sistema Medicale. I provider accreditati dovranno garantire un opportuno livello di apertura nella condivisione dei dati e nei meccanismi per la condivisione degli stessi.

In entrambi gli scenari delineati si dovranno ritenere valide le Linee di indirizzo riportate nel presente documento.

Per quanto riguarda il Telemonitoraggio avanzato (livello 2) il DM n. 256 del 21 settembre 2022, prevede prioritariamente di adottare un paradigma architetturale plug-in based (modalità di integrazione 1) e una scelta secondaria che prevede unicamente una integrazione dei dati acquisiti dalle diverse piattaforme verso il livello regionale (modalità di integrazione 2). Modalità residuale prevista nel caso in cui le prime due non siano disponibili è la predisposizione di un passaggio di contesto dalla soluzione regionale alle soluzioni applicative dei singoli provider per la visualizzazione dei dati, senza prevedere condivisione del patrimonio informativo (modalità di integrazione 3).

Le presenti linee di indirizzo dettano le caratteristiche in termini di i) tecnologia; ii) funzionalità; iii) connettività; iv) interoperabilità; v) sicurezza & data protection relativamente agli scenari modalità di integrazione 1 e 2 come descritte nel DM n. 256 del 21 settembre 2022.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Per maggiore chiarezza si rappresentano di seguito, tratteggiati in giallo, le componenti oggetto del presente documento.

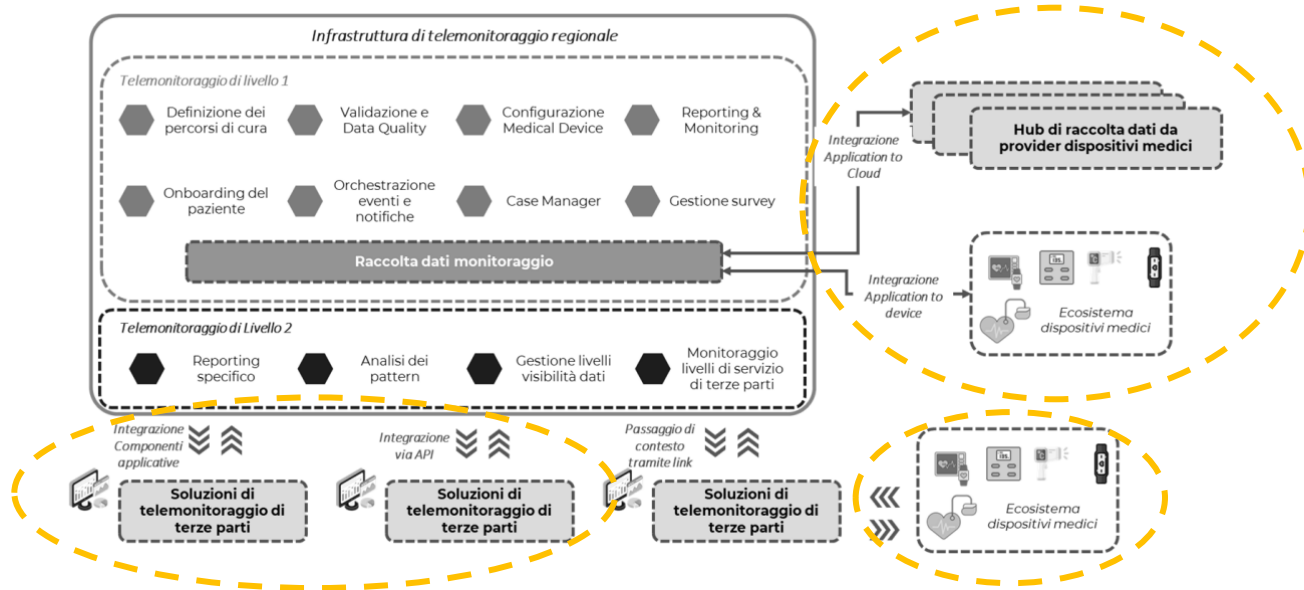


Figura 1 - Requisiti architetturali della Servizio di Telemonitoraggio Regionale (in giallo gli elementi oggetto del presente documento)

7 Requisiti dei Sistemi Medicali

Nel presente capitolo sono presentati i **requisiti richiesti e auspicati per i Sistemi Medicali al fine di essere utilizzati nel Servizio Minimo di Telemonitoraggio**.

7.1 Prerequisiti

Sono di seguito individuati i **requisiti minimi essenziali** previsti per i Sistemi Medicali.

7.1.1 Certificazione MDR

I Sistemi Medicali oggetto del documento ricadono nella definizione di **“attrezzatura di lavoro” ai sensi dell’art.69 del D.lgs 81/08 “Testo Unico sulla sicurezza”,** dove per “attrezzatura di lavoro” si intende: qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro;” pertanto per poter essere messi a disposizione degli operatori essi devono rispettare l’art. 70 del suddetto Decreto Legislativo: “Salvo quanto previsto al comma 2, le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto.”

Sono denominate “elettromedicali” da Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5)⁷ le attrezzature di lavoro: “[...] apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il paziente o dal paziente oppure rileva tale trasferimento di energia verso il paziente o dal paziente. Esso è:

⁷ Comitato Elettrotecnico Italiano. Norma CEI 60601-1. “Classificazione CEI: 62-5. Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali”. 05.2007.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione a rete;
- previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente;
 - per compensare, lenire una malattia, lesioni o menomazioni”.

Per quanto detto, i Sistemi Medicali come attrezzature di lavoro devono essere conformi ai Regolamenti ed alle norme della Comunità Europea. Nel caso specifico dei Sistemi Medicali, è richiesta la conformità ai Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746 che implicano la Marcatura CE o per le sole componenti con destinazione d'uso medica o per l'intero sistema che in questo caso viene considerato dispositivo a sé stante, come previsto dagli stessi Regolamenti (art. 22 par. 4 del MDR). I dispositivi “legacy” (paragrafo 7.1.2.1) che hanno la Marcatura CE relativa alle direttive europee abrogate e sostituite dalla MDR ma che hanno avuto una proroga sono trattati nel paragrafo 7.1.2.

Per il regolamento MDR un dispositivo medico - parte integrante di un Sistema Medicale oppure essere esso stesso considerato un sistema - può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al suddetto regolamento quindi, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso. Il regolamento prevede che venga considerato “dispositivo medico” qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.
- Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:
 - dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
 - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi.

7.1.2 Identificazione univoca del dispositivo (UDI)

I Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746⁸ definiscono l'Identificativo Unico del Dispositivo (UDI) come: “serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;” Tale codice è composto da due componenti:

- **UDI-DI** - parte statica del codice UDI che identifica un singolo modello di dispositivo; costituisce la chiave di accesso alle informazioni memorizzate nella banca dati Eudamed ed è costruita in modo differente a seconda dell'Organismo di Rilascio scelto per la sua implementazione. In ogni caso dovrà contenere una parte che permetta l'identificazione del fabbricante ed una che ne garantisca l'univocità rispetto a tutti gli altri codici UDI-DI creati dal medesimo fabbricante.

⁸ Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento Europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Gazzetta Europea. 05.05.2017.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- **UDI-PI** - parte variabile del codice UDI che raccoglie le informazioni necessarie per garantirne la tracciabilità; se una o più delle seguenti informazioni è contenuta nell'etichetta del prodotto, dovrà essere obbligatoriamente inclusa nel codice UDI-PI: Lotto, Numero di serie, Data di scadenza, Identificativo del software.

La struttura di questo codice (parte fissa UDI-DI e parte variabile UDI-PI) permette di identificare lo stesso modello di dispositivo ma prodotto in due momenti temporali diversi in quanto avrà medesimo UDI-DI ma differente UDI-PI.

All'UDI si affianca il BASIC UDI-DI (UDI-DI di Base):

- **Basic UDI-DI** - identificativo primario di un modello del dispositivo. È il DI assegnato a livello dell'unità di utilizzo del dispositivo. È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI ed è indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità UE. Esso è indipendente/separato dall'imballaggio/etichettatura del dispositivo e non appare su alcun articolo commerciale. Tempistiche obbligatorietà codice UDI

Gli obblighi relativi all'apposizione da parte del fabbricante del vettore UDI sull'etichetta dei dispositivi medici e su tutti i livelli di confezionamento esterno si applicano secondo le seguenti tempistiche:

- dal 26 maggio 2021 per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III;
- dal 26 maggio 2023 per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb;
- dal 26 maggio 2025 per i dispositivi appartenenti alla classe I.

Per i dispositivi riutilizzabili che devono recare il vettore UDI sul dispositivo stesso, l'obbligo si applica:

- dal 26 maggio 2023 per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III;
- dal 26 maggio 2025 per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb;
- dal 26 maggio 2027 per i dispositivi appartenenti alla classe I.

Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro che devono recare il vettore UDI sul dispositivo stesso, l'obbligo si applica:

- dal 26 maggio 2023 per i dispositivi appartenenti alla classe D;
- dal 26 maggio 2025 per i dispositivi appartenenti alle classi B e C;
- dal 26 maggio 2027 per i dispositivi appartenenti alla classe A.

Tipologia	Classe	Scadenza
Dispositivi Medici	III e Impiantabili	26 maggio 2021
Dispositivi Medici	IIa e IIb	26 maggio 2023

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tipologia	Classe	Scadenza
Dispositivi Medici	I	26 maggio 2025
Dispositivi Medici riutilizzabili	III e Impiantabili	26 maggio 2023
Dispositivi Medici riutilizzabili	IIa e IIb	26 maggio 2025
Dispositivi Medici riutilizzabili	I	26 maggio 2027
Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro	D	26 maggio 2023
Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro	B e C	26 maggio 2025
Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro	A	26 maggio 2027

Tabella 1 - Scadenze apposizione codice UDI sull'etichetta per tipologia e classe di dispositivi medici

È possibile per il fabbricante anticipare l'apposizione del Codice UDI in maniera volontaria sin da subito anche prima della data prevista in cui il codice UDI riportato sull'etichetta diverrà obbligatorio.

7.1.2.1 Periodo transitorio previsto dai Regolamenti europei MDR e IVDR.

Il Regolamento 2023/607⁹, pubblicato in Gazzetta Europea il 20 marzo 2023 e il Regolamento 2024/1860¹⁰ pubblicato in Gazzetta Europea il 9 luglio 2024 hanno modificato gli articoli relativi al periodo transitorio dei

⁹ Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento Europeo 2023/607 relativo ai dispositivi medici. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. 20.03.2023.

¹⁰ Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento Europeo 2024/1860 relativo ai dispositivi medici. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. 09.07.2024.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. In particolare, il periodo transitorio per i dispositivi “legacy” è stato esteso fino al 2027 o al 2029, a seconda della classe di rischio di appartenenza. I dispositivi “legacy” sono quei dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono ancora certificati secondo le vecchie direttive MMD e AIMDD ma dei quali i fabbricanti hanno intenzione di rinnovare secondo i nuovi regolamenti REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745/UE e REGOLAMENTO EUROPEO 2017/746/UE. Per tali dispositivi l'immissione in commercio è regolata dall'art.120 paragrafo 3 del Regolamento Europeo 2017/745/UE: “ 3. In deroga all'articolo 5 e purché siano soddisfatte le condizioni stabilite al paragrafo 3 quater del presente articolo, i dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date stabilite in tali paragrafi.

3 bis. I dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date seguenti:

a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;

b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

3 ter. I dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma della direttiva 93/42/CEE non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità anteriormente al 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità a norma del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 31 dicembre 2028.

3 quater. I dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui a tali paragrafi solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;

b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;

c) i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;

d) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9;

e) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 bis o 3 ter del presente articolo, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma."

Nel 2029 tutti i dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro in commercio dovranno avere piena rispondenza col Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e col Regolamento (UE)2017/746 nonché ai loro decreti di adeguamento rispettivamente il Decreto legislativo 137/2022¹¹ ed il Decreto legislativo 138/2022¹², garantendo la coerenza con le altre normative di sicurezza e privacy in vigore e i relativi aggiornamenti e, garantendo ove necessario in relazione ad eventuali componenti di AI (Artificial Intelligence) di cui i dispositivi vengano dotati, la corrispondenza con il Regolamento europeo sull'AI, se in vigore.

Tipologia Dispositivi Legacy	Classe	Data Ultima per l'Immissione in Commercio
Dispositivi Medici	III e IIb Impiantabili	31 dicembre 2027
Dispositivi Medici	IIb, IIa, Is, Im	31 dicembre 2028
Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro	D	31 dicembre 2027
Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro	C	31 dicembre 2028
Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro	B e A sterili	31 dicembre 2029

Tabella 2 - validità estesa dei certificati dei dispositivi "legacy"

Le scadenze soprariportate sono da considerarsi obbligatorie anche per i dispositivi medici utilizzati nel

¹¹Ministero della Salute. Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137. "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici". Gazzetta ufficiale. Serie Generale n. 214/13.09.2022.

¹²Ministero della Salute. Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138. "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici". Gazzetta ufficiale. Serie Generale n. 214/13.09.2022

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Telemonitoraggio sia di I livello sia di II livello.

7.2 Requisiti identificativi

7.2.1 Informazioni anagrafiche dei dispositivi

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina dovranno disporre e gestire una propria anagrafica dei Sistemi Medicali sulla base di specifiche caratteristiche. I dispositivi medici facenti parte dei Sistemi Medicali saranno dotati di un identificativo unico (paragrafo 7.1.2). Di seguito nel dettaglio il minimum data set di informazioni che devono essere associate al dispositivo e fornite in modalità digitale, necessarie per la costituzione dell'anagrafica dei dispositivi.

Parametri oggetto di rilevazione con lo specifico dispositivo (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo):

- es.: frequenza cardiaca, saturazione, etc.

Tipologia di trasmissione dei dati prevista dal dispositivo (paragrafo 6.3):

- integrazione diretta con il Sistema Medico;
- integrazione mediante collaborazione applicativa.

Patologia e sintomatologia indicata come destinazione d'uso del dispositivo:

- es. cardiaca, oncologica, etc.

Tracciato minimo prodotto dal fornitore (lista esemplificativa e non esaustiva):

- Basic UDI-DI o EUDAMED ID;
- UDI (UDI-DI e UDI-PI) del singolo dispositivo medico;
- Numero di serie (per i dispositivi legacy)
- nome e/o identificativo Fabbricante;
- denominazione commerciale del dispositivo;
- modello del dispositivo;
- tipologia di collegamento (es: bluetooth);
- tipologia di alimentazione elettrica (es: cavo e/o batterie);
- Marcatura CE;
- Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) (alla completa attivazione di EUDAMED si potrà fornire il nuovo codice di Classificazione Europea dei dispositivi medici, l'EMDN);
- descrizione CND (alla completa attivazione di EUDAMED si potrà fornire la descrizione EMDN);
- classe di rischio del dispositivo
- manuale d'uso.

7.3 Requisiti tecnologici e funzionali

Di seguito una lista dei **requisiti tecnologici e funzionali che si richiedono fin da ora ai Sistemi Medicali** che verranno utilizzati nel Servizio Minimo di Telemonitoraggio.

- **Accessibilità:** il Sistema Medico deve essere progettato tenendo in considerazione le principali normative nazionali ed internazionali in materia di accessibilità e, in particolare, le Linee Guida AGID sull'accessibilità. Dovrà essere garantita, a titolo esemplificativo e non esaustivo la compatibilità con screen reader per utenti non vedenti, l'uso di alternative testuali per immagini e contenuti multimediali, la navigabilità tramite tastiera per utenti con disabilità motorie, e un adeguato contrasto cromatico per facilitare la lettura da parte di persone con difficoltà visive.
- **Compatibilità con i principali sistemi operativi:** nel caso in cui il Sistema Medico preveda l'utilizzo di

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

un'applicazione software, essa deve essere disponibile sui sistemi operativi di più largo utilizzo.

- **Registrazione delle misurazioni offline:** deve essere possibile registrare i parametri dell'assistito per una trasmissione successiva alla IRT anche in assenza temporanea di connettività.
- **Gestione code di invio:** a completamento del requisito "Registrazione delle misurazioni offline", il Sistema Medico deve prevedere la gestione di code LIFO (Last in, first out) o FIFO (First in, first out) in base al Sistema Medico.
- **Aggiornabilità del software:** deve essere possibile aggiornare il software del dispositivo in modo efficiente per correggere bug, migliorare le funzionalità o aggiungere nuove caratteristiche. L'aggiornamento dei sistemi dovrà essere automatico, retrocompatibile e garantire la continuità di funzionamento ed esercizio ove possibile. Nel caso di impossibilità di aggiornamento automatico, l'intervento manuale dovrà essere di minore impatto possibile per il paziente e/o il caregiver.
- **Minimum data set informazioni in output:** dovrà essere possibile trasmettere verso le IRT, nell'ambito degli standard tecnologici e semantici di interoperabilità descritti nel presente documento, almeno le seguenti informazioni:
 - **per il controllo clinico:**
 - parametri misurati (ad esempio, saturazione di ossigeno, ECG, peso, temperatura, capacità polmonare, glucosio);
 - valore misurato (ad esempio, valore numerico della misurazione);
 - unità di misura (ad esempio, % per la saturazione di ossigeno, bpm per il battito cardiaco, kg per il peso, °C per la temperatura, ecc.);
 - data e orario della misurazione.
 - **per il controllo tecnico:**
 - Alerts Tecnici e Alerts Guasti dello strumento;
 - possibilità di calibrazione dello strumento;
 - Alert e/o informazione sulla data di scadenza della taratura dello strumento.
 - **presenza delle seguenti funzioni minime:**
 - possibilità di programmare soglie o range di valori di riferimento (ad esempio, valori normali o soglie personalizzate per il paziente);
 - attivazione Alerts al superamento dei range di valori di riferimento.

7.4 Requisiti connettività

Da quanto descritto sul Servizio Minimo di Telemonitoraggio (capitolo 6) discende quanto sia centrale per il suo corretto funzionamento la garanzia di una trasmissione affidabile che conservi riservatezza, integrità e disponibilità dei dati clinici registrati dai Sistemi Medici. Stante la valutazione sulle condizioni di connettività in cui il Sistema Medico andrebbe utilizzato con le proprie specificità (es.: throughput previsto), di seguito si propone una lista dei requisiti essenziali.

- **Possibilità di garantire una connettività alla rete locale:** in caso di Sistemi Medici utilizzati nell'ambito delle strutture sanitarie, residenziali, assistenziali o domestiche, ove l'assistito disponga di adeguata architettura di rete per la connessione alla rete Internet (standard wi-fi almeno pari o successivo a 802.11ac con standard di cifratura WPA2 o successivo, standard LAN almeno pari o successivo a Fast Ethernet, standard Bluetooth almeno pari o successivo a Bluetooth 5).
- **Possibilità di garantire una connettività alla rete Internet:** in caso di Sistemi Medici indossabili o utilizzati in mobilità, garantendo l'utilizzo degli adeguati protocolli e standard di rete (standard di

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

connettività pari o successivo allo standard 4G) al fine di garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati.

- **Possibilità di connessione automatica alle reti:** il Sistema Medico dovrebbe essere in grado di memorizzare le reti private le relative credenziali di accesso e connettersi ad esse senza necessità di intervento da parte dell'assistito o del caregiver.

7.5 Requisiti di interoperabilità

I Sistemi Medici devono esporre dei servizi di interoperabilità per consentire lo scambio di informazioni con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e in particolare con il sistema di Telemonitoraggio. L'integrazione e l'interoperabilità dei Sistemi Medici devono avvenire adottando un approccio per l'integrazione di dati e applicativi incentrato su API (Application Programming Interface) tenendo in considerazione le principali normative nazionali ed internazionali in materia di interoperabilità e, in particolare, le Linee Guida AGID sull'interoperabilità.

Con particolare riferimento allo scambio di dati sanitari, l'interoperabilità dovrà, a tendere, essere garantita attraverso l'adozione dello **standard FHIR** e secondo i profili di interoperabilità definiti da **IHE**.

Le interfacce di minima richieste ai Sistemi Medici sono:

- messaggistica di HL7 in formato v2.x;
- Application programming Interface (API);
- API REST per consentire lo scambio di risorse HL7 FHIR;
- protocollo DICOM per lo scambio delle immagini diagnostiche (per i sistemi medici di pertinenza).

Per quanto concerne l'aderenza ai profili di integrazione di IHE, sono richiesti i technical framework Devices e IT Infrastructure. I profili IHE prevedono meccanismi di pubblicazione e sottoscrizione per la negoziazione dei messaggi da scambiare tra i Patient Care Devices (PCD) e le applicazioni. Inoltre, gli standard definiscono le modalità per effettuare l'identificazione obbligatoria del paziente sul PCD. Tali task di identificazione sono necessari e imprescindibili per garantire la riduzione degli errori di identificazione, e incrementare il livello di sicurezza ed efficienza ed efficacia dell'utilizzo dei device.

La combinazione di profili IHE che i Sistemi Medici devono utilizzare, indipendentemente dalle tipologie di architetture IRT con le quali si devono integrare, sono:

- Device Enterprise Communication (DEC) che affronta la standardizzazione della comunicazione tra devices e i sistemi riceventi come, ad esempio, i Clinical Data Repository (CDRs), le applicazioni di Cartella Clinica Elettronica (CCE), e in questo contesto, le soluzioni software per il Telemonitoraggio;
- Patient Demographics Query (PDQ) per la ricezione delle informazioni anagrafiche dall'anagrafe "master" (ovvero quella utilizzata dalle IRT-anagrafe regionale- e allineata con ANA¹³);
- Patient Administration Management (PAM) per ricevere l'allineamento delle anagrafiche e degli encounter tra sistemi differenti (es. tra IRT e sistemi medici).

I profili di integrazione definiscono regole sintattiche e semantiche per la comunicazione tra Patient Care Device (PCD) e piattaforme attraverso i seguenti componenti costitutivi del Sistema Medico come definito:

- **Device Observation Reporter (DOR):** riceve i dati da PCD anche in formato proprietario e li converte attraverso le regole sintattiche e semantiche in formato HL7 2.x e/o HL7 FHIR, garantendo che i dati

¹³ Anagrafe Nazionale degli Assistiti: cfr. <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/anagrafe-nazionale-assistiti-ana>

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

possano essere condivisi con le IRT tramite la transazione:

- **PCD-01 Communicate PC Device Data:** l'attore DOR colleziona i dati dei parametri di uno specifico paziente e li invia al **Patient Observation Consumer (DOC)** - in questo caso le IRT. I dati vengono inviati come parametri discreti che rappresentano sia dati periodici che aperiodici, la comunicazione avviene con un intervallo non inferiore ad una volta al minuto, i dati sono sempre contrassegnati con l'ora esatta di rilevazione.

Patient Demographics Consumer (PDC): componente che si occupa della richiesta e della ricezione di dati anagrafici dei pazienti interrogando un Patient Demographics Supplier (PDS) delle soluzioni regionali di telemedicina. Esistono due modalità di funzionamento del PDC:

- **ITI-21 Patient Demographics Query:** l'attore PDC invia una query all'attore PDS (nel nostro caso IRT) per richiedere un elenco di pazienti che corrispondono a un set minimo di dati anagrafici. L'attore PDS risponde quindi con un elenco di pazienti che corrispondono ai criteri della query. L'attore PDC seleziona l'anagrafica corretta e popola quindi i propri attributi con le informazioni ricevute.
- **ITI-30 Patient Identity Management:** l'attore PDS trasmette i dati anagrafici dei pazienti a tutti gli attori PDC interessati. L'attore PDC riceve e memorizza quindi questi dati. Questo componente del profilo di integrazione dei dispositivi medici è fondamentale e contribuisce a garantire che i dati anagrafici dei pazienti siano consistenti, coerenti e condivisi tra diversi sistemi sanitari.

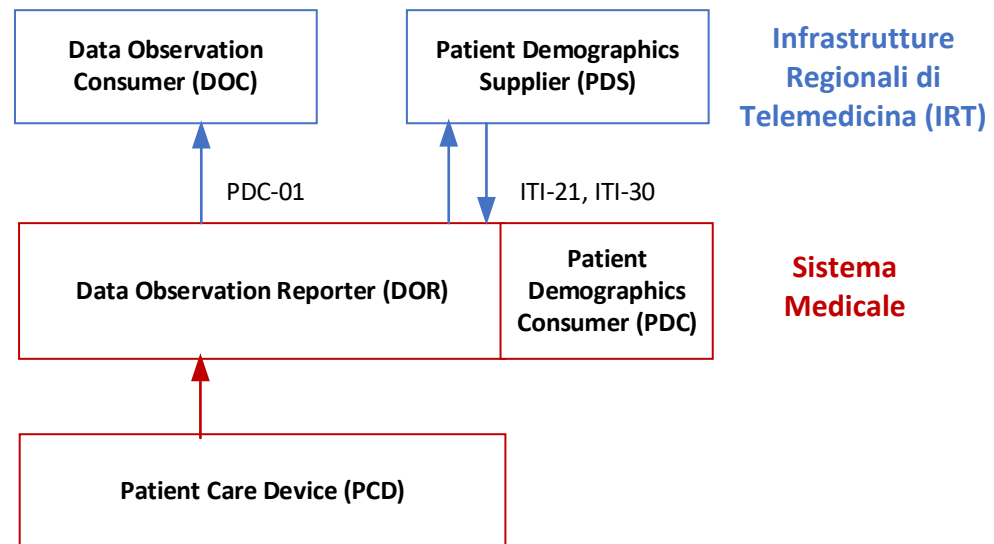


Figura 2 - Diagrammi di flusso della comunicazione PCD

Il tracciato dei dati paziente deve sempre essere corredato del codice univoco identificativo del dispositivo (UDI). Tale associazione è elemento fondamentale previsto dal DM 21 settembre 2022 per la corretta attivazione del servizio di Telemonitoraggio.

Durante tutto il ciclo di vita del Sistema Medico, l'associazione tra Sistema Medico e paziente stabilita durante il processo di set-up del servizio software di Telemonitoraggio deve essere mantenuta e aggiornata in modo tempestivo. Tale informazione viene di norma ereditata dalle soluzioni regionali di Telemedicina attraverso l'integrazione con le API messe a disposizione, per consentire lo scambio di messaggistica in formato HL7 2.x o FHIR. Solo in casi particolari di Telemonitoraggio di livello 2 o in presenza di soluzioni già esistenti,

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

l'associazione può essere gestita direttamente dal Sistema Medico integrando le fonti anagrafiche regionali (a loro volta integrate con ANA), e utilizzando i codici identificativi univoci dei dispositivi (UDI), integrando i cataloghi nazionali dei dispositivi medici e, dove necessario, i sistemi di logistica locali. Tali integrazioni devono in ogni caso avvenire tecnicamente nelle modalità suddette.

Le informazioni strutturate scambiate dai Sistemi Medici devono utilizzare i sistemi di codifica attualmente previsti dalle Linee di indirizzo FSE 2.0, a seconda della tipologia di dato trattato le codifiche da utilizzare sono quelle riportate nella tabella sottostante.

Sistema di codifica	Descrizione	Funzione
ICD-9-CM	International Classification of Diseases	Classificazione internazionale che organizza le malattie e i problemi correlati
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes	Classificazione univoca di osservazioni cliniche e di laboratorio
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio	Indice univoco di prodotti farmaceutici autorizzati dall'AIFA o da CE
ATC	Anatomica Terapeutica Chimica	Classificazione anatomico terapeutica e chimica dei farmaci

Tabella 2 - Sistemi di codifica

Se applicabile, in riferimento ai personal health device (PHD), è inoltre richiesta la conformità agli standard ISO/IEEE 11073.

Inoltre, i Sistemi Medici dovranno utilizzare le codifiche e i dizionari presenti nel Business Glossary della PNT.

7.6 Requisiti di sicurezza operativa

La sicurezza operativa deve essere un aspetto primario del Sistema Medico. Essa è qui intesa come sicurezza fisica di qualsiasi utente durante l'utilizzo "normale"¹⁴ del Sistema Medico in base alle definizioni di seguito:

- **utilizzo corretto:** è l'utilizzo in accordo con le indicazioni del fabbricante del Sistema Medico o con la pratica generalmente accettata (limitatamente alle specificità di utilizzo per le quali non siano presenti istruzioni di dettaglio);
- **ambiente d'utilizzo:** le reali condizioni (ambiente fisico con le proprie varie caratterizzazioni) in cui l'utente utilizza il Sistema Medico;
- **errori d'utilizzo:** tutte le azioni o le mancate azioni che portano l'utente ad ottenere effetti diversi da quelli intesi dal fabbricante o desiderati dall'utente;
- **utilizzo normale:** è l'utilizzo corretto completato con gli errori di utilizzo ineliminabili. Rientra infatti nell'utilizzo normale uno scostamento fisiologico dall'utilizzo corretto da parte dell'utente.

Un eccessivo numero di errori di utilizzo è causato da una scarsa usabilità, qui intesa come la caratteristica del Sistema Medico di avere un'interfaccia che ne faciliti l'utilizzo corretto, efficiente ed efficace. Molti Sistemi

¹⁴ IEC 62366-1:2015

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Medicali sviluppati senza un processo di ingegneria dell'usabilità risultano non intuitivi, difficili da apprendere e da usare. L'obiettivo dell'ingegneria dell'usabilità è infatti minimizzare l'ineliminabile rischio residuo derivante dall'uso normale del Sistema Medico, per come sopra definito.

Da quanto detto emerge chiaramente quanto sia fondamentale coinvolgere nel processo di progettazione del Sistema Medico valutazioni del rischio degli errori d'utilizzo dell'interfaccia utente, di utilizzo in un ambiente d'utilizzo non conforme alle aspettative del fabbricante e di tutti gli altri fattori che non minimizzino il rischio residuo sotto una soglia accettabile.

È quindi responsabilità primaria del fabbricante incorporare i principi della "safety by design" fin dalla fase di progettazione e fabbricazione dei dispositivi tenendo in considerazione le principali normative nazionali ed internazionali in materia di usabilità e, in particolare, le Linee Guida AgID di design per i siti internet e i servizi digitali della PA, mentre le strutture sanitarie dovranno garantire una formazione adeguata del personale.

Gli integratori di sistema devono assicurare che l'installazione e la configurazione dei dispositivi rispettino tutte le normative vigenti e fornire supporto per la gestione di eventuali incidenti di sicurezza. Gli utenti, sia personale sanitario che pazienti, dovranno seguire le istruzioni per l'uso e adottare comportamenti che riducano al minimo il rischio di errori d'utilizzo.

La sicurezza operativa è una responsabilità condivisa che richiede una collaborazione stretta e continua tra tutti gli attori del SMT di Telemonitoraggio.

7.7 Requisiti di sicurezza informatica

Con l'introduzione dei Sistemi Medici sorgono nuove sfide in termini di sicurezza informatica. Infatti, i Sistemi Medici così come definiti nel paragrafo 4.2 - l'insieme di hardware, firmware e software, ivi compresi elementi come App Mobile e/o Web App, infrastruttura di rete/comunicazione e componenti per l'interoperabilità che ne facciano integralmente parte e costituiscano componenti imprescindibili per il suo funzionamento nell'ambito di un ecosistema digitale sanitario - possono essere soggetti a una **vasta gamma di minacce cyber** e in quanto sistemi integrati e connessi contribuiscono ad ampliare la superficie d'attacco del sistema nella sua totalità. Tali minacce possono impattare riservatezza, integrità e disponibilità dei dati sensibili e personali dei pazienti e compromettere l'erogazione dei servizi, finanche diventare un rischio per quanto concerne la salute e la sicurezza di pazienti.

In considerazione della criticità delle informazioni trattate da tali Sistemi Medici e dell'impatto che essi hanno rispetto alla salute ed al benessere delle persone, è fondamentale definire e garantire che siano rispettati dei requisiti minimi di sicurezza al fine di assicurare l'opportuna protezione delle minacce e garantire il giusto livello di affidabilità.

Per i requisiti sulla sicurezza, **oltre alle norme già evidenziate nel paragrafo 5.3**, sono di seguito riportate le **indicazioni sulle responsabilità dei diversi attori coinvolti** e i **requisiti minimi da osservare**.

7.7.1 Indicazioni sulle responsabilità

Il presente paragrafo individua gli attori che ricoprono un ruolo rilevante rispetto alla produzione ed alla gestione delle soluzioni medicali, dettagliando le responsabilità degli attori coinvolti nel processo di Telemonitoraggio nell'ambito della cyber security.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fabbricanti e Mandatari

Per adempiere agli obblighi derivanti dalla certificazione MDR, dovranno gestire in modo efficiente il rischio durante l'intero ciclo di vita del dispositivo ovvero fin dalla fase di progettazione e fabbricazione (principio della "security by design") e implementare le misure di protezione necessarie. Inoltre, i fabbricanti o i mandatari sono chiamati a fornire informazioni di sicurezza, anche in ambito cyber, in termini di avvertenze, precauzioni e controindicazioni e, qualora opportuno, devono formare gli utilizzatori, informando anche rispetto ai rischi residui.

Per quanto concerne dispositivi medici contenenti sistemi elettronici programmabili e software, i fabbricanti o i mandatari sono chiamati ad indicare ed implementare i requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica che garantiscano il corretto funzionamento del software.

Infine, vige in capo ai fabbricanti o ai mandatari l'obbligo di segnalare tempestivamente alle autorità competenti qualsiasi grave incidente e qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione Europea.

Distributori e Importatori

Per distribuire sul mercato dell'Unione Europea un prodotto i distributori dovranno verificare la conformità del prodotto distribuito rispetto ai requisiti sicurezza vigenti nell'ambito dell'Unione Europea, come indicato dall'art.14 del Regolamento Europeo 2017/745.

Per immettere sul mercato dell'Unione Europea un prodotto proveniente da un paese terzo gli importatori dovranno verificare la conformità del prodotto importato rispetto ai requisiti sicurezza vigenti nell'ambito dell'Unione Europea, come indicato dall'art.13 del Regolamento Europeo 2017/745.

Strutture sanitarie, Organismi di Ricerca, Regioni/PP.AA.

Gli operatori, ossia le strutture e le organizzazioni sanitarie utilizzanti i dispositivi dovranno seguire le istruzioni fornite dai fabbricanti, che si traducono in requisiti IT e misure di sicurezza, sia di natura tecnica che organizzativa. Con riferimento a tale aspetto deve essere considerata la possibilità di erogare l'opportuno supporto, quale ad esempio l'installazione di aggiornamenti di sicurezza ed il rilascio di patch. Devono inoltre essere formalizzati degli SLA specifici dalla cui non conformità possa scaturire l'applicazione di penali. Al contempo, le strutture sanitarie sono chiamate a comunicare tempestivamente al fabbricante qualsiasi evento sospetto, inclusi gli eventi di sicurezza; devono altresì, in quanto responsabili del mantenimento della sicurezza delle soluzioni di sicurezza, fornire l'infrastruttura richiesta ed assicurare il corretto livello di sicurezza dell'ambiente. Infine, devono garantire che il personale sia adeguatamente formato.

System integrator

In caso di presenza di un system integrator ingaggiato dal fabbricante o dalla struttura/organizzazione sanitaria, quest'ultima rimane responsabile legalmente del corretto funzionamento del sistema integrato. Pertanto, gli obblighi relativi alla sicurezza delle informazioni di uno specifico Sistema Medico integrato restano in capo alla struttura/organizzazione sanitaria.

Il system integrator deve installare e configurare il Sistema Medico nell'ambiente ospedaliero/territoriale in modo tale che esso operi in modo sicuro e in compliance a tutte le disposizioni vigenti in ambito. Deve inoltre fornire, nell'ambito/perimetro delle specifiche contrattuali, la documentazione, la formazione necessaria, il supporto per le attività di patching e la gestione di eventuali incidenti di sicurezza.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Utenti (personale sanitario e pazienti)

Il personale sanitario è responsabile dell'uso dei Sistemi Medicali per lo scopo definito e della definizione dei parametri per l'utilizzo. Coerentemente, le istruzioni per l'uso devono includere le informazioni necessarie affinché anche i pazienti possano adottare comportamenti "cyber consoni" (es. utilizzo di password complesse, disattivazione di funzionalità non necessarie).

7.7.2 Requisiti minimi

In virtù del panorama normativo indicato nel paragrafo 5.3 e degli attori individuati nel capitolo precedente, è possibile individuare una serie di requisiti minimi di sicurezza che devono essere osservati per una corretta gestione dei dispositivi medici e dell'ecosistema circostante. Riprendendo le funzioni del **Framework Nazionale per la Cybersecurity e la Data Protection**, è possibile, pertanto, categorizzare tali requisiti minimi di sicurezza all'interno di 5 macroaree (definite Funzioni nel Framework).

1 - IDENTIFY

La funzione **IDENTIFY** crea una comprensione del contesto organizzativo, identificando risorse critiche, rischi e vulnerabilità. I requisiti principali sono:

- **Governance:** Formalizzazione di una strategia documentata di cybersecurity, comprensiva di IT security policies, ruoli e responsabilità chiaramente definiti, e processi strutturati per la gestione del rischio, patch management, change management, e classificazione delle informazioni.
- **Inventario degli asset:** Creazione e manutenzione di un catalogo dettagliato degli asset hardware, software e delle infrastrutture critiche.
- **Valutazione dei rischi:** Implementazione di un processo strutturato per identificare, analizzare e mitigare i rischi, inclusi quelli relativi alla supply chain.
- **Cyber Threat Intelligence:** Uso di fonti di intelligence per monitorare il panorama delle minacce e anticipare potenziali rischi.

2 - PROTECT

La funzione **PROTECT** implementa misure tecniche e organizzative per ridurre i rischi e proteggere risorse, sistemi e dati:

- **Gestione degli accessi:** Applicazione del principio del privilegio minimo per limitare l'accesso solo agli utenti autorizzati.
- **Protezione delle informazioni:** Implementazione di crittografia, segregazione degli ambienti e misure di sicurezza fisiche e logiche.
- **Training e sensibilizzazione:** Attività regolari per accrescere la consapevolezza dei rischi tra gli stakeholder.

3 - DETECT

La funzione **DETECT** si concentra sulla capacità di rilevare tempestivamente anomalie e minacce:

- **Monitoraggio delle minacce:** Uso di soluzioni tecnologiche per identificare indicatori di compromissione (IoC) e altre minacce.
- **Gestione dei log:** Raccolta e analisi centralizzata dei log per supportare l'identificazione di eventi

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

sospetti.

- **Piano di rilevamento degli incidenti:** Formalizzazione di processi per identificare e rispondere a eventi di sicurezza.

4 - RESPOND

La funzione **RESPOND** descrive le attività necessarie per mitigare l'impatto di incidenti di sicurezza:

- **Gestione degli incidenti:** Esecuzione di piani per contenere e risolvere gli incidenti.
- **Comunicazione con gli stakeholder:** Gestione delle comunicazioni interne ed esterne durante gli incidenti.
- **Attività forensi:** Raccolta e analisi delle evidenze per comprendere la causa degli incidenti.

5 - RECOVER

La funzione **RECOVER** si focalizza sul ripristino delle operazioni e sulla resilienza post-incidente:

- **Piani di continuità e disaster recovery:** Implementazione di strategie per ripristinare sistemi critici.
- **Gestione dei backup:** Verifica periodica e utilizzo di backup per garantire la continuità operativa.
- **Lesson Learned:** Analisi post-incidente per migliorare continuamente i processi.

7.8 Requisiti di privacy

Nell'osservanza dei principi di **"privacy by design"** e **"privacy by default"**, di seguito sono indicati una serie di aspetti chiave che i vari attori devono considerare per assicurare la conformità alla normativa applicabile dei trattamenti di dati personali afferenti al Sistema Medico.

- **Mappatura e Classificazione dei Dati:** identificare e classificare i dati personali e sensibili gestiti dal Sistema Medico per determinare il livello di protezione necessario.
- **Principio di Minimizzazione dei Dati:** limitare la raccolta e l'elaborazione dei dati personali al solo scopo necessario, in linea con le finalità esplicitamente comunicate agli interessati.
- **Consent Management:** implementare meccanismi efficaci per la gestione del consenso, consentendo agli interessati di concedere, modificare o revocare il loro consenso in maniera semplice e trasparente.
- **Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA):** condurre regolarmente DPIA per valutare i rischi per la protezione dei dati personali derivanti dalle attività di trattamento e adottare le misure appropriate per mitigarli.
- **Gestione dei Diritti degli Interessati:** stabilire processi per gestire le richieste degli interessati, inclusi i diritti di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento e portabilità dei dati.
- **Notifica delle violazioni di dati personali:** sviluppare e implementare procedure per rilevare, segnalare e rispondere tempestivamente a violazioni dei dati personali, in conformità con i requisiti normativi.
- **Formazione:** erogare formazione periodica sulle politiche e procedure sulla protezione dei dati personali per il personale coinvolto nelle attività di trattamento.
- **Accordi sul Trattamento dei Dati personali:** Assicurare la stipula di appositi accordi sul trattamento dei dati personali con i vari attori che a vario titolo partecipano al trattamento dei dati personali (Responsabili, Titolari o Co-titolari del trattamento).
- **Revisione e Aggiornamento delle Politiche sulla protezione dei dati personali:** rivedere e aggiornare regolarmente le politiche relative alla protezione dei dati personali, per riflettere cambiamenti nelle pratiche di elaborazione dei dati, evoluzioni normative e feedback degli interessati.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

8 Riferimenti normativi

- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 22 gennaio 2015 sulla teleconsulenza al fine di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari. Repertorio.atto n. 4/CSR.
- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina". Repertorio atto n. 215/CSR.
- Agenzia per l'Italia digitale. Circolare 18 aprile 2017 n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. Gazzetta Ufficiale. Serie Generale n. 103/05.05.2017.
- Agenzia per l'Italia digitale. Determinazione n. 471/2020. Adozione delle Raccomandazioni AgID in merito allo standard Transport Layer Security (TLS).
- Agenzia per l'Italia digitale. "Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026"
- Decreto Direttoriale n. 21007/24 del 27 giugno 2024 e applicabile dal 1° agosto 2024. Regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi cloud per la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'articolo 33-septies, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221
- Comitato Elettrotecnico Italiano. Norma CEI 60601-1. "Classificazione CEI: 62-5. Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali". 05.2007.
- Cybersecurity National Laboratory e CIS Sapienza. Framework Nazionale per la Cybersecurity e la Data Protection. 2019.
- Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 29 settembre 2015, n. 178. "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico". Gazzetta Ufficiale n. 263/11.11.2015.
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. 'Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Gazzetta Ufficiale. Serie Generale. n. 101/30.04.2008. Suppl. Ordinario n. 108.
- Decreto legislativo del 10 agosto 2018, n. 101. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Gazzetta Ufficiale. Serie Generale n. 205/04.09.2018.
- Decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. Gazzetta Ufficiale. Serie Generale, n 174/29.07.2003.
- Decreto ministeriale del 20 maggio 2022. "Adozione delle Linee di indirizzo per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico". Gazzetta Ufficiale n. 160 del 11.07.2022.
- Decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76. "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale". Gazzetta Ufficiale n 178/16.07.2020.
- Decreto-legge del 18 ottobre 2012, n. 179. "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese". Gazzetta Ufficiale n.245/19.10.2012. Supplemento Ordinario n. 194.
- Food and Drug Administration. Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions. 27.09.2023.
- International Organization for Standardization. ISO/IEC 11073-20701:2020, "Health informatics - Device interoperability - Part 20701: Point-of-care medical device communication - Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding". 2020.
- International Organization for Standardization. ISO/IEC 27017:2015, Informational technology, security techniques, Code of practice for information security controls based on ISO/IEC 27002 for cloud services. 2021.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- International Organization for Standardization. ISO/IEC 27018:2019, Informational technology, security techniques, Code of practice for protection of personally identifiable information (PII) in public clouds acting as PII processors. 2019.
- Intesa Conferenza Stato-Regioni 20 febbraio 2014 “Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali”. Repertorio atto n. 16/CSR.
- Ministero della Salute – Dipartimento per la trasformazione digitale – AGENAS. “Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE Punti di contatto e raccordo tra i due progetti”.
- Ministero della Salute. Decreto 21 settembre 2022. “Approvazione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”. Gazzetta ufficiale. Serie Generale n. 256/02.11.2022.
- Ministero della Salute. Decreto 29 aprile 2022. “Approvazione delle Linee di indirizzo organizzative contenenti il Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare”. Gazzetta ufficiale. Serie Generale n. 120/24.05.2022.
- Ministero della Salute. Decreto 30 settembre 2022. “Procedure di selezione delle soluzioni di Telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di Telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina”. Gazzetta Ufficiale n. 298/22.12.2022.
- Ministero della Salute. Decreto 7 settembre 2023. “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”. Gazzetta Ufficiale n. 249/24.10.2023.
- Ministero della Salute. Decreto Legislativo 18 maggio 2022. “Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico”. Gazzetta Ufficiale n. 160 del 11.07.2022.
- Ministero della Salute. Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137. “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici”. Gazzetta ufficiale. Serie Generale n. 214/13.09.2022.
- National Institute of Standards and Technology. The NIST Cybersecurity Framework (CSF 2.0). 26.02.2024
- Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva Europea 2011/24 relativa all'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.
- Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva Europea 2022/2555 relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione. Gazzetta Ufficiale dell'unione europea. 27.12.2022.
- Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. 21.11.2018.
- Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento Europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Gazzetta Europea. 05.05.2017.
- Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento Europeo 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Gazzetta Europea. 05.05.2017.
- Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento Europeo 2023/607 relativo ai dispositivi medici. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. 20.03.2023.
- UNI – Ente Italiano di Normazione. ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection - Information security management systems – Requirements. 25.10.2022.
- UNI – Ente Italiano di Normazione. ISO/IEC 27017:2021 Information security, cybersecurity and privacy protection - Code of practice for information security controls based on ISO/IEC 27002 for cloud services. 12.05.2021.
- UNI – Ente Italiano di Normazione. ISO/IEC 27018:2019 Information security, cybersecurity and privacy protection - Code of practice for protection of personally identifiable information (PII) in public clouds acting

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

as PII processors. 12.02.2019.

- MDGC 2019-16 Guidance for cyber security for medical device.
- ISO 14971:2019 Risk Management for medical device.
- Web Content Accessibility Guidelines (WCAG).
- Linee Guida AgID sull'accessibilità.
- Linee Guida AgID sull'interoperabilità
- Linee Guida AgID di design per i siti internet e i servizi digitali della PA
- REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE