

Decreto recante la disciplina dei trattamenti di dati personali nell'ambito della infrastruttura Piattaforma nazionale di telemedicina di cui al PNRR, Missione 6 Salute, Componente 1, Submisura 1.2.3. "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici", ai sensi degli articoli 6 e 9 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e degli articoli 2-ter e 2-sexies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
di concerto con
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
e con
IL SOTTOSGREGTARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

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

VISTO il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), adottato dalla 58ª Assemblea Mondiale della Sanità il 23 maggio 2005 ed entrato in vigore il 15 giugno 2007;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO l'articolo 12, comma 15-decies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che, "al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina", attribuisce ad Agenas anche il "ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità";

VISTO l'articolo 12, comma 15-undecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che attribuisce ad Agenas le ulteriori funzioni tra cui quelle della lettera g), che prevede la gestione della piattaforma nazionale di telemedicina e la valutazione delle tecnologie sanitarie HTA (Health Technology Assessment);

VISTI il Regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi Covid-19, e il Regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza (Regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

VISTO il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

VISTA la Misura 1.2 "Casa come primo luogo di cura e telemedicina" ricompresa nella Componente 1 della Missione 6 del PNRR e la sub-misura 1.2.3 "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici" che mira a: 1) finanziare progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza, in particolare la diagnostica e il monitoraggio; 2) creare una piattaforma nazionale per lo screening di progetti di telemedicina (in linea con quanto previsto dall'investimento 1.3 della Missione 6 Componente 2); 3) finanziare iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza; e che ha come obiettivi:

- realizzare almeno un progetto per Regione sulla telemedicina come strumento di supporto nella gestione dei pazienti cronici, entro dicembre 2023 (target M6C1-8), considerando sia i progetti che saranno attuati nella singola Regione sia quelli che possono essere sviluppati nell'ambito di consorzi tra Regioni;
- raggiungere almeno 300.000 persone assistite attraverso gli strumenti della telemedicina entro dicembre 2025 (target M6C1-9);

VISTO il decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 23 maggio 2022, n. 77, recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione e per la trasformazione digitale", modificato, quanto alla Tabella A, dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2021 e dal successivo decreto 3 maggio 2024;

TENUTO CONTO che la citata Tabella A “PNRR - Italia quadro finanziario per amministrazioni titolari”, così come modificata dal citato decreto del Ministero dell’economia e delle finanze 3 maggio 2024, finanzia il sub-intervento di investimento “1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici” della M6C1 con l’importo complessivo di euro 1.500.000.000,00 e assegna la titolarità al Ministero della Salute con l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) come soggetto attuatore”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022 di ripartizione degli interventi e di assegnazione delle relative risorse che ha disposto, in conformità alle schede analitiche approvate dalla Commissione europea 610 - M6C1 Scheda e 620 - M6C2 Scheda, l’articolazione della sub-misura M6C1 1.2.3. in due sub-interventi di investimento, M6C1 1.2.3.1. “Piattaforma di Telemedicina” e M6C1 1.2.3.2. “Servizi di Telemedicina”, sulla base della dotazione finanziaria e dell’individuazione dell’amministrazione titolare, Ministero della salute, e del soggetto attuatore, Agenas, di cui alla Tabella A del decreto del Ministro dell’economia e delle finanze 6 agosto 2021, modificata con il decreto del medesimo Ministro 23 novembre 2021;

VISTO il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2023 di Ripartizione delle risorse di cui all’investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

VISTO l’articolo 12 e, in particolare, il comma 7 e il comma 15-quater, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, nella parte in cui stabilisce che *“al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l’AGENAS, d’intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all’articolo 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:*

- a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per alimentare il FSE;*
- b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-octies;*
- c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria e socio-sanitaria verso l’EDS e, se previsto dal piano di adeguamento per il potenziamento del FSE di cui al comma 15-bis, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2”;*

VISTO il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all’innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze 7 settembre 2023 concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0;

VISTO, in particolare, l'articolo 13 del citato decreto 7 settembre 2023, nella parte in cui demanda ad Agenas la messa a disposizione di soluzioni tecnologiche ai fini della verifica formale e semantica dei dati e dei documenti di cui al medesimo decreto, senza meccanismi di persistenza dei dati;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, Codice dell'Amministrazione Digitale, di seguito C.A.D.;

VISTE le "Linee guida tecnologiche e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici", ai sensi dell'articolo 73, comma 3-bis, lettera b), e dell'articolo 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m., adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

VISTE le "Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni" ai sensi dell'articolo 73, comma 3-bis, lettera b), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e s.m., adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

VISTO l'accordo sancito, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti n. 215/CSR), sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina";

VISTO l'accordo sancito, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 18 novembre 2021 (Rep. Atti n. 231/CSR), sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie";

VISTA la legge 28 giugno 2024, n. 90, "Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici", e il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, "Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148";

RICHIAMATO l'articolo 15, comma 2, lett. a) e le pertinenti Linee Guida dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, per il rafforzamento della resilienza dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 28 giugno 2024, n. 90, e quelle per il rafforzamento della protezione delle banche dati rispetto al rischio di utilizzo improprio; quelle sulle funzioni crittografiche (aggiornate nel mese di luglio 2024);

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, di seguito Regolamento generale (UE) sulla protezione dei dati personali;

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, di seguito Codice in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, gli articoli 2-ter, comma 1 bis, e 2-sexies, comma 1 bis;

CONSIDERATO che le Infrastrutture regionali di telemedicina (IRT), articolazioni della Piattaforma nazionale di telemedicina (PNT), consentono l'erogazione delle prestazioni di telemedicina e che la base giuridica relativa ai trattamenti effettuati dalle stesse è individuata nell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g) e h) del Regolamento UE n. 679/2016, nonché nell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera t) e u) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

CONSIDERATO altresì che la Infrastruttura nazionale di telemedicina (INT), articolazione della PNT, persegue finalità di programmazione delle prestazioni di telemedicina e di monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina e che la base giuridica relativa ai trattamenti effettuati dalla stessa è individuata nell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g) del Regolamento UE n. 679/2016, nonché nell'articolo 2-sexies, comma 2, lettera v) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

CONSIDERATO che le regioni e province autonome, nell'ambito della loro autonomia, possono erogare prestazioni di telemedicina con modalità diverse da quelle descritte nel presente decreto, purché ciò avvenga mediante infrastrutture certificate da Agenas ai sensi dell'articolo 12, comma 15-undecies, lettera d), decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e che garantiscono l'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti relativi alle predette prestazioni, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del citato decreto-legge n. 179 del 2012;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022, n. 240 di Istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);

VISTI gli articoli 42 e 44 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante "Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)";

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretariato di stato alla presidenza del Consiglio dei ministri con delega

all'innovazione tecnologica 31 dicembre 2024, recante "Ecosistema Dati Sanitari, di cui all'articolo 12, comma 15-quater del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 53 del 5 marzo 2025;

VISTO il decreto del Ministro della salute e il Sottosegretario di stato alla presidenza del consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2024, recante "Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 33 del 10 febbraio 2025, concernente la disciplina attuativa del FSE 2.0.;

VISTO il Regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi cloud per la pubblica amministrazione, adottato con decreto del Direttore generale della Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 27 giugno 2024, prot. n. 21007;

CONSIDERATA la necessità di modificare il richiamato decreto 7 settembre 2023 al fine di integrare l'articolo 3 concernente "Contenuti del FSE" con i dati e documenti relativi alle prestazioni erogate in telemedicina;

RITENUTO necessario prevedere un apposito servizio dell'EDS di estrazione dei dati, per finalità di governo, di programmazione delle prestazioni sanitarie erogate in telemedicina, di monitoraggio dell'erogazione dei servizi sanitari, ivi incluse la valutazione delle tecnologie sanitarie HTA (Health Technology Assessment) ai sensi dell'articolo 12, comma 15 undecies e duodecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, anche per la valutazione del raggiungimento dei target e milestone di cui alla Missione 6, Componente 1, PNRR, sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina" nonché per la proposta di fissazione e aggiornamento delle relative tariffe, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-undecies, lettera h), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

RITENUTA altresì la necessità di prevedere degli ulteriori servizi dell'EDS relativi alla telemedicina, in particolare di consultazione dei dati e documenti relativi alle prestazioni di telemedicina per finalità di cura, al fine di agevolare l'attività dei professionisti sanitari e garantire un rapido inquadramento clinico del paziente, nonché di estendere i servizi di estrazione dei dati già previsti per finalità di governo e programmazione anche alle prestazioni di telemedicina, al fine di consentire al Ministero della salute, ad Agenas e alle regioni e province autonome la possibilità di estrarre dati pseudonimizzati per tipologia di servizio di telemedicina erogato;

CONSIDERATO necessario che Agenas elabori i dati estratti dall'EDS mediante la Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT), al fine di produrre ed esporre appositi indicatori necessari al perseguimento delle finalità previste dall'articolo 12, del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, il quale prevede:

- al comma 15-undecies lettera h), che Agenas propone la fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approvare con decreto del Ministro della salute;
- al comma 15-duodecies, che Agenas monitora l'erogazione dei servizi di telemedicina per il raggiungimento degli obiettivi riconducibili al sub-intervento M6C1 1.2.3.2. "Servizi di telemedicina" tra cui il target comunitario M6C1-9;

RITENUTO di stabilire il periodo di conservazione dei dati della INT in coerenza con quanto previsto dal citato decreto 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 2 del 16 gennaio 2025;

ACQUISITO il parere dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, reso con provvedimento del 11 marzo 2025;

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del [***] (Rep. Atti n. [***]);

DECRETA

Articolo 1 (Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "SSN", il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- b) "SSR", i Servizi sanitari regionali, organizzati dalle Regioni e dalle Province autonome nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 117, comma 3, della Costituzione;
- c) "assistito", il soggetto iscritto nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, disciplinata dal decreto di cui all'articolo 62-ter, comma 7, del Codice dell'Amministrazione Digitale;
- d) "Medici convenzionati con il SSN", i medici del ruolo unico di assistenza primaria che svolgono attività professionale a ciclo di scelta e/o su base oraria e i pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali interni, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- e) "Strutture", le strutture sanitarie e socio-sanitarie e di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, pubbliche, private accreditate e private autorizzate;
- f) "RdA", la Regione o Provincia Autonoma di assistenza dell'assistito;
- g) "RdE", la Regione o Provincia Autonoma di erogazione di una prestazione sanitaria;

- h) “ANA”: l’Anagrafe nazionale degli assistiti, di cui all’articolo 62-ter del Codice dell’amministrazione digitale (CAD), istituita con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° giugno 2022, n. 240;
- i) “FSE”: il fascicolo sanitario elettronico di cui all’articolo 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m., disciplinato con decreto del 7 settembre 2023, recante “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana il 24 ottobre 2023;
- j) “soluzioni tecnologiche”: le soluzioni tecnologiche di cui al comma 15-quater dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m., rese disponibili da parte di AGENAS alle strutture sanitarie e sociosanitarie a livello nazionale o regionale, ai sensi dell’articolo 69 del CAD, al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, tra l’altro per le seguenti funzioni:
 - 1) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e sociosanitarie per alimentare il FSE;
 - 2) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui all’articolo 12, comma 15-octies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m.;
 - 3) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria verso l’EDS.
- k) “Piattaforma Nazionale di Telemedicina” (PNT), l’infrastruttura digitale prevista dal PNRR, Missione 6, Componente 1, sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”, articolato, come da decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022 in conformità alle schede analitiche approvate dalla Commissione europea “610 - M6C1 Scheda” e “620 - M6C1 Scheda”, nei due sub-interventi di investimento 1.2.3.1. “Piattaforma di Telemedicina” e 1.2.3.2. “Servizi di Telemedicina” (IRT);
- l) “Infrastruttura nazionale di telemedicina” (INT), è l’articolazione della PNT che offre, alle IRT, servizi abilitanti a supporto degli operatori sanitari nel processo di cura e nell’erogazione delle prestazioni di telemedicina, nonché consente ad Agenas di elaborare i dati e produrre ed esporre appositi indicatori, per il perseguimento delle finalità di cui all’articolo 8, comma 2;
- m) “Infrastrutture regionali di telemedicina” (IRT), sono le articolazioni della PNT, a livello delle regioni e delle province autonome, che offrono servizi informatici preposti a supportare l’erogazione dei servizi minimi di telemedicina (televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza/teleriabilitazione);
- n) “Ecosistema dei dati sanitari” (EDS): previsto dall’articolo 12, comma 15-quater, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e disciplinato con decreto del 31 dicembre 2024;
- o) “Servizi minimi di telemedicina”: i servizi di televisita, teleconsulto, teleconsulenza, teleassistenza e telemonitoraggio, come definiti nell’allegato 3 parte integrante del presente decreto;
- p) “Portale nazionale per la diffusione della telemedicina” (PN-DT): il portale previsto nell’ambito del PNRR, Missione 6, Componente 2, l’investimento 1.3.2.4, di cui è soggetto

attuatore il Ministero della salute. Il Portale ha l'obiettivo di monitorare la diffusione della telemedicina nelle attività di assistenza sanitaria erogate su tutto il territorio nazionale e sostenere il processo di divulgazione e promozione della telemedicina, guidando il mercato delle soluzioni per una piena adozione degli standard.

Articolo 2

(Piattaforma nazionale di telemedicina)

1. È istituita presso Agenas la Piattaforma nazionale di telemedicina (PNT), articolata nella Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT) e nelle Infrastrutture regionali di telemedicina (IRT).
2. L'architettura della PNT e le sue relazioni con il FSE e l'EDS sono descritte nell'allegato 5 del presente decreto. La titolarità della INT è attribuita ad Agenas, che ne ha anche la gestione, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-undecies, lettera g) e comma 15-duodecies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
3. La titolarità delle IRT è affidata alle Regioni e alle Province autonome.
4. La PNT, attraverso la INT e le IRT, offre servizi per l'erogazione di prestazioni sanitarie da parte degli operatori sanitari nel processo di cura erogate in telemedicina, secondo le modalità previste nel successivo articolo 4 e nel disciplinare tecnico, allegato 3, parte integrante del presente decreto.
5. Agenas accede ai servizi di estrazione resi disponibili dall'EDS ed elabora i relativi dati mediante la INT, secondo quanto previsto nel successivo articolo 8, al fine di produrre ed esporre appositi indicatori necessari al monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina, e alla valutazione delle tecnologie sanitarie HTA (Health Technology Assessment) dei dispositivi medici, anche al fine del raggiungimento dei target e milestone, di cui alla Missione 6, Componente 1, PNRR, sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina", e al fine di proporre la fissazione e l'aggiornamento delle relative tariffe, ai sensi dell'articolo 12, commi 15-undecies, lettere g) e h) e 15-duodecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
6. La INT non effettua altri trattamenti di dati personali oltre a quelli previsti nel comma 5 del presente articolo.

Articolo 3

(Caratteristiche e contenuti della INT e delle IRT)

1. La INT è l'articolazione della PNT che offre alle IRT servizi abilitanti a supporto del processo di cura e nell'erogazione delle prestazioni di telemedicina. Per tale funzione la INT non effettua trattamenti di dati personali.
2. Le IRT sono articolazioni funzionali della PNT attraverso le quali sono erogate le prestazioni sanitarie in telemedicina, che offrono servizi di telemedicina e sono costituite da un ambiente collaborativo digitale integrato in cloud, in conformità al Regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi cloud per la pubblica amministrazione, adottato con decreto del Direttore

generale della Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 27 giugno 2024, n. 21007, e garantisce il supporto funzionale alle Strutture. Al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'erogazione dei servizi di telemedicina gli sviluppi delle IRT debbono essere conformi alle indicazioni ed alle linee guida, relative ai soli aspetti tecnici e alla tassonomia, che non incidono su aspetti relativi alla disciplina sul trattamento dei dati personali, definite da Agenas, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-undecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 lettera a), anche per garantire l'interoperabilità con la INT.

3. L'accesso ai servizi minimi di telemedicina previsti dal presente decreto avviene attraverso la IRT della RdA, ad eccezione degli assistiti per i quali non risulta associata una regione di assistenza, per i quali le IRT della RdE garantisce l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina.
4. Le regioni e province autonome possono erogare prestazioni di telemedicina, nell'ambito della loro autonomia, anche mediante infrastrutture, applicativi o strumenti diversi, preservando investimenti già effettuati in quest'ambito, a condizione che rispettino gli standard tecnici e di sicurezza definiti a livello nazionale e che siano certificati da Agenas ai sensi dell'articolo 12, comma 15-undecies, lettera d), decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179. Inoltre, tutte le infrastrutture, applicativi e strumenti utilizzati dovranno sempre garantire l'alimentazione del FSE con i dati e documenti relativi alle predette prestazioni, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del citato decreto-legge n. 179 del 2012, assicurando così l'interoperabilità e l'efficacia del monitoraggio a livello nazionale.
5. Per assicurare la piena operatività dei Servizi minimi di telemedicina che necessitano di interoperabilità tra IRT di Regioni o Province autonome diverse da quella di assistenza, la INT, per mezzo di uno specifico modulo a disposizione delle Strutture, assicura, senza meccanismi di persistenza di dati, l'interoperabilità delle IRT interessate al fine di garantire la trasmissione dei dati, immagini e documenti, nel rispetto delle misure di sicurezza di cui all'allegato 4 del presente decreto.
6. Le IRT delle RdE consentono, previo consenso dell'assistito, la erogazione dei servizi di telemedicina e la conseguente generazione di dati e documenti, indicati all'articolo 7 del presente decreto, conferiti al Fascicolo Sanitario Elettronico e all'EDS secondo le modalità descritte nell'articolo 6 del decreto EDS.
7. L'EDS rende disponibili ad Agenas, appositi servizi di estrazione dei dati di cui al comma 5, secondo quanto previsto nell'allegato 2, parte integrante del presente decreto, per le finalità di cui all'articolo 2, comma 5.
8. Agenas elabora i dati mediante la INT, che produce ed espone appositi indicatori, con le modalità previste nel successivo articolo 8. La INT prevede, altresì, la messa a disposizione al Portale Nazionale per la Diffusione della telemedicina di un servizio per l'accesso a dati aggregati per tipologia di prestazioni, mese e distretto di erogazione.

Articolo 4

(Servizi abilitanti per l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina)

1. La INT garantisce standard comuni ai servizi di telemedicina erogati dalle Regioni e Province autonome, attraverso la messa a disposizione di servizi abilitanti descritti nell'allegato 3 al presente decreto, senza trattare dati personali.
2. Le IRT garantiscono i servizi minimi di telemedicina per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie di telemedicina dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.
3. I soggetti di cui al comma 2 e l'assistito accedono ai servizi minimi di telemedicina attraverso le IRT, secondo le modalità previste negli articoli 5 e 6 del presente decreto.
4. Le IRT delle RdE consentono ai professionisti sanitari la generazione di dati e documenti, indicati all'articolo 7 del presente decreto, che sono conferiti dalle strutture sanitarie al Fascicolo Sanitario Elettronico e resi accessibili secondo quanto previsto dal decreto 7 settembre 2023.
5. Le IRT consentono l'accesso al FSE e all'EDS all'assistito e ai professionisti sanitari, secondo i rispettivi profili autorizzativi e nel rispetto delle misure previste nel decreto EDS e nel decreto FSE 2.0 in merito ai limiti soggettivi e oggettivi di accesso, al fine di supportare il processo di cura in telemedicina.

Articolo 5 **(Accesso dell'assistito alla IRT)**

1. Per l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina, l'assistito accede alla IRT della RdA, ovvero alla IRT della RdE per gli assistiti senza RdA, attraverso un portale web dedicato, in forma protetta e riservata, utilizzando gli strumenti di identità digitale di cui all'articolo 64 del CAD, secondo le modalità previste nell'allegato 3, parte integrante del presente decreto.
2. L'accesso alla IRT di un minore è consentito a coloro che esercitano la responsabilità genitoriale attraverso le proprie credenziali di identità digitale di cui all'articolo 64 del CAD. La verifica della responsabilità genitoriale è effettuata dalla ASL territorialmente competente secondo la propria organizzazione. Al compimento della maggiore età dell'assistito, in automatico il sistema disabiliterà l'accesso dell'esercente la responsabilità genitoriale e l'assistito potrà accedere con le proprie credenziali.
3. L'accesso alla IRT da parte di soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, è consentito al tutore, al curatore o all'amministratore di sostegno ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità giudiziaria e per il periodo di validità previsto. Nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'articolo 64-ter del CAD, la verifica dei poteri di rappresentanza è effettuata dalla ASL territorialmente competente ovvero dalla RdA, secondo la propria organizzazione, e rinnovata periodicamente.
4. Per l'accesso alle IRT da parte dei soggetti indicati nei commi 2 e 3 del presente articolo, sono garantite le medesime misure previste per l'accesso al FSE da parte degli stessi.

5. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica dell'assistito o di un suo delegato nelle IRT, nonché il relativo tracciamento, sono la RdA e la RdE per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA.

Articolo 6

(Accesso alla IRT per finalità di cura)

1. Le Strutture, i Medici convenzionati con il SSN, nonché gli esercenti le professioni sanitarie anche al di fuori del SSN, che prendono in cura l'assistito, accedono alla IRT della RdE attraverso gli applicativi esistenti o con soluzioni integrate, in forma protetta e riservata, utilizzando gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD e sono titolari dei relativi trattamenti per finalità di cura che vengono sviluppati utilizzando i servizi applicativi messi a disposizione dalle IRT.
2. Titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione e l'autenticazione informatica del soggetto che accede alla IRT per finalità di cura sono le RdE.

Articolo 7

(Modifiche al decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023 e all'allegato A)

1. Al decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, sono apportate le seguenti modifiche:

“a) all'articolo 3, comma 1, dopo la lettera m) sono inserite le seguenti:

- n. prescrizione televisita, teleassistenza e telemonitoraggio ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;
- o. richiesta teleconsulto;
- p. referto di specialistica per la televisita;
- q. relazione collaborativa per il teleconsulto/teleconsulenza;
- r. relazione clinico-assistenziale conclusiva per la teleassistenza/teleriabilitazione;
- s. tesserino dispositivi per il telemonitoraggio;
- t. piano di telemonitoraggio / teleriabilitazione e teleassistenza;
- u. report rilevazioni telemonitoraggio;
- v. report settimanale rilevazioni telemonitoraggio;
- w. relazione finale per il telemonitoraggio/teleriabilitazione.

b) all'articolo 27-bis, dopo il comma 8 è aggiunto il seguente:

8-bis. La completa implementazione dei FSE con i contenuti individuati nell'articolo 3, limitatamente a quelli di cui alle lett. da n) a w) è anticipata alla fase II.”

2. L'allegato 1 del presente decreto integra l'allegato A, del decreto 7 settembre 2023.
3. Entro il 30 giugno 2025 è prevista la messa a regime dell'integrazione dei contenuti del FSE, prevista ai commi precedenti.

Articolo 8 **(Servizi della INT)**

1. La INT mette a disposizione delle IRT i servizi abilitanti descritti nell'allegato 3 al presente decreto.
2. Al fine di monitorare l'erogazione dei servizi di telemedicina ed effettuare la valutazione delle tecnologie sanitarie HTA (Health Technology Assessment) per i dispositivi medici, anche al fine del raggiungimento degli obiettivi riconducibili al sub-intervento di investimento M6C1 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina", tra cui il target comunitario M6C1-9, e al fine della proposta di fissazione e di aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, ai sensi dell'articolo 12, commi 15- duodecies, e 15-undecies, lettere g) e h), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'EDS rende disponibili al personale degli Uffici di Agenas competenti in materia di governo, un insieme di servizi di estrazione dei dati, descritti nell'Allegato 2 cui accede nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza.
3. Per le finalità di cui al comma 2 del presente articolo, Agenas accede esclusivamente ai dati, messi a disposizione dai servizi dell'EDS previsti al paragrafo 5.6 dell'allegato A del decreto EDS, come riportato nell'Allegato 2 del presente decreto, privati degli elementi identificativi diretti, pseudonimizzati irreversibili, nonché dati aggregati, in modo automatico, senza intervento umano e con una frequenza massima di una volta nelle ventiquattro ore.
4. Il personale dell'Agenas che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati messi a disposizione dai servizi dell'EDS per finalità di governo.
5. Per le finalità di cui al comma 2 del presente articolo, Agenas accede ai servizi dell'EDS ed elabora giornalmente i dati estratti mediante la INT, al fine di produrre ed esporre appositi cruscotti che consentono di visualizzare i relativi indicatori anonimi.
6. I dati di cui al comma 3 del presente articolo sono conservati da Agenas per un tempo massimo di ventiquattro ore dalla estrazione superato il quale sono cancellati in modo sicuro e definitivo. La INT non conserva dati personali.

Articolo 9

(Modifiche al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica recante "Ecosistema Dati Sanitari (EDS), di cui all'articolo 12, comma 15-quater del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni e al relativo allegato A)

1. Al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica recante "Ecosistema Dati Sanitari (EDS), di cui all'articolo 12, comma 15-quater del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m. sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) all'articolo 25, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: *"1-bis. I servizi di estrazione dell'EDS relativi alle prestazioni di telemedicina saranno portati a regime a partire dal 30 settembre 2025."*
2. L'Allegato A del decreto di cui al presente articolo è integrato dall'Allegato 2 del presente decreto. I servizi di estrazione previsti nel citato Allegato A, come integrato dall'Allegato 2, consentono al Ministero della salute, ad Agenas e alle regioni e province autonome, di estrarre i dati con una frequenza massima di una volta nelle ventiquattro ore e di conservarli per un tempo massimo di ventiquattro ore dalla estrazione superato il quale sono cancellati in modo sicuro e definitivo.

Articolo 10 **(Informativa all'assistito)**

1. In attuazione degli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679, è fornita all'assistito idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati effettuati attraverso la PNT con particolare riferimento alla INT anche integrando l'informativa prevista per il FSE 2.0 e l'EDS.
2. I titolari delle IRT forniscono all'interessato l'informativa relativa ai trattamenti effettuati attraverso le stesse.
3. L'informativa di cui al comma 2 del presente articolo è pubblicata sul portale web dedicato ed è messa a disposizione dell'assistito in fase di autenticazione e accesso alla IRT.
4. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, Agenas predispone, in collaborazione con le regioni e province autonome, il modello di informativa relativa alle IRT, che mette a disposizione attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del portale web dedicato. In merito al citato modello e ai successivi aggiornamenti è acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 11 **(Diritti dell'interessato)**

1. Nell'informativa di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, del presente decreto, il titolare comunica all'interessato le modalità di esercizio dei diritti previsti dagli articoli 15, 16 e 18, del regolamento UE n. 679/2016, relativamente ai dati di autenticazione e accesso ai servizi minimi di telemedicina offerti dalla IRT della RdA.
2. I diritti di accesso, integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei dati generati dalle IRT, conferiti al FSE sono esercitati soltanto sui documenti e dati del FSE, ai sensi dell'articolo 9 del decreto ministeriale 7 settembre 2023.

Articolo 12
(Periodo di conservazione dei dati)

1. I dati personali relativi all'autenticazione e all'accesso ai servizi minimi di telemedicina, offerti dalla IRT, sono conservati per dodici mesi.
2. Le IRT non conservano i dati e documenti generati ai sensi dell'articolo 4, comma 4, del presente decreto.

Articolo 13
(Titolarità dei trattamenti della PNT)

1. L'Agenas è titolare della INT e dei trattamenti dei dati effettuati tramite la stessa per le finalità di cui agli articoli ai sensi dell'articolo 12, commi 15- duodecies, e 15-undecies, lettere g) e h), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
2. Le Regioni e le Province Autonome sono, altresì, titolari dei trattamenti effettuati dalle IRT.
3. Il presente decreto non modifica i ruoli del trattamento dei dati personali indicati nel decreto ministeriale 7 settembre 2023, né gli oneri e le connesse responsabilità in ordine al rispetto dei requisiti di qualità dei dati ivi previsti.

Articolo 14
(Registrazione delle operazioni)

1. Sulle IRT sono registrate le seguenti tipologie di operazioni relative a ogni dato e documento presente nelle stesse:
 - a) autorizzazione, in seguito all'autenticazione, all'accesso da parte del soggetto erogatore, dell'assistito o di un suo delegato;
 - b) accesso da parte del soggetto erogatore dei servizi minimi di telemedicina;
 - c) accesso da parte dell'assistito o di un suo delegato;
 - d) generazione dei dati e documenti da parte delle IRT.
2. Le operazioni di cui alle lettere a), b) e c) del comma 1 sono registrate con indicazione di:
 - a) data e ora dell'operazione di cui al comma 1;
 - b) servizio minimi di telemedicina a cui si è acceduto;
 - c) identificativo univoco del soggetto che accede alla IRT (assistito, delegato dell'assistito, Strutture, dei Medici convenzionati con il SSN, nonché per degli esercenti le professioni sanitarie).
3. Le operazioni di cui alla lettera d) del comma 1 sono registrate con indicazione di:
 1. data e ora della generazione del dato e documento da parte della IRT;
 2. tipologia di documento generato;
 3. identificativo univoco del soggetto che ha generato il documento tramite la IRT (Strutture, Medici convenzionati con il SSN, nonché per degli esercenti le professioni sanitarie).

4. L'assistito può prendere visione delle registrazioni di cui al comma 1 accedendo all'apposita funzionalità presente nelle IRT.

Articolo 15
(Misure di sicurezza)

1. Per i trattamenti svolti ai sensi delle disposizioni di cui al presente decreto, i titolari del trattamento adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del Regolamento UE 2016/679, in modo diversificato per le IRT e la INT, secondo quanto previsto nell'allegato 4.
2. Per il trattamento dei dati attraverso le IRT e la INT sono assicurati:
 - a) il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili dall'AGID e dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi;
 - b) idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
 - c) procedure per la verifica periodica dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
 - d) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati;
 - e) la cifratura o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
 - f) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
 - g) sistemi di audit log per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;
 - h) procedure di pseudonimizzazione e di anonimizzazione;
 - i) idonee misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati registrati rispetto a potenziali rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento, parziali o integrali, dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.
3. La struttura e l'organizzazione dei dati nelle IRT e nella INT garantisce, secondo quanto previsto nell'Allegato 3, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalità per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.
4. Le disposizioni di cui al presente articolo vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nell'Allegato 4.
5. La sicurezza dei dati e dei documenti trattati deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a preservare i medesimi

dati e documenti da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

6. Ai fini di garantire il corretto impiego delle IRT e della INT da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento, per quanto riguarda le IRT, agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riguardo all'accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati, inclusi i rischi di erroneo inserimento dei dati per omonimia degli interessati.
7. In caso di incidenti di sicurezza che possano comportare rischi per i diritti e le libertà degli interessati, anche in relazione a trattamenti effettuati da altri soggetti, ciascun titolare del trattamento fornisce tempestivamente a quest'ultimi ogni informazione utile ad agevolare l'adempimento degli obblighi in materia di violazioni dei dati personali di cui agli articoli 33 e 34 del Regolamento generale (UE) sulla protezione dei dati personali.

Articolo 16

(Allegati)

1. Formano parte integrante del presente decreto gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5.
2. Gli aggiornamenti degli allegati e delle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute e di Agenas.
3. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 2, le specifiche tecniche e gli allegati al presente decreto sono aggiornati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro con delega per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Articolo 17

(Disposizioni transitorie)

1. I trattamenti dei dati personali effettuati dalla PNT per finalità diverse da quelle di diagnosi, cura e riabilitazione, descritti nelle "Linee guida per i servizi di telemedicina - requisiti funzionali e livelli di servizi" approvate con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale 21 settembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 256, del 2 novembre 2022, sono sospesi fino all'aggiornamento delle stesse Linee Guida, al fine di disciplinare detti trattamenti.
2. La modifica di cui al comma 1 del presente articolo è effettuata con decreto da adottare successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, previo parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
3. All'entrata in vigore del presente decreto il Portale Nazionale FSE presenta, al primo accesso dell'assistito, l'informativa delle IRT e l'informativa integrata ai sensi dell'articolo 11, comma 5 del presente decreto.

4. La gestione del PN-DT sarà trasferita ad Agenas entro novanta giorni dalla data del collaudo.

Articolo 18
(Disposizioni finanziarie)

1. Fino al 30 giugno 2026 dall'attuazione del presente decreto non derivano maggior oneri nè minori entrate a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente.
2. A decorrere dal 1° luglio 2026 sono destinate all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), le risorse necessarie per garantire la gestione operativa della Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT), pari a euro 12.500.000,00 per l'anno 2026 e pari a euro 25.000.000,00 a decorrere dall'anno 2027, a valere sulle risorse delle rispettive annualità di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Articolo 19
(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
2. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E
DELLE FINANZE

IL SOTTOSGREGRETARIO DI STATO ALLA
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI CON DELEGA ALLA
INNOVAZIONE TECNOLOGICA

ALLEGATO 1

TELEMEDICINA - DATI E DOCUMENTI GENERATI DALLE IRT E CONFERITI AL FSE

Si riportano di seguito i dati e documenti generati dalle IRT, all'esito delle prestazioni di telemedicina, previsti all'articolo 7 del presente decreto.

Dopo la tabella prevista al paragrafo 2.17 dell'Allegato A del decreto 7 settembre 2023, concernente FSE 2.0., sono aggiunti i seguenti paragrafi:

2.18 Prescrizione televisita, teleassistenza e telemonitoraggio ai sensi del d.m. 2 novembre 2011

Per tutte le prestazioni di televisita, teleassistenza/teleriabilitazione e telemonitoraggio erogate in modalità telemedicina, è prevista una fase prescrittiva ai sensi del DM 2 novembre 2011 e relativi allegati tecnici con successivi aggiornamenti.

In particolare, si è ritenuto di utilizzare il tracciato della prescrizione specialistica per le prestazioni di televisita, teleassistenza/teleriabilitazione e telemonitoraggio, e ove necessario utilizzare il tracciato della prescrizione farmaceutica per le richieste dei dispositivi di telemonitoraggio.

2.19 Richiesta teleconsulto

La richiesta di teleconsulto viene generata internamente alle IRT. La piena operatività del servizio in caso di interoperabilità tra IRT di regioni o province autonome diverse da quella di assistenza è garantita dalla INT, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 del presente decreto.

Di seguito si riporta l'elenco dei dati correlati all'evento di richiesta generato dalla IRT.

RICHIESTA DI TELECONSULTO	
Contenuto informativo	Descrizione
idRichiesta	Codice identificativo della richiesta
cfMedico1	Codice fiscale del medico 'titolare'
cfMedico2	Codice fiscale del medico 'sostituto'
codRegione	Codice Regione/Provincia Autonoma del medico titolare
codASL/AO	Codice ASL del medico prescrittore indicato in cfMedico1
codStruttura	Codice della struttura dove opera il medico prescrittore
Descrizione richiedente	Struttura Descrizione struttura richiedente
Tipo struttura Richiedente	Tipologia di struttura richiedente (ASL/AO/IRCCS etc)
codSpecializzazione	Specializzazione del medico prescrittore indicato in cfMedico1
Provincia medico richiedente	Codice provincia medico richiedente
Codice identificativo assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Sesso assistito	Sesso assistito
Nome paziente	Nome paziente
Cognome paziente	Cognome paziente
Data di nascita dell'assistito	Data di nascita dell'assistito al momento della compilazione
Codice Comune Nascita	Codice comune nascita
socNavigaz	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN.
codEsenzione	Codice esenzione riportato in ricetta
nonEsente	Campo che indica se l'assistito è esente per reddito oppure no
codDiagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico
descrizioneDiagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico
dataCompilazione	Data compilazione della ricetta da parte del medico

RICHIESTA DI TELECONSULTO	
Contenuto informativo	Descrizione
provAssistito	Provincia di residenza dell'assistito
aslAssistito	Asl di residenza dell'assistito
indicazionePrescr	Indicazione della prescrizione
Altro	Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri
classePriorita	Classe di priorità della prescrizione
statoEstero	Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere
istituzCompetente	Istituzione competente del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentPers	Numero di identificazione personale del soggetto assicurato da istituzioni estere
numIdentTess	Numero di identificazione della tessera del soggetto assicurato da istituzioni estere
dataNascitaEstero	Data di nascita del soggetto assicurato da istituzioni estere
Slot temporale	Proposta di slot temporale per la presa in carico della teleconsulenza
Richiesta immediata disponibilità	Richiesta di disponibilità immediata dell'attivazione della consulenza (compatibile solo con urgenza alta)
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura. Nel caso del teleconsulto indicare se è stata eseguita una estemporaneo/programmato, sincrono/asincrono, con la presenza dell'assistito/senza presenza assistito
NomeMedicoConsulente	Dati del medico richiesto per la consulenza, se espressamente richiesto uno specifico specialista (es Codice fiscale, Nome e Cognome, Regione/ Ente/Struttura/Reparto di appartenenza) disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
CognomeMedicoConsulente	Dati del medico richiesto per la consulenza, se espressamente richiesto uno specifico specialista (es Codice fiscale, Nome e Cognome, Regione/ Ente/Struttura/Reparto di appartenenza) disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
CFMedicoConsulente	Dati del medico richiesto per la consulenza, se espressamente richiesto uno specifico specialista (es Codice fiscale, Nome e Cognome, Regione/ Ente/Struttura/Reparto di appartenenza) disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
RegioneMedicoConsulente	Dati del medico richiesto per la consulenza, se espressamente richiesto uno specifico specialista (es Codice fiscale, Nome e Cognome, Regione/ Ente/Struttura/Reparto di appartenenza) disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
EntemedicoConsulente	Dati del medico richiesto per la consulenza, se espressamente richiesto uno specifico specialista (es Codice fiscale, Nome e Cognome, Regione/ Ente/Struttura/Reparto di appartenenza) disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
StrutturaMedicoConsulente	Dati del medico richiesto per la consulenza, se espressamente richiesto uno specifico specialista (es Codice fiscale, Nome e Cognome, Regione/ Ente/Struttura/Reparto di appartenenza) disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
RepartoMedicoConsulente	Dati del medico richiesto per la consulenza, se espressamente richiesto uno specifico specialista (es Codice fiscale, Nome e

RICHIESTA DI TELECONSULTO	
Contenuto informativo	Descrizione
	Cognome, Regione/ Ente/Struttura/Reparto di appartenenza) disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
DisciplinaMedicoConsulente	Disciplina medica (es. Cardiologia, Neurologia, ecc.) per la quale si effettua la richiesta di Teleconsulto se non è richiesto un professionista specifico disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
BrancaMedicoConsulente	Branca medica per la quale si effettua la richiesta di Teleconsulto se non è richiesto un professionista specifico disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
Raggiodierogazione	Raggio di erogazione all'interno del quale viene estesa la ricerca dei professionisti che erogheranno la consulenza: aziendale, regionale, nazionale
SEZIONE DATI SINGOLE PRESTAZIONI	
codProdPrest	Codice prestazione specialistica da nomenclatore nazionale
descrProdPrest	Descrizione testuale più particolareggiata possibile della prestazione
descrTestoLiberoNote	Nota esplicativa di ciò che è stato prescritto per prestazioni specialistiche
codCatalogoPrescr	Deve contenere il codice della prestazione secondo il catalogo regionale unico delle prestazioni

2.20 Referto di specialistica per la televisita

REFERTO DI SPECIALISTICA PER LA DI TELEVISITA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice identificativo assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito

REFERTO DI SPECIALISTICA PER LA DI TELEVISITA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Numero telefono Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria	Numero di telefono dell'Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto
Codice CUP	Codice della prenotazione
Codici identificazione oggetti correlati	Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM).
Codice Nosologico	Codice Nosologico
Provenienza	Provenienza (es PS, Reparto)
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)
Disciplina	Disciplina specialistica ambulatoriale
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico)

REFERTO DI SPECIALISTICA PER LA DI TELEVISITA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti eseguiti dal paziente e ritenuti rilevanti al fine della formulazione diagnostica
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci assunti nella terapia in atto
Descrizione terapia farmacologica	Descrizione terapia farmacologica
Esame obiettivo	Esame obiettivo
Codice prestazione eseguita	Codice della prestazione eseguita
Descrizione prestazione eseguita	Descrizione della prestazione eseguita
Data e ora prestazione eseguita	Data e ora della prestazione eseguita
Data e ora di inizio erogazione	Data e ora di inizio erogazione della prestazione
Data e ora di fine erogazione	Data e ora di fine erogazione della prestazione
Codice procedura operativa	Codice della procedura operativa eseguita
Descrizione procedura operativa	Descrizione procedura operativa eseguita
Quantità	Quantità
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura.
Strumentazione utilizzata	Strumentazione utilizzata nel corso della procedura
Parametri descrittivi della procedura	Parametri rilevanti al fine di caratterizzare la procedura
Note	Note
Confronto con precedenti esami eseguiti	Confronto con precedenti esami eseguiti. Permette di riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.
Refertazione	Referto della/e prestazione/i, oggetto principale del referto
Codice diagnosi	Codice diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Descrizione diagnosi	Descrizione diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Conclusioni	Conclusioni
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore
Codice accertamento consigliato	Codice accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Descrizione accertamento consigliato	Descrizione accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci consigliato per la terapia farmacologica
Descrizione terapia farmacologica consigliata	Descrizione della terapia farmacologica consigliata
Branca	Branca specialistica ambulatoriale

2.21 Relazione collaborativa per il teleconsulto/teleconsulenza

La relazione collaborativa viene conferita al FSE come allegato del documento di referto relativo alla prestazione o all'evento principale (es visita specialistica, ricovero, visita del medico del ruolo unico di assistenza primaria, etc etc) redatto dal medico richiedente la consulenza.

RELAZIONE COLLABORATIVA PER IL TELECONSULTO/TELECONSULENZA	
Contenuto Informativo	Descrizione
idRichiesta	Identificativo della richiesta di teleconsulto
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice identificativo assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico consultato	Cognome del medico refertante
Nome medico consultato	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico consultato	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Tipo struttura richiedente	Tipo struttura richiedente (ASL/AO etc)
Tipo struttura erogante	Tipo struttura erogante(ASL/AO etc)

RELAZIONE COLLABORATIVA PER IL TELECONSULTO/TELECONSULENZA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Numero telefono Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria	Numero di telefono dell'Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della
Cognome medico richiedente	Cognome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Nome medico richiedente	Nome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Codice fiscale medico richiedente	Codice fiscale del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Data firma relazione	Data di firma della relazione
Codici identificazione oggetti correlati	Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM).
Codice nosologico	Codice nosologico
Provenienza	Provenienza (es. PS, Reparto)
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)
Disciplina	Disciplina specialistica ambulatoriale
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico.
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico)
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti eseguiti dal paziente e ritenuti rilevanti al fine della formulazione diagnostica
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci assunti nella terapia in atto
Descrizione terapia farmacologica	Descrizione terapia farmacologica
Esame obiettivo	Esame obiettivo
Codice prestazione eseguita	Codice della prestazione eseguita
Descrizione prestazione eseguita	Descrizione della prestazione eseguita
Data e ora di inizio erogazione	Data e ora di inizio erogazione della prestazione

RELAZIONE COLLABORATIVA PER IL TELECONSULTO/TELECONSULENZA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Data e ora di fine erogazione	Data e ora di fine erogazione della prestazione
Codice procedura operativa	Codice della procedura operativa eseguita
Descrizione procedura operativa	Descrizione procedura operativa eseguita
Quantità	Quantità
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura. Nel caso del teleconsulto indicare se è stata eseguita una estemporaneo/programmato, sincrono/asincrono, con la presenza dell'assistito/senza presenza assistito
Strumentazione utilizzata	Strumentazione utilizzata nel corso della procedura
Parametri descrittivi della procedura	Parametri rilevanti al fine di caratterizzare la procedura.
Note	Note
Confronto con precedenti esami eseguiti	Confronto con precedenti esami eseguiti. Permette di riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.
Refertazione	Referto della/e prestazione/i, oggetto principale del referto.
Codice diagnosi	Codice diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Descrizione diagnosi	Descrizione diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Conclusioni	Conclusioni
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore
Codice accertamento consigliato	Codice accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Descrizione accertamento consigliato	Descrizione accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci consigliato per la terapia farmacologica
Descrizione terapia farmacologica consigliata	Descrizione della terapia farmacologica consigliata
Data della ricezione della richiesta di teleconsulto	la data della ricezione della richiesta di teleconsulto da parte del medico consulente
Data presa in carico consulenza	Data e ora della presa in carico della richiesta da parte del consulente
Data pianificazione della consulenza	Data e ora della programmazione della consulenza in caso sincrono, con o senza presenza del paziente
DisciplinaMedicoConsulente	Disciplina medica (es. Cardiologia, Neurologia, ecc.) per la quale si effettua la richiesta di Teleconsulto se non è richiesto un professionista specifico disponibile su piattaforme regionali di telemedicina
BrancaMedicoConsulente	Branca medica per la quale si effettua la richiesta di Teleconsulto se non è richiesto un professionista specifico disponibile su piattaforme regionali di telemedicina

2.22 Relazione clinico-assistenziale conclusiva per la teleassistenza/teleriabilitazione

RELAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE CONCLUSIVA PER LA TELEASSISTENZA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Codice identificativo del piano	Codice identificativo del piano
Cognome assistito	Cognome dell'assistito
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice identificativo assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico/professionista sanitario redigente	Cognome del medico/professionista sanitario redigente
Nome medico/professionista sanitario redigente	Nome del medico/professionista sanitario redigente
Codice fiscale medico/professionista sanitario redigente	Codice Fiscale del medico/professionista sanitario redigente
Cognome medico/professionista sanitario firmatario	Cognome del medico/professionista sanitario firmatario
Nome medico/professionista sanitario firmatario	Nome del medico/professionista sanitario firmatario
Codice fiscale medico/professionista sanitario firmatario	Codice Fiscale del medico/professionista sanitario firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Numero telefono Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria	Numero di telefono dell'Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria

RELAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE CONCLUSIVA PER LA TELEASSISTENZA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma relazione	Data di firma della relazione
Codice CUP	Codice della prenotazione
Codici identificazione oggetti correlati	Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM).
Codice nosologico	Codice nosologico
Provenienza	Provenienza (es. PS, Reparto)
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)
Disciplina	Disciplina specialistica ambulatoriale
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico)
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti eseguiti dal paziente e ritenuti rilevanti al fine della formulazione diagnostica
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci assunti nella terapia in atto
Descrizione terapia farmacologica	Descrizione terapia farmacologica
Esame obiettivo	Esame obiettivo
Codice prestazione eseguita	Codice della prestazione eseguita
Descrizione prestazione eseguita	Descrizione della prestazione eseguita (indicare quale tipologia di prestazioni in teleassistenza sono state eseguite e nello specifico se si tratta di teleriabilitazione)
Data prestazione eseguita	Data e ora della prestazione eseguita
Codice procedura operativa	Codice della procedura operativa eseguita
Descrizione procedura operativa	Descrizione procedura operativa eseguita
Quantità	Quantità
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura
Strumentazione utilizzata	Strumentazione utilizzata nel corso della procedura.

RELAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE CONCLUSIVA PER LA TELEASSISTENZA	
Contenuto Informativo	Descrizione
Parametri descrittivi della procedura	Parametri rilevanti al fine di caratterizzare la procedura
Note	Note
Confronto con precedenti esami eseguiti	Confronto con precedenti esami eseguiti. Permette di riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.
Relazione	Referto della/e prestazione/i, oggetto principale del referto
Codice diagnosi	Codice diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Descrizione diagnosi	Descrizione diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Conclusioni	Conclusioni
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore
Codice accertamento consigliato	Codice accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Descrizione accertamento consigliato	Descrizione accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci consigliato per la terapia farmacologica
Descrizione terapia farmacologica consigliata	Descrizione della terapia farmacologica consigliata
Tipo struttura professionista richiedente	Tipo struttura richiedente (ASL/AO etc)
Tipo struttura professionista erogante	Tipo struttura erogante (ASL/AO etc)
Data e ora di inizio erogazione	Data e ora di inizio erogazione della prestazione
Data e ora di fine erogazione	Data e ora di fine erogazione della prestazione

2.23 Tesserino dispositivi per il telemonitoraggio

Il Tesserino dispositivi per il telemonitoraggio è un documento generato dalle IRT, prodotto e firmato digitalmente dal professionista sanitario che assegna il dispositivo al paziente.

TESSERINO DISPOSITIVI PER IL TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1 E 2	
Contenuto Informativo	Descrizione
Denominazione del dispositivo	Denominazione del dispositivo
Modello del dispositivo	Modello del dispositivo
Tipologia del dispositivo	Tipologia del dispositivo
Identificazione unica del dispositivo (UDI)	L'UDI utilizza il formato "identificazione automatica e raccolta dei dati" (AIDC), ad esempio codici a barre lineari o 2D e l'identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) utilizza un formato leggibile dall'uomo
Codice Identificativo Assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Numero di serie, oppure, se del caso, numero di lotto	Numero seriale, quando applicabile, oppure numero del lotto

TESSERINO DISPOSITIVI PER IL TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1 E 2	
Contenuto Informativo	Descrizione
Nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico	Nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico in oggetto
Sito web del fabbricante del dispositivo medico	Sito web del fabbricante del dispositivo medico in oggetto
Nome del paziente	Nome del paziente portatore del dispositivo in oggetto
Cognome paziente	Cognome del paziente portatore del dispositivo in oggetto
Data nascita paziente	Data nascita paziente
Sesso paziente	Sesso paziente
Azienda sanitaria di residenza del paziente	Codice e descrizione dell'Azienda sanitaria di residenza dell'assistito
Azienda sanitaria di assistenza del paziente	Codice e descrizione Azienda sanitaria da cui il paziente è assistito
Codice comune di residenza	Codice del comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza	Regione di residenza
Patologia paziente	Patologia codifica ICD9-CM
Data di impianto	Data di impianto del dispositivo in oggetto
Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'assegnazione	Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'assegnazione del dispositivo in oggetto
Tipo collegamento:	Tipologia di collegamento (es: bluetooth)
Tipo di alimentazione:	Tipologia di alimentazione elettrica (es: cavo o batterie)
Check tecnico	Esito attività di verifica tecnica del funzionamento dei dispositivi
Parametri tecnici del dispositivo	Parametri tecnici del dispositivo (dati di connettività, dati di configurazione, dati di taratura)
Branca	Branca specialistica ambulatoriale

2.24 Piano di telemonitoraggio / teleriabilitazione e teleassistenza

PIANO DI TELEMONITORAGGIO/TELERIABILITAZIONE E TELEASSISTENZA	
Contenuto informativo	Descrizione
Codice identificativo del piano	Codice identificativo piano
Codice identificativo dell'assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Sesso dell'assistito	Genere dell'assistito
Nome assistito	Nome assistito
Cognome assistito	Cognome assistito
Data di nascita dell'assistito	Data di nascita dell'assistito al momento della compilazione
Azienda sanitaria di residenza del paziente	Codice e descrizione dell'Azienda sanitaria di residenza dell'assistito
Azienda sanitaria di assistenza del paziente	Codice e descrizione Azienda sanitaria da cui il paziente è assistito

Codice comune di residenza assistito	Codice del comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza assistito	Regione di residenza dell'assistito
Medico Curante	Medico del ruolo unico di assistenza primaria dell'assistito
Diagnosi	Codice/i e descrizione/i delle diagnosi (Codifica ICD9-CM)
Medico prescrittore	Nome e Cognome del Medico che prescrive il piano
Codice e descrizione Struttura medico prescrittore	Codice e descrizione Struttura medico prescrittore
Tipo struttura medico prescrittore	Tipologia struttura medico (ASL/AO etc)
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico che crea il piano delle attività
Tipologia di piano	Tipologia di piano (i.e. telemonitoraggio, teleriabilitazione, teleassistenza, etc.)
Codice attività	Codice della prestazione pianificata
Descrizione attività	Descrizione della prestazione pianificata
Tipologia di attività	Tipologia dell'attività da eseguire (i.e. teleassistenza, teleriabilitazione neurologica, telemonitoraggio cardiologico etc.)
Numero di cicli	Numero di cicli di attività previsti durante la durata del piano
Durata del Ciclo	Durata del singolo ciclo
Numero di attività per Ciclo	Numero di attività per Ciclo
Frequenza	Indicare la periodicità (1 ril/die, 2 ril/die, 2 ril/sett) /indicare "incontinuo" se è un telemonitoraggio incontinuo
Orario	Fascia orario di svolgimento dell'attività programmata
Durata prevista del piano delle attività	Durata prevista del piano delle attività (massimo 1 anno)
Prima programmazione	Informazione per indicare che si tratta della prima stesura del piano delle attività
Riprogrammazione	Informazione per indicare che si tratta di un rinnovo o di una modifica del piano delle attività
CodiceUDI	Monitoraggio - Codice UDI del Device utilizzato per la rilevazione del/dei parametri
Parametri	Monitoraggio - Elenco dei parametri rilevati durante il monitoraggio
Tipo di rilevazione	Monitoraggio - Intermediato, ciclo chiuso (interoperabilità diretta)
SogliaAllarme	Monitoraggio - Soglia di allarme configurata sullo strumento
Regole	Monitoraggio - Testo descrittivo delle regole di comportamento in violazione delle soglie
Data firma	Data di firma del documento
Codice fiscale medico firmatario	Codice fiscale medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome medico
Cognome medico firmatario	Cognome medico
Struttura medico firmatario	Codice e descrizione struttura di appartenenza del medico firmatario
Codice e descrizione struttura del medico firmatario del piano	Codice e descrizione struttura del medico firmatario del piano

Tipologia struttura del medico firmatario del piano	Tipologia struttura medico firmatario (ASL/AO etc)
Presidio	Presidio di appartenenza del medico firmatario
Branca	Branca specialistica ambulatoriale

2.25 Report rilevazioni telemonitoraggio

L'attivazione del programma di telemonitoraggio coincide con la prima rilevazione registrata dalla IRT per ogni parametro indicato nel piano di telemonitoraggio.

REPORT RILEVAZIONI TELEMONITORAGGIO	
Contenuto	Descrizione
Codice identificativo del piano	Codice identificativo del piano
Codice identificativo assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Parametro	Parametro di cui devono essere effettuate le rilevazioni secondo il piano di telemonitoraggio prescritto
Data rilevazione	Data di prima rilevazione del parametro

2.26 Report settimanale rilevazioni telemonitoraggio

Le IRT generano un report settimanale contenente il numero di rilevazioni per ogni parametro presente nel piano di monitoraggio dell'assistito

REPORT SETTIMANALE RILEVAZIONI TELEMONITORAGGIO	
Contenuto	Descrizione
Codice identificativo del piano	Codice identificativo del piano
Codice identificativo assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Parametro 1	Parametro di cui devono essere effettuate le rilevazioni secondo il piano di telemonitoraggio prescritto
NumeroRilevazioni	Numero di rilevazioni per singolo parametro su base settimanale
Parametro 2	Parametro di cui devono essere effettuate le rilevazioni secondo il piano di telemonitoraggio prescritto
NumeroRilevazioni	Numero di rilevazioni per singolo parametro su base settimanale
Parametro N	Parametro 2
NumeroRilevazioni	Numero di rilevazioni per singolo parametro su base settimanale

2.27 Relazione finale per il telemonitoraggio/teleriabilitazione

RELAZIONE FINALE PRESTAZIONE DI TELEMONITORAGGIO/TELERIABILITAZIONE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Codice identificativo del piano	Codice identificativo del piano
Cognome assistito	Cognome dell'assistito

RELAZIONE FINALE PRESTAZIONE DI TELEMONITORAGGIO/TELERIABILITAZIONE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)
Codice identificativo dell'assistito	Codice Fiscale/STP/ENI/altro che rappresenta l'assistito
Sesso assistito	Genere dell'assistito
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito
Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito
Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito
CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito
Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito
CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito
Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito
Descrizione Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito
Regione di residenza dell'assistito	Regione di residenza dell'assistito
Stato di residenza dell'assistito	Stato di residenza dell'assistito
Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)
e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito
PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito
Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante
Nome medico refertante	Nome del medico refertante
Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante
Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario
Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario
Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario
Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria
Tipologia della struttura del medico firmatario	Tipologia struttura medico (ASL/AO etc)
Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio
Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa
Numero telefono Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria	Numero di telefono dell'Unità Operativa / CUP / Azienda Sanitaria

RELAZIONE FINALE PRESTAZIONE DI TELEMONITORAGGIO/TELERIABILITAZIONE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Cognome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Nome altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura	Codice fiscale altra figura tecnica coinvolta nell'esecuzione della procedura
Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore (medico del ruolo unico di assistenza primaria/PLS o Specialista)
Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica
Data firma referto	Data di firma del referto
Codice CUP	Codice della prenotazione
Codici identificazione oggetti correlati	Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM).
Codice nosologico	Codice nosologico
Provenienza	Provenienza (es. PS, Reparto)
Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)
Disciplina	Disciplina specialistica ambulatoriale
Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico
Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico.
Anamnesi	Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico)
Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate
Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti eseguiti dal paziente e ritenuti rilevanti al fine della formulazione diagnostica
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci assunti nella terapia in atto
Descrizione terapia farmacologica	Descrizione terapia farmacologica
Esame obiettivo	Esame obiettivo
Codice prestazione eseguita	Codice della prestazione eseguita
Descrizione prestazione eseguita	Descrizione della prestazione eseguita.
Data prestazione eseguita	Data e ora della prestazione eseguita.
Codice procedura operativa	Codice della procedura operativa eseguita
Descrizione procedura operativa	Descrizione procedura operativa eseguita.
Quantità	Quantità

RELAZIONE FINALE PRESTAZIONE DI TELEMONITORAGGIO/TELERIABILITAZIONE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Modalità esecuzione procedura operativa	Descrizione modalità di esecuzione della procedura operativa. Rappresenta la declinazione pratica del come viene eseguita la procedura
Strumentazione utilizzata	Strumentazione utilizzata nel corso della procedura. Nel caso di telemonitoraggio/teleriabilitazione Indicare elenco degli strumenti utilizzati
Parametri descrittivi della procedura	Parametri rilevanti al fine di caratterizzare la procedura. Nel caso di telemonitoraggio/teleriabilitazione Indicare elenco dei parametri di cui si è richiesta la rilevazione, come da documento di richiesta/programmazione
Note	Note
Confronto con precedenti esami eseguiti	Confronto con precedenti esami eseguiti. Permette di riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.
Refertazione	Referto della/e prestazione/i, oggetto principale del referto.
Codice diagnosi	Codice diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Descrizione diagnosi	Descrizione diagnosi formulata sulla base di quanto emerso nel corso della prestazione
Conclusioni	Conclusioni
Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore
Codice accertamento consigliato	Codice accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Descrizione accertamento consigliato	Descrizione accertamento/i o prestazione/i consigliata/e da eseguire a seguito della prestazione
Codice AIC/ATC farmaco	Codice AIC/ATC del farmaco o dei farmaci consigliato per la terapia farmacologica
Branca	Branca specialistica ambulatoriale
Descrizione terapia farmacologica consigliata	Descrizione della terapia farmacologica consigliata
Specialità dell'esame	Specialità dell'esame
Data e ora dell'osservazione	Data e ora dell'osservazione
Nome dell'indagine/analisi	Nome dell'indagine/analisi
Risultato della misurazione	Risultato della misurazione
Intervallo di riferimento	Intervallo di riferimento, se noto e rilevante
Codice interpretativo	Codice interpretativo, se noto e rilevante
Tipologia del campione	Tipologia del campione, se non già evidente dalla misurazione
Origine del campione	Origine del campione, se rilevante
Metodo di raccolta del campione	Metodo di raccolta del campione, se rilevante. Nel caso di telemonitoraggio indicare se manuale riferito da paziente/caregiver o automatico (integrazione strumentale)
Valori passati della stessa misurazione	Valori passati della stessa misurazione, se noti, insieme alle date di misura
Commento da parte del medico	Commento che il medico può inserire in merito alla analisi o al risultato
Immagine al supporto clinico	Immagine allegata o inserita all'interno del referto

RELAZIONE FINALE PRESTAZIONE DI TELEMONITORAGGIO/TELERIABILITAZIONE	
Contenuto Informativo	Descrizione
Data e ora inizio telemonitoraggio	Data e ora inizio telemonitoraggio
Data e ora fine telemonitoraggio	Data e ora fine telemonitoraggio

ALLEGATO 2

TELEMEDICINA – INTEGRAZIONE SERVIZI EDS

Si riporta di seguito la tabella relativa ai servizi dell'EDS previsti dall'articolo 8 del presente decreto. L'allegato A del decreto EDS è integrato con i seguenti servizi.

SERVIZI EDS PER FINALITA' DI CURA (telemedicina)

Al paragrafo 5.2. dell'Allegato A del decreto EDS, dopo i servizi di: "Consultazione dei dati relativi alle prestazioni di telemedicina" è aggiunto il seguente:

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dei dati e documenti relativi alle prestazioni di telemedicina	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le principali informazioni relative alle prestazioni sanitarie eseguite dall'assistito in telemedicina (tipologia di prestazione, data, quesito diagnostico, struttura sanitaria, medico specialista). Le informazioni visualizzabili dal professionista sono tutte quelle relative a prestazioni sanitarie in telemedicina. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 13 e 14

SERVIZI EDS PER FINALITA' DI GOVERNO

Al paragrafo 5.6. dell'Allegato A del decreto EDS, dopo i servizi di: "Estrazione dati per finalità di governo (dati pseudonimizzati irreversibili)" ed "Estrazione dati per finalità di governo – mobilità (dati aggregati)", sono aggiunti i seguenti:

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di governo – programmazione delle prestazioni di telemedicina	Gli Uffici delle Regioni e Province autonome, del Ministero della salute e di Agenas richiedono l'estrazione all'EDS dei dati pseudonimizzati estratti dai documenti generati dalle prestazioni erogate in telemedicina, delimitando l'estrazione: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale)	Governo	MdS, Agenas e regioni e province autonome per i propri assistiti	Tutti i dati EDS riferiti alle prestazioni erogate in telemedicina, oggetto della richiesta	Articolo 16 DM EDS e articolo 8 decreto PNT

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
(dati pseudonimizzati)	• su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) • sulla tipologia di servizio minimo di telemedicina erogato; • su caratteristica del regime di erogazione e assistenza. EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente				
Estrazione dati per finalità di governo – monitoraggio delle prestazioni di telemedicina, anche per la valutazione del raggiungimento dei target e milestone (dati pseudonimizzati)	Agenas, richiede l'estrazione all'EDS dei dati pseudonimizzati estratti dai documenti generati dalle Infrastrutture regionali di telemedicina (IRT), delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su base distrettuale (ASL di erogazione) • sulla base delle prestazioni di telemedicina erogate • sulla tipologia di servizio minimo di telemedicina erogato • su caratteristica del regime di erogazione e assistenza. EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente	Governo	Agenas	Tutti i dati EDS riferiti alle prestazioni erogate in telemedicina oggetto della richiesta	Articolo 16 DM EDS e articolo 8 decreto PNT
Estrazione dati per finalità di governo – individuazione e aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di telemedicina (dati pseudonimizzati)	Agenas richiede l'estrazione all'EDS dei dati pseudonimizzati estratti dai documenti generati dalle Infrastrutture regionali di telemedicina (IRT), delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • sulla base delle prestazioni di telemedicina erogate.	Governo	Agenas	Tutti i dati EDS riferiti alle prestazioni erogate in telemedicina, oggetto della richiesta	Articolo 16 DM EDS e articolo 8 decreto PNT

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
pseudonimizzati)	- sulla tipologia di servizio minimo di telemedicina erogato; - su caratteristica del regime di erogazione e assistenza EDS effettua le seguenti elaborazioni: - identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta - sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo - esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti - estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente				
Estrazione dati per finalità di governo – valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA)	Agenas, richiede l'estrazione all'EDS dei dati pseudonimizzati estratti dai documenti generati dalle Infrastrutture regionali di telemedicina (IRT), delimitando l'estrazione: - su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) - su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) - su base distrettuale (ASL di erogazione) - sulla base delle prestazioni di telemedicina erogate EDS effettua le seguenti elaborazioni: - identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta - sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo - esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti - estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente	Governo	Agenas	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta	Articolo 16 DM EDS e articolo 8 decreto PNT

TELEMEDICINA – SERVIZI DELLA INT E DELLE IRT (PNT)**SOMMARIO**

1	Obiettivi del documento	2
2	Servizi della PNT	2
3	Servizi abilitanti della INT	2
3.1	Gestore soluzioni telemedicina	2
3.2	Glossario delle terminologie (Business Glossary)	2
3.2.1	Servizio Terminologico (Terminology Server)	3
3.2.2	Strumento di creazione contenuti (Authoring Tool)	3
3.2.3	Sistema di archiviazione librerie conoscenza clinica (Library Repository)	3
3.2.4	Linee di indirizzo, PDTA, Protocolli	3
3.3	Cruscotto per il Monitoraggio e la Reportistica	3
4	Servizi delle IRT	4
4.1	Servizi minimi di telemedicina	4
4.1.1	Televisita	4
4.1.2	Teleconsulto e Teleconsulenza	5
4.1.3	Telemonitoraggio e Telecontrollo	6
4.1.4	Teleassistenza	8
4.2	Servizi sui dati	9
5	Gestione degli accessi	9
5.1	Modalità di accesso	10
5.2	Profili di accesso	12

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua:

- i servizi offerti dalla PNT, composta dalla INT e dalle IRT;
- i soggetti abilitati all'accesso, le modalità e i profili di autorizzazione.

2 Servizi della PNT

La PNT è caratterizzata dai “servizi abilitanti”, erogati dalla INT e dai “servizi minimi di telemedicina” erogati dalle IRT. 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 i sistemi digitali specifici di ogni Regione.

La Piattaforma nazionale di Telemedicina, 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 un elenco, allo stato dell'arte, dei principali sistemi centrali con i quali la Piattaforma di Telemedicina Nazionale garantisce, ove necessario, la propria integrazione:

- 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
- Anagrafe nazionale dei consensi

3 Servizi abilitanti della INT

La INT crea un livello fondamentale di interoperabilità che garantisce standard comuni ai servizi abilitanti di telemedicina sviluppati dalle Regioni e Province autonome, valorizzando, integrando o completando il portafoglio di servizi. Attraverso la INT si promuovono l'innovazione e la trasformazione digitale dell'ecosistema nazionale e locale dei servizi sanitari.

I servizi abilitanti della INT sono:

3.1 Gestore soluzioni telemedicina

Il Gestore Soluzioni di Telemedicina (GST) è il modulo software che svolge il compito di assistere, nel Processo di Validazione, gli erogatori di servizi di telemedicina che interoperano con l'ecosistema sanitario digitale nazionale.

3.2 Glossario delle terminologie (Business Glossary)

Il Business Glossary è lo strumento in grado di raccogliere, descrivere e strutturare un insieme di cataloghi, linee di indirizzo, PDTA e protocolli che promuovono:

- uniformità nei processi clinici e di erogazione dei servizi;
- diffusione di terminologie comuni.

Il Business Glossary supporta i gruppi multidisciplinari nello studio delle linee di indirizzo, dei PDTA e dei protocolli, consentendo di strutturare i contenuti su una piattaforma altamente tecnologica e svilupparli secondo il linguaggio Health Level Seven (HL7) Clinical Quality Language (CQL), uno standard internazionale definito all'interno delle specifiche HL7 FHIR. Tale linguaggio supporta la logica implementativa Sistema di supporto alle decisioni cliniche (Clinical Decision Support System (CDSS)) che ha tra le sue principali caratteristiche quella di consentire sia la comprensione umana (human readable) che la processabilità da parte di strumenti digitali.

Moduli componenti il Business Glossary sono:

3.2.1 Servizio Terminologico (Terminology Server)

Terminology Server è il componente software per la creazione e la gestione delle risorse FHIR terminologiche (Sistemi di codifica (Codesystem), Insieme di valori (Valueset), Mappa concettuale (ConceptMapper)). Grazie ai previsti standard di interoperabilità, le Terminologie di riferimento Nazionale potranno agevolmente essere trasferite (e aggiornate) alle IRT e relative Soluzioni di Telemedicina.

3.2.2 Strumento di creazione contenuti (Authoring Tool)

Componente software per la creazione delle linee d'indirizzo, PDTA e processi che vengono pubblicate sul sistema di archiviazione Librerie Conoscenza Clinica (Library Repository). Lo strumento interagisce con il Servizio terminologico (Terminology Server) per l'utilizzo delle terminologie e l'Archivio delle librerie conoscenza clinica (Library Repository) per la pubblicazione in formato documentale FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources).

3.2.3 Sistema di archiviazione librerie conoscenza clinica (Library Repository)

Sistema di archiviazione FHIR delle risorse con cui sono modellate le linee guida, PDTA e protocolli

3.2.4 Linee di indirizzo, PDTA, Protocolli

Il sistema di archiviazione (repository) delle linee guida contiene una raccolta di linee guida e protocolli che garantiscono uniformità nei processi, nell'identificazione di terminologie comuni e nella valutazione degli esiti clinici, per assicurare cure mediche di alta qualità ai pazienti anche in modalità remota.

3.3 Cruscotto per il Monitoraggio e la Reportistica

In questa sezione si possono visualizzare gli indicatori previsti e i risultati delle analisi osservative e predittive realizzate, in modo da monitorare l'utilizzo dei servizi di Televisita, Teleconsulto, Telemonitoraggio/Telecontrollo e Teleassistenza della Piattaforma Nazionale di Telemedicina.

In particolare, Agenas accede ad appositi servizi esposti dall'EDS, per il perseguimento delle finalità di monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina, ivi incluse la valutazione delle tecnologie sanitarie HTA (Health Technology Assessment), ai sensi dell'articolo 12, comma 15- duodecies, del decreto-legge n. 179 del 2012, nonché di valutazione del raggiungimento dei target e milestone, di cui alla Missione 6, Componente 1, PNRR, sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina", e per la proposta di fissazione, di individuazione e di aggiornamento delle relative tariffe, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-undecies, lett.g) e h), del decreto-legge n. 179 del 2012.

Per il perseguimento di tali finalità, Agenas accede ai servizi dell'EDS ed elabora giornalmente i dati estratti mediante la INT, al fine di produrre ed esporre appositi cruscotti che consentono di visualizzare i relativi indicatori anonimi

L'obiettivo delle elaborazioni dei dati effettuate dalla INT, senza meccanismi di persistenza di dati personali, 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 nei diversi casi d'uso.

4 Servizi delle IRT

L'ambiente regionale IRT è finalizzato a garantire una erogazione integrata e uniforme dei servizi minimi di telemedicina da parte delle diverse Aziende Sanitarie nel rispetto del trattamento dei dati da parte delle singole Aziende Sanitarie secondo le normative vigenti.

4.1 Servizi minimi di telemedicina

I servizi minimi che ogni IRT deve erogare sono i seguenti:

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

Gli aspetti di protezione dei dati, anche legati alla sicurezza e all'integrità degli stessi, saranno disciplinati in apposite Linee Guida, redatte da Agenas, sulle quali sarà richiesto il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Ciascun servizio minimo è composto da un set di micro-servizi logici che ne implementano il relativo perimetro funzionale.

Il micro-servizio viene classificato all'interno dei cluster: specifici, trasversali e opzionali, che consente a ciascuna regione di presentare una propria iniziativa regionale di telemedicina attraverso la progettazione di una soluzione modulare che possa adattarsi al proprio contesto organizzativo e tecnologico in continuità con i piani di ammodernamento e completamento dei sistemi regionali (es. realizzazione di CUP regionale, servizi di firma remotizzata, etc.).

Di seguito sono classificate le tipologie dei micro-servizi 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 IRT, 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 IRT.

Di seguito viene fornita per ciascuno dei servizi minimi la descrizione dei soli micro-servizi essenziali.

4.1.1 Televisita

Il servizio minimo della 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* ed è costituito dai micro-servizi, approfonditi nel seguito, che rappresentano l'insieme minimo di componenti applicative necessarie

per l'erogazione di prestazioni in regime di televisita al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto.

Micro-servizi essenziali core:

- *Gestione dei questionari (Survey management):*
La IRT 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.
- *Motore di workflow:*
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.
- *Sistema di Video conferenza:*
Sistema di comunicazione multimediale per le video chiamate che permette di collegare da remoto il paziente con il professionista sanitario.
- *Sistema di gestione eventi e notifiche:*
Questo modulo consente 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 IRT (ad esempio, il canale di notifica per lo specifico attore e la frequenza con la quale essere ingaggiati per completare compiti o condividere informazioni).
- *Arruolamento del paziente (Patient onboarding):*
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 IRT, 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 IRT.
- *Messaggistica (Chat messaging)*
Sistema di messaggistica istantanea che consente una comunicazione asincrona o in tempo reale e la condivisione di file, senza persistenza di dati e documenti, adottando protocolli sicuri in termini di crittografia end to end delle conversazioni.

4.1.2 Teleconsulto e Teleconsulenza

Il servizio minimo del 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. 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.

La teleconsulenza, a differenza del teleconsulto, è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere

svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

I micro-servizi, di cui sono costituiti il teleconsulto e la teleconsulenza, approfonditi nel seguito, rappresentano l'insieme minimo di componenti applicative necessarie per l'erogazione della prestazione stessa, al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto.

Micro-servizi essenziali core:

- *Gestione lista di lavoro*

Il modulo di teleconsulto gestisce 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. *Motore di workflow.* I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Sistema di videconferenza*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Messaggistica (Chat messaging)*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Arruolamento del paziente (Patient onboarding)*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Sistema di gestione eventi e notifiche*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita..

- *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. I

4.1.3 Telemonitoraggio e Telecontrollo

Il telemonitoraggio è una modalità operativa della telemedicina che consente 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). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. L'obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri

con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

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

I micro-servizi, di cui sono costituiti il telemonitoraggio e il telecontrollo sono composti dai micro-servizi, approfonditi nel seguito, che rappresentano l'insieme minimo di componenti applicative necessarie per l'erogazione di prestazioni in regime di telemonitoraggio e di telecontrollo, al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto.

Micro-servizi essenziali core:

- *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*.

- *Motore di workflow*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Validazione qualità dei dati*

Il servizio permette di validare la qualità dei dati trasmessi dai dispositivi medici verso la IRT relativa. 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 micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Configuratore Dispositivi Medici*

Ogni utente autorizzato alla definizione di un piano di telemonitoraggio accede ad un componente applicativo mediante il quale poter configurare i dispositivi medici che compongono il kit che è consegnato in dotazione al paziente. In particolare, il configuratore, 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 trasferisce 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 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).

- *Gestione dei questionari (Survey management)*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Case manager*

Il servizio permette all'attore designato di seguire e monitorare lo stato di avanzamento del piano terapeutico definito per il 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 IRT 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 micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Messaggistica (Chat messaging)*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

4.1.4 Teleassistenza

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

Il servizio minimo della teleassistenza è costituito dai micro-servizi, approfonditi nel seguito, che rappresentano l'insieme minimo di componenti applicative necessarie per l'erogazione di prestazioni in regime di teleassistenza al fine di soddisfare il perimetro funzionale descritto.

Micro-servizi essenziali core:

- *Gestione dei questionari*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Definizione percorso di cura*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo al telemonitoraggio.

- *Arruolamento del paziente (Patient onboarding)*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Video conferenza*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Motore di workflow*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio sono riportati nel paragrafo relativo alla televisita.

- *Sistema di gestione eventi e notifiche*

I dettagli circa la descrizione del micro-servizio 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 IRT deve garantire di definire per ognuno degli attori ingaggiati il ruolo ed eventuali task associati. In questo micro-servizio sono 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 micro-servizio 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*).

Si precisa che l'elenco dei microservizi (core) è fornito a titolo esemplificativo e non esaustivo, e potrà essere soggetto a integrazioni e aggiornamenti in base alle necessità operative e strategiche della PNT.

4.2 Servizi sui dati

Al fine di supportare il processo di cura, i professionisti sanitari che hanno già effettuato l'accesso alle IRT, con le modalità indicate nei paragrafi 5 e seguenti, possono accedere mediante le stesse anche al FSE e all'EDS, secondo i rispettivi profili autorizzativi previsti dalla normativa di riferimento (dm FSE e dm EDS).

5 Gestione degli accessi

I titolari dei trattamenti necessari a consentire l'identificazione del soggetto che accede alla IRT sono i provider SPID e CIE. Relativamente alla fase di autenticazione e autorizzazione all'accesso sono titolari dei trattamenti, per le IRT sono la regione di erogazione per i professionisti sanitari e la regione di assistenza per gli assistiti, mentre per la INT è Agenas.

I titolari designano gli amministratori di sicurezza deputati alle attività di autorizzazione, di gestione dei privilegi e di profilazione dell'utente della propria organizzazione.

I soggetti che accedono alle IRT e alla INT sono tenuti ad utilizzare idonee modalità di accesso per essere autenticati dal sistema, come descritto al paragrafo successivo.

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nelle IRT e nella INT richiede l'individuazione di livelli di visibilità per ciascuna categoria di professionisti e operatori sanitari strettamente connesse con le funzioni agli stessi attribuite.

Tali livelli devono essere espressi definendo il ruolo dei soggetti che si prevede possano accedere alle IRT e alla INT.

L'attività di autorizzazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione delle informazioni presente nelle IRT e nella INT, attribuisca al soggetto le opportune autorizzazioni.

L'operazione di profilazione deve essere effettuata preventivamente all'accesso alle funzionalità delle IRT e della INT, in modo tale da rendere disponibili tali funzionalità esclusivamente a chi ne abbia il diritto, derivante dal ruolo ricoperto.

Infine, la verifica dei diritti di autorizzazione per l'accesso a specifiche informazioni presenti nelle IRT e nella INT deve essere svolta analizzando politiche di accesso opportunamente predefinite nel rispetto della normativa vigente.

5.1 Modalità di accesso

L'accesso alle IRT e alla INT prevede le seguenti fasi sequenziali:

- preliminare registrazione del soggetto, che comprende l'identificazione personale e i contesti operativi. Il processo avviene esclusivamente attraverso strumenti in conformità all'articolo 64 del CAD e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro allo stato dell'arte;
- attribuzione del profilo da parte dell'amministratore di sicurezza competente;
- identificazione e autenticazione del soggetto.

Un soggetto che intende accedere alle informazioni disponibili nelle IRT e nella INT deve in primo luogo essere registrato a sistema. Questa operazione richiede l'individuazione della identità del soggetto e di ulteriori attributi per identificare i contesti operativi (quali ad esempio il suo ruolo, l'organizzazione a cui afferisce, ecc.). A conclusione di tale processo, il soggetto deve essere associato ad uno specifico profilo di accesso.

La fase di identificazione e autenticazione, e quindi della determinazione dell'identità, del ruolo e degli attributi integrativi del soggetto, deve essere svolta nella Struttura, Regione e PP.AA per ciò che riguarda le IRT e da AGENAS per l'accesso alla INT per gli ambiti di competenza adoperando esclusivamente le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD, garantendo Livello di Garanzia pari almeno a 2 (L2) – Level of Assurance – relativamente allo strumento di identità digitale.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla

sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider.

L'infrastruttura di Identity e Access Management censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione, delle credenziali di autenticazione a 2 fattori e delle risorse autorizzative.

Per la gestione dei certificati deve essere garantita:

- la presenza di almeno un servizio per fornire, da parte della CA, lo stato di revoca dei certificati client emessi, ad esempio tramite servizio OCSP e/o CRL esposti sulla rete su cui sono attestati i servizi acceduti;

- la presenza di processi operativi e tecnici per la gestione degli eventi di compromissione delle chiavi/certificati client che permettano di cambiare celermente lo stato di validità di tali certificati (ad es. "entro un'ora dalla ricezione della notifica di compromissione della chiave/certificato client") e diffondere contestualmente lo stato di validità tramite i servizi OCSP e/o CRL in tempi ragionevoli (ad es. "entro un'ora dal cambio di stato del certificato");

- l'obbligo, da parte dei servizi/sistemi esposti, di verificare lo stato di revoca dei certificati client di mutua autenticazione a ogni instaurazione di comunicazione, tramite interrogazione dei già menzionati servizi OCSP e/o CRL.

In considerazione dell'articolazione della PNT in IRT e INT, saranno presenti diverse organizzazioni/enti responsabili ciascuno per la propria CA, in termini procedurali e tecnici; a ciascuna CA si applicano le medesime misure di sicurezza già indicate per gli altri sistemi trattati, prevedendo il possibile utilizzo di un dispositivo HSM per proteggere le chiavi private della Certification Authority, dell'eventuale servizio OCSP, del servizio che firma la CRL se differente dalla CA.

L'autenticazione dei sistemi applicativi terzi in uso a livello locale verso le IRT e la INT avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione. Il certificato viene emesso dalla Certification Authority con un sistema di crittografia asimmetrica a chiave pubblica/privata, nel rispetto di quanto previsto dalle Linee Guida Funzioni Crittografiche emanate da ACN. La gestione e la conservazione del certificato client sono di esclusiva responsabilità del soggetto cui è stato assegnato. La CA delle IRT e della INT provvede a gestire i certificati per la mutua autenticazione dei server che, laddove previsti, i certificati digitali per gli accessi in modalità di autenticazione forte; la CA permette l'utilizzo di Certificati Pubblici per i servizi/server esposti.

La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata dagli amministratori di sicurezza; l'accesso da parte degli amministratori avviene mediante la componente IAM e PAM.

Gli amministratori di sicurezza si autenticano alle funzioni a loro dedicate con metodi di autenticazione forte.

L'amministratore della sicurezza è nominato tra gli incaricati del trattamento.

L'infrastruttura IAM non permette a nessun utente di effettuare accessi multipli contemporanei utilizzando le proprie credenziali.

Nell'ambito delle procedure di autenticazione informatica mediante uno dei predetti sistemi di autenticazione, sono acquisiti esclusivamente il codice fiscale, il nome e il cognome del soggetto che effettua l'accesso, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, par. 1, lett. c), del Regolamento UE 2016/679.

5.2 Profili di accesso

I profili di accesso ai documenti ed ai dati presenti nell'FSE e nell'EDS, attraverso i servizi resi disponibili dalle IRT, per l'assistito e per i professionisti sanitari, per finalità di cura, sono individuati nella normativa di riferimento (DM FSE 2.0 e DM EDS).

I profili di accesso alle informazioni generate dalle IRT sono definiti in funzione del ruolo che ciascun soggetto assume. Tali ruoli, in sede di prima applicazione, sono elencati di seguito:

- Assistito: soggetto che usufruisce di servizi sanitari e socio-sanitari
- Medico ed altri dirigenti sanitari (Odontoiatra, farmacista, biologo, psicologo, chimico, fisico): professionisti che hanno in cura gli assistiti e che operano nell'ambito dei servizi sanitari delle Strutture del sistema sanitario e socio-sanitario, inclusi i medici del ruolo unico di assistenza primaria a ciclo di scelta e/o su base oraria, i Pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali, etc..
- Infermiere/Ostetrica: esercente la professione sanitaria infermieristica o esercente la professione sanitaria ostetrica, che erogano o partecipano alla erogazione delle prestazioni in telemedicina;
- Professioni tecnico sanitarie (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica; Tecnico di Neurofisiopatologia, Tecnico di Neurofisiopatologia): gli esercenti le professioni tecnico sanitarie che operano nell'ambito dei servizi sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario ed erogano o partecipano alla erogazione delle prestazioni in telemedicina;
- Professioni sanitarie assistenziali e della riabilitazione (Dietista, Fisioterapista, Logopedista, Ortottista - Assistente di Oftalmologia, Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva, Tecnico Riabilitazione Psichiatrica): gli esercenti le professioni sanitarie che operano nell'ambito dei servizi sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario ed erogano o partecipano alla erogazione delle prestazioni in telemedicina;
- Personale Amministrativo: persona che opera presso le strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, medico del ruolo unico di assistenza primaria) con mansioni amministrative

Accesso in consultazione delle IRT per la finalità di diagnosi, cura, riabilitazione

Dati	Medico e altri dirigenti sanitari	Infermiere/Ostetrica	Professioni tecnico sanitarie	Professioni sanitarie assistenziali e della riabilitazione	Personale Amministrativo*	Assistito
Dati identificativi e amministrativi dell'assistito	SI	SI	SI	SI	SI*	SI

Prescrizione ed erogazione televisita, teleassistenza e telemonitoraggio ai sensi del d.m. 2 novembre 2011, richiesta	SI	SI	SI	SI	SI	SI
richiesta di teleconsulto	SI	-			-	SI
referto di specialistica per la televisita	SI	-	SI	SI	-	SI
relazione collaborativa, per il teleconsulto/teleconsulenza	SI	SI	SI	SI	-	SI
relazione clinico-assistenziale conclusiva per la teleassistenza	SI	SI	SI	SI	-	SI
tesserino dispositivi per il telemonitoraggio/teleriabilitazione	SI	SI			-	SI
piano di telemonitoraggio/teleriabilitazione e teleassistenza	SI	SI			-	SI
Report delle rilevazioni di telemonitoraggio	SI	SI			-	SI
relazione finale prestazione di telemonitoraggio/teleriabilitazione	SI	SI			-	SI

*Il personale amministrativo accede limitatamente ai dati amministrativi.

ALLEGATO 4

TELEMEDICINA - MISURE DI SICUREZZA PNT

Il presente allegato individua e specifica le misure di sicurezza indicate all'art. 15 del Decreto, ed adottate dalla Piattaforma nazionale di telemedicina (intesa come insieme dell'Infrastruttura nazionale di telemedicina (INT) e delle Infrastrutture regionali di telemedicina (IRT)).

Le misure di sicurezza espresse di seguito, ai punti da 1 a 5, si intendono applicabili alla Piattaforma nazionale di telemedicina nella sua interezza, sia alle IRT che alla INT.

Ai punti successivi sono espressamente indicate le misure specifiche rispettivamente per le componenti IRT, per la INT e per il nodo di interoperabilità della telemedicina (NIT).

L'implementazione delle misure di sicurezza di cui al presente allegato avviene nel pieno rispetto delle disposizioni normative vigenti, nonché seguendo le linee guida e le raccomandazioni emanate periodicamente dagli enti preposti a livello nazionale ed europeo, tra cui il Garante per la Protezione dei Dati Personali, l'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (ACN), Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) assicurando così una gestione dei dati conforme alle migliori pratiche e agli standard di sicurezza più aggiornati.

Al riguardo, in particolare l'applicazione del Regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi cloud per la pubblica amministrazione n. 21007, adottato dall'ACN il 27 giugno 2024, determina la necessità di:

- 1) operare la classificazione per la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), articolata, come precisato nell'articolo 2 dello schema di decreto, nella Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT) e nelle Infrastrutture Regionali di Telemedicina (IRT), tenendo presente che la titolarità della prima viene attribuita ad Agenas, mentre la titolarità delle seconde fa capo alle Regioni e alle Province autonome;
- 2) prevedere un coerente livello di adeguamento per le infrastrutture digitali e per i servizi cloud delle Amministrazioni utilizzati per l'erogazione dei servizi digitali di cui al punto 1;
- 3) prevedere un coerente livello di adeguamento per le infrastrutture dei servizi cloud e di qualifica dei servizi cloud dei fornitori utilizzati per l'erogazione dei servizi digitali di cui al punto 1.

1. Architettura della PNT

Date le caratteristiche e la necessità di scambio di informazioni, la Piattaforma Nazionale di Telemedicina è basata su protocolli standard nel settore sanitario e su un'architettura cloud multi-tenant:

- Utilizza gli standard di riferimento, e loro evoluzioni tecniche, per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati;
- A livello infrastrutturale, è costituita da:
 - o Server: Questi sono computer che archiviano ed elaborano dati. Possono essere server fisici (hardware reale) o virtuali (simulati su hardware fisico).
 - o Rete: la connessione che collega tutti i dispositivi e i server insieme. Assicura che i dati possano essere inviati e ricevuti tra i vari componenti dell'infrastruttura.
 - o Software: Include i programmi e i servizi che gestiscono l'archiviazione, l'elaborazione e la distribuzione dei dati. Questi possono includere sistemi operativi, software di gestione delle risorse e strumenti di sicurezza.

2. Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della continuità operativa del servizio sono previste procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino dei sistemi in caso di eventi che li rendano temporaneamente inutilizzabili.

In particolare, per quel che riguarda la sicurezza dei dati custoditi, sono previsti:

- aggiornamenti dei *software*, secondo i rilasci previsti dalle case produttrici a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità, riservatezza e disponibilità;
- configurazioni cloud che garantiscono la continuità operativa tramite le Availability Zone definite sia per la INT sia per le IRT e puntualmente definite nei relativi documenti tecnici di progetto;
- procedure per il salvataggio periodico dei dati (*backup*);
- procedure per il *data recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del *backup* che del possibile, successivo, ripristino.

3. Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo sono previste misure di sicurezza fisica, logica ed organizzative idonee a salvaguardare l'integrità, la disponibilità delle informazioni, in particolare la definizione delle predette misure terrà conto di quanto indicato dai Considerando n. 84, 89, 90 e 91 del Regolamento Generale per la Protezione dei dati (GDPR) nella parte che invita allo svolgimento di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati prima dell'avvio del trattamento.

L'accesso ai dati avviene previo superamento di procedure di autenticazione informatica basate sui sistemi nazionali SPID, CIE e TS-CNS, sia per i cittadini che per gli operatori, come previsto dalla normativa vigente. Vengono gestiti i dati che consentono di garantire l'applicazione di misure di sicurezza fisica, logica ed organizzative idonee a salvaguardare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati definito nell'articolo 5 del GDPR.

I titolari adottano misure idonee ad attenuare il rischio connesso all'utilizzo fraudolento di identità digitali, suscettibili di comportare accessi abusivi e non autorizzati ai diversi sistemi e servizi.

In particolare anche in relazione a quanto sopra evidenziato, la INT e le IRT prevedono sempre un'autenticazione a due fattori con utilizzo di un codice OTP.

Le misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- cifratura dei dati (at rest e in transit) mediante algoritmi robusti allo stato dell'arte tecnologico;
- cifratura dell'infrastruttura;
- isolamento logico della rete con tecniche di microsegmentazione e protezione perimetrale;
- tecniche di virtual patching infrastrutturale e applicativa;
- autenticazione e profilazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- protezione e limitazione degli accessi amministrativi all'infrastruttura;
- integrità dei messaggi scambiati;
- monitoraggio di sicurezza della rete.

Le misure di sicurezza sono realizzate, nel rispetto della normativa vigente in termini di protezione dei dati e tenendo conto delle evoluzioni tecnologiche, con:

- applicazione di modelli strutturati di gestione delle chiavi crittografiche, anche garantite da tecnologie quali Hardware Security Module (HSM), nel rispetto del Regolamento cloud per la trattazione rispettivamente di dati critici o strategici;
- strumenti IDS (Intrusion Detection System) e IPS (Intrusion Prevention System) collocati nei punti di accesso alla rete e su ogni nodo della stessa al fine di consentire l'identificazione e il blocco di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- soluzioni di controllo del traffico tra le reti (sistemi firewall);
- soluzione di firewall applicativo (WAF e API security);
- specifici prodotti antivirus ed antimalware;
- utilizzo di uno strumento di controllo e monitoraggio per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di componenti di Trasparent Data Encryption (TDE) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- hardening di sicurezza dei sistemi operativi (controllo accessi, *logging*, etc.);
- sistema di tracciatura delle operazioni di accesso (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- utilizzo di soluzioni di Threat Intelligence;
- realizzazione periodica di attività di sicurezza preventiva;
- monitoraggio degli eventi di sicurezza e gestione di possibili incidenti anche mediante utilizzo di SIEM (Security Information and Event Management) e SOAR (Security orchestration, automation and response);
- realizzazione di un processo ricorrente di analisi del rischio finalizzato anche alla revisione della DPIA.

4. Tecniche e modalità di elaborazione dei dati

A fronte delle richieste formulate dalla INT, relativamente ai dati delle prestazioni di telemedicina, il processo di pseudonimizzazione è effettuato dall'EDS, secondo le modalità previste nel decreto EDS e nei relativi allegati tecnici.

Durante il processo di elaborazione *near real time*¹ automatico, effettuato dai moduli preposti interni della INT, i dati pseudonimizzati estratti dall'EDS sono elaborati al fine di predisporre gli indicatori anonimi da pubblicare sui cruscotti di monitoraggio.

¹ Definizione di Tempo tecnico e di esecuzione del processo di elaborazione dei dati della INT

Le elaborazioni eseguite dai moduli dedicati interni della INT per il calcolo degli indicatori sono di tipo Near Real Time; ovvero sono effettuate esclusivamente da sistemi automatici che svolgono le fasi di raccolta, preparazione, trasmissione, elaborazione, interpretazione, rappresentazione e archiviazione degli indicatori;

Tale processo viene eseguito in sequenza, in modo automatico, senza intervento umano e 1 volta nelle 24 ore. Secondo le migliori pratiche del settore, al fine di garantire la continuità operativa e la qualità delle performance dei sistemi tale processo di aggiornamento viene normalmente eseguito nelle ore notturne.

Le predette elaborazioni prevedono trattamenti di aggregazione e una verifica puntuale del rispetto di specifiche delle regole di clusterizzazione, al fine di garantire che nessun risultato delle predette elaborazioni possa essere riconducibile ad un singolo individuo (cardinalità uno), indipendentemente dal livello o dalla dimensione di analisi.

5. Trattamenti

I dati saranno trattati, nel rispetto dei criteri di non riconducibilità, come segue:

Principio di Separazione: i dati clinici saranno separati dai dati amministrativi e vengono gestiti in maniera indipendente da componenti dedicati. Questo permette il disaccoppiamento tra dati rendendo le informazioni sicure e non decodificabili.

Cifratura dei dati: sono applicati sistemi di cifratura dei dati a molteplici livelli e previsti modelli strutturati di gestione delle chiavi crittografiche.

Protezione delle chiavi crittografiche: per la sicurezza del ciclo vitale della chiave crittografica saranno applicati modelli strutturati di gestione delle chiavi crittografiche, in particolare per la INT, utilizzando un Hardware Security Module (HSM), garantendo la protezione di tutti i dati della INT.

Attraverso l'impiego di questi dispositivi specializzati, che rendono virtualmente impossibile l'accesso non autorizzato, si contribuisce a preservare la riservatezza e l'integrità delle informazioni più critiche, delle applicazioni e dell'infrastruttura.

I dati e gli indicatori sono archiviati su dispositivi di storage specializzati e rispettano le disposizioni emanate dagli enti preposti a livello nazionale ed europeo come Garante della protezione dei dati personali, ACN, AGID. Per garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati sono utilizzate le seguenti tecnologie:

- **Dischi rigidi virtuali:** sono file di immagine di disco che possono essere caricati su macchine virtuali per archiviare dati e applicazioni;
- **Storage a blocchi:** usato per archiviare grandi quantità di dati, come file di grandi dimensioni o database. Viene suddiviso in blocchi e accessibile tramite connessioni di rete;
- **Storage ad oggetti:** per archiviare grandi quantità di dati non strutturati, come file multimediali, documenti o backup. Questo tipo di storage organizza i dati in oggetti e fornisce un'interfaccia di programmazione (API) per l'accesso;
- **Archiviazione di tipo file:** simile all'archiviazione su server tradizionali, consente di archiviare e accedere ai dati utilizzando i protocolli standard NFS (Network File System) e SMB (Server Message Block) garantendo i successivi eventuali adeguamenti tecnologici;
- **Archiviazione ibrida:** questa è una combinazione di archiviazione locale e archiviazione cloud.

6. Registrazione e monitoraggio delle operazioni

Per garantire la tracciabilità delle operazioni di cui all'art 14 del Decreto è previsto un opportuno sistema di logging.

Le operazioni sono registrate in appositi file di log, ai fini della verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati.

I log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio.

Sono registrate le operazioni di consultazione dei log da parte del personale autorizzato.

I log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza.

I dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate.

Il sistema di logging è utilizzato per:

- **Individuazione e prevenzione delle minacce:** i registri consentono di monitorare gli eventi in tempo reale o di analizzare retrospettivamente le attività. Questo consente di individuare modelli anomali o comportamenti sospetti che potrebbero indicare un attacco o una violazione della sicurezza.
- **Monitoraggio dell'accesso:** il tracciamento degli accessi al sistema contribuisce a individuare eventuali accessi non autorizzati o tentativi di compromissione degli account.
- **Auditing:** il sistema di log consente la ricostruzione degli accessi delle operazioni effettuate al fine di poter risalire alle cause di eventuali incidenti e/o verificare il corretto funzionamento del sistema su base evento o su base periodica.

7. Misure di sicurezza IRT

Ferme restando le misure di sicurezza di cui al “capitolo 5 dell’Allegato 1 - Capitolato Tecnico della procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del d.lgs. n. 50/2016, per la stipula di un accordo quadro per l’affidamento del servizio di infrastruttura regionale di telemedicina - aria_2023_807” - adottate per tutte le IRT - ivi incluse quelle che non sono parte della suddetta procedura, le Regioni/PPAA adottano strumenti e soluzioni per garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli 24, 32 e 35 del Regolamento con particolare riguardo:

- alla verifica regolare dell'efficacia delle misure tecniche e organizzative adottate tenuto conto dello stato dell'arte tecnologico e delle variazioni del rischio presentato dalle attività relative ai trattamenti;
- alla conservazione dell'inventario delle componenti software in uso comprensive delle librerie di terzi e/o open source in modo da poter rispondere più tempestivamente in caso di segnalazioni di vulnerabilità (SBOM SW bill of materials).

8 Misure di sicurezza nodo di interoperabilità (NIT)

Ferma restando l'applicazione al NIT delle misure di sicurezza già previste per la INT e le IRT descritte nel presente Allegato, in relazione a quanto previsto dall'Art 3, comma 4 del presente Decreto, il NIT è realizzato in conformità alle normative applicabili e nel rispetto dei principi di Security e Privacy by Design e by Default durante tutto il suo ciclo di vita; tale approccio permette di indirizzare adeguatamente gli aspetti tecnologici ed organizzativi della sicurezza in conformità alle normative di riferimento.

Il NIT garantisce, senza meccanismi di persistenza di dati, l'interoperabilità delle IRT interessate al fine di garantire la trasmissione dei dati, immagini e documenti, mediante microservizi completamente automatizzati.

L'architettura del NIT prevede un modello a microservizi erogato in modalità SaaS multi-tenancy, dove ogni componente funziona in modo autonomo e comunica attraverso API. All'interno della architettura a microservizi, è presente un modulo IAM (Identity and Access Management) che gestisce le identità e gli accessi dei microservizi; garantendo sicurezza, scalabilità, conformità normativa e consentendo un controllo coerente delle politiche di accesso, migliora l'integrazione tra sistemi tramite meccanismi di Single Sign-On (SSO) e riduce i rischi di sicurezza automatizzando e monitorando le attività di autenticazione e autorizzazione.

In particolare, al fine di garantire una sicura interazione tra microservizi è utilizzato un componente di API Management, progettato affinché gli stessi siano accessibili tramite un sistema che offre sicurezza elevata tramite autenticazione e autorizzazione robuste.

L'API Management è integrato con il sistema di IAM per la gestione centralizzata delle credenziali e delle politiche di accesso. Questo sistema garantisce che solo sistemi autorizzati possano accedere ai servizi attraverso SSO e meccanismi di autenticazione federata.

L'API Management offre un unico punto di ingresso per tutte le richieste esterne. I client non interagiscono direttamente con i microservizi ma attraverso l'API Management, che si occupa di instradare le richieste verso i microservizi appropriati.

Sono implementati vari meccanismi di sicurezza, come l'autenticazione e l'autorizzazione, per garantire che solo le applicazioni autorizzate possano accedere ai microservizi. Questo può includere l'uso di token JWT, OAuth, API key.

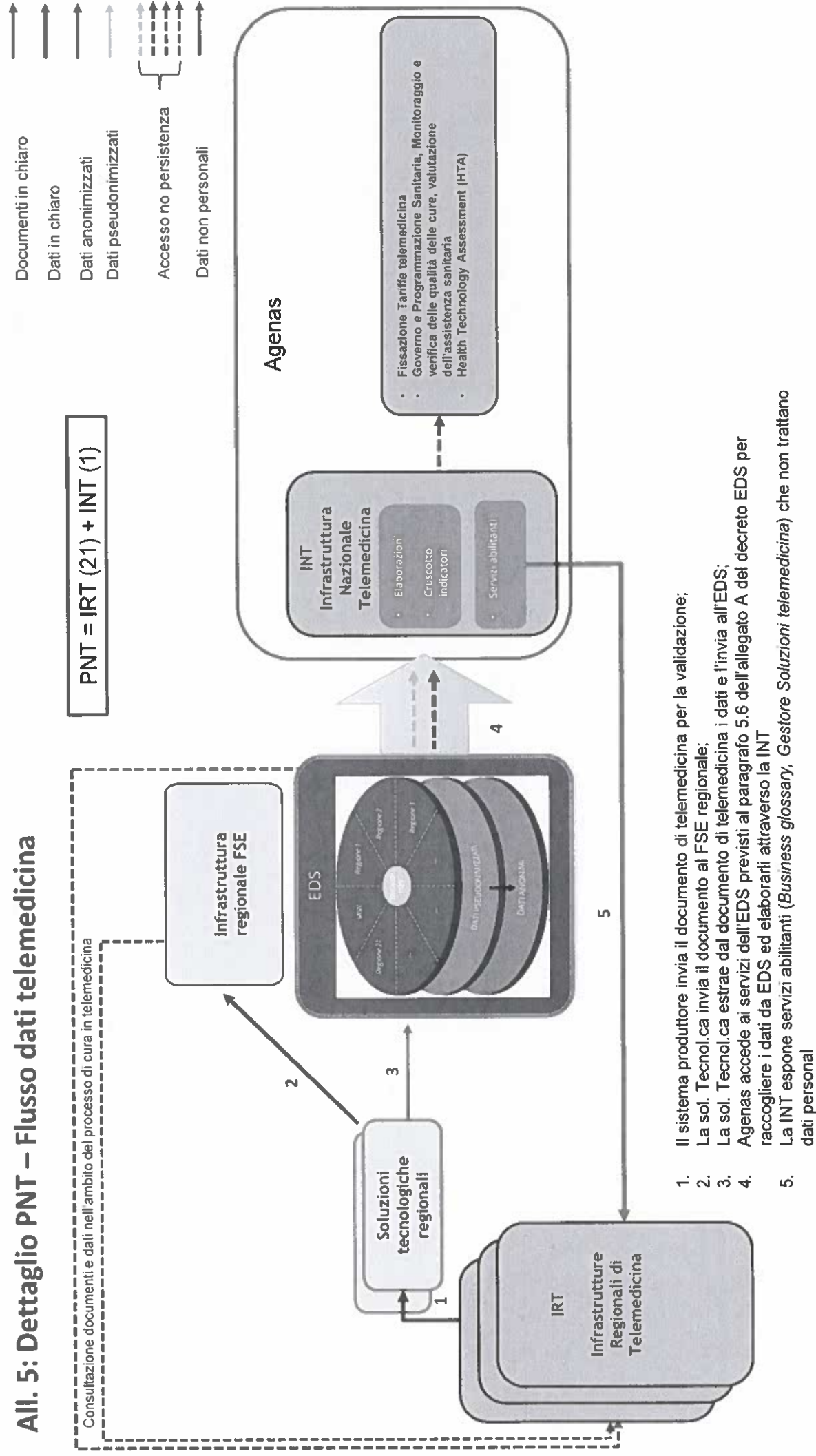
Il modello di Risk Management prevede delle fasi di risk assessment finalizzate a valutare la continua conformità alle normative di riferimento e la adeguata applicazione di soluzioni di mitigazione del rischio.

Le scelte progettuali sono basate su valutazioni di qualità, di performance, di scalabilità, di portabilità, di sicurezza e privacy finalizzate a garantire la separazione dei dati e dei domini di gestione degli stessi.

L'infrastruttura NIT sarà completamente dedicata e realizzata su Cloud Service Provider che disponga di infrastrutture (*Region*) residenti sul territorio UE secondo la attuale normativa vigente sui servizi cloud alle Pubbliche Amministrazioni (Regolamento, adottato da ACN con Decreto Direttoriale n. 21007/24 del 27 giugno 2024 e applicabile dal 1° agosto 2024,), nonché quella sul GDPR.

Le Strutture interoperanti con il NIT- soprattutto nel caso di avvenuta migrazione al cloud - dovranno garantire l'adozione di idonee misure per la protezione dei dati e adeguate soluzioni riconducibili a infrastrutture e servizi di prossimità così come definite nel Regolamento cloud n. 21007/2024).

All. 5: Dettaglio PNT – Flusso dati telemedicina



1. Il sistema produttore invia il documento di telemedicina per la validazione;
2. La sol. Tecnol.ca invia il documento al FSE regionale;
3. La sol. Tecnol.ca estrae dal documento di telemedicina i dati e "invia all'EDS";
4. Agenas accede ai servizi dell'EDS previsti al paragrafo 5.6 dell'allegato A del decreto EDS per raccogliere i dati da EDS ed elaborarli attraverso la INT
5. La INT espone servizi abilitanti (*Business glossary*, *Gestore Soluzioni telemedicina*) che non trattano dati personal