ALLEGATO *A*

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU

agena.s. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

PNRR MISSIONE 6 - SALUTE

Ministero della Salute

Piano nazionale di ripresa e resilienza
Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
Investimento 1.2.3 La telemedicina a supporto dei pazienti nell'assistenza sanitaria territoriale

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

(*sub*-codifica 1.2.3.2)

Sommario


- Premessa
- Obiettivo e struttura linee guida
- Sezione 1: Requisiti funzionali e livelli di servizio
  - Popolazione
  - Servizi minimi di telemedicina
  - Il Centro Servizi
  - Servizio di gestione della soluzione di telemedicina: livelli minimi di servizio
- Sezione 2: Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina
  - Indicazioni sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina
  - Televisita e Teleconsulto/Teleconsulenza
  - Telemonitoraggi
  - Teleassistenza
- *Overview* architetturale
  - Scenario A: integrazione nativa
  - Scenario B: assetto transitorio
- *Driver* tecnologici
  - Architettura a micro-servizi
  - Gestione degli eventi
  - Interoperabilità
  - Containerizzazione
  - *Mobile oriented*
  - Usabilità ed accessibilità
- Telemedicina tra le regioni
  - Sicurezza
- Sezione 3 Competenze e formazione
  - Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli operatori
  - Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte dei pazienti
- Appendice
  - Definizione
  - Acronimi


Premessa

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

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

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

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

*Tabella 1 classifica micro servizi*

*Il Centro servizi*

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

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

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

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

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

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

gestione degli «Incidenti»;

abilitazione al cambiamento (*Change Management*);

gestione «Richieste di servizio».

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

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

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

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

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

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

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

*Tabella 2 matrice priorità*

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

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

*Tabella 3 SLA minimi della manutenzione correttiva*

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

Sezione 2: Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina

*Indicazioni sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

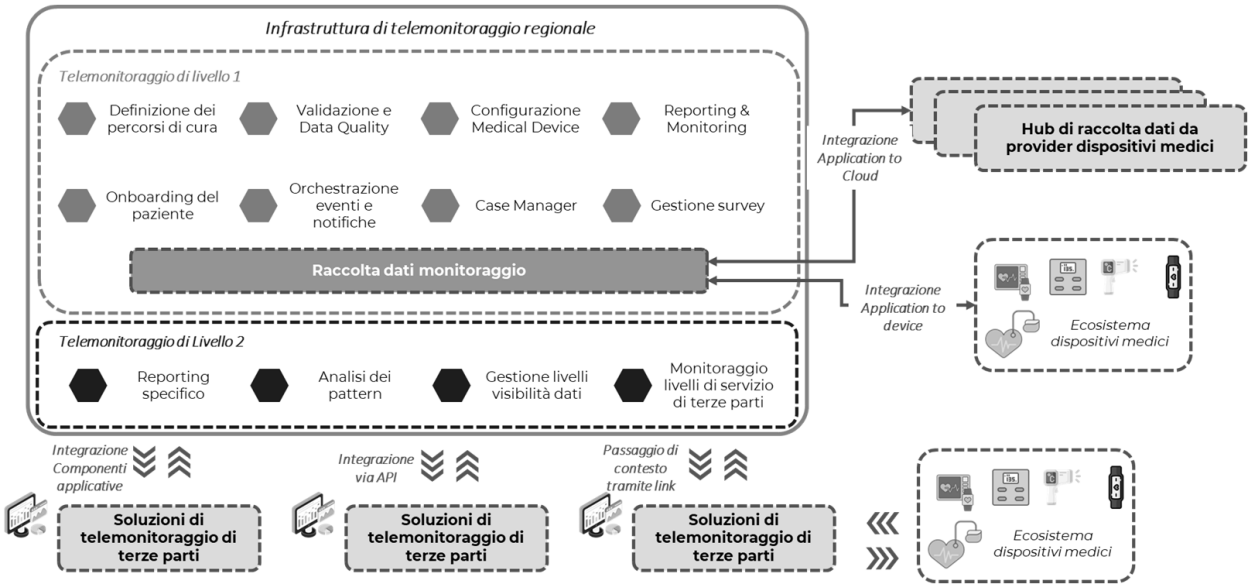


*Figura 1 Requisiti architetturali della Servizio di Telemonitoraggio Regionale*

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

Scenario B: assetto transitorio

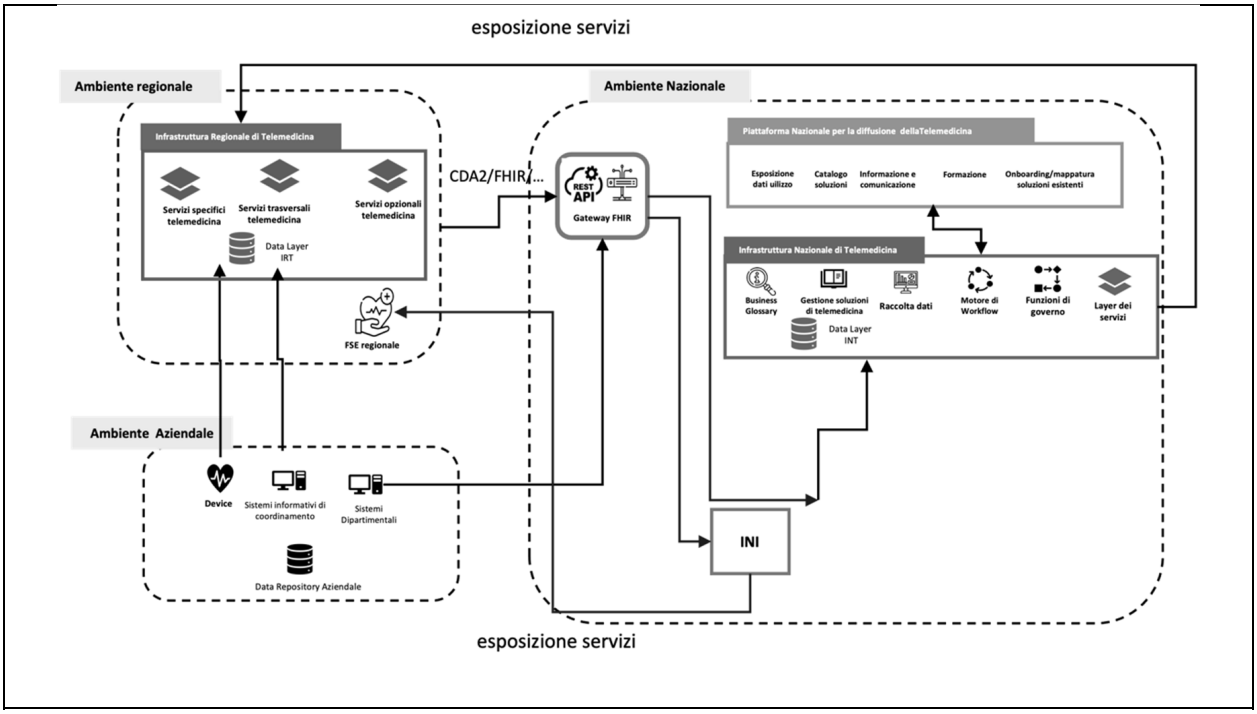


*Figura 3 Architettura eventuale transitoria nel caso di indisponibilità temporanea dell'EDS*

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

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

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

Driver *tecnologici*

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

*Architettura a micro-servizi*

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

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

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

*Telemedicina tra le regioni*

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

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

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

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

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

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

*Sicurezza*

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

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

| **Domande** | **Peso (da definire a cura dell'amministrazione)** | **Risposte Si (1), No (0), Parzialmente (0,5)** | **Punteggi pesati (prodotto delle precedenti due colonne)** |
|---|---|---|---|
| L'acquisizione impatta su beni e/o servizi critici dell'amministrazione? | esempio: 5 | Sì | |
| L'importo, o più in generale l'investimento complessivo dell'acquisizione supera la soglia minima di criticità? | esempio: 2 | Sì | |
| La durata del contratto da stipulare supera la soglia minima di criticità? | esempio: 1 | Sì | |
| La sede ove verranno erogate le prestazioni da acquisire è critica? | esempio: 3 | Sì | |
| Altro (da definire…) | | | |
| Criticità complessiva | | | |
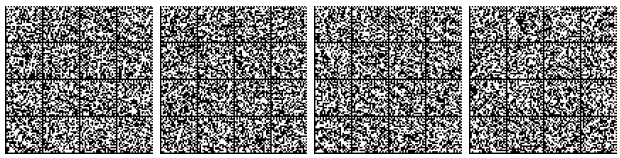
*Tabella 4 Calcolo delle criticità per la telemedicina*