

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## **Linee di indirizzo percorso evolutivo Sistemi Medicali per Telemonitoraggio**

Bari 19/09/2024

Ing. Antonio Balsamo

Ingegnere Clinico dell' UOC HTA, Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (AGENAS)



@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

 **Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## Programma Nazionale HTA 2023-2025

### La Mission e la Vision

#### LA MISSION

- Utilizzo dell'**Health Technology Assessment** a **tutti i livelli decisionali** del Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni ed avviando un **processo di potenziamento** a **livello sistemico** dei possibili benefici dell' Health Technology Assessment
- Utilizzo dell'Health Technology Assessment in **tutte le fasi del ciclo di vita di una tecnologia**: dallo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca all'introduzione in commercio, fino all'obsolescenza.

#### LA VISION

- Destinare nel **miglior modo possibile** le **risorse limitate** per fornire cure mediche efficaci ed efficienti, tenendo conto dell'aspetto clinico e di sostenibilità economica.

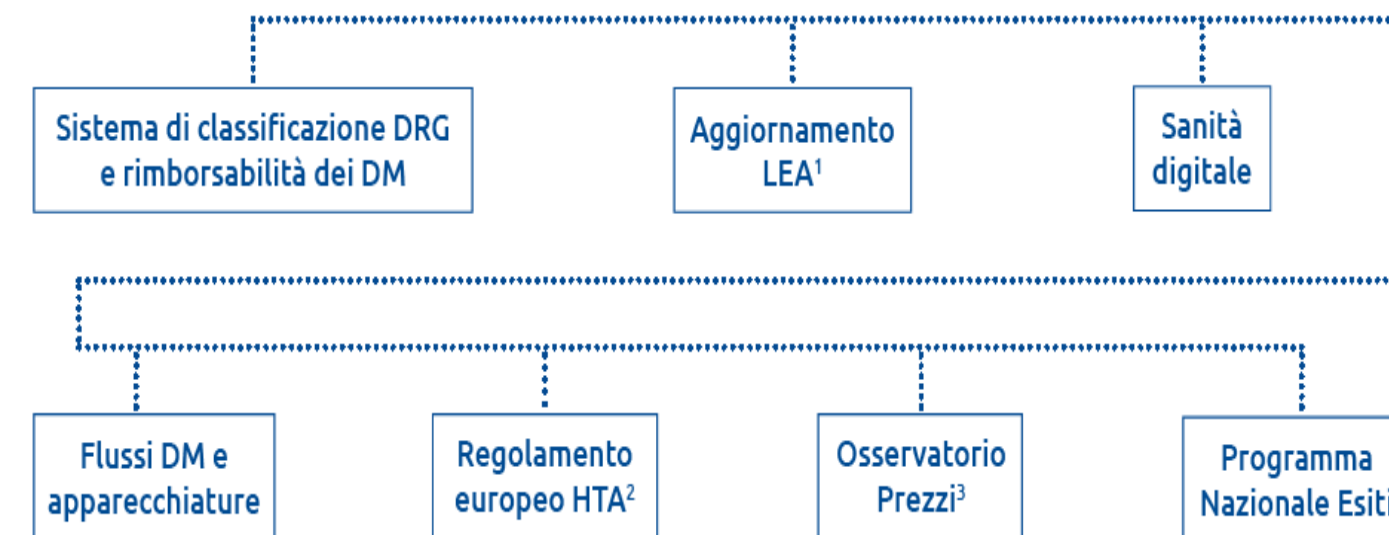
agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## Le aree di integrazione



Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 prevede una serie di integrazioni con tutti gli aspetti che impattano sulla governance delle tecnologie nel SSN

agenas. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

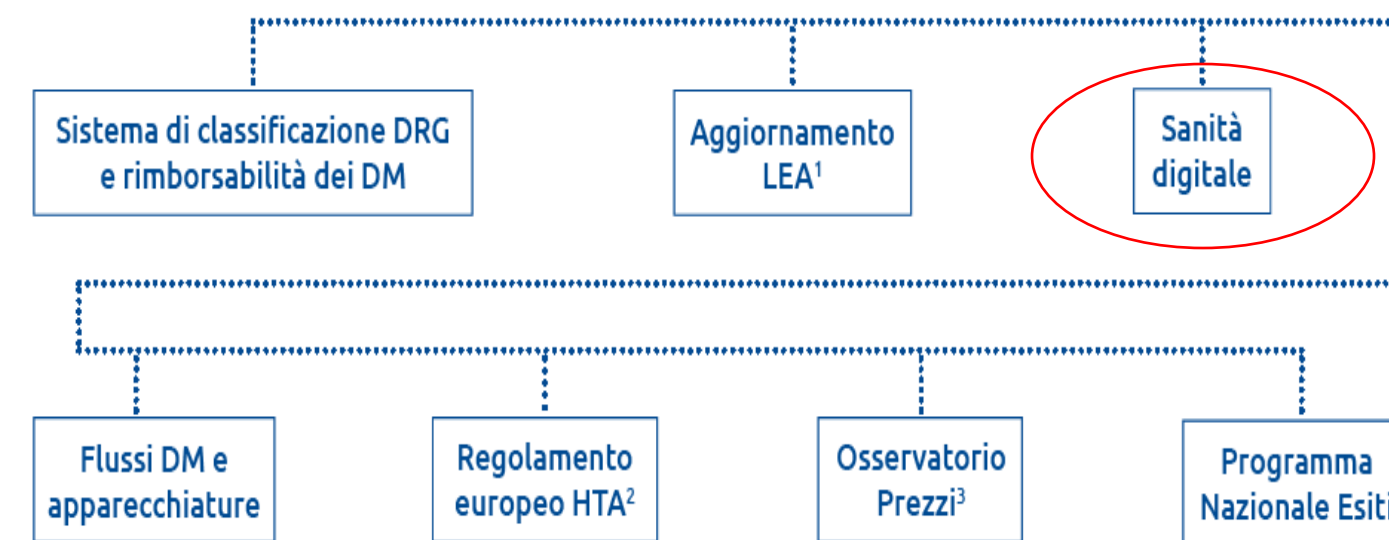


**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



**Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## Le aree di integrazione



Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 prevede una serie di integrazioni con tutti gli aspetti che impattano sulla governance delle tecnologie nel SSN

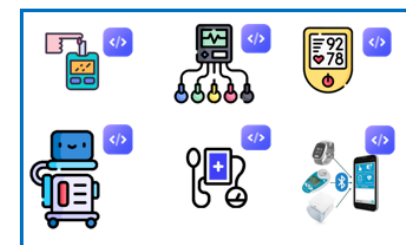
agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## **AGENAS: Agenzia di Sanità Digitale, Telemedicina**



Dispositivo Medico



Infrastruttura regionale di telemedicina

AGENAS si impegna nella realizzazione della Sanità Digitale in linea con la visione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Obiettivi

1. Implementazione della Telemedicina Nazionale e Regionale come priorità strategica → HTA su dispositivi medici per Telemonitoraggio (PNRR Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3)
2. Sviluppo di soluzioni digitali per migliorare l'accesso e la qualità dei servizi sanitari → Framework valutativo, autorizzativo e di rimborsabilità specifico per DTx e IA



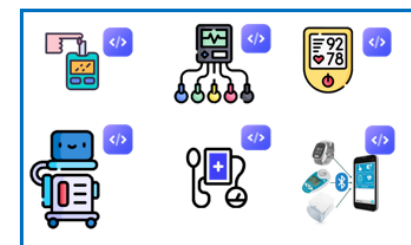
CONTESTO NORMATIVO: Decreto Legge 27 gennaio 2022, n.4 convertito in legge convertito in Legge 28 marzo 2022, n. 25

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## **AGENAS: Agenzia di Sanità Digitale, Telemedicina**



Dispositivo Medico



Infrastruttura regionale di telemedicina

AGENAS si impegna nella realizzazione della Sanità Digitale in linea con la visione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Obiettivi

1. Implementazione della Telemedicina Nazionale e Regionale come priorità strategica → HTA su dispositivi medici per Telemonitoraggio (PNRR Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3)
2. Sviluppo di soluzioni digitali per migliorare l'accesso e la qualità dei servizi sanitari → Framework valutativo, autorizzativo e di rimborsabilità specifico per DTx e IA



CONTESTO NORMATIVO: Decreto Legge 27 gennaio 2022, n.4 convertito in legge convertito in Legge 28 marzo 2022, n. 25

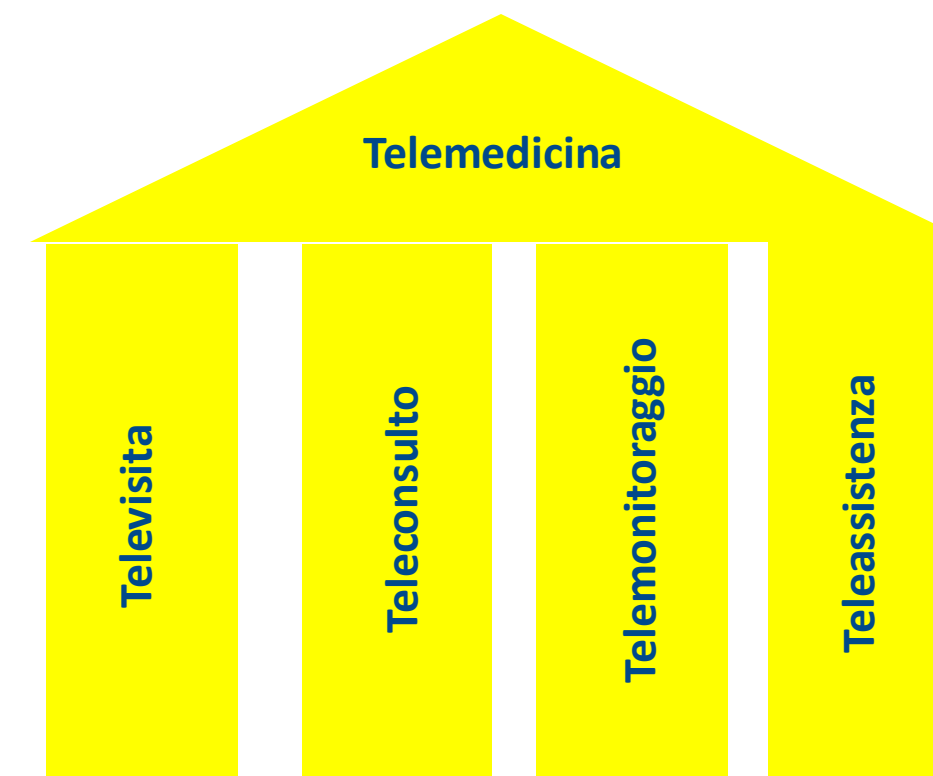
@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Servizi Minimi di Telemedicina



**Televisita:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver

**Teleconsulto:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico.



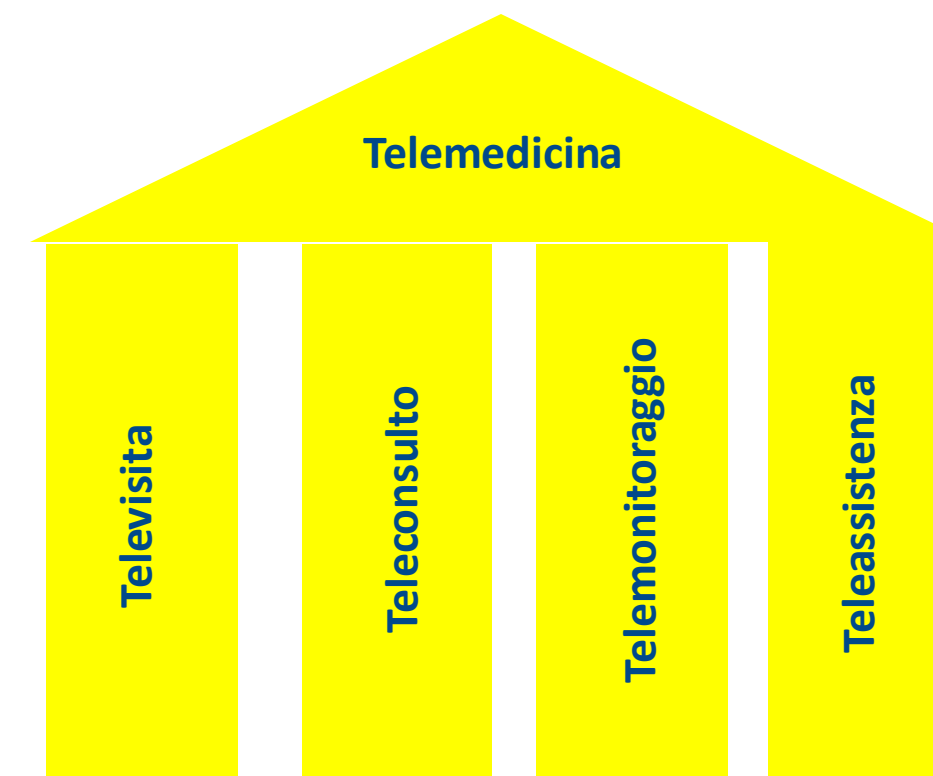
**D.M. 21 settembre 2022** Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Servizi Minimi di Telemedicina



**Telemonitoraggio:** Modalità operativa della telemedicina che «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 da applicare)

**Teleassistenza:** «è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può, all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini.



**D.M. 21 settembre 2022** Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

 **Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## Telemonitoraggio: Livello 1 e Livello 2

- **Telemonitoraggio base (livello 1)** - prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri, glucometri etc.). Il Telemonitoraggio base è prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici;
- **Telemonitoraggio avanzato (livello 2)** - dal servizio di Telemonitoraggio base (livello 1), i diversi attori clinici sono abilitati al monitoraggio tramite un'unica interfaccia e possono, mediante la configurazione dei workflow operativi, collegarsi al servizio di Telemonitoraggio avanzato; è orientato a pazienti ad alta complessità, anche con dispositivi impiantabili, i quali debbono essere monitorati da personale altamente specialistico (in genere ospedaliero) e con fruizione di soluzioni tecnologiche specifiche e dedicate per il grado di complessità. Il servizio permetterà agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalità più specialistiche e/o specifiche connesse a dispositivi necessari e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate, le quali sono messe in condivisione dai partner tecnologici e dai provider di dispositivi medici.

agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

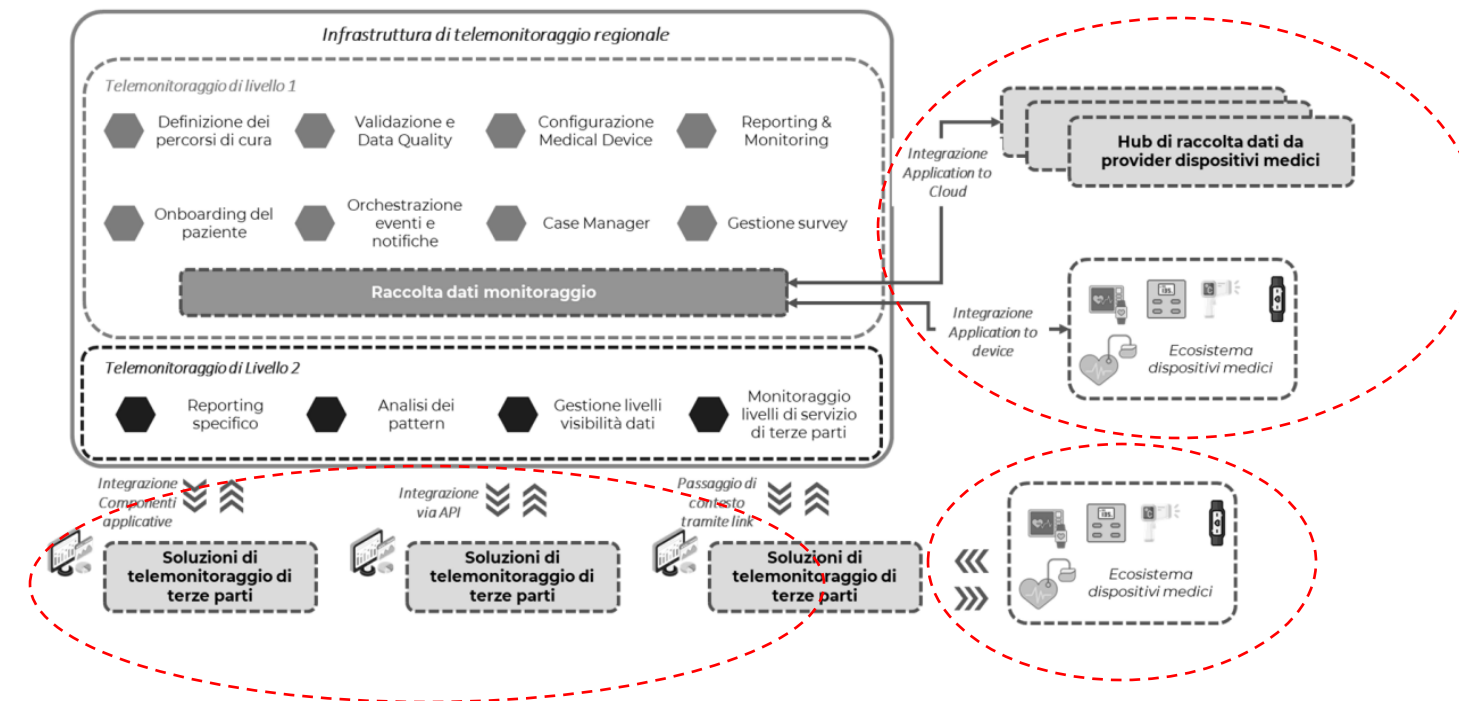
**D.M. 21 settembre 2022** Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## Telemonitoraggio: Livello 1 e Livello 2



agenas. AGENZIA NAZIONALE E PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## **Regolamento Europeo 2017/745**

### **Definizioni**

«**dispositivo medico**»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

«**dispositivo attivo**»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo;



@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

 **Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## **Regolamento Europeo 2017/745** **Definizioni**

«**dispositivo impiantabile**»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:  
— essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure  
— sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.  
È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

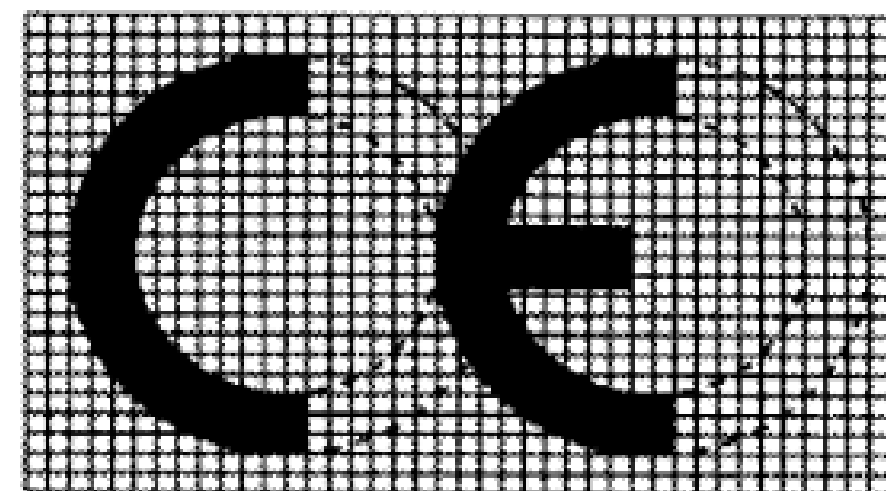
«**sistema**»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

 **Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## **Regolamento Europeo 2017/745**

### **Marcatura CE**



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

 **Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## **Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI»)**

L'**UDI** è un codice numerico o alfanumerico unico associato a un dispositivo medico, che permette di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi specifici immessi sul mercato.



**Basic UDI-DI:** È l'identificatore primario di una famiglia di dispositivi. È la chiave principale per le registrazioni nella banca dati EUDAMED ed è contenuta nella documentazione tecnica del dispositivo.



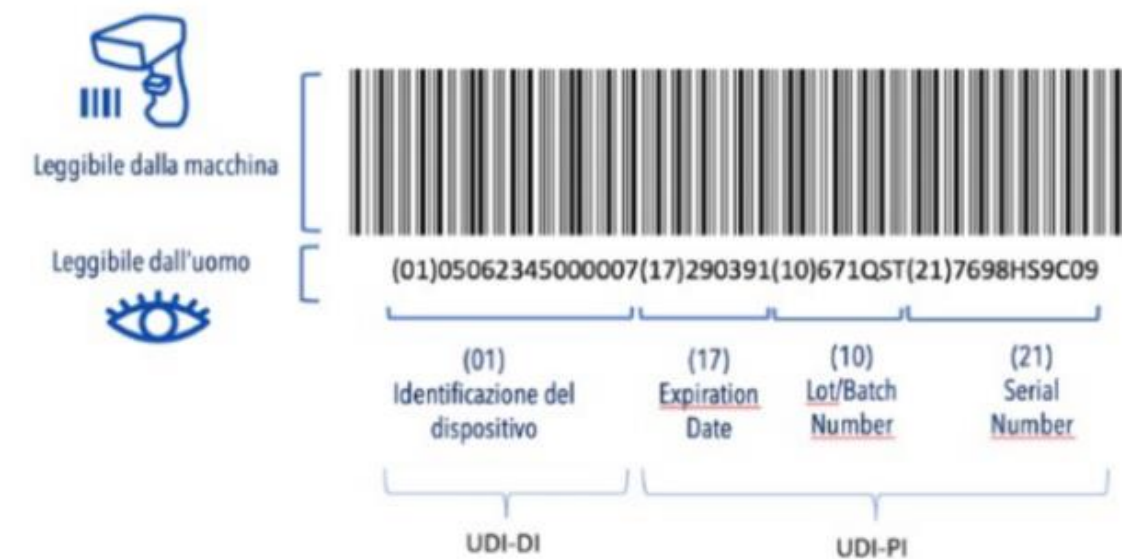
**UDI-PI:** È un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo. I diversi tipi di UDI-PI comprendono il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data.



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI»)



agenas. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Requisiti Tecnologici e Funzionali

**Accessibilità:** il Sistema Medico deve essere progettato tenendo in considerazione le principali normative nazionali ed internazionali in materia di accessibilità e, in particolare, le Linee Guida AGID sull'accessibilità.

**Compatibilità con i principali sistemi operativi:** nel caso in cui il Sistema Medico preveda l'utilizzo di un'applicazione software, essa deve essere disponibile sui sistemi operativi di più largo utilizzo.

**Registrazione delle misurazioni offline:** deve essere possibile registrare i parametri dell'assistito per una trasmissione successiva alla IRT anche in assenza temporanea di connettività.

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



## Requisiti Tecnologici e Funzionali

**Gestione code di invio:** a completamento del requisito "Registrazione delle misurazioni offline", il Sistema MedicaLe deve prevedere la gestione di code LIFO (Last in, first out) o FIFO (First in, first out) in base al Sistema MedicaLe

**Aggiornabilità del software:** deve essere possibile aggiornare il software del dispositivo in modo efficiente per correggere bug, migliorare le funzionalità o aggiungere nuove caratteristiche. L'aggiornamento dei sistemi dovrà essere automatico, retrocompatibile e garantire la continuità di funzionamento ed esercizio ove possibile.



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Requisiti di Interoperabilità

«**interoperabilità**»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

- a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o
- b) comunicare tra di loro; e/o
- c) funzionare congiuntamente come previsto;

Le interfacce di minima richieste ai Sistemi Medicali sono:

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

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Requisiti di Interoperabilità

### **Cos'è un'API (application programming interface)?**

Un'API, o application programming interface, è un insieme di regole o protocolli che consentono alle applicazioni software di comunicare tra loro per scambiare dati, caratteristiche e funzionalità.

### **Cosa è il FHIR?**

Il FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) è uno standard per l'interoperabilità e lo scambio di dati di tipo sanitario.

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Cybersecurity

Per cybersecurity si intende qualsiasi tecnologia, misura o pratica diretta a prevenire gli attacchi informatici o mitigarne l'impatto.

**Direttiva NIS 2**, entrata in vigore il 17 gennaio 2023 e che dovrà essere recepita dagli Stati Membri entro 9 mesi, ovvero il 17 ottobre 2024, che promuove l'adozione di misure per raggiungere un elevato livello di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi in Europa, da estendere alle entità che operano in settori non coperti dalla Direttiva NIS come quello legato ai dispositivi medici. Essa impone l'adozione di misure di gestione del rischio di cybersicurezza anche nel settore sanitario quale "entità essenziale". Pertanto, in attesa che il legislatore italiano adotti un atto legislativo utile a trasporre nell'ordinamento nazionale la stessa e prescrivere specifici obblighi, occorrerà tenere in considerazione gli aspetti cardine relativi all'approccio basato sull'analisi del rischio, la verifica della Supply Chain, i nuovi requisiti per la risposta agli incidenti (es. notifiche ad ACN e CSIRT Italia), il tracciamento di eventuali azioni svolte sull'ecosistema e l'introduzione di strumenti tecnologici volti all'identificazione e tracciamento di eventi anomali.



@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Cybersecurity

**MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices** che fornisce ai produttori una guida su come soddisfare i requisiti essenziali in ambito Cybersecurity e, in considerazione del ruolo svolto da soggetti diversi dai fabbricanti, detta ulteriori considerazioni.

Secondo le funzioni del NIST Cybersecurity Framework 2.0\* è possibile categorizzare i requisiti minimi di sicurezza all'interno di 5 macroaree:

- Governance;
- Identificazione;
- Protezione;
- Monitoraggio;
- Risposta e Ripristino.



\*National Institute of standards and technology. The NIST Cybersecurity Framework (CSF 2.0). 26.02.2024

@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



**Grazie per l'attenzione**

[hta@agenas.it](mailto:hta@agenas.it)



@ForumRisk     [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)



### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**