



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



## **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*

# **ALLEGATO – “INDICAZIONI METODOLOGICHE PER LA PERIMETRAZIONE DELLE PROPOSTE DI PPP PER LA PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA”**

**PRECISAZIONE INTERPRETATIVA – 4 MAGGIO 2022**



**L'obiettivo del presente documento è illustrare le caratteristiche tecnologiche di minima della Piattaforma Nazionale di Telemedicina e gli elementi salienti per la strutturazione del Piano Economico Finanziario (PEF).**

**Esso si articola in due sezioni:**

- **Sezione I: Caratteristiche tecniche**
- **Sezione II: Caratteristiche economico finanziarie**

**Ulteriori chiarimenti potranno essere richiesti in occasione degli incontri informativi di cui all'Avviso.**

**Con il presente documento pubblicato il 4 maggio 2022 vengono eliminate le seguenti frasi del documento pubblicato il 18 marzo 2022:**

### **Sezione I**

Introduzione – pag. 7 terzo capoverso: “In caso che il livello nazionale intervenga in sussidiarietà (ma sono in tale evenienza) la piattaforma oggetto del PPP deve poter erogare anche i “Servizi Minimi di Telemedicina”

Modello logico-funzionale – pag.16 terzo capoverso: “Qualora le Regioni non fossero in grado di garantire lo sviluppo di soluzioni di telemedicina compatibilmente con le tempistiche previste nel PNRR, il livello nazionale, oltre ai “servizi abilitanti”, metterà a disposizione in regime di sussidiarietà anche i “servizi minimi di telemedicina”.”

Modello architetturale – pag.38 quarto capoverso: “In caso di sussidiarietà, l'istanza regionale oltre ad integrarsi con i servizi abilitanti erogati dalla Piattaforma deve mettere a disposizione i servizi minimi di telemedicina sviluppati a livello nazionale.”

### **Sezione II**

Struttura dei ricavi – pag. 49 terzo capoverso pag. 50: “Dovrà essere previsto, come allegato al PEF, anche un listino prezzi per l'eventuale attivazione dei verticali regionali in caso di interventi di sussidiarietà al fine del rispetto dei target del PNRR.”

## Sommario

Elenco delle figure.....	4
Elenco degli acronimi .....	5
<b>Sezione I: Caratteristiche tecniche.....</b>	<b>7</b>
<b>Introduzione .....</b>	<b>7</b>
<b>Scenari clinici in perimetro (casi d'uso).....</b>	<b>7</b>
<b>Televisita .....</b>	<b>8</b>
Azioni medico/paziente prima della televisita .....	9
Azioni medico/paziente durante televisita.....	10
<b>Teleconsulto .....</b>	<b>10</b>
Teleconsulto sincrono.....	11
Teleconsulto asincrono.....	11
<b>Telemonitoraggio .....</b>	<b>12</b>
<b>Teleassistenza.....</b>	<b>13</b>
<b>Principali funzionalità .....</b>	<b>13</b>
<b>Modello logico-funzionale.....</b>	<b>16</b>
<b>Servizi centrali .....</b>	<b>18</b>
<b>Servizi abilitanti.....</b>	<b>18</b>
<b>Servizi minimi di telemedicina .....</b>	<b>20</b>
Televisita .....	21
Teleconsulto .....	28
Telemonitoraggio .....	32
Teleassistenza .....	35
<b>Modello Architetture .....</b>	<b>38</b>
<b>Lo strato d'interoperabilità .....</b>	<b>39</b>
<b>Servizi abilitanti.....</b>	<b>40</b>
<b>Servizi minimi di telemedicina .....</b>	<b>42</b>
<b>Driver Tecnologici .....</b>	<b>43</b>
<i>Cloud Readiness</i> .....	44
Architettura a microservizi.....	44
<i>Containerizzazione</i> .....	44

<b>Mobile oriented</b> .....	44
<b>Sicurezza</b> .....	46
<b>Autenticazione e Autorizzazione</b> .....	46
<b>Privacy e compliance GDPR</b> .....	47
<b>Usabilità ed Accessibilità</b> .....	47
<b>Flessibilità ed estendibilità</b> .....	48
<b>Scalabilità</b> .....	48
<b>Disponibilità</b> .....	48
<b>Sezione II: Caratteristiche economico finanziarie</b> .....	49
<b>Durata</b> .....	49
<b>Contributo pubblico</b> .....	49
<b>Ammortamenti</b> .....	49
<b>Struttura dei ricavi</b> .....	49
<b>Risorse disponibili</b> .....	50

## Elenco delle figure

Figura 1: Legenda descrizione grafica casi d'uso .....	8
Figura 2: Caso d'uso Televisita – azioni medico/paziente prima del giorno della televisita.....	9
Figura 3: Caso d'uso Televisita - azioni effettuate dal medico e dal paziente il giorno della televisita.....	10
Figura 4: Casi d'uso Teleconsulto – Sincrono e Asincrono .....	11
Figura 5: Caso d'uso Telemonitoraggio .....	12
Figura 6: Piattaforma di Telemedicina Nazionale - Modello logico-funzionale .....	17
Figura 7: Modulo Televisita - Dettaglio logico-funzionale.....	22
Figura 8: Modulo Teleconsulto - Dettaglio logico-funzionale.....	28
Figura 9: Modulo Telemonitoraggio - Dettaglio logico-funzionale .....	32
Figura 10: Modulo Teleassistenza - Dettaglio logico-funzionale.....	35
Figura 11: Modello Architettuale.....	38
Figura 12: Modello Architettuale - Servizi abilitanti .....	41
Figura 13: Modello Architettuale - Servizi minimi telemedicina .....	42

## Elenco degli acronimi

<b>Acronimo</b>	<b>Definizione</b>
<b>ADI</b>	Assistenza Domiciliare Integrata
<b>ADL</b>	Activities of Daily Living
<b>AgID</b>	Agenzia per l'Italia Digitale
<b>AI</b>	Artificial Intelligence
<b>ANA</b>	Anagrafe Nazionale Assistiti
<b>API</b>	Application Protocol Interface
<b>AR</b>	Augmented Reality
<b>BPMN</b>	Business Process Model and Notation
<b>CCE</b>	Cartella Clinica Elettronica
<b>CDA</b>	Clinical Document Architecture
<b>CdC</b>	Casa di Comunità
<b>CIE</b>	Carta di Identità Elettronica
<b>COT</b>	Centrale Operativa Territoriale
<b>CS</b>	Centro Servizi
<b>CUNI</b>	Codice Univoco Non Invertibile
<b>CUP</b>	Centro Unico di Prenotazione
<b>DALY</b>	Disability-Adjusted Life Year
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>ERP</b>	Enterprise Resource Planning
<b>FE</b>	Front End
<b>FHIR</b>	Fast Health Interoperability Resources
<b>FSE</b>	Fascicolo Sanitario Elettronico
<b>GDPR</b>	General Data Protection Regulation
<b>HL7</b>	Health Level 7
<b>IAM</b>	Identity Access Management
<b>ICT</b>	Information and Communication Technologies
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>KPI</b>	Key Performance Indicator
<b>M6C2</b>	Mission 6 Component 2
<b>MMG</b>	Medico di Medicina Generale
<b>MVC</b>	Model View Controller
<b>NFT</b>	Non-Fungible Token
<b>NLP</b>	Natural Language Processing
<b>NRS</b>	Numeri Rating Scale
<b>NSIS</b>	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
<b>OAuth</b>	Open Authorization



<b>PaaS</b>	Platform as a Service
<b>PAI</b>	Piano Assistenziale Individualizzato
<b>PCD</b>	Personal Connected Device
<b>PNRR</b>	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
<b>QALY</b>	Quality-Adjusted Life Year
<b>REST</b>	REpresentational State Transfer
<b>RPA</b>	Robot Process Automation
<b>SaaS</b>	Software As A Service
<b>SAML</b>	Security Assertion Mark-up Language
<b>SDK</b>	Software Developer Kit
<b>SPID</b>	Sistema Pubblico di Identità Digitale
<b>TS</b>	Tessera Sanitaria
<b>URL</b>	Uniform Resource Locator



## Sezione I: Caratteristiche tecniche

### Introduzione

La presente sezione descrive la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, intesa come l'insieme di diversi servizi che cooperando ed interoperando in sinergia realizzano i servizi finali per pazienti ed operatori, garantendo ai diversi livelli di governo coinvolti il monitoraggio dei processi.

L'oggetto del PPP sono i servizi che in questa sezione sono denominati "Servizi Abilitanti", la loro integrazione con i "Servizi Centrali" e con i "Servizi Minimi di Telemedicina", l'architettura e l'infrastruttura logico-fisica necessaria sopra la quale i "Servizi Abilitanti" sono implementati e tutti i servizi di supporto necessari al buon funzionamento degli stessi.

Si ricorda, inoltre, che ai fini della privacy, la titolarità del trattamento dei dati raccolti e generati dalla Piattaforma oggetto del PPP sarà del Ministero della Salute, la responsabilità del trattamento sarà di AGENAS in quanto gestore operativo.

La proprietà intellettuale di tutto il software sviluppato ai fini della realizzazione della Piattaforma oggetto di PPP sarà fin da subito di AGENAS.

### Scenari clinici in perimetro (casi d'uso)

Gli scenari clinici descritti in questo capitolo sono relativi a casi d'uso di alto livello che prevedono, tramite la Piattaforma di Telemedicina Nazionale, l'erogazione dei servizi in perimetro delle presenti linee guida, quali: televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza. Per ogni caso d'uso sono riportati gli attori e le azioni più importanti, con riferimento ad ulteriori sistemi terzi coinvolti. I casi d'uso raffigurati sono scenari esemplificativi di come, a prescindere dal modello organizzativo regionale, i diversi utenti potrebbero utilizzare la Piattaforma di Telemedicina Nazionale, in relazione al proprio ruolo nello specifico setting assistenziale.

Di seguito si riporta la legenda utilizzata per la descrizione grafica dei casi d'uso raffigurati.



Figura 1: Legenda descrizione grafica casi d'uso

## Televisita

Secondo l'accordo Stato-Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17/12/2020, la televisita è definita come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, con il supporto eventuale di un *caregiver*. Durante la televisita, un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente e deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. Inoltre, l'anamnesi può essere raccolta per mezzo della video chiamata.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di un familiare autorizzato al fine di confermare la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Il collegamento deve comunque avvenire in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del *caregiver* presso il paziente nella gestione della comunicazione.

Di seguito si riporta il caso d'uso relativo alla televisita, suddiviso in due parti:

1. Azioni effettuate dal medico e dal paziente prima del giorno della televisita.
2. Azioni effettuate dal medico e dal paziente il giorno della televisita.





## Azioni medico/paziente durante televisita

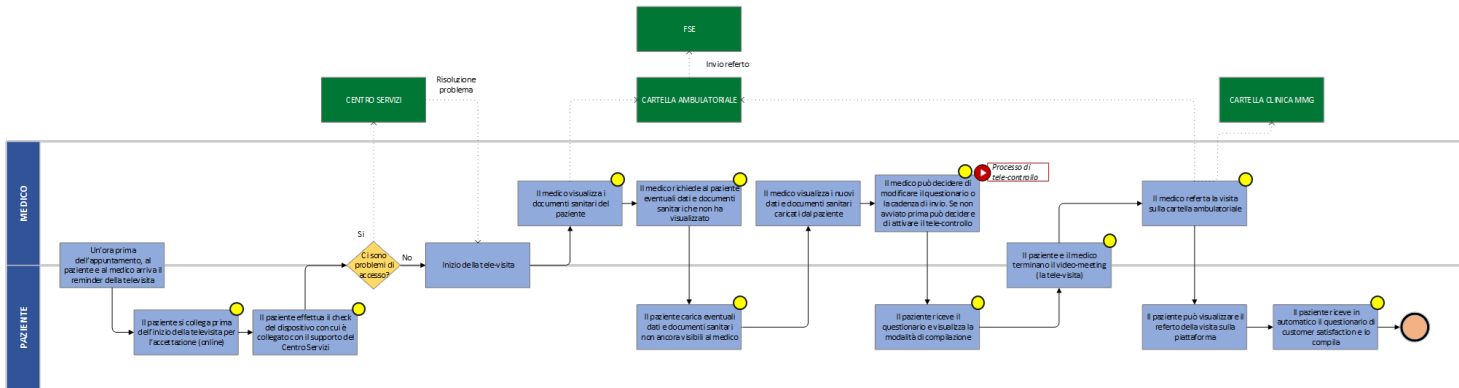


Figura 3: Caso d'uso Televisita - azioni effettuate dal medico e dal paziente il giorno della televisita

Il giorno dell'appuntamento della televisita viene inviato un promemoria sia al medico che al paziente (es. un'ora prima). Per accertarsi che il collegamento virtuale del paziente sia funzionante, quest'ultimo, come da indicazioni ricevute, si collega in anticipo alla Piattaforma e si assicura con il supporto del Centro Servizi di non avere problemi di connessione.

All'orario previsto dell'appuntamento, anche il medico si collega all'incontro virtuale mediante indirizzo ipertestuale (*link*) ed inizia ad erogare il servizio di televisita al paziente. Durante la televisita il medico può inoltre richiedere il caricamento di documenti sanitari non presenti in cartella ambulatoriale, decidere di modificare il questionario e la relativa cadenza di invio.

Al termine della televisita il medico procede alla compilazione del referto tramite la funzionalità apposita sulla propria cartella ambulatoriale, che lo inoltrerà poi all'FSE e alla Cartella Clinica del MMG. Il paziente può visualizzare il referto sulla Piattaforma e sul proprio FSE e procedere alla compilazione del questionario relativo alla *customer satisfaction*.

## Teleconsulto

Secondo l'accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17/12/2020 il teleconsulto è definito come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, referti, immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti questi elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto ad un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la "*second opinion*" specialistica, dove richiesto. Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante.



Nel caso d'uso riportato di seguito il teleconsulto è illustrato sia nella modalità sincrona che in quella asincrona.

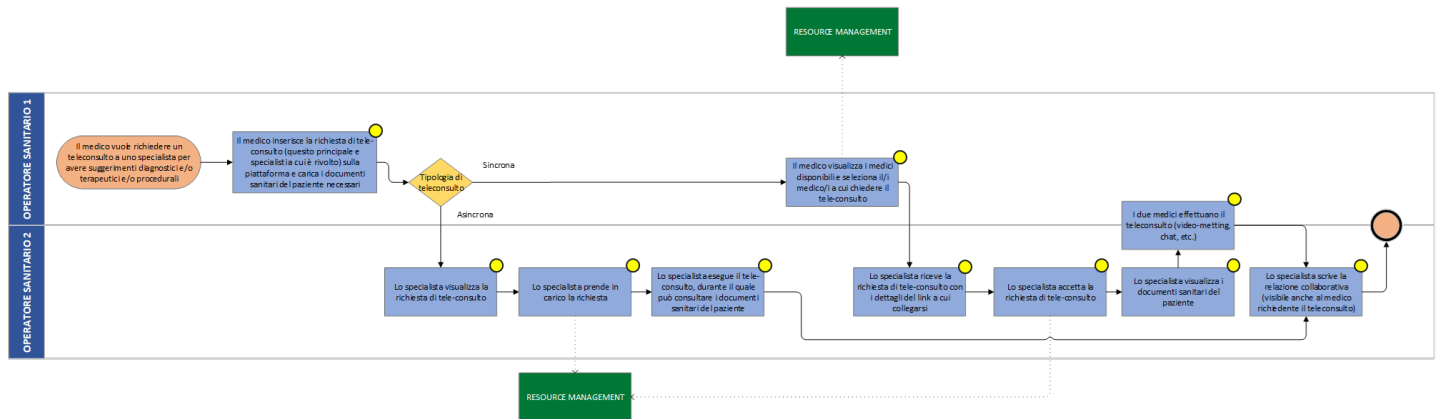


Figura 4: Casi d'uso Teleconsulto – Sincrono e Asincrono

## Teleconsulto sincrono

Il primo passaggio per richiedere un teleconsulto ad un altro specialista da parte di un medico è l'inserimento della richiesta sulla Piattaforma di Telemedicina Nazionale. Al momento della richiesta, il medico richiedente inserisce diverse informazioni (es. il quesito principale del teleconsulto e a quale tipologia di specialista è rivolto) e carica sulla Piattaforma la documentazione clinica necessaria per far svolgere il teleconsulto al collega.

Il sistema di gestione delle risorse (*Resource Management*)<sup>2</sup> prende in carico la richiesta e fornisce al medico una lista di specialisti disponibili per il consulto (il medico richiedente deve poter selezionare uno o più specialisti). Quando uno tra i medici appartenenti alla categoria indicata in fase di richiesta accetta l'incarico, si avvia il teleconsulto tramite videochiamata. Il sistema di gestione delle risorse (*Resource Management*) identifica l'operatore specifico come occupato affinché non venga visualizzato come disponibile da altri medici che necessitano un teleconsulto in quello stesso momento.

## Teleconsulto asincrono

Il teleconsulto asincrono prevede, come quello sincrono, il caricamento della richiesta a sistema da parte del medico richiedente con l'inserimento dei dettagli della richiesta. La richiesta di teleconsulto viene quindi inoltrata ai medici (in base ai dati inseriti). Il medico richiedente può disconnettersi dalla Piattaforma in attesa di ricevere un riscontro da uno dei medici a cui ha richiesto il consulto.

Gli specialisti, ai quali viene inviata la notifica di richiesta di teleconsulto, visualizzano sulla Piattaforma la richiesta e, qualora uno di essi la prenda in carico, può analizzare la documentazione allegata e comunicare tramite Piattaforma l'esito del consulto che verrà visualizzata dal medico richiedente. La presa in carico di una richiesta da parte di uno specialista è comunicata al sistema di gestione delle risorse (*Resource Management*) che alloca la risorsa come occupata.

<sup>2</sup> Qualora il *Resource Management* venga implementato all'interno della Piattaforma di Telemedicina Nazionale, tale modulo funzionale è realizzato mediante il componente applicativo del Motore di *workflow*.



## Telemonitoraggio

Secondo l'accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17/12/2020 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 biomediche con o senza parti applicate). Le tecnologie a domicilio, personalizzate in base alle indicazioni fornite dal medico, devono essere connesse costantemente al sistema *software* che raccoglie i dati dei sensori e i dati clinico anamnestici necessari al monitoraggio delle singole patologie, li integra se previsto con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori in base alle modalità organizzative stabilite. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità che la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Di seguito si riporta un caso d'uso generico per un paziente in telemonitoraggio.

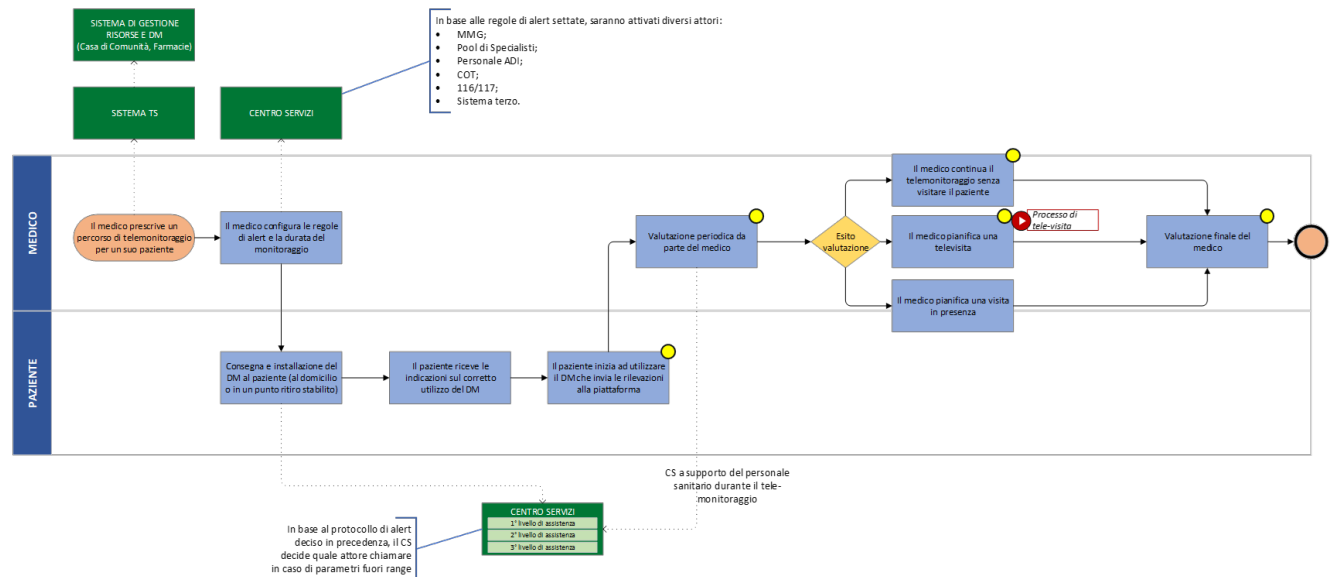


Figura 5: Caso d'uso Telemonitoraggio

Nel momento in cui un medico ritiene necessario prescrivere un percorso di telemonitoraggio viene prodotta la relativa ricetta tramite Sistema TS. La scelta del dispositivo medico più adeguato al paziente è in carico al medico prescrittore, che potrebbe utilizzare il Sistema di Gestione delle Risorse della propria Azienda Sanitaria/Casa di Comunità per verificare la disponibilità del dispositivo<sup>3</sup>. Una volta selezionato il dispositivo, il medico configura la durata del monitoraggio e le regole sugli allarmi insieme al Centro Servizi all'interno dell'apposita sezione della Piattaforma. Le regole sugli allarmi sono fondamentali per stabilire quale attore (ad esempio, personale ADI, pool di specialisti, 116/117, COT, etc.) attivare in funzione del valore del parametro.

Premesso che il processo di consegna dei dispositivi verrà disciplinato dalle singole Regioni, in linea con il proprio modello organizzativo, è possibile ipotizzare una gestione che preveda diverse opzioni di

<sup>3</sup> Il modello organizzativo di gestione degli asset non è in scope a questo documento.



consegna dei dispositivi, ad esempio la consegna e l'installazione direttamente a domicilio (come indicato per il setting assistenziale ADI), il ritiro presso Farmacia, Casa di Comunità, etc.

La Piattaforma di Telemedicina Nazionale riceve i dati rilevati dal dispositivo e li rende disponibili per la visualizzazione/analisi da parte del medico ogni qualvolta lo ritenga opportuno. Il medico effettua le valutazioni periodiche stabilite, il cui esito può comportare la pianificazione di una televisita o di una visita in presenza, altrimenti, si continua regolarmente con il telemonitoraggio. Al termine del percorso di telemonitoraggio il medico redige una valutazione clinica finale, il cui esito contribuirà alla definizione del percorso di cura del paziente (ad esempio, l'esito potrebbe indicare la risoluzione della situazione clinica o l'esigenza di trasferire il paziente in residenza sanitaria assistenziale - RSA). I dati rilevati dai dispositivi medici sono cifrati ed archiviati all'interno del *Repository* Regionale presente sull'istanza regionale della Piattaforma di Telemedicina Nazionale e sono in seguito inviati, in forma anonimizzata, al *Repository* Nazionale di Telemedicina (rif. Figura 11).

## Teleassistenza

Secondo l'accordo Conferenza Stato Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17/12/2020 la teleassistenza è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e il paziente o *caregiver* per mezzo di videochiamata (con possibilità di condivisione di materiale e di utilizzo di idonee app per la somministrazione di questionari, condivisione di immagini o video tutorial su attività specifiche). Lo scopo finale è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali eseguibili prevalentemente a domicilio, prevalentemente programmate e ripetibili in base a specifici programmi di accompagnamento dell'assistito.

Le attività di teleassistenza possono integrarsi con altre attività di prestazioni medico-sanitarie erogate da remoto o in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di Telemedicina, nei quali vengono svolti percorsi diagnostici e terapeutici.

Vista la similarità rispetto all'utilizzo della Piattaforma di Telemedicina Nazionale tra la teleassistenza e la televisita, per quanto riguarda il caso d'uso della teleassistenza si rimanda a quello già descritto per la televisita (rif. Televisita). Le funzionalità necessarie per l'erogazione della teleassistenza sono anch'esse simili a quelle richieste dal modulo di televisita, entrambe descritte nel capitolo che segue.

Infine, si ricorda che per tutti i servizi di telemedicina (teleconsulto sincrono, asincrono, telemonitoraggio e teleassistenza) anche se non esplicitamente indicato nei casi d'uso, è necessario che, così come fatto per la televisita, il paziente compili la modulistica necessaria, in base alla normativa vigente in materia di protezione dati ed espressione del consenso informato (rif. Par. Privacy e compliance GDPR).

## Principali funzionalità

Vista la centralità della Piattaforma di Telemedicina Nazionale nei casi d'uso sopra descritti per l'erogazione dei servizi di telemedicina, si riportano di seguito le principali funzionalità che la Piattaforma dovrebbe prevedere.



L'insieme delle funzionalità riportate di seguito è in parte riconducibile direttamente ai casi d'uso precedentemente descritti e in parte individuato dagli incontri svolti con i diversi professionisti sanitari facenti parte dei Gruppi di Lavoro verticali focalizzati sulle differenti patologie.

- **Presa in carico del paziente**
  - Arruolamento del paziente e definizione del gruppo multiprofessionale (*care team*) che prende in carico il paziente con rispettivo ruolo (*case manager, caregiver, etc.*).
  - Creazione del PAI e caricamento del PAI già presente su altri sistemi informativi.
  - Creazione di percorsi per il monitoraggio di pazienti cronici, configurabili a sistema dall'operatore sanitario in funzione della patologia.
  - Sezione dedicata alla valutazione dell'efficacia clinica del percorso di cura (ad esempio, schede per la valutazione della risposta al PAI).
- **Collaborazione e partecipazione attiva del paziente**
  - Presenza di percorsi di formazione per *caregiver* e pazienti per la corretta fruizione della Piattaforma.
  - Caricamento di video per la formazione dei pazienti e dei *caregiver*.
  - Assistenza in modalità sincrona o asincrona al paziente che deve eseguire un compito.
  - Presenza di un ambiente per gestire le chat (*chat room*) tra operatore sanitario e paziente e tra i professionisti sanitari.
  - Presenza di questionari personalizzabili, compilabili dal paziente a piacere e condivisibili con il gruppo multiprofessionale che lo ha in carico.
  - Caricamento ed eventuale modifica di schede (*template*) di questionari.
  - Presenza di un diario per il paziente, compilabile con informazioni strutturate e non.
  - Compilazione, volontaria o obbligatoria, di un diario personalizzato in funzione di ogni professionista sanitario coinvolto (medico, infermiere, *caregiver*, psicologo, etc.).
- ***Analytics***
  - Creazione di report personalizzabili per ciascun paziente, aggiornabili automaticamente durante il percorso di cura.
  - Rendicontazione e analisi delle statistiche di utilizzo al fine ricavare informazioni utili e KPI per il governo clinico-amministrativo.
  - Presenza di cruscotti (*dashboard*) dedicati al paziente e ai diversi sottogruppi di popolazione a disposizione del personale sanitario.
  - Possibilità di somministrare questionari e moduli per raccogliere dati strutturati.
- **Televisita**
  - Presenza di un modulo di video conferenza.
  - Presenza di un'ambiente per la gestione delle chat tra i partecipanti alla video chiamata.
  - Presenza di un modulo di sala d'attesa virtuale.
  - Ricezione delle informazioni relative all'appuntamento di televisita se prenotata tramite sistema esterno (ad esempio, CUP regionale). In alternativa è necessario prevedere la possibilità di effettuare la prenotazione direttamente a sistema;
  - Invio di promemoria dell'appuntamento a tutti i partecipanti alla televisita (paziente, medico, eventuale *caregiver*, etc.).
  - Assegnazione di compiti da parte dell'operatore sanitario al paziente da svolgere prima della data della televisita.



- Condivisione di file e documenti sia nel periodo antecedente l'appuntamento di tele visita che durante la video chiamata.
- Consultazione della scheda clinica del paziente durante la video chiamata.
- Registrazione di uno o più parametri clinici durante la tele visita e conseguente visualizzazione del dato in tempo reale da parte dell'operatore sanitario.
- Possibilità di mostrare a video, durante la video chiamata, i sottotitoli.
- Rilevamento della soddisfazione dell'utente del servizio (*customer satisfaction*) tramite questionario inviato al paziente al termine della video chiamata.
- Inserimento di un possibile esito clinico da parte dell'operatore sanitario, visibile al paziente.
- **Teleconsulto**
  - Inserimento della richiesta di teleconsulto con diversi dati di dettaglio (tipologia di specialista al quale si richiede il teleconsulto, quesito del teleconsulto, etc.).
  - Caricamento della documentazione sanitaria relativa al paziente necessaria per il teleconsulto.
  - Visualizzazione degli specialisti disponibili (in alternativa le agende degli specialisti per pianificare una sessione di teleconsulto).
  - Gestione automatizzata dell'assegnazione dei teleconsulti in funzione della disponibilità degli specialisti.
  - Possibilità di ingaggiare su richiesta il paziente al fine di poterne valutare congiuntamente alcuni elementi clinico-diagnostici.
  - Presenza di un modulo di video conferenza.
  - Presenza di un'ambiente per la gestione delle chat per i professionisti sanitari (durante la video chiamata).
  - Condivisione di file e documenti durante la video chiamata.
- **Telemonitoraggio**
  - Creazione di un piano di telemonitoraggio.
  - Modifica dell'insieme dei parametri da monitorare e conseguente aggiornamento automatico del piano del paziente.
  - Inserimento manuale, da parte del paziente, di dati di diversa tipologia (ad esempio, attività fisica, sonno, dieta, aderenza alla terapia, etc.).
  - Integrazione della Piattaforma con il dispositivo medico tramite i dati raccolti con *Mobile App* e con la Piattaforma *software* fornita insieme al dispositivo medico utilizzato dal paziente per la ricezione dei parametri misurati.
  - Lettura delle regole di allarme e delle soglie critiche impostate da parte del personale sanitario in funzione dei parametri in corso di monitoraggio.
  - Gestione degli allarmi congiuntamente al Centro Servizi.
  - Creazione di cruscotti personalizzabili in funzione dei parametri di monitoraggio.
  - Visualizzazione dello storico dei parametri rilevati in modalità configurabile e flessibile.
  - Inserimento da parte del paziente del valore di uno o più parametri al di fuori del piano di telemonitoraggio.
  - Salvataggio delle informazioni derivanti da questionari e report previsti dal piano di telemonitoraggio compilati dal paziente/familiari e/o dal personale di assistenza.
  - Possibilità per il paziente e per il professionista sanitario di effettuare una segnalazione spontanea.
- **Teleassistenza**
  - Consultazione di materiale di informazione/formazione disponibile su Piattaforma.
  - Compilazione di questionari da parte del paziente.



- Possibilità di utilizzare una App per inserimento di dati da parte dei pazienti e di dispositivi di loro proprietà (*Patient-Generated Health Data*).
- Possibilità di inserimento di parametri, di foto o video di lesioni/medicazioni.
- Presenza di un archivio (*repository*) per le varie schede di assessment per la valutazione dell'assistito (*Activities of Daily Living* - ADL, Conley, Barthel, etc.).
- Salvataggio di diverse *conversation map*<sup>4</sup> per i *caregiver*.
- Possibilità di effettuare delle videochiamate con il professionista sanitario (modulo speculare a quello utilizzato per la televisita).
- Presenza di un ambiente per la gestione delle chat con il professionista sanitario.

## Modello logico-funzionale

L'ecosistema digitale per il supporto dei processi di Telemedicina deve essere costituito da servizi ICT (di seguito indicati semplicemente come servizi) indipendenti, scalabili e facilmente integrabili tra loro e con i servizi già in essere presso le diverse Aziende Sanitarie e all'interno del portafoglio applicativo delle Regioni. In particolare, l'ecosistema è composto da due Piattaforme, una di seguito denominata Piattaforma Nazionale di Diffusione (afferente alla Mission 6 Component 2 del PNRR) e una denominata Piattaforma di Telemedicina Nazionale preposta al governo dell'erogazione dei servizi di telemedicina (afferente alla Mission 6 Component 1 del PNRR).

La Piattaforma di Telemedicina Nazionale (di seguito denominata anche Piattaforma) è caratterizzata, come mostra la figura sotto riportata, dai “servizi abilitanti” e dai “servizi minimi di telemedicina”. In particolare, i “servizi abilitanti” necessitano di essere implementati a livello nazionale, mentre i “servizi minimi di telemedicina” necessitano di essere implementati a livello regionale, dovendo raccordarsi in modo armonico con gli ecosistemi digitali specifici di ogni Regione.

L'obiettivo principale della Piattaforma è comunque quello di sviluppare, ottimizzare, standardizzare ed erogare i servizi di Telemedicina valorizzando quanto già disponibile nel panorama dei contesti locali, integrando o completando il portafoglio di servizi di telemedicina nelle modalità descritte di seguito.

---

<sup>4</sup> Le *conversation map* sono uno strumento di educazione terapeutica incentrate sul paziente, finalizzate a migliorare la comprensione e l'autogestione della patologia per il paziente e dare un concreto supporto al *caregiver*. Rappresentano un importante strumento interattivo per facilitare il lavoro degli operatori nel coinvolgere gruppi di pazienti in discussioni e scambi sulla condizione clinica. Le *conversation map* sono usate soprattutto per il trattamento del paziente diabetico.

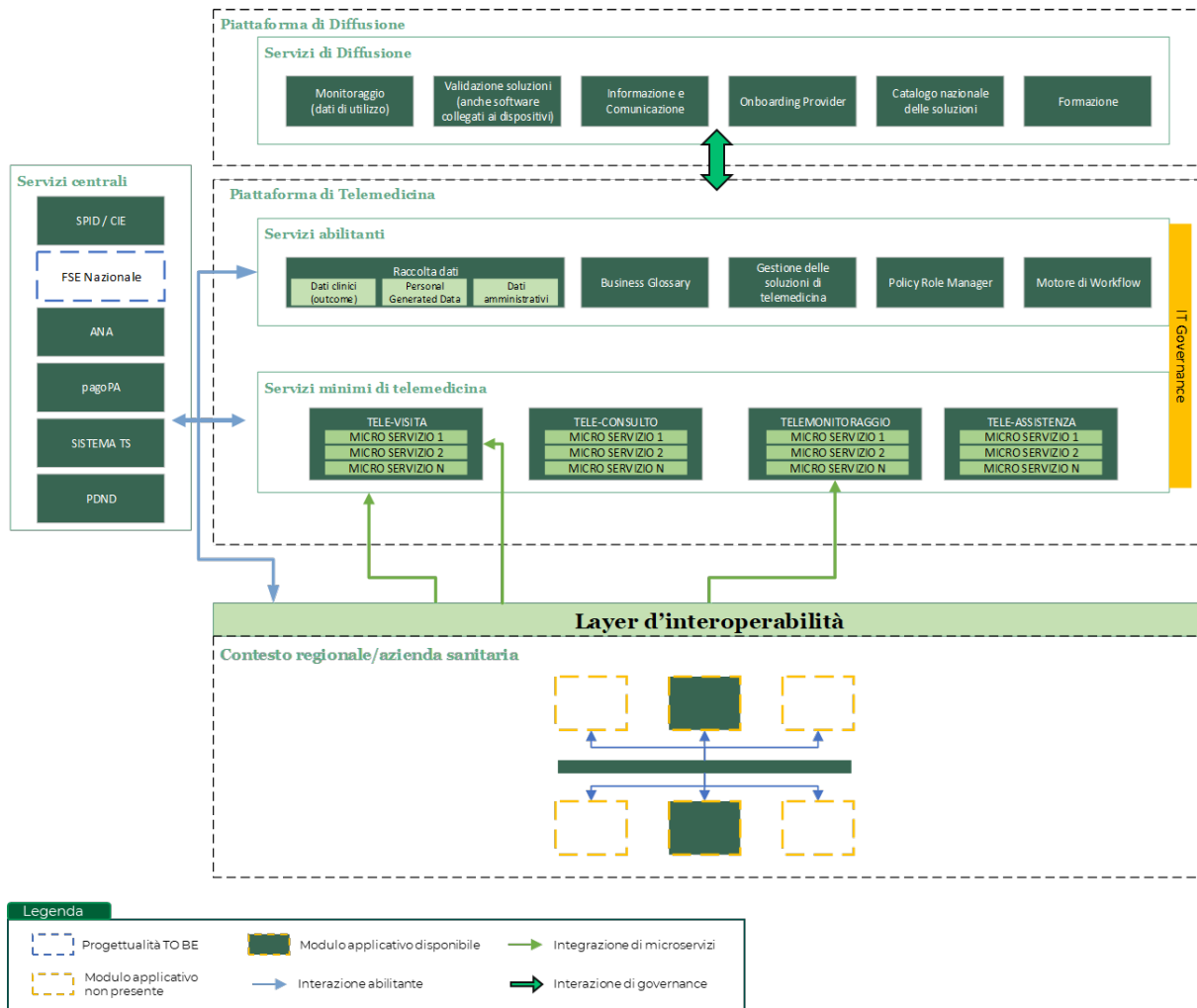


Figura 6: Piattaforma di Telemedicina Nazionale - Modello logico-funzionale

Le Regioni/Aziende Sanitarie, al fine di garantire un funzionamento omogeneo dell’ecosistema, sono tenute inoltre a sviluppare le integrazioni verso i servizi abilitanti e i servizi centrali (es. integrazioni con SPID/CIE, ANA, pagoPA, etc.).

Il modello logico della Piattaforma sopra riportato propone un approccio di adozione dei diversi macro-moduli funzionali di telemedicina capace di adattarsi in maniera incrementale e flessibile rispetto alle esigenze e alle risorse dei diversi contesti locali

Il piano di adozione dei servizi deve garantire in ogni caso la fattibilità tecnica e la sostenibilità sul medio lungo periodo. Tale percorso di dispiegamento opera quindi seguendo una logica modulare multilivello tra i servizi presenti e sviluppati a livello nazionale e la relativa integrazione con quanto disponibile o estendibile nel contesto locale. Contestualmente, le Regioni/Aziende Sanitarie provvederanno alla progressiva integrazione con i servizi centrali e lo strato (*layer*) dei servizi abilitanti erogati a livello nazionale (es. adozione di un sistema comune di codifiche mediante l’utilizzo di un *Business Glossary*, cioè un sistema di gestione delle terminologie) (rif. Figura 6).

## Servizi centrali

La Piattaforma di Telemedicina Nazionale, in piena continuità con le linee d'indirizzo strategiche identificate da AgID nel Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, deve prevedere l'integrazione con i sistemi centrali dispiegati a livello nazionale previsti per il processo di transizione digitale dei servizi erogati dalla PA.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'elenco dei principali sistemi centrali con i quali la Piattaforma di Telemedicina Nazionale deve integrarsi:

- Sistema Pubblico Identità Digitale (SPID) / Carta d'Identità Elettronica (CIE)
- Fascicolo Sanitario Elettronico Nazionale
- Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)
- PagoPA
- Sistema Tessera Sanitaria
- Piattaforma Digitale Nazionale Dati

## Servizi abilitanti

I servizi abilitanti rappresentano un insieme delle migliori pratiche organizzative e di processo alle quali possono essere associate delle componenti applicative che ne favoriscono l'adozione/fruizione da parte dei contesti locali. L'obiettivo di tali servizi è costituire uno strato abilitante l'efficientamento e l'omogeneizzazione di nomenclature, tassonomie, codifiche nonché gestire in maniera coerente e puntuale la componente organizzativa per coordinare la varietà di attori coinvolti nelle diverse use case.

### Raccolta Dati

Servizio che prevede la raccolta di dati a livello centrale, al fine di monitorare tutti i dati prodotti dalle soluzioni di telemedicina dei rispettivi contesti locali. Le informazioni raccolte sono suddivise in dati clinici, dati inseriti dai pazienti (*Personal Generated Data*) e dati amministrativi.

#### *Dati clinici*

Servizio di raccolta, razionalizzazione e organizzazione dei dati provenienti dagli esiti delle prestazioni sanitarie e dai dispositivi medici in dotazione al paziente al fine di determinare, in maniera quantitativa e omogenea su tutto il territorio nazionale, l'efficacia dei servizi erogati tramite la Piattaforma e consentendo l'abilitazione dei processi di Value Based Healthcare. Questi processi determineranno la valutazione degli outcome clinici grazie a un set di indicatori, definiti a priori da un gruppo di esperti clinici.

Un possibile caso d'uso è rappresentato dall'utilizzo di scale per la valutazione dei trattamenti in termini di QALYs (*Quality-Adjusted Life Year*) e/o DALYs (*Disability-Adjusted Life Year*).

#### *Dati inseriti dal paziente (Personal Generated Data)*

Servizio di raccolta del patrimonio informativo (strutturato e non strutturato) che il paziente inserisce direttamente a sistema in autonomia, dal momento che ritiene rilevante condividere quella specifica informazione a livello centrale circa l'andamento del proprio percorso di cura. Questi dati inseriti dal paziente stesso, o automaticamente da dispositivi di proprietà del paziente, insieme alle altre informazioni

raccolte sulla Piattaforma relative allo stato clinico e di salute dell'assistito, denominate "dati clinici" così come indicato nel paragrafo precedente, andranno ad alimentare l'infrastruttura dati del FSE Nazionale, accessibile tramite i diversi canali disponibili, quali portale web e *Mobile App*, sia dal cittadino che dai professionisti sanitari.

Questo collettore di dati è coadiuvato da un set di regole di alimentazione al fine di sviluppare nuovi elementi di conoscenza a partire da attività di analisi esplorativa e classificazione strutturata delle informazioni raccolte. L'azione di raccolta dei dati a livello nazionale, in linea con quanto delineato all'interno di altre architetture nell'ambito della sanità digitale (es. Repository FSE Nazionale) e dalle policy GDPR, prevede di implementare delle logiche di raggruppamento sia sulla singola patologia che al fine di creare delle classi omogenee di pazienti sotto il profilo del fabbisogno sanitario di cui necessitano (i.e. *Population Health Management*).

#### *Dati amministrativi*

Aggregazione e valorizzazione dei dati amministrativi connessi alle prestazioni sanitarie erogate in regime di telemedicina (volumi di prestazioni, esenzioni, prenotazioni, etc.) al fine di abilitare sia attività di monitoraggio economico/finanziario sia la possibilità di sviluppare logiche di programmazione strategica per la gestione ed evoluzione della Piattaforma rispetto ai fabbisogni rilevati. Al fine di abilitare il governo della rete di servizi sanitari digitali a livello Nazionale è previsto che tale base informativa sia trasferita, a seguito di un'opportuna pseudo anonimizzazione, verso il sistema centrale NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) in linea con quanto previsto dal decreto interconnessione mediante l'applicazione dell'algoritmo CUNI.

#### **Sistema di gestione delle terminologie (*Business Glossary*)**

Servizio di gestione delle terminologie e delle diverse tassonomie adottate dalla Piattaforma di Telemedicina (es. nomenclatore delle prestazioni o delle diagnosi) propedeutico per abilitare l'interoperabilità semantica tra le diverse componenti applicative centrali e quelle dei contesti locali. L'utilizzo di un sistema di gestione delle terminologie permette di definire nuove codifiche e denominazioni standardizzate gestendo efficacemente l'utilizzo di quelle esistenti potendo così avviare un percorso di transizione verso una lingua franca comune ai diversi contesti locali che adottano la Piattaforma. Introdurre un sistema di gestione delle terminologie rappresenta un fattore abilitante per la costruzione di un ecosistema informativo omogeneo e controllato ove ciascun servizio, minimo/locale/innovativo può scambiare dati e informazioni in maniera uniforme e coerente, valorizzando al massimo il patrimonio disponibile. Il servizio si pone come garante sotto il profilo della correttezza semantica dei flussi informativi che transitano all'interno della Piattaforma, permettendo ad ogni attore e contesto con cui la Piattaforma dialoga di poter svolgere in maniera efficace la propria attività, sia questa di natura clinica che amministrativa/gestionale.

Ulteriore elemento abilitante apportato dall'introduzione di un sistema di gestione delle terminologie è quella relativo alla costruzione di ontologie comuni e controllate per gli ecosistemi di servizi connessi al settore della telemedicina. Per ontologia si intende un modello concettuale per descrivere in modo strutturato e gerarchico i concetti di un dominio specifico della conoscenza e le relazioni che definiscono i rapporti tra le diverse entità. Tale rappresentazione standardizzata e rigorosa permette di definire in maniera coerente e uniforme l'evoluzione del set informativo che caratterizza i singoli servizi, minimi e non, di telemedicina nonché di certificarne la qualità dei dati da essi prodotti.



### **Gestione delle soluzioni di telemedicina**

Servizio che identifica l'elenco autorizzato (*whitelist*) delle soluzioni di telemedicina (dispositivi medici, sia *software* che dispositivi fisici) integrabili con la Piattaforma di Telemedicina Nazionale. Tali informazioni sono recepite e aggiornate periodicamente dalla Piattaforma Nazionale di Diffusione afferente al Ministero della Salute (M6C2).

Considerando la verifica puntuale e periodica dei requisiti dettati dal processo di validazione (ad esempio, verifica della compliance della singola soluzione con i requisiti della Piattaforma), sarà garantito un costante aggiornamento della lista di soluzioni autorizzate e la conseguente compliance delle soluzioni di telemedicina.

Dovrà essere inoltre previsto un flusso di informazioni contenente i dati di utilizzo delle singole soluzioni di telemedicina (ad esempio, numero di pazienti presi in carico), che dovrà essere messo a disposizione della Piattaforma Nazionale di Diffusione.

### **Sistema di Gestione delle Regole (*Policy Role Manager*)**

Servizio che permette di digitalizzare le strutture organizzative e le relative regole di funzionamento al fine di profilare adeguatamente i diversi attori che adottano la Piattaforma, definendo ruoli, livelli autorizzativi di accesso e visibilità sui dati nonché specifiche caratteristiche degli attori connesse ai diversi setting di adozione della Piattaforma. Includere la definizione del decisore politico all'interno della Piattaforma abilita l'ecosistema ad una maggiore capacità di adattamento al contesto e ne favorisce le potenzialità di diffusione ed evoluzione.

### **Motore di *workflow***

Altro servizio necessario per il corretto funzionamento dell'ecosistema di telemedicina è l'adozione di un motore di *workflow* a livello dei servizi abilitanti. Questo permette la corretta implementazione e gestione dei processi afferenti ai servizi abilitanti, come ad esempio la creazione e la successiva conduzione del sistema di gestione delle terminologie (*business glossary*).

Tramite il motore di *workflow* e l'introduzione di un modulo architetturale preposto alla gestione degli eventi (rif. Par. Servizi abilitanti) è possibile monitorare i principali eventi (es. qualità eventi censiti, segnalazioni anomalie sulla corretta consequenzialità degli eventi, etc.) e i principali macroprocessi di telemedicina gestiti dalle soluzioni locali (es. prenotazione di una visita, presa in carico del paziente, etc.) attivando in seguito le opportune azioni di risposta afferenti ad un *workflow* precedentemente disegnato e validato.

### **Servizi minimi di telemedicina**

Vengono di seguito descritti i diversi servizi minimi che compongono la Piattaforma di Telemedicina Nazionale. Ogni servizio è composto da una serie di componenti applicative che, integrandosi tra loro e con i sistemi presenti nei contesti locali, permettono di erogare i servizi di telemedicina.

Di seguito vengono classificate le tipologie delle componenti applicative che caratterizzano il perimetro dei servizi minimi per l'erogazione di prestazioni sanitarie in regime di telemedicina:

- **Servizio essenziale (core):** componente applicativa essenziale per l'erogazione del servizio verso pazienti e personale sanitario.
- **Servizio complementare locale:** componente applicativa ausiliaria che completa il modello di servizio del contesto in cui è integrato. Questo insieme di servizi è demandato allo specifico contesto locale col quale i servizi minimi, erogati dalla Piattaforma, si integrano e condividono i dati, adottando i modelli di interoperabilità standard definiti a livello nazionale (es. collaborazione applicativa mediante API REST, etc.).
- **Servizio sperimentale innovativo:** componente applicativa che si propone di arricchire i servizi minimi e complementari locali con funzionalità innovative abilitate da nuovi paradigmi tecnologici. Lo sviluppo e la sperimentazione di questi servizi possono essere affidati ai contesti locali con l'obiettivo, in caso di risultati soddisfacenti, di integrarli sulla Piattaforma.

Di seguito viene fornita per ciascuno dei servizi minimi la descrizione dei microservizi che compongono ciascun modulo.

## Televisita

Il set di microservizi approfondito nel seguito rappresenta l'insieme minimo di componenti applicative necessarie per l'erogazione di prestazioni in regime di telemedicina al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto (rif. Par. Televisita). Ciascuno dei componenti descritti all'interno del presente paragrafo è poi integrato con uno strato d'interoperabilità tramite il quale viene integrato con i Sistemi Centrali erogati secondo le specifiche definite a livello nazionale quali Piattaforme Abilitanti identificate da AgID (SPID/CIE, ANA, pagoPA, etc.). Obiettivo del dialogo con lo strato di servizi centrali è quello di disegnare un ecosistema dispiegato nei contesti locali che sia, già nelle prime fasi del suo ciclo di vita, tecnologicamente e logicamente integrato con alcuni servizi core identificati a livello centrale.

Vi è poi uno strato di Sistemi Ausiliari, e relativi attori, presenti sul territorio che permettono alle singole istanze dei microservizi presenti sulla Piattaforma di erogare i servizi minimi di telemedicina in modalità completamente integrata rispetto al contesto dei Sistemi Informativi Regionali già dispiegati sul territorio. Esempio di tale percorso d'integrazione è rappresentato dalla gestione della prenotazione di prestazioni erogate in regime di telemedicina secondo le regole e gli standard di processo definiti in accordo con lo sportello CUP regionale.

L'ultimo strato definito nel modello di architettura logico riportato nel seguito è quello relativo allo strato di dati clinici (*Clinical Data Layer*) con cui è possibile, previo il rispetto di opportune logiche di conservazione dei dati, alimentare i singoli componenti funzionali che costituiscono il modulo di telemedicina. I percorsi clinici definiti all'interno dei diversi *setting* assistenziali (ADI, ricovero ordinario, etc.) costituiscono un patrimonio informativo al quale accedere per rendere efficace l'erogazione dei servizi e, seguendo un approccio di co-progettazione, definire alcuni elementi della logica di *business* di tali componenti applicative.

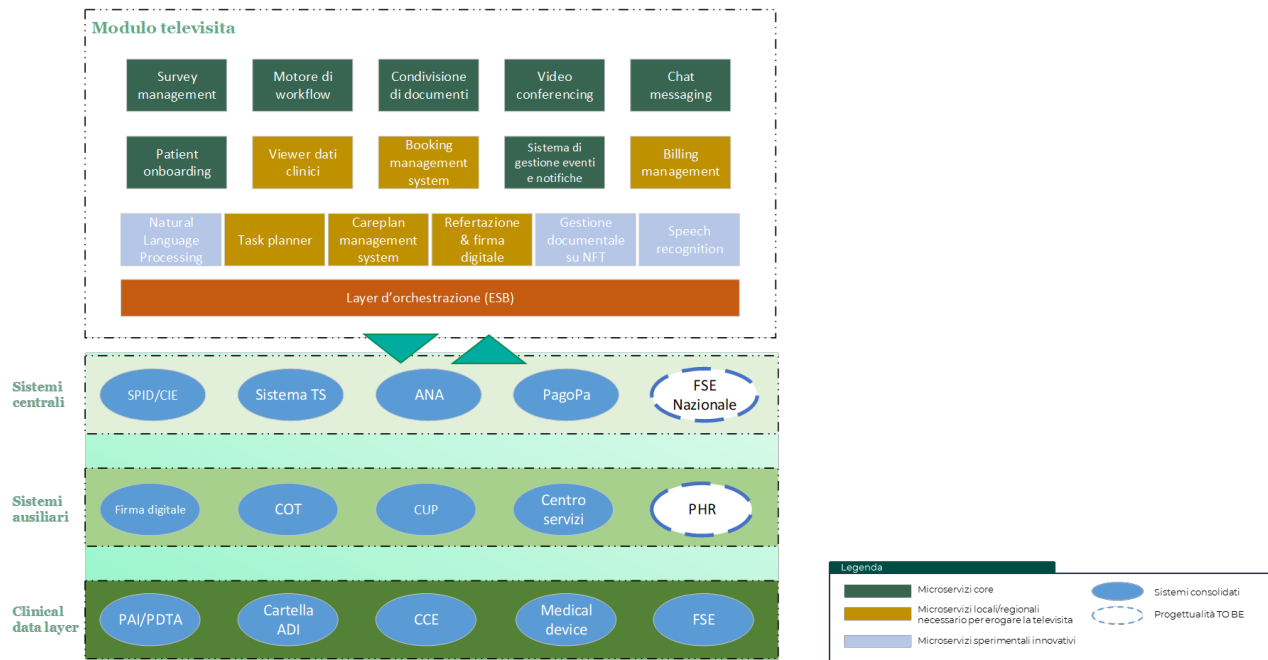


Figura 7: Modulo Televisita - Dettaglio logico-funzionale

## Microservizi core

### Gestione dei questionari (Survey management)

La Piattaforma adotta una componente applicativa per la creazione, somministrazione e analisi di moduli al fine di acquisire elementi di conoscenza oggettivi e soggettivi funzionali alla pratica clinica. Questo microservizio deve permettere agli utenti di processo di poter selezionare e/o modificare quesiti clinici e non clinici da inviare poi al paziente ed eventualmente al caregiver. Il modulo deve poter gestire l'utilizzo di risposte aperte, potendo impostare eventuali vincoli sul formato da utilizzare per le risposte (es. limite di caratteri o definizione di un numero minimo di risposte da dover fornire) per poi gestire la fase di validazione del form e il conseguente invio al medico. Un grado di libertà rilevante è inoltre rappresentato dalla possibilità di poter configurare scale di misurazione e rilevazione, potendo scegliere da un insieme di riferimenti clinicamente validati (es. *Painad*, NRS, etc.), abilitando metodologie di rilevazione sia monodimensionali che multidimensionali. Il sistema di gestione dei questionari (*survey management*) gestisce inoltre anche la fase di raccolta ed analisi dei risultati, che dovranno infatti essere aggregati e storicizzati andando a costituire sia un asset informativo per la Piattaforma stessa che per eventuali attori esterni che possono consumare tali risorse secondo schemi d'interazione interoperabili standard (API REST).

### Motore di workflow

All'intero del portafoglio di microservizi minimi è necessario prevedere un componente preposto alla digitalizzazione di processi e delle regole che permettano di personalizzare percorsi di gestione e terapia dei pazienti in funzione delle singole necessità sanitarie e dei diversi setting assistenziali. Lo strumento deve permettere, mediante componenti di interfacce grafiche (*Front End*) fruibili in maniera agile e intuitiva, di creare cicli di attività adottando strumenti e metodologie standard, quali ad esempio la

rappresentazione dei processi mediante notazione standard in BPMN 2.0. Ogni *workflow* deve poter interagire con un set di oggetti e attori che abilitino la digitalizzazione del flusso di attività.

Il motore di *workflow* consente agli utenti che utilizzano la Piattaforma di definire e personalizzare ciascun elemento che compone un processo, definendo quindi specifici compiti da assegnare a uno o più attori (es. invio di questionari al paziente o richiesta di recupero di documenti da parte del medico verso il paziente). Inoltre, il motore consente anche la definizione in modo dettagliato di eventi riferiti a specifici casi d'uso clinici, in cui identificare informazioni da censire, e di disegnare degli snodi decisionali che saranno poi tradotti in procedure operative all'interno dei percorsi di cura. Attraverso il motore di *workflow* è inoltre possibile rappresentare i diversi profili applicativi connotandoli del corretto set di azioni eseguibili sulla Piattaforma bilanciando correttamente flessibilità e corretta gestione di informazioni e carico di lavoro.

Questa componente deve essere altresì caratterizzata da un motore di regole completamente personalizzabile in cui, medici e personale sanitario possono impostare segnali (*trigger*) e soglie di allarme mediante le quali orchestrare il flusso di lavoro all'interno della Piattaforma. Al fine di abilitare la collaborazione di attori e progettualità differenti deve esser possibile importare *workflow* prodotti rispettando gli standard di rappresentazione, così da evolvere in maniera agile i casi d'uso disponibili nei diversi contesti in cui la Piattaforma viene dispiegata.

#### *Condivisione di documenti*

Possibilità di gestire un flusso bidirezionale sincrono o asincrono di documentazione sia in fase di accompagnamento alla visita che durante la sua esecuzione, tracciando e storicizzando il patrimonio informativo scambiato. L'archivio documentale costituisce una risorsa della nuova architettura nazionale dei sistemi informativi sanitari in grado di creare uno strato di dati comune tra più risorse e piattaforme (es. Archivio FSE Nazionale). È quindi necessario costruire un contesto di connettori logici e infrastrutturali tra il sistema di raccolta e di estrazione dati dai documenti in transito sulla Piattaforma e tale punto di persistenza delle informazioni. In linea con quanto identificato in materia d'interoperabilità da AgID, le risorse convogliate all'interno di questa area rispondono a logiche di compliance rispetto agli standard di rappresentazione legati ai formati HL7 FHIR e CDA (rif. Par. Modello Architetturale).

#### *Sistema di Video conferenza*

Sistema di comunicazione multimediale per le video chiamate che permette di collegare da remoto il paziente con il professionista sanitario. La componente applicativa deve garantire un livello di prestazioni adeguato rispetto alle esigenze cliniche in cui viene adottato; costituisce un microservizio essenziale a valenza trasversale che, opportunamente personalizzato in funzione dei diversi casi d'uso clinici, consente di gestire da remoto diverse visite specialistiche altrimenti svolte in presenza.

Si riportano di seguito alcuni elementi chiave che dovranno essere garantiti:

- Basso livello di latenza in fase di conversazione.
- Livello di definizione dell'immagine riprodotta durante la tele visita al fine di permettere ai professionisti sanitari di condurre in maniera efficace l'attività clinica.
- Registrazione delle sessioni e storicizzazione delle chiamate con i relativi metadati al fine di classificarne il contenuto all'interno del percorso di cura del paziente.
- Tracciamento (*log tracking*) delle attività di utilizzo della componente applicativa da parte delle utenze che vi fanno accesso.

- Compliance in materia di privacy e trattamento dei dati personali per quanto concerne la registrazione e gestione del materiale afferente alle sessioni di televisita (rif. Par. Privacy e compliance GDPR).

### *Sistema di gestione eventi e notifiche*

La Piattaforma adotta un sistema di gestione di allarmi e notifiche verso attori e/o componenti applicative al fine di diffondere il patrimonio informativo acquisito dalla Piattaforma. Questo modulo deve consentire agli utenti del processo - professionisti sanitari - di configurare i dettagli dei parametri che gestiscono e innescano gli allarmi per definire (mappare) le attività dei diversi utenti ingaggiati sulla Piattaforma (ad esempio, il canale di notifica per lo specifico attore e la frequenza con la quale essere ingaggiati per completare compiti o condividere informazioni).

Inoltre, il modulo di gestione delle notifiche ed eventi deve poter accedere alle agende e alle disponibilità dei diversi attori coinvolti, al fine di consentire la prenotazione di specifici spazi nelle agende (*slot*) per erogare prestazioni in regime di telemedicina o l'ingaggio del professionista sanitario appropriato rispetto al setting assistenziale e alle esigenze di cura del paziente. La piena fruibilità delle informazioni sulla disponibilità di medici e operatori abilita l'adozione di logiche di programmazione e personalizzazione dei percorsi di cura nonché di condivisione, attraverso notifiche ad attori specifici, del fabbisogno assistenziale del territorio. La gestione di notifiche ed eventi selezionati (i.e. attività di screening degli eventi che vengono trasmessi ad opera del personale sanitario) verso paziente e caregiver permette, insieme alle funzionalità offerte dal modulo di arruolamento del paziente (*patient onboarding*) descritte in seguito, di sviluppare un efficace coinvolgimento del paziente all'interno del percorso di cura, abilitando un meccanismo di empowerment del paziente cruciale per l'esperienza di cura percepita.

### *Arruolamento del paziente (Patient onboarding)*

La Piattaforma deve garantire la gestione dell'arruolamento del paziente all'interno di un determinato percorso di cura e di uno specifico setting assistenziale. Deve esser possibile recuperare dai sistemi ERP delle aziende sanitarie locali e dalle piattaforme regionali (es. FSE Regionale, CCE Regionale) il set informativo minimo necessario per registrare il soggetto in Piattaforma e ottenere gli elementi che consentano di definire il percorso terapeutico coerente rispetto al suo fabbisogno sanitario. La componente di arruolamento del paziente deve permettere di valutare e monitorare in maniera strutturata il livello di engagement e di qualità nell'esperienza d'uso della Piattaforma, costituendo in questo modo un asset core per la definizione delle logiche evolutive del sistema; interviene altresì in una fase di formazione e partecipazione attiva del paziente e del caregiver durante l'utilizzo della Piattaforma. L'obiettivo di tale funzionalità è quella di erogare un servizio di televisita efficace che garantisca un ingaggio attivo del paziente, prevenendo eventuali criticità connesse all'utilizzo dei tool messi a disposizione della soluzione applicativa (es. mancata erogazione di una televisita in quanto il paziente presenta difficoltà nel collegarsi al sistema di video meeting).

### *Messaggistica (Chat messaging)*

Sistema di messaggistica istantanea che consente una comunicazione asincrona o in tempo reale e la condivisione di file, adottando protocolli sicuri in termini di crittografia end to end delle conversazioni. Il componente di gestione della chat deve riflettere i caratteri principali del paradigma architetturale aggiuntivo (*plug in*) in quanto deve consentire la personalizzazione e il riutilizzo all'interno di molteplici contesti applicativi della Piattaforma.

Al fine di garantire un'esperienza di utilizzo il più possibile omogenea e coerente, la componente applicativa deve potersi adattare a più scenari di interfaccia grafica garantendo un set minimo di funzionalità quali:

- Gestione di *threads* multipli all'interno della stessa utenza di chat.
- Gestione risorse multimediali con possibilità di caricare più documenti, antepresa delle URL e caricamento di file con relativa metadattazione.
- Componente minima di *Front End*.
- Condivisione di file multimediali e/o documenti durante la videochiamata e in modalità differita.
- Algoritmi di cifratura *end to end* della conversazione.

### **Microservizi complementari locali**

#### *Modulo di pianificazione dei compiti (Task planner)*

Componente di personalizzazione della lista di attività che i diversi attori (medico, caregiver, infermiere, paziente, etc.) devono completare all'interno delle sessioni di televisita e/o dei diversi percorsi di cura. Il servizio permette ad ogni attore di avere una propria serie di task da portare a termine sia all'interno del contesto applicativo della Piattaforma che all'esterno, per poi registrare lo stato di avanzamento all'interno delle stessa. Deve esser quindi possibile configurare gli elementi caratterizzanti la singola attività come l'*owner*, priorità temporali, etc.

#### *Modulo per la gestione dei piani di cura (Careplan management system)*

Sistema di gestione e personalizzazione del percorso di cura del paziente all'interno della piattaforma abilitante la definizione delle prestazioni, del gruppo multiprofessionale di cura e della pianificazione della attività che caratterizzano il setting assistenziale del paziente. Il servizio permette di definire parametri e necessità specifiche del processo di presa in carico del paziente così da censirlo all'interno della Piattaforma.

#### *Gestione pagamenti (Billing management)*

Componente di gestione del processo di pagamento della prestazione sanitaria comprensivo del dialogo col *Gateway* di pagamento e della fase di *checkout* utente.

#### *Refertazione e firma digitale*

Sistema di composizione e validazione del referto clinico ad opera del medico con relativa gestione della conservazione a norma e firma digitale dell'asset documentale. Il referto medico viene composto come documento prodotto nativamente in forma digitale e risponde quindi alle logiche di formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici identificate ad AgID all'intero delle Linee Guida preposte (Linee Guida per la formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici). In particolare, il documento di refertazione deve essere prodotto sfruttando moduli e strutture di contenuti ricorrenti e deve esser possibile, per il medico che referta la visita, firmare digitalmente il documento. Tale requisito può essere soddisfatto mediante l'integrazione applicativa con un provider certificato.

### *Visualizzatore dei dati clinici (Viewer)*

Sistema di visualizzazione interattivo degli esami diagnostici, che permette ai professionisti sanitari di esplorare tracciati e immagini al fine di abilitare il processo di diagnosi. Il componente legge ed esporta il set informativo di dati in maniera conforme agli standard clinici di riferimento (es. DICOM), così da garantire la piena interoperabilità con i contesti applicativi locali e l'integrazione con eventuali contributi aggiuntivi da poter visualizzare in maniera integrata.

### *Gestione delle prenotazioni (Booking management system)*

Componente di gestione del processo di prenotazione della prestazione. Il servizio permette di completare da interfaccia le operazioni necessarie per prenotare una prestazione e al tempo stesso è in grado di esporre il set informativo necessario affinché un servizio esterno e/o di terze parti possa completare le operazioni di prenotazione. Tale collaborazione applicativa permetterà quindi, con interazione mediante API REST, alla Piattaforma di conoscere la configurazione aggiornata delle agende dei diversi medici censiti e aggiornare consequenzialmente le relative liste di lavoro.

## **Microservizi Sperimentali innovativi**

### *Natural Language Processing (NLP)*

Sistema di AI che analizza il flusso di dati non strutturato disponibile sulla Piattaforma per estrarre informazioni cliniche sui percorsi di cura dei pazienti. Il servizio permette, attraverso l'analisi di elementi come immagini, suoni o documenti di estrarre del contenuto informativo da utilizzare per fornire al medico dei suggerimenti (*smart suggestion*) tramite cui poter supportare ad esempio la fase di diagnosi o di elaborazione del quadro anamnestico del paziente. Un ulteriore utilizzo all'avanguardia di tali motori di analisi avanzati è apprezzabile in fase di refertazione della visita e/o del consulto specialistico in cui è possibile comporre in maniera semi automatica il contenuto del documento sulla base delle analisi condotte dagli specialisti, in relazione all'esito degli esami consultati, etc. Questa funzionalità va quindi a diminuire il carico di burocrazia connessa alla pratica clinica efficientando i flussi di lavoro del personale medico che utilizza la Piattaforma.

### *Riconoscimento vocale (Speech recognition)*

Adottare un microservizio innovativo di riconoscimento vocale rappresenta un potenziamento del sopra citato microservizio di NLP, in quanto questo consente di tradurre in formato testuale le conversazioni che vengono registrate dal componente applicativo di video conferenza, sia che queste intercorrano tra medico e paziente nel corso di una televisita sia che si tratti di dialoghi relativi ad un teleconsulto e/o cooperazione tra personale sanitario. Il riconoscimento vocale abilita una migliore qualità dei motori che analizzano il linguaggio naturale nonché può andare a valutare il livello di aderenza delle tassonomie registrate all'interno del Glossario rispetto a quanto utilizzato poi nella realtà quotidiana dal personale sanitario. Lo sviluppo del microservizio deve essere condotto in linea con le indicazioni fornite dal GDPR in materia di trattamento dei dati personali sui quali vengono applicati gli algoritmi di analisi del linguaggio naturale (rif. Par. Privacy e compliance GDPR).

### *Gestione documentale su NFT*

Una gestione documentale basata su *token* non fungibili (NFT) rappresenta un potenziale scenario evolutivo con cui la Piattaforma garantirebbe una piena sicurezza in fase di consultazione e diffusione della base documentale. Il paradigma tecnologico relativo alla *blockchain* genera, in fase di produzione di ciascun asset digitale connesso ai percorsi di televista, un token univoco che viene conferito al proprietario del bene identificando quindi il suo diritto specifico alla titolarità di tale *asset* (es. certificati, prenotazioni, etc.). Il personale amministrativo può quindi accedere a tutta la storia di consultazione ed utilizzo di tale risorsa garantendo così ad ogni portatore di interesse (*stakeholder*) coinvolto nel percorso di cura la piena sicurezza ed integrità delle informazioni associate ad un determinato oggetto informativo.

## Teleconsulto

Il set di microservizi approfondito nel seguito rappresenta l'insieme minimo di componenti applicative necessarie per l'erogazione di attività relative al teleconsulto al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto (rif. Par. Teleconsulto).

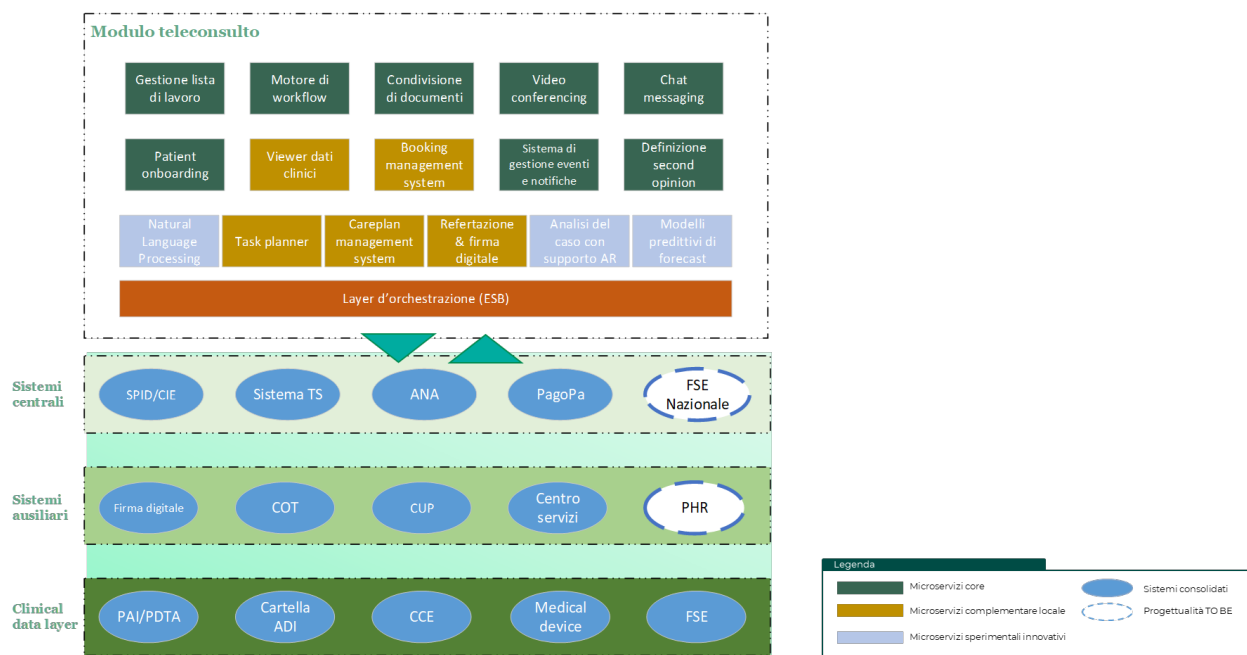


Figura 8: Modulo Teleconsulto - Dettaglio logico-funzionale

## Microservizi core

### Gestione lista di lavoro

Il modulo di teleconsulto deve poter gestire la lista di lavoro dei singoli operatori sanitari al fine di poter identificare in ogni fascia della propria agenda con quali pazienti dover interagire e quali tipologie di prestazioni devono essere fornite. La lista di lavoro conterrà quindi non solo i diversi appuntamenti che ogni medico dovrà svolgere nel corso delle singole giornate ma anche i diversi compiti che derivano dalle altre prestazioni in regime di telemedicina. Nel momento in cui viene fatta una richiesta di teleconsulto, sia sincrono che asincrono, come descritto all'interno del paragrafo relativo ai casi d'uso è necessario avere visibilità circa la disponibilità del personale censito all'interno della Piattaforma. Il microservizio deve quindi essere in grado di recuperare su richiesta tale set informativo sia da applicativi afferenti alla rete territoriale (es. cartelle cliniche dei MMG) sia dal portafoglio applicativo delle Aziende Sanitarie locali. La lista di lavoro è quindi sia un servizio di gestione dei diversi compiti su cui il personale medico viene ingaggiato che al tempo stesso una sorgente di eventi, in quanto dal suo aggiornamento continuo in funzione delle attività svolte quotidianamente deve esser possibile attivare una serie di trigger e notifiche verso altri sistemi e attori.

### Motore di workflow

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. In particolare, per quanto concerne il perimetro funzionale del teleconsulto, il motore di *workflow* permette di configurare in maniera completamente personalizzabile degli iter di approvazione, consolidamento e/o validazione delle decisioni cliniche potendo contare sull'apporto di più medici specialisti. L'inserimento e la definizione di regole decisionali e step processuali che ingaggiano attori specifici consente di definire dei percorsi di condivisione delle analisi al fine di migliorare la qualità delle cure e di supportarsi reciprocamente nella pratica clinica. La digitalizzazione di questi processi di consultazione permette inoltre di consolidare, alimentare e diffondere in maniera uniforme la base di conoscenza che matura dalla collaborazione dei professionisti sanitari andando così a valorizzare maggiormente il patrimonio informativo disponibile sulla Piattaforma.

#### *Condivisione documenti*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. La condivisione dei documenti rappresenta un fattore cruciale per l'efficacia del teleconsulto; affinché il parere dello specialista clinico ingaggiato possa essere quanto più completo e valido possibile è necessario condividere ogni elemento informativo potenzialmente rilevante. Un fattore su cui deve essere riposta particolare attenzione in fase di condivisione della documentazione del paziente durante un teleconsulto è rappresentato dall'autorizzazione ad accedere ad informazioni cliniche su quest'ultimo da parte di un medico diverso rispetto a quello che ha preso in cura il paziente. È quindi necessario prevedere la possibilità di configurare le regole di accesso al patrimonio informativo in funzione della specifica richiesta da parte dei medici così da condividere unicamente il set informativo minimo necessario a poter fornire un parere medico coerente ed efficace.

#### *Sistema di videconferenza*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

#### *Messaggistica (Chat messaging)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

#### *Arruolamento del paziente (Patient onboarding)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. Il microservizio di arruolamento del paziente permette, durante l'effettuazione del teleconsulto, di coinvolgere attivamente il paziente durante la collaborazione tra personale medico; in particolare il paziente può essere ingaggiato sia per una valutazione multidisciplinare in quanto si ritiene necessario visionare insieme lo stato di salute del paziente e/o per comunicare con lui determinati elementi della diagnosi o dell'evoluzione del suo percorso di cura. Il tema dell'empowerment del paziente rappresenta uno dei pilastri non soltanto relativo alla comunicazione medico paziente, ma è da intendersi come elemento valorizzante per la Piattaforma sotto il profilo dell'efficacia clinica delle prestazioni erogate in tale setting assistenziale. Tale elemento deve quindi essere implementato attraverso servizi accessibili e facilmente fruibili dall'utente sia in termini di interfaccia grafica che sotto il profilo delle performance del sistema al fine di garantire un ingaggio per tempo (*just in time*) degli attori e bassi livelli di latenza durante le fasi d'interazione.

#### *Sistema di gestione eventi e notifiche*



I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. Il modulo di gestione eventi e notifiche all'interno del teleconsulto riveste un ruolo centrale affinché, soprattutto in fase di teleconsulto asincrono sia possibile diffondere ai vari attori censiti sulla Piattaforma la necessità di un parere specialistico. In particolare, il componente applicativo aggrega le informazioni necessarie per l'ingaggio del professionista clinico e accede alle disponibilità della rete di attori in grado di fornire il parere richiesto; risultato di tale operazione è la generazione di un evento all'interno della lista di lavoro del professionista selezionato a cui, all'interno della propria area dedicata sulla Piattaforma, viene notificata la richiesta di fornire un parere clinico complementare.

#### *Definizione di secondo parere (Second opinion)*

Il servizio di definizione di un secondo parere permette di implementare la principale funzionalità del servizio di teleconsulto ovvero di permettere al medico curante di ricavare, tramite l'ingaggio di uno specialista medico, un secondo parere autorevole circa un determinato argomento connesso al percorso di cura del paziente. Il servizio deve quindi aggregare il set informativo e le analisi condotte dallo specialista ingaggiato, tracciando comunicazioni ed eventuali interazioni tra le diverse equipe mediche coinvolte. La definizione di un secondo parere costituisce un microservizio essenziale, il quale può andare ad integrarsi con servizi locali di refertazione digitale con cui andare a formalizzare il parere clinico all'interno di un documento strutturato. È necessario che questo microservizio possa integrarsi con gli archivi documentali della Piattaforma stessa e di quelli delle Aziende Sanitarie locali.

### **Microservizi complementari locali**

#### *Visualizzatore dati clinici (Viewer)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. Il visualizzatore di dati clinici permette in fase di teleconsulto di far collaborare i due specialisti clinici sul medesimo tracciato dell'esame diagnostico e/o sul medesimo supporto di visualizzazione dei dati clinici al fine di supportare la fase di consulenza e stimolare una forma più completa possibile d'interazione. La navigazione dei dati clinici può esser governata da ciascuno dei partecipanti alla sezione collaborativa.

#### *Gestione delle prenotazioni (Booking management system)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. All'interno del teleconsulto, come dichiarato all'interno del paragrafo (rif. Par. Teleconsulto), è possibile svolgere questa forma di collaborazione in modalità asincrona. La componente gestione delle prenotazioni interviene in questa fase affinché sia possibile identificare gli slot più prossimi in cui confermare la disponibilità dello specialista e pianificare in maniera rapida la sessione di consulto.

#### *Modulo di pianificazione dei compiti (Task planner)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

#### *Modulo per la gestione dei piani di cura (Careplan management system)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

#### *Refertazione e firma digitale*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. La refertazione interviene in fase di teleconsulto in quanto è necessario formalizzare in forma documentale il

secondo parere clinico/diagnostico richiesto allo specialista. Questo asset viene quindi prodotto digitalmente attraverso i servizi disponibili all'interno dell'ecosistema locale del contesto in cui viene adottata la Piattaforma, per poi esser allegato al set di documentazione prodotto in fase di refertazione della visita. È possibile, per ciascun membro del personale medico che prende parte al teleconsulto, siglare digitalmente il documento così da certificarne il contenuto informativo che viene inserito all'interno dell'archivio locale e successivamente acceduto dalla Piattaforma.

### **Microservizi sperimentali innovativi**

#### *Natural Language Processing (NLP)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita. Il tool di NLP agisce durante il teleconsulto permettendo di produrre una raccolta strutturata delle informazioni scambiate nel corso dei dialoghi che intercorrono tra i diversi specialisti. In particolare, è possibile addestrare gli algoritmi che analizzano il linguaggio naturale affinché riconoscano delle strutture ricorrenti durante le sessioni di collaborazione e correlino quest'ultima a specifiche condizioni cliniche nei diversi percorsi di cura. I sistemi di NLP possono quindi proporre il raggruppamento di segmenti di pazienti caratterizzate da condizioni simili e, adottando tecniche di apprendimento non supervisionato, alimentare in maniera strutturata la base di conoscenza disponibile sul territorio.

#### *Analisi del caso con supporto AR*

Un componente aggiuntivo all'avanguardia e di potenziale valore aggiunto è rappresentato dall'introduzione della realtà aumentata (AR) a supporto delle decisioni cliniche. Tale servizio sperimentale può agevolare la fase di consulto in quanto permette la valutazione di esami e dati clinici in maniera precisa e con una maggiore possibilità d'integrazione delle fonti informative. Sperimentazioni con utilizzo di AR possono inoltre migliorare sensibilmente il coinvolgimento del paziente durante il consulto così come la visualizzazione congiunta di esami e dati funzionali alla diagnosi.

#### *Modelli predittivi*

Adottare modelli di previsione a supporto del consulto clinico specialistico rappresenta una frontiera innovativa con cui potenziare l'azione clinica della collaborazione tra medici. All'interno della Piattaforma, attraverso un servizio di data *streaming* ed *ingestion*, confluirà una vasta mole di dati abilitante una filiera di analisi su larga scala tramite la quale sviluppare algoritmi e modelli predittivi che supportino e agevolino il consulto specialistico.

## Telemonitoraggio

Il set di microservizi approfondito nel seguito rappresenta l'insieme minimo di componenti applicative necessarie per l'erogazione di attività relative al monitoraggio da remoto del paziente per mezzo di dispositivi, classificati come dispositivi medici certificati, al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto (rif. Par. Telemonitoraggio).

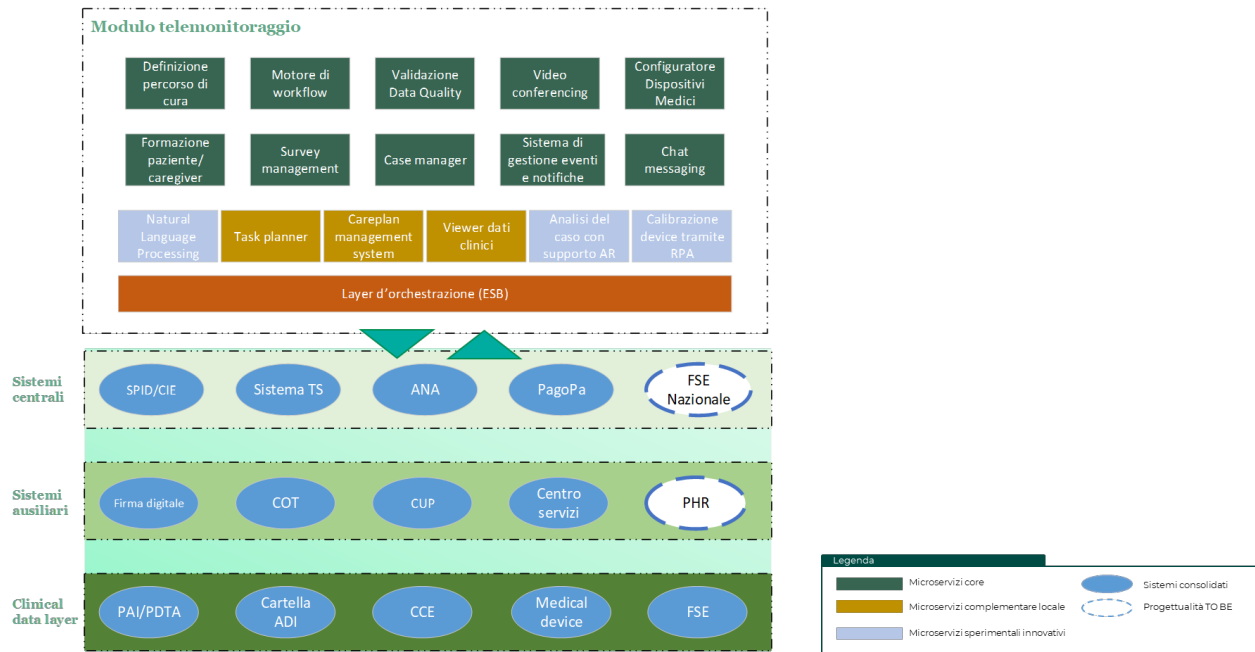


Figura 9: Modulo Telemonitoraggio - Dettaglio logico-funzionale

## Microservizi essenziali

### Definizione percorso di cura

Il servizio permette al medico di inserire il paziente all'interno di uno specifico processo di monitoraggio dei parametri clinici rilevati da remoto; tale percorso viene personalizzato dal personale sanitario qualificato in maniera flessibile in base alle opzioni messe a disposizione dal motore di *workflow*. All'interno del percorso di monitoraggio è possibile identificare i parametri da dover monitorare, associare i kit di dispositivi medici che vengono assegnati ai pazienti e definire le frequenze di rilevazioni dei parametri clinici. Il percorso di cura costituisce un asset che può essere modificato da ogni medico preventivamente autorizzato e al tempo stesso deve essere consultabile anche da personale clinico non medico per la gestione delle fasi di assistenza e supporto in fase di utilizzo della strumentazione.

### Motore di workflow

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita. Il motore di *workflow* all'interno del modulo di monitoraggio del paziente permette di definire dei percorsi personalizzati, caratterizzati da regole ed eventi che scatenano allarmi e assegnano compiti ai diversi attori (paziente, caregiver, medico, etc.) sulla base di una logica completamente configurabile. È infatti possibile trasporre all'interno di *workflow* rappresentati completamente in formato digitale, il ciclo/i di monitoraggio

a cui il paziente si sottopone, definendo inoltre indicatori e KPI per raffinare il monitoraggio stesso o delinearne lo stato di avanzamento, così da permettere al professionista sanitario di determinare quali passi intraprendere per migliorare lo stato di salute del paziente.

#### *Validazione qualità dei dati*

Il servizio permette di validare la qualità dei dati trasmessi dai dispositivi medici verso l'istanza regionale della Piattaforma. Questo componente agisce in maniera coerente con i sistemi di codifiche e le *policy* definite a livello centrale, che identificano una serie di controlli di qualità e integrità del set informativo richiesto all'interno dei percorsi di monitoraggio da remoto.

#### *Video Conferenza*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

#### *Configuratore Dispositivi Medici*

Ogni utente autorizzato alla definizione di un piano di telemonitoraggio deve poter accedere ad un componente applicativo mediante il quale poter configurare i dispositivi medici che compongono il kit che verrà consegnato in dotazione al paziente. In particolare, il configuratore, integrandosi con il sistema di gestione degli eventi e al motore di *workflow*, permette al personale sanitario di definire le soglie di allarme per ciascuna rilevazione, nonché la loro frequenza e i diversi intervalli che determinano possibili livelli critici.

La configurazione del dispositivo deve quindi poter trasferire le logiche cliniche con cui viene costruito il piano terapeutico in un programma di raccolta dati strutturato che permette di definire l'andamento del piano terapeutico assegnato al paziente e valutarne quantitativamente i progressi nel corso del tempo.

#### *Formazione paziente/caregiver*

Un componente di formazione sull'utilizzo della Piattaforma che consente agli attori non clinici, quali paziente e caregiver, di poter prendere confidenza con la *user journey* pensata per loro e di comprendere come poter contribuire in maniera attiva al percorso di cura nel quale sono coinvolti (i.e. empowerment di paziente e caregiver). Riuscire a introdurre in maniera agile ed efficace l'utilizzo della Piattaforma all'interno dei percorsi di cura rappresenta un obiettivo strategico fondamentale da perseguire; è quindi necessario predisporre dei tutorial multimediali che siano puntuali e accessibili affinché sia possibile nel minor tempo formare il paziente su come dovrà procedere nel corso della sua esperienza d'uso del sistema.

#### *Gestione dei questionari (Survey management)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

#### *Case manager*

Il servizio permette all'attore designato di seguire e monitorare lo stato di avanzamento del piano terapeutico definito per il paziente. All'interno dell'apposita sezione della Piattaforma, il medico e/o il *case manager* autorizzato può visualizzare i dati clinici associati al singolo caso di competenza, identificare attori ai quali assegnare task e di cui verificarne il completamento secondo regole configurabili. Il servizio permette inoltre di richiedere l'esecuzione di misurazioni specifiche e/o di azioni connesse al kit fornito al paziente. Il componente permette quindi il monitoraggio e la gestione completa del singolo paziente preso in carico, sia analizzandone i dati clinici e associati al caso sia al tempo stesso, rispettando le regole

organizzative del contesto in cui la Piattaforma viene dispiegata, identificando le azioni da mettere in pratica per erogare i servizi assistenziali previsti dal percorso di cura definito dall'equipe medica.

#### *Sistema di gestione eventi e notifiche*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

#### *Messaggistica (Chat messaging)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

### **Microservizi complementari locali**

#### *Visualizzatore dati clinici (Viewer)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

#### *Modulo per la gestione dei piani di cura (Careplan management system)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

#### *Modulo di pianificazione dei compiti (Task planner)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

### **Microservizi sperimentali innovativi**

#### *Natural Language Processing*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla tele visita.

#### *Analisi del caso con supporto AR*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo al teleconsulto.

#### *Calibrazione dei dispositivi tramite RPA*

Servizio che permette di calibrare in modo automatico i dispositivi che vengono consegnati ai pazienti per mezzo di sistemi di *Robot Process Automation* i quali, opportunamente configurati con i diversi piani di monitoraggio e contesti assistenziali disponibili sulla Piattaforma permettono di definire in maniera automatica il corretto setting di funzionamento dei dispositivi generando efficienza nella fase di avvio e installazione del sistema presso il paziente. La calibrazione generata in modo automatico deve comunque passare da una fase di validazione clinica da parte del personale medico qualificato.

## Teleassistenza

Il set di microservizi approfondito nel seguito rappresenta l'insieme minimo di componenti applicative necessarie per l'erogazione di attività relative alla teleassistenza al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto (rif. Par. Teleassistenza).

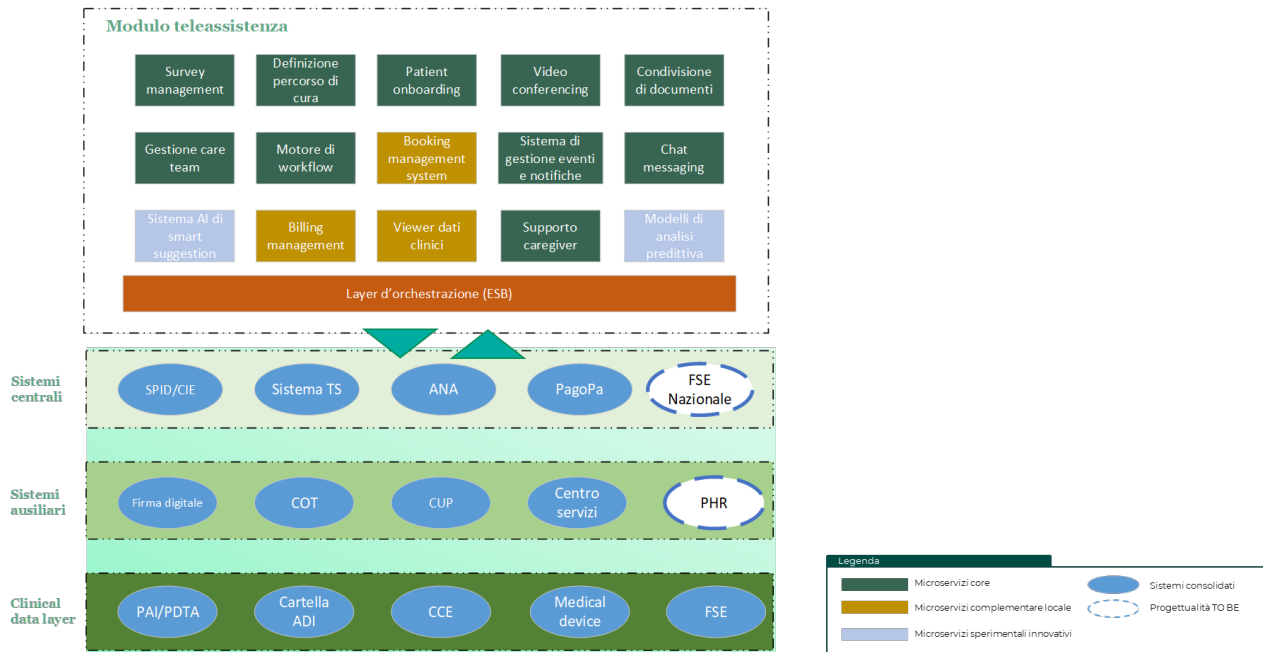


Figura 10: Modulo Teleassistenza - Dettaglio logico-funzionale

### Microservizi core

#### *Gestione dei questionari*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla teleassistita.

#### *Definizione percorso di cura*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo al telemonitoraggio.

#### *Arruolamento del paziente (Patient onboarding)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla teleassistita.

#### *Video conferenza*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla teleassistita.

#### *Condivisione documenti*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

*Motore di workflow*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

*Sistema di gestione eventi e notifiche*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

*Gestione del gruppo multiprofessionale di cura*

Servizio essenziale che permette di gestire l'intero gruppo multiprofessionale coinvolto nel processo di teleassistenza. Spesso è necessario identificare più attori clinici coinvolti nel percorso di assistenza, pertanto la Piattaforma deve garantire di definire per ognuno degli attori ingaggiati il ruolo ed eventuali task associati. In questo componente possono essere inoltre implementate delle logiche di arruolamento del personale da parte di Aziende Sanitarie Locali al fine di poter gestire in maniera corretta il carico di lavoro e di programmare così gli interventi da erogare in regime di telemedicina.

*Messaggistica (Chat messaging)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

*Supporto caregiver*

Il servizio di supporto caregiver permette di sviluppare una serie di funzionalità che abilitano il caregiver ad erogare assistenza in maniera complementare a quanto svolto dal personale sanitario. Il caregiver ha inoltre la possibilità di accedere ad un set di indicatori che, in maniera coerente con il ruolo che viene individuato nel percorso di cura da parte del medico, gli consente di verificare in maniera preliminare lo stato di avanzamento del percorso di presa in carico e al tempo stesso di effettuare delle segnalazioni asincrone nel caso vengano ravvisate delle anomalie rispetto alla programmazione definita. All'interno del modulo di supporto è inoltre possibile riversare dei contenuti formativi che valorizzino l'azione di supporto del caregiver stesso; tali contenuti devono essere raggiungibili mediante un canale digitale dedicato a questo attore (ad esempio, *MobileApp*).

**Microservizi complementari locali**

*Gestione delle prenotazioni (Booking management system)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

*Gestione pagamenti (Billing management system)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

*Visualizzatore dati clinici (Viewer)*

I dettagli circa la descrizione del microservizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

**Microservizio sperimentali innovativi**

### *Sistema di Intelligenza Artificiale (AI di smart suggestion)*

Il servizio minimo di teleassistenza ha la possibilità di accedere ad un vasto patrimonio informativo che risiede sia negli archivi locali delle istanze regionali sia, in forma aggregata e anonimizzata, all'interno del Repository Nazionale di Telemedicina. È quindi possibile sviluppare delle logiche di *analytics* che, applicando degli algoritmi di AI possono valutare alcune forme di suggerimenti intelligenti (i.e. *smart suggestion*) con cui supportare il personale sanitario nell'individuare come fornire assistenza in maniera efficace quando questi vengono ingaggiato all'interno di un percorso di cura. Le analisi che possono essere svolte con tecniche di clustering e classificazioni delle casistiche di assistenza raccolte dalla Piattaforma producono come output alcune istruzioni standard che rispetto al contesto identificato possono rappresentare la soluzione/i più idonee alla problematica target in oggetto.

### *Modelli di analisi predittiva*

In ottica di valorizzazione continua del patrimonio informativo è possibile estendere le logiche predittive (rif. Par. Sistema *AI smart suggestion*) a potenziali bisogni di assistenza da remoto che possono caratterizzare un determinato percorso di presa in carico di un paziente. Il servizio innovativo proposto permette quindi in fase di definizione del setting assistenziale e delle prestazioni che verranno fornite in regime di telemedicina di ricevere alcuni insight su potenziali interventi di assistenza da remoto, su cui concentrarsi in ottica di sviluppare delle logiche di prevenzione e programmazione con cui operatori sanitari e amministrativi possono valutare delle stime del fabbisogno assistenziale basate su modelli previsionali quantitativi e qualitativi.



## Modello Architeturale

La Piattaforma di Telemedicina Nazionale in *Cloud* è composta dai seguenti ambienti:

- Ambiente Regionale dedicato ai moduli relativi ai servizi minimi di telemedicina.
- Ambiente Nazionale dedicato ai servizi abilitanti a livello centrale.

Si prevede che l'ambiente regionale sia multi-istanza, ovvero un'istanza gestita da ogni Regione. È da prevedere che ogni singola istanza sia *multi-tenant*, (i.e. possa gestire più aziende sanitarie) al fine di garantire una gestione integrata e uniforme delle diverse Aziende Sanitarie ma allo stesso tempo in grado di permettere una certa autonomia nell'erogazione dei servizi minimi di telemedicina e nel trattamento dei dati da parte delle singole Regioni/Aziende Sanitarie secondo le normative vigenti.

Le istanze regionali (i.e. Ambiente Regionale), nelle quali saranno collocati i servizi di telemedicina regionali, hanno lo scopo di garantire sia l'integrazione con le soluzioni *as-is* regionali/aziendali che con i servizi abilitanti erogati dall'ambiente nazionale.

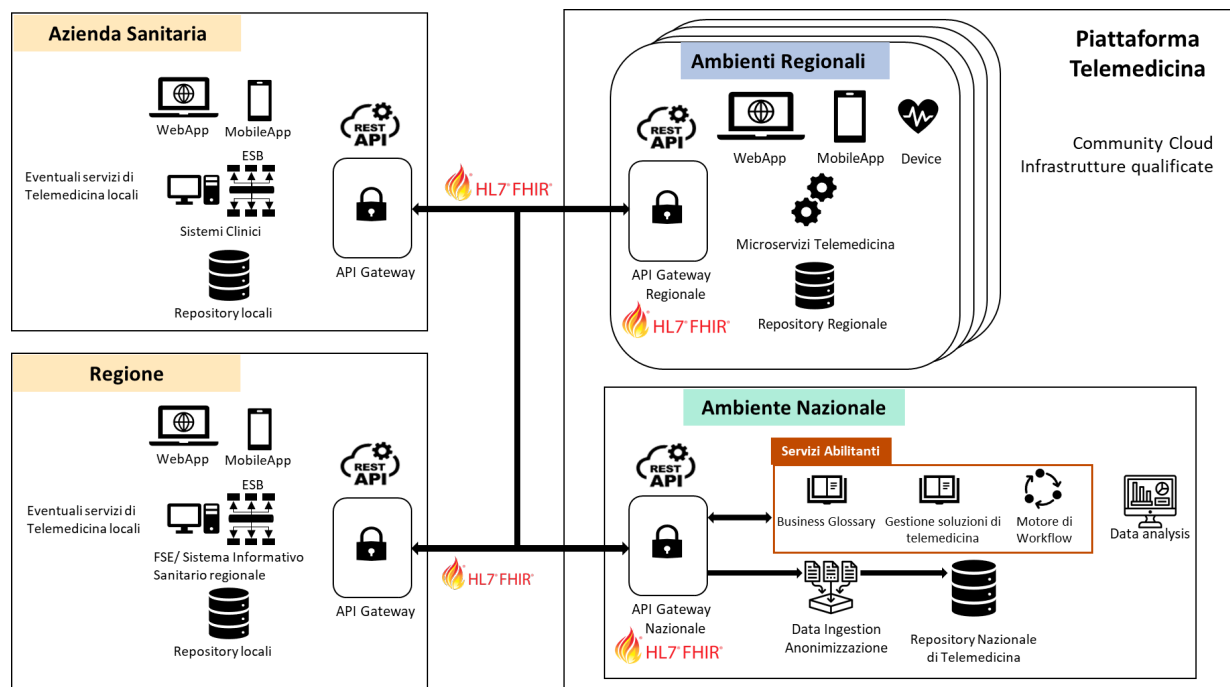


Figura 11: Modello Architeturale

Come riportato nel dettaglio nel paragrafo successivo (rif. Par. Lo strato d'interoperabilità), al fine di consentire l'interoperabilità con i diversi sistemi in essere tramite lo strato d'interoperabilità si prevede l'utilizzo, sia a livello nazionale che a livello regionale, di API Gateway basati su standard HL7/FHIR abilitanti la gestione e lo scambio di dati e documenti strutturati attraverso l'esposizione di API REST, con *framework* di sicurezza OAuth 2.0, e l'utilizzo di un canale criptato. Gli API Gateway HL7/FHIR proposti

all'interno del modello della Piattaforma di Telemedicina Nazionale rappresentano delle componenti comuni condivise con l'architettura applicativa dell'FSE Nazionale.

L'API *Gateway* consente alla Piattaforma di integrarsi con gli altri componenti dell'ecosistema sanitario regionale, tra i quali si citano solo a titolo esemplificativo l'Identity Access Management, le cartelle cliniche, il Fascicolo Sanitario Elettronico, il sistema di firma e archiviazione, l'archivio documentale locale; supporta altresì la conversione dei dati legacy o formati HL7-v2/v3 o HL7-CDA in formato FHIR secondo i modelli definiti da una *Authority* Centrale afferente all'ambiente nazionale.

Le componenti di “*Front-end*” (i.e. *WebApp*, *MobileApp*) possono essere integrate all'interno dei portali/*MobileApp* e FSE afferenti ai rispettivi contesti Regionali e l'accesso per i cittadini deve essere garantito attraverso l'autenticazione SPID e CIE.

Il modello architetturale degli ambienti regionali, sopra riportato, adotta un'architettura “*event-driven*” che consente la comunicazione in “*near real-time*” tra i microservizi afferenti agli ambienti regionali, quelli delle Regioni/Aziende Sanitarie e quelli dell'ambiente nazionale al fine di abilitare la diffusione del patrimonio informativo associato agli eventi registrati nei diversi sistemi informativi (es. eventi clinici, eventi di ricovero, trigger di telemonitoraggio, etc.).

## Lo strato d'interoperabilità

Lo strato d'interoperabilità presente all'interno del modello logico (rif. Par. Modello logico-funzionale) consente una collaborazione applicativa dei verticali regionali e aziendali verso i microservizi della Piattaforma, garantendo l'orchestrazione nei contesti locali e la corretta fruizione di dati e servizi da e verso il livello centrale. L'integrazione delle componenti applicative messe a disposizione dalla Piattaforma può seguire una roadmap di evoluzione tecnologica incrementale, al fine di abilitare la corretta gestione delle complessità implementative e dei relativi impatti sui rispettivi portafogli applicativi locali.

Lo strato d'interoperabilità (i.e. API *Gateway* HL7/FHIR), basato su standard definiti a livello nazionale, consente di ottenere ottimi livelli di performance in termini di scalabilità e di robustezza dei canali di comunicazione e inoltre può abilitare l'interoperabilità tra le Regioni (i.e. ambienti regionali) al fine di condividere informazioni/dati dei pazienti.

La Piattaforma agendo sia da *producer* che da *consumer*, come previsto dai profili standard, risulta anche in linea con quanto previsto nella nuova architettura FSE Nazionale 2.0 basata su standard HL7/FHIR.

Per quanto concerne l'integrazione tecnica con i dispositivi medici, e non, presenti sul mercato, si utilizza lo standard ISO/IEEE 11073 SDC ed i profili IHE del dominio PCD (già standard Continua), introducendo anche le parti di HL7/FHIR, come definite dal progetto GEMINI.

Nel seguito si propongono tre livelli d'integrazione che, in maniera graduale e sinergica, concorrono a delineare lo scenario tecnologico con cui i moduli della Piattaforma vengono innestati all'interno del contesto locale (regionale e delle singole Aziende Sanitarie).

Ogni livello ha differenti caratteristiche in termini di customizzazioni disponibili e relativo sforzo di realizzazione.

**Integrazione tramite SDK:** la fornitura di SDK permette di integrare il *Gateway* HL7/FHIR locale ed i moduli dei servizi di telemedicina centrali, all'interno del proprio ecosistema, consentendo la completa personalizzazione sia della parte di *Front-End* sia delle integrazioni bidirezionali tra i contesti locali e la

Piattaforma di Telemedicina Nazionale. L'utilizzo di SDK offre una maggiore flessibilità e adattabilità rispetto all'ecosistema tecnologico in cui il modulo viene integrato.

**Integrazione tramite API:** l'esposizione di API sul *Gateway* HL7/FHIR da parte della Piattaforma di Telemedicina Nazionale consente l'integrazione di eventuali applicazioni di telemedicina locali. L'integrazione tramite API permette di sviluppare dei protocolli di collaborazione applicativa standardizzati al fine definire d'interazioni replicabili e scalabili.

Ogni modulo può così concorrere a valorizzare/consultare il patrimonio dati della Piattaforma seguendo un approccio interoperabile by design (i.e., "API first").

**Utilizzo moduli della Piattaforma:** è possibile prevedere l'inserimento di un «link» sui *Front-End* di portali/soluzioni applicative affinché questi possano rimandare l'utente verso un *touchpoint* della Piattaforma (servizi minimi di telemedicina). Il passaggio di contesto verso una soluzione messa in condivisione sul *Cloud* rappresenta una strategia d'integrazione rapida da implementare e in grado di abilitare un primo step di transizione verso l'adozione dei servizi messi a disposizione dalla Piattaforma. In questo scenario il contesto locale persegue un approccio a consumo (*pay as you go*) così da gestire in maniera sostenibile e scalabile l'adozione dei servizi di telemedicina.

## Servizi abilitanti

I Servizi abilitanti mettono a disposizione le componenti applicative che permettono di realizzare le migliori pratiche organizzative e di processo afferenti alle soluzioni di telemedicina. Di seguito viene fornita una descrizione di alto livello dello *stack* architetturale afferente all'Istanza della Piattaforma di Telemedicina Nazionale (rif. Figura 12).

Si prevede che i Servizi abilitanti vengano erogati tramite un portale web di gestione (*layer di Front-End*) che abiliti a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- L'accesso alle funzioni di gestione centralizzata della piattaforma;
- la definizione dei modelli e metadati secondo lo standard HL7-FHIR per il trasporto delle informazioni tramite l'API *Gateway*;
- La definizione degli eventi e macroprocessi da monitorare a livello nazionale;
- la definizione del sistema di gestione delle terminologie (*Business Glossary*);
- la gestione delle soluzioni di telemedicina;
- lo streaming, l'anonimizzazione e l'importazione dei dati Regionali;
- l'accesso ai cruscotti di analisi dei dati.

Si prevede inoltre, ai fini di governo e monitoraggio, che l'applicazione sia composta da un *middleware* per la gestione delle logiche operazionali sui dati e la creazione di cruscotti di analisi, uno strato per la gestione degli eventi e uno strato di persistenza di dati anonimizzati e raggruppati di tutte le Regioni su un'architettura "*near real-time data ingestion*" con lo *stream* dei dati in base ad eventi.

Sarà compito dell'ambiente regionale chiamare le API REST del *Gateway* Nazionale per propagare gli eventi concordati sull'ambiente nazionale e di esporre tramite il proprio *Gateway* Regionale i dati che vanno portati in forma anonimizzata a livello nazionale.

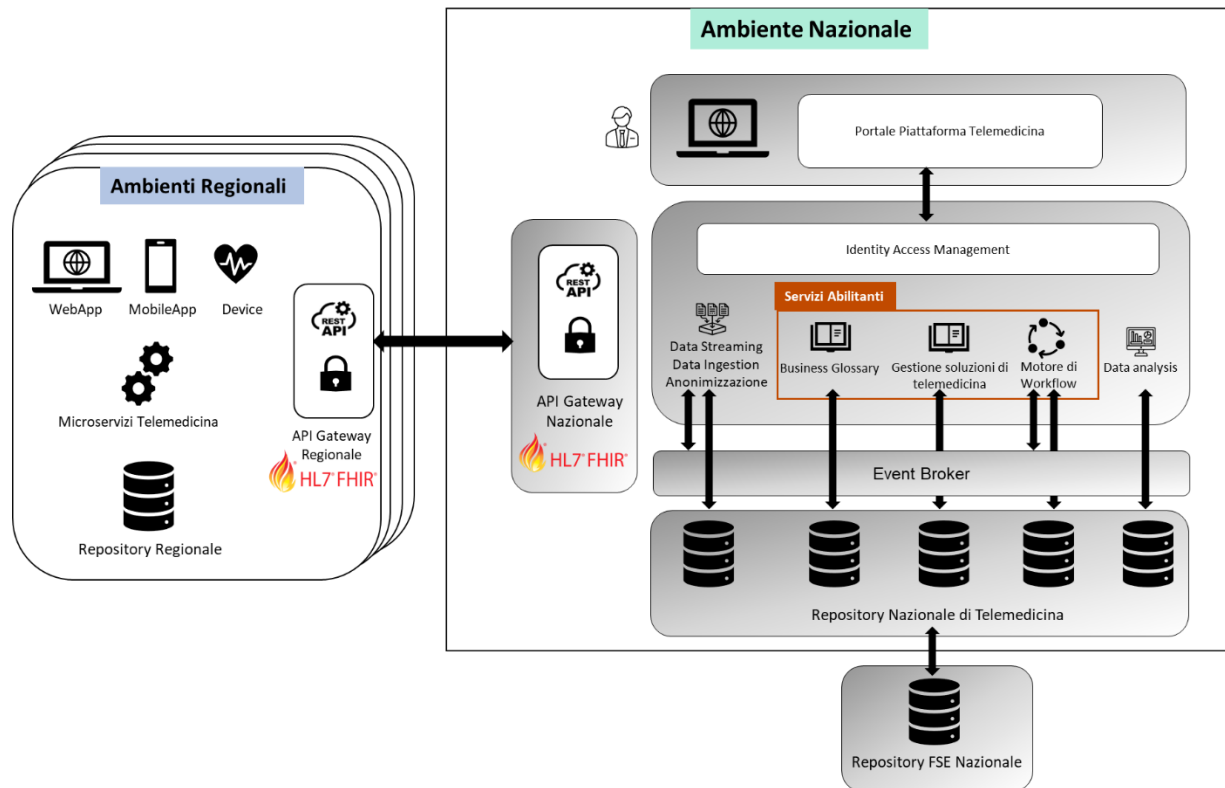


Figura 12: Modello Architetture - Servizi abilitanti

In base ad un servizio di data streaming ed *ingestion* vengono importati e anonimizzati i dati dei rispettivi Repository Regionali per alimentare il Repository Nazionale di Telemedicina; i dati pertinenti al FSE sono inviati al Repository centrale del FSE.

Per questo servizio deve essere garantita la scalabilità orizzontale e altresì si deve prevedere la classificazione dei dati ricevuti secondo la categorizzazione indicata nel modello logico funzionale (rif. Par. Servizi abilitanti), prevedendone l'elaborazione di risorse FHIR.

L'archivio dell'*event broker* è composto da un "*near real-time event-streaming database*" che combina lo stream dei dati con un modello di database relazionale utilizzando la sintassi SQL. Contestualmente vengono elaborati ed aggiornati i cruscotti di analisi definiti (i.e. outcome clinici, dati operativi di utilizzo, etc.), chiavi ed indici per accesso veloce al dato.

La componente del motore di *workflow* consente all'ambiente nazionale di definire dei processi/flussi operazionali che possono eseguiti anche in funzioni degli eventi ricevuti dagli ambienti Regionali.

I Servizi minimi di Telemedicina, Tramite API REST, accedono ai dati standardizzati a livello Centrale quali Dispositivi Medici, metriche di monitoraggio, il *Business Glossary* e i template HL7/FHIR definiti per il trasporto dei dati e interoperabilità con i sistemi in essere Regionali e dell'Aziende Sanitarie.



## Servizi minimi di telemedicina

I servizi minimi di telemedicina mettono a disposizione delle Regioni/Aziende Sanitarie le componenti applicative essenziali per televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza. Di seguito viene fornita una descrizione di alto livello dello stack architetturale afferente alle Istanze Regionali (rif. Figura 13).

Si prevede che l'applicazione sia composta da uno strato di *Front-End* (Web e *Mobile*) che abilita l'interazione tra operatore sanitario/medico e paziente e Dispositivi Medicali di rilevazione, uno strato di microservizi che realizza la logica applicativa, uno strato per la gestione degli eventi ed uno strato che implementa la gestione dei dati e persistenza.

Questi servizi vengono erogati tramite una *MobileApp/WebApp* ed un set di API di accesso ai microservizi basati su una architettura *event-driven* orchestrata da un motore di *workflow* (i.e. Servizi di BPMN).

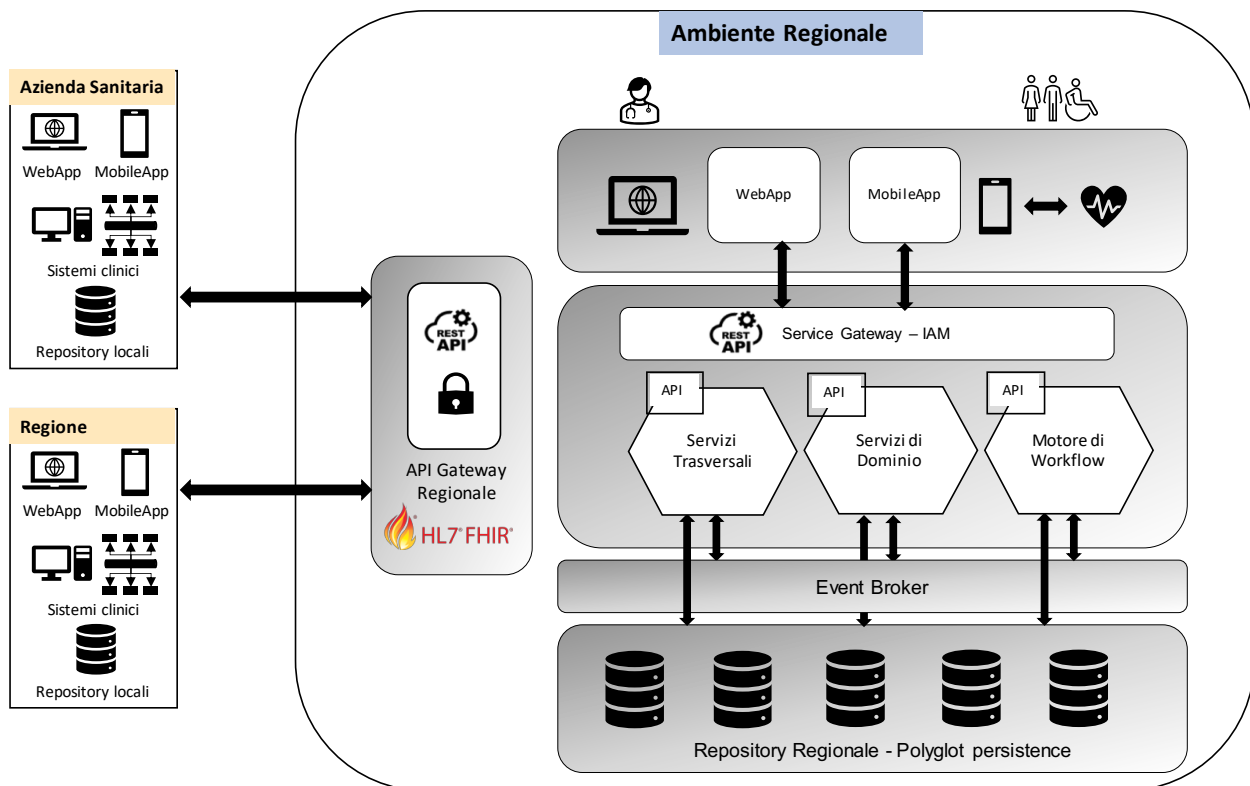


Figura 13: Modello Architettuale - Servizi minimi telemedicina

Il *Front-End* fa riferimento al modello MVC (*Model View Control*) con interfaccia dinamica a componenti, accede alle risorse e servizi applicativi attraverso un *Service Gateway* che espone le API e l'accesso ai microservizi basati su una architettura "event-driven" orchestrata da un motore di *workflow*. La componente di IAM (*Identity Access Management*) implementa l'integrazione con i sistemi locali di Regione/Azienda Sanitaria di autenticazione basata su SAML/OAuth 2.0. Affinché possa esser garantito un adeguato livello di sicurezza durante ciascuna fase di utilizzo della soluzione nei contesti locali, l'accesso

degli operatori alla Piattaforma è realizzato garantendo sempre un meccanismo di autenticazione a due fattori.

La logica applicativa è distribuita sui Servizi di Domino specifici di telemedicina (i.e. televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza), i Servizi Trasversali che offrono servizi comuni (i.e. profili e ruoli, videoconferenza, notifiche *push*, messaggistica, gestione eventi e integrazione con i Sistemi Sanitari locali) e il *Motore di workflow* per servizi di disegno/gestione dei processi, orchestrazione, regole e soglie di allarmi all'interno dei *workflow*. Ciascuna delle sopra citate categorie di servizi concorre ad alimentare il patrimonio informativo relativo dei dati di utilizzo delle soluzioni di telemedicina (rif. Par. Servizi abilitanti).

La componente “*event broker*” è il canale di comunicazione tra i microservizi, per gestire la consistenza eventuale del dato in un ambito di transazioni distribuite.

## Driver Tecnologici

In questo capitolo vengono definiti i driver tecnologici che rappresentano i requisiti non funzionali propedeutici per la progettazione della Piattaforma di Telemedicina Nazionale. Tali requisiti fanno riferimento ai principi guida contenuti all'interno del Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione redatto da AgID. In particolare:

- **Digital & mobile first (digitale e mobile come prima opzione):** le pubbliche amministrazioni devono realizzare servizi primariamente digitali;
- **Digital identity only (accesso esclusivo mediante identità digitale):** le pubbliche amministrazioni devono adottare in via esclusiva sistemi di identità digitale definiti dalla normativa assicurando almeno l'accesso tramite SPID e CIE;
- **Cloud first (cloud come prima opzione):** le pubbliche amministrazioni, in fase di definizione di un nuovo progetto e di sviluppo di nuovi servizi, devono primariamente adottare il paradigma cloud, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di lock-in;
- **Interoperabile by design:** i servizi pubblici devono essere progettati in modo da funzionare in modalità integrata e senza interruzioni in tutto il mercato unico esponendo le opportune API;
- **Sicurezza e privacy by design:** i servizi digitali devono essere progettati ed erogati in modo sicuro e garantire la protezione dei dati personali;
- **User-centric, data-driven e agile:** le pubbliche amministrazioni devono sviluppare i servizi digitali prevedendo modalità agili di miglioramento continuo, partendo dall'esperienza utente e basandosi sulla continua misurazione di prestazioni e utilizzo;
- **Open source:** le pubbliche amministrazioni devono prediligere l'utilizzo di *software* con codice sorgente aperto e, nel caso di personalizzazioni *software* dedicate, deve essere reso disponibile il codice sorgente.

Sono di seguito riportati i principali driver di natura tecnologica che vengono approfonditi nei successivi paragrafi:

- **Cloud Readiness**
- **Architettura a microservizi**
- **Containerizzazione**
- **Mobile Oriented**
- **Sicurezza**



- **Autenticazione e Autorizzazione**
- **Privacy e Compliance GDPR**
- **Usabilità e Accessibilità**
- **Flessibilità ed estendibilità**
- **Scalabilità**
- **Disponibilità**

### ***Cloud Readiness***

L'ambiente di produzione della Piattaforma di Telemedicina Nazionale deve essere erogato in “*Cloud*” secondo il modello di servizio SaaS (*Software As A Service*) o PaaS (*Platform as a Service*) al fine di abilitare, per ogni Regione/Azienda Sanitaria, la fruizione di un servizio “chiavi in mano” componibile con i moduli dei servizi minimi di telemedicina. La nuova Piattaforma deve altresì rispondere ai requisiti della “*multi-tenant application in Cloud*” basata su una architettura a microservizi. Tale modello prevede che una singola istanza applicativa sia in grado di servire contemporaneamente più Enti e siti a livello locale, i quali accedono alla medesima istanza applicativa in esecuzione su risorse virtuali condivise. La corretta segregazione ed isolamento dei dati e degli utenti avviene a livello applicativo e di gestione dei dati, utilizzando gli opportuni meccanismi di autenticazione, autorizzazione e mappatura delle “*grant*” necessarie per avere visibilità delle informazioni.

### **Architettura a microservizi**

La soluzione target deve prevedere modelli architetturali a microservizi ampiamente flessibili e personalizzabili in cui ciascun componente costituisce un asset autoconsistente integrabile ed interoperabile sia verso l'ecosistema interno sia verso il portafoglio applicativo esterno. La granularità con cui vengono segregati e conseguentemente implementati i microservizi segue una logica di *plug-in architecture* in base alla quale ogni componente applicativa realizza in maniera specifica un singolo compito all'interno della filiera del processo di *business*. In questo modo il singolo macro-modulo funzionale è costituito da un insieme di componenti integrate in cui trovano spazio sia delle componenti core verticali specifiche del singolo modulo, sia alcuni servizi trasversali che dialogano con più blocchi logico funzionali diversi.

Pertanto, la Piattaforma deve prevedere un set di moduli minimi, afferenti ai rispettivi servizi di telemedicina, che possono essere adottati in fase di progettazione della soluzione locale ma al tempo stesso deve essere consentita la possibilità di estenderne la funzionalità mediante componenti terze e/o già presenti all'interno del portafoglio applicativo dell'ente in cui questa viene dispiegata.

Le architetture a microservizi sono costituite da componenti fortemente caratterizzati funzionalmente (alto fattore di coesione) e tra loro relativamente indipendenti (basso fattore di accoppiamento).

### ***Containerizzazione***

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

### ***Mobile oriented***

L'interfaccia grafica (*Front End*) della Piattaforma di Telemedicina Nazionale deve essere progettato secondo il paradigma *mobile first*, cioè a interfacce responsive e interazioni tra i diversi attori tramite *Mobile*

*App native.* Ogni canale applicativo deve garantire la piena accessibilità verso l'utente finale (rif Par. accessibilità).

Deve essere posta altresì particolare attenzione sulla scelta degli approcci da adottare in termini di implementazione valutando la tipologia di utente e finalità funzionali che lo strumento deve soddisfare.

La scelta di prevedere *Mobile App native*, sviluppate sia per sistemi iOS che per Android, deriva dal fatto che consentono la piena accessibilità ai sensori presenti sui *device mobile*/dispositivi medici come *Bluetooth* o *Bluetooth Low Energy*, giroscopi e accelerometri mediante i quali realizzare molte delle rilevazioni richieste all'interno dei *task* di tele monitoraggio, telecontrollo etc.



## Sicurezza

La Piattaforma di Telemedicina Nazionale deve garantire i seguenti principali requisiti di sicurezza:

- Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l'erogazione di servizi di telemedicina rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici, che sono regolati dalle disposizioni del D.Lgs. 196/2003. Le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati devono, quindi, in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Allegato B (Disciplinare Tecnico in materia di misure minime di sicurezza).
- Conformità ai requisiti minimi descritti nelle circolari AgID n.2 e n.3 del 2018 - Requisiti per la qualificazione dei *Cloud Service Provider* per la PA e garanzia, per tutti i servizi applicativi e loro componenti, il rispetto delle "Misure minime di sicurezza ICT per le Pubbliche Amministrazioni" di cui alla Circolare AgID n. 2/2017.
- Crittografia della comunicazione tra il client e server sia basata sul protocollo TLS 1.3 e allineata con la Determinazione 471 del 5 Novembre 2020 – "Adozione delle Raccomandazioni AgID in merito allo standard *Transport Layer Security*."
- Conformità alla norma UNI EN ISO 27001: 2013 e alle linee guida ISO/IEC 27017:2015 (linee guida per la sicurezza dei servizi *Cloud*) e ISO/IEC 27018:2019 (linee guida per la protezione dei dati personali nell'ambito di servizi *Cloud*), su canali cifrati e su database sicuro e protetto da crittografia.
- Adeguata attività di monitoraggio della attività svolte dai singoli attori dotando la Piattaforma di una componente applicativa per il tracciamento delle azioni svolte sia in termini di utilizzo della Piattaforma che rispetto ad eventuali trasformazioni operate sui dati. Tale requisito è da estendere anche alla componente documentale; infatti, il repository che dialoga con i servizi di erogazione delle prestazioni di telemedicina, deve garantire la storicizzazione dei documenti prodotti al fine di garantirne una conservazione coerente rispetto alle finalità cliniche di utilizzo.
- I dati dell'applicazione memorizzati nei *database/filesystem* devono essere cifrati tramite algoritmi simmetrici. Inoltre, per i dati di natura critica, oltre che la cifratura, deve essere previsto l'utilizzo di strumenti che garantiscano la possibilità di vagliarne integrità e autenticità (es. utilizzo di algoritmi di *hashing* o apposizione della firma digitale).

## Autenticazione e Autorizzazione

L'autenticazione e l'accesso del paziente alla Piattaforma devono essere progettati al fine di poter dialogare con le piattaforme abilitanti messa a disposizione da AgID quali SPID e CIE. Vi sono inoltre alcuni contesti di utilizzo della Piattaforma dove può esser critico l'utilizzo delle autenticazioni sopra citate in quanto richiedono l'utilizzo di uno smartphone (ad esempio se il servizio deve essere erogato per cittadini con libertà limitata da parte di operatori terzi); per queste casistiche deve esser previsto un processo di autenticazione a due fattori che garantisca il medesimo livello di sicurezza ed integrità applicativa delle piattaforme abilitanti sopra citate.

La soluzione deve mettere a disposizione un sistema di autenticazione e autorizzazione modulare compatibile con sistemi di autenticazione federata basata sul protocollo SAML2/OAuth 2.0 per gli accessi via web del personale sanitario. La soluzione deve prevedere meccanismi/API di integrazione con i sistemi di autenticazione attualmente in uso presso le Regioni/Aziende Sanitarie (rif. Par. Lo strato d'interoperabilità). Obiettivo di tale collaborazione applicativa è quello di recepire la definizione di ruoli e policy dello specifico contesto in cui viene adottata (rif. *Policy Role Manager* all'interno dei servizi



abilitanti), registrando le informazioni legate all'elenco di azioni che ciascun attore è autorizzato a compiere nei diversi casi d'uso in cui è coinvolto. Ogni singolo profilo deve essere associato ad uno schema autorizzativo con tanto di azioni e *grant* di accesso ai singoli moduli applicativi. Pertanto, ogni utente può quindi essere profilato rispetto ai singoli moduli e servizi erogati dalla Piattaforma, sia per quanto concerne gli operatori sanitari sia per quelli coinvolti in attività amministrative/back office.

### Privacy e compliance GDPR

La Piattaforma deve prevedere la possibilità di garantire la piena riservatezza dei dati gestiti, permettendo l'accesso alle informazioni gestite a valle di uno strutturato processo di profilazione ed autenticazione. Elemento di fondamentale valore aggiunto è rappresentato dalla salvaguardia dell'integrità e completezza delle informazioni che nascono e/o transitano all'interno della Piattaforma in conformità con quanto definito dalla normativa GDPR in materia di trattamento dati. Pertanto, la Piattaforma deve essere implementata in un *Cloud* criptato con gestione delle chiavi di cifratura in Italia.

In particolare, durante le fasi di progettazione dei diversi moduli della Piattaforma, e delle loro evolutive, è necessario tenere in considerazione i seguenti articoli del regolamento:

- Art 25 - *privacy by design*. La Soluzione garantisce che gli aspetti legati all'implementazione della privacy sono tenuti in considerazione sin dalla fase di progettazione.
- Art 25 - *privacy by default*. La Soluzione garantisce che per impostazione predefinita siano trattati solo i dati personali necessari per garantire le funzionalità offerte dal servizio applicativo.
- Art 32 - la Soluzione garantisce l'implementazione di misure di sicurezza adeguate al rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Ad esempio, in relazione a:
  - gestione dell'autenticazione degli utenti;
  - gestione della profilazione utenti;
  - gestione degli audit log;
  - tracciamento degli accessi;
  - storicizzazione dei dati;
  - cifratura di canale;
  - gestione delle sessioni e dei cookie.

### Usabilità ed Accessibilità

La Piattaforma deve rispondere ai requisiti di accessibilità e usabilità identificati da AgID all'interno delle Linee guida di design per i servizi digitali della PA. La Piattaforma deve costituire un *asset* digitale che abiliti l'inclusione sociale dei soggetti che la utilizzeranno, prendendo in considerazione particolari esigenze in termini di usabilità per soggetti affetti da disabilità che impattano l'utilizzo di strumenti informatici.

I servizi resi disponibili sulla Piattaforma devono adottare un approccio di design orientato ai cittadini anche attraverso tecniche di co-progettazione, monitorando in modo continuo il livello di gradimento e soddisfazione (“*Customer Experience*” e “*Customer Satisfaction*”).

Una diretta conseguenza di tali requisiti non funzionali si può riscontrare nelle fasi di disegno della *User Experience* della *MobileApp* tenendo in considerazione lo spettro di utenti che la dovrà utilizzare (i.e. pazienti anziani, con disabilità e fragili).

La Piattaforma deve altresì rispondere in maniera puntuale a quanto definito da AgID all'interno delle linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici le quali riportano quanto descritto nell'articolo 11 della legge n. 4/2004 e riferiscono la norma UNI EN 301549:2018 che identifica gli standard a livello europeo.

### **Flessibilità ed estendibilità**

La Piattaforma deve permettere, ad utenti di *business* di avviare percorsi di digitalizzazione dei *workflow* clinico/amministrativi grazie a componenti di BPMN che permettano di personalizzare i casi d'uso della Piattaforma e, per mezzo di motori di regole flessibili, abilitare una maggiore efficienza di governo degli stessi, digitalizzandone interamente il ciclo di vita.

Al fine di abilitare logiche di riuso ed estensione incrementale dei servizi a basso impatto sul sistema, si ritiene fondamentale prediligere l'adozione di *framework open source* di sviluppo. Inoltre, la Piattaforma deve offrire, nei diversi contesti di adozione, un piano di sviluppo tecnologico sostenibile e agile nel tempo sia verso ecosistemi in fase di maturazione sia per poter via via integrare microservizi di terze parti o provenienti da altri ecosistemi di asset digitali (es. sistemi digitali per il welfare sociale).

### **Scalabilità**

La Piattaforma deve poter fornire una scalabilità automatica delle sue componenti; devono essere altresì specificate/garantite le condizioni e i tempi di attivazione delle istanze o risorse aggiuntive che vengono attivate per gestire dinamicamente e in modo robusto i maggiori carichi legati al traffico di dati e/o di utenti sull'applicazione.

La scalabilità automatica del servizio deve attivarsi correttamente al verificarsi di specifiche condizioni operative e deve garantire che non si verifichino interruzioni apprezzabili nell'erogazione del servizio. Deve inoltre essere possibile, da parte di utenze amministrative del sistema, regolare i parametri che orientano la gestione delle risorse computazionali al fine di adeguarsi a contesti d'utilizzo mutevoli.

La scalabilità delle soluzioni applicative deve attivarsi automaticamente in funzione del numero di sessioni/utenti collegati e del volume delle richieste. Ogni istanza regionale deve scalare indipendentemente dal carico delle altre istanze. In fase di decrescita del traffico applicativo le istanze delle componenti non più necessarie devono risultare correttamente disattivate in modo da non comportare costi di utilizzo.

### **Disponibilità**

La disponibilità del servizio deve essere adeguata all'utilizzo previsto nei singoli contesti locali, in particolare la Piattaforma deve disporre di un piano per la continuità operativa ("*business continuity*") in cui sono previste azioni orientate al ripristino dell'operatività del servizio (es. attivazione sito di "*disaster recovery*") in concomitanza col verificarsi di eventi catastrofici/imprevisti.

Data la particolare criticità dei servizi che vengono erogati dalla Piattaforma, è necessario che il sistema garantisca la disponibilità piena del servizio verso gli utenti intesa come la totale disponibilità dei moduli minimi necessari all'erogazione di prestazioni di telemedicina.

## Sezione II: Caratteristiche economico finanziarie

### **Durata**

La concessione dovrà avere una durata massima di 10 anni, e la Piattaforma dovrà essere consegnata e abilitata entro e non oltre il mese di novembre 2023.

### **Contributo pubblico**

Ai fini della predisposizione del PEF deve essere previsto un contributo pubblico a fondo perduto, da erogare alla consegna della Piattaforma, per un importo massimo pari al 49% del costo dell'investimento previsto dal quadro economico.

### **Ammortamenti**

L'intero investimento deve essere ammortizzato nella vita della concessione, secondo l'approccio finanziario, ex art. 104 comma 1 del TUIR. Al termine della fase di investimento, la proprietà della Piattaforma sarà di AGENAS, unitamente ai dati in essa contenuti.

### **Struttura dei ricavi**

La remunerazione di tutte le prestazioni oggetto della Concessione avverrà mediante:

- il pagamento, da parte dei AGENAS, per i primi due anni di gestione, di un canone di avvio e consolidamento della telemedicina nell'ambito del SSN;
- ogni ricavo e provento ritraibile dal mercato e non a carico del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, individuato dall'Operatore e compatibile con la Piattaforma e i suoi sviluppi nell'ambito del SSN; per i ricavi e proventi ritraibili dal mercato il Concessionario dovrà precisare la quota da riconoscere ad AGENAS per l'utilizzo della Piattaforma e prevedere un meccanismo di retrocessione parziale di tali proventi (meccanismo di *revenue sharing*);
- per gli anni successivi al secondo, sarà previsto il pagamento di un canone di disponibilità.

I canoni saranno soggetti ad applicazione di penali e decurtazioni, secondo uno schema che dovrà essere proposto dall'operatore economico; la struttura delle decurtazioni dovrà indicare gli indicatori di performance e l'ammontare delle decurtazioni stesse.

Si precisa che nel corso del 2026, AGENAS si riserva la facoltà di risolvere il contratto. In quest' ipotesi, spetterà all'operatore economico concessionario solo ed esclusivamente il valore di riscatto della Piattaforma, definito come il valore non ammortizzato dell'investimento (art. 176 comma 4 lettera a)) e dei costi di rottura del finanziamento, che devono essere indicati nella relazione al PEF, quale valore massimo. Non saranno riconosciuti altri corrispettivi. Pertanto, il PEF dovrà essere strutturato affinché, in tale eventualità, le quote di risorsa pubblica non utilizzate a titolo di contributo a fondo perduto e di corrispettivo di avvio siano sufficienti a dare totale copertura al tale valore di riscatto.

Si rende inoltre noto che l'art. 21 del DL 27 gennaio 2022 n. 4, in attesa di conversione in legge, prevede inter alia la possibilità di "fissazione e periodo aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approva con decreto del Ministro della Salute su proposta di AGENAS".



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



## Risorse disponibili

Le risorse disponibili a valere sul PNRR (M6C1, sub-investimento 1.2.3) per la copertura del contributo a fondo perduto (prezzo) e per il pagamento dei canoni di avvio e consolidamento della Piattaforma ammontano indicativamente a euro 200 milioni.

**\*\*\*\* fine del documento**