



Telemedicina

Telemedicina: Aspetti Tecnologici, Organizzativi e Critici

Una panoramica completa sull'ecosistema della telemedicina in Italia: dalle piattaforme aggiudicate alle integrazioni tecnologiche, dai nuovi processi di cura sul territorio alle questioni di titolarità del dato e privacy. Questo documento riassume sinteticamente le principali dimensioni operative, tecnologiche e istituzionali del sistema di telemedicina nazionale in fase di dispiegamento.

Indice dei Contenuti

01

Aspetti Tecnologici

Piattaforme ARIA, postazioni
EmpULIA, device medicali e quadro
normativo

02

Integrazioni Tecnologiche

Ecosistema digitale sanitario e
integrazione con device medicali

03

Processi di Cura sul Territorio

Nuovi modelli organizzativi e ruolo
del Centro Servizi

04

Titolarità del Dato e Privacy

Governance dei dati e informativa AGENAS del
30/03/2026

05

Criticità e Sfide

Tecnologiche, organizzative e culturali da affrontare

Aspetti Tecnologici

L'infrastruttura tecnologica della telemedicina nazionale poggia su tre pilastri fondamentali: le piattaforme software aggiudicate attraverso procedure di gara centralizzata, le postazioni di lavoro per gli operatori sanitari, e i dispositivi medici per il monitoraggio remoto dei pazienti. Questi elementi costituiscono l'ossatura operativa su cui si costruisce il sistema di cura a distanza.

Piattaforme Software

Gara ARIA 807/2023 su mandato AGENAS — soluzioni per televisita, teleconsulto e telemonitoraggio

Postazioni di Lavoro

Gara EmPULIA SDAPA 9190246 — hardware e workstation per gli operatori sanitari

Device Medicali

Procedura in fase conclusiva — DM 19/02/2025 e piano dei fabbisogni regionali

Piattaforme ARIA — Gara 807/2023

La Gara ARIA 807 del 2023, indetta da ARIA S.p.A. su mandato di AGENAS, rappresenta il principale strumento di procurement centralizzato per le piattaforme di telemedicina a livello nazionale. L'aggiudicazione ha individuato soluzioni tecnologiche certificate per l'erogazione dei servizi di televisita, teleconsulto e telemonitoraggio, garantendo standard uniformi di interoperabilità e sicurezza sull'intero territorio nazionale.

Le piattaforme aggiudicate devono rispettare i requisiti tecnici definiti dalle Linee Guida AGENAS e dai decreti ministeriali di riferimento, con particolare attenzione alla conformità normativa in materia di dispositivi medici software (SaMD), protezione dei dati personali e integrazione con i sistemi regionali preesistenti. Le Regioni e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) accedono alle piattaforme attraverso contratti attuativi derivanti dall'accordo quadro nazionale.

 Le piattaforme ARIA coprono i servizi di **teleassistenza, televisita, teleconsulto e telemonitoraggio**, rappresentando il backbone tecnologico del sistema nazionale di telemedicina.

Postazioni di Lavoro — Gara EmPULIA SDAPA 9190246

La Gara SDAPA 9190246 gestita da EmPULIA ha aggiudicato la fornitura di postazioni di lavoro dedicate agli operatori sanitari coinvolti nell'erogazione di servizi di telemedicina. Queste workstation sono progettate per garantire prestazioni adeguate alla gestione di flussi video in alta definizione, alla consultazione di cartelle cliniche digitali e all'utilizzo simultaneo delle piattaforme di telemedicina e dei sistemi informativi ospedalieri e territoriali.

Le postazioni includono hardware certificato, monitor di adeguata risoluzione per la valutazione clinica a distanza, periferiche audio/video professionali e connettività sicura. La standardizzazione dell'hardware garantisce uniformità dell'esperienza utente per i professionisti sanitari e semplifica le attività di manutenzione e supporto tecnico da parte dei dipartimenti ICT delle ASL.

Caratteristiche Chiave

- Hardware certificato per uso sanitario
- Monitor ad alta risoluzione per valutazione clinica
- Periferiche audio/video professionali
- Connettività sicura e cifrata
- Compatibilità con piattaforme ARIA
- Supporto tecnico centralizzato

Device Medicali — DM 19 Febbraio 2025

La procedura di aggiudicazione dei dispositivi medici per la telemedicina è attualmente in fase conclusiva. Il decreto ministeriale del 19 febbraio 2025 ha definito il quadro normativo di riferimento, basandosi sul piano dei fabbisogni dei dispositivi medici compilato direttamente dalle Regioni attraverso un processo strutturato di raccolta dati.

Il piano ha consentito alle Regioni di esprimere i fabbisogni relativi alle patologie già individuate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), estendendo in modo significativo il perimetro clinico coperto dalla telemedicina con riferimento a specialità come neurologia e ad altre aree cliniche rilevanti, affiancate alle patologie cardio-respiratorie, diabetologiche e oncologiche previste dal quadro PNRR.

Diabete

Telemonitoraggio per pazienti con diabete mellito tipo 1 e tipo 2, gestione remota della glicemia e aggiustamento terapeutico

Patologie Cardiologiche

Monitoraggio remoto per scompenso cardiaco, aritmie e cardiopatia ischemica cronica

Patologie Respiratorie

Telemonitoraggio per BPCO, asma grave e insufficienza respiratoria cronica

Oncologia

Supporto remoto ai pazienti oncologici in trattamento, monitoraggio degli effetti avversi e follow-up

Neurologia

Monitoraggio remoto per patologie neurologiche croniche e degenerative

- ☐ L'integrazione dei device medicali con le piattaforme di Gara ARIA è un **prerequisito obbligatorio** per la partecipazione dei fornitori alla gara e per l'operatività del sistema.



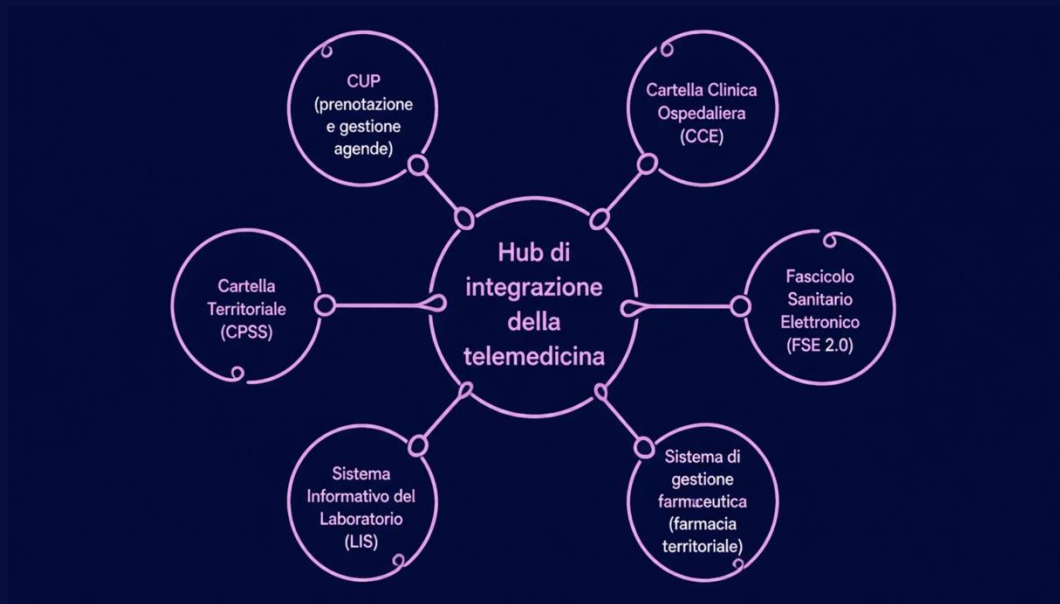
CAPITOLO 2

Integrazioni Tecnologiche

L'efficacia operativa del sistema di telemedicina dipende in misura determinante dalla qualità e dalla profondità delle integrazioni tecnologiche realizzate. Le piattaforme di telemedicina non possono operare in isolamento: devono essere connesse in modo bidirezionale e sicuro con l'intero ecosistema digitale sanitario regionale e nazionale, nonché con i dispositivi medici utilizzati dai pazienti al domicilio o nei setting territoriali.

Integrazione con l'Ecosistema Digitale Sanitario

L'integrazione delle piattaforme di telemedicina con l'ecosistema digitale sanitario costituisce una delle sfide tecniche più rilevanti del processo di implementazione. Per garantire la continuità del percorso di cura e l'efficienza operativa degli operatori sanitari, è indispensabile che le piattaforme dialoghino in modo fluido con i principali sistemi informativi già in uso presso le strutture sanitarie.



L'integrazione con il **CUP** consente la prenotazione diretta delle prestazioni di telemedicina attraverso i canali già noti agli utenti. L'aggancio con la **cartella clinica ospedaliera** e la **cartella territoriale** permette agli operatori di accedere alla storia clinica completa del paziente durante la sessione remota. Il collegamento con il **FSE 2.0** assicura che le prestazioni erogate in telemedicina vengano correttamente documentate e rese disponibili a tutti gli attori del percorso di cura.

Integrazione Piattaforme e Device Medicali

Il Prerequisito di Integrazione

L'integrazione tra i device medicali e le piattaforme software è stata elevata a **requisito obbligatorio di partecipazione** alla Gara AGENAS. Questo significa che nessun fornitore può aggiudicarsi un lotto senza dimostrare la capacità tecnica di far comunicare i propri dispositivi con la piattaforma in modo standardizzato, sicuro e certificato.

La trasmissione automatica dei parametri vitali rilevati dai device (pressione arteriosa, saturimetria, ECG, peso corporeo, glicemia) direttamente alla piattaforma di telemonitoraggio elimina l'inserimento manuale dei dati, riduce gli errori e garantisce la tempestività delle informazioni disponibili per il clinico.

Standard di Interoperabilità

I protocolli di comunicazione adottati devono essere conformi agli standard internazionali per i dispositivi medici connessi, con particolare riferimento a **HL7 FHIR** per lo scambio dati clinici.

La certificazione CE come dispositivo medico (Regolamento UE 2017/745) rimane un requisito ineludibile per tutti i device coinvolti nel processo diagnostico-terapeutico, indipendentemente dalla modalità di connessione e trasmissione dati adottata.



La mancanza di integrazione nativa tra device e piattaforma rappresenta una delle principali cause di fallimento operativo nei programmi di telemonitoraggio. Verificare sempre la certificazione di interoperabilità prima dell'acquisto.

Processi di Cura sul Territorio

L'introduzione della telemedicina nei percorsi assistenziali non è semplicemente un'operazione di sostituzione tecnologica di una prestazione tradizionale con una equivalente prestazione a distanza. Al contrario, richiede una profonda ridefinizione dei processi di cura, delle responsabilità professionali, dei flussi informativi e delle strutture organizzative che li supportano. Il territorio diventa il luogo privilegiato di erogazione, con implicazioni rilevanti per le Case della Comunità, le COT e i servizi distrettuali.

Nuovi Processi di Cura e Modelli Organizzativi

La definizione di nuovi processi di cura per la telemedicina richiede un lavoro di co-progettazione che coinvolge clinici, infermieri, tecnici ICT, responsabili amministrativi e — fondamentale — i pazienti e le loro famiglie. I PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali) tradizionali devono essere rivisti per incorporare in modo strutturato i momenti di erogazione a distanza, definendo con precisione:

1 Criteri di eleggibilità

Quali pazienti possono essere arruolati nel programma di telemedicina, in base a diagnosi, comorbidità, condizioni sociali e competenze digitali

2 Responsabilità cliniche

Chi ha in carico il paziente, chi interpreta i dati del telemonitoraggio, chi decide di escalare verso una prestazione in presenza

3 Flussi informativi

Come i dati generati dalla telemedicina vengono documentati, archiviati e resi disponibili all'intera équipe curante

4 Protocolli di allarme

Soglie di allerta, procedure di risposta e escalation clinica in caso di parametri fuori range o mancato riscontro del paziente

Il Centro Servizi — Logistica e Raccordo

Il Centro Servizi costituisce il nodo operativo centrale del sistema di telemedicina territoriale. Svolge funzioni di raccordo tra i pazienti arruolati nei programmi di telemonitoraggio e i centri erogatori (ospedali, Case della Comunità, ambulatori specialistici), garantendo la continuità operativa del sistema e la gestione della logistica assistenziale.



Supporto ai Pazienti

Primo contatto con i pazienti arruolati: supporto nell'utilizzo dei device, gestione delle difficoltà tecniche, promemoria per le sessioni programmate



Gestione Allarmi

Monitoraggio dei parametri trasmessi, gestione dei livelli di allerta e smistamento verso il clinico competente in caso di anomalie



Logistica Device

Consegna, ritiro, manutenzione e sostituzione dei dispositivi medici presso il domicilio dei pazienti, in coordinamento con l'ingegneria clinica



CAPITOLO 4

Titolarità del Dato e Aspetti di Privacy

La questione della titolarità dei dati generati attraverso le piattaforme di telemedicina è uno dei nodi giuridici e istituzionali più rilevanti dell'intero sistema. La corretta identificazione del titolare del trattamento ha implicazioni dirette sulle responsabilità in caso di violazione dei dati, sulla validità delle informative ai pazienti e sulla governance complessiva del patrimonio informativo sanitario.

Titolarità dei Trattamenti nella PNT: Il Quadro del DM 19/11/2025

Il DM 19/11/2025 (art. 13) ha chiarito la titolarità dei trattamenti ai livelli superiori della PNT: AGENAS è titolare della INT, le Regioni e Province Autonome sono titolari delle rispettive IRT. Resta tuttavia un nodo interpretativo aperto e non ancora risolto: nell'ambito delle IRT, chi è il titolare del trattamento dei dati clinici dei pazienti — la Regione o gli Enti SSR (ASL, AO, IRCCS) che erogano concretamente le prestazioni?

AGENAS — Titolare della INT

- Titolare del trattamento per i dati trattati tramite la INT (art. 13 DM 19/11/2025)
- Accede a dati pseudonimizzati dall'EDS per monitoraggio e HTA
- Non effettua trattamenti ulteriori rispetto ai servizi abilitanti
- Responsabile della sicurezza dell'infrastruttura nazionale

Regioni — Titolari delle IRT

- Titolari del trattamento per i dati trattati tramite le rispettive IRT (art. 13 DM 19/11/2025)
- Hanno stipulato i contratti con i fornitori e gestiscono l'infrastruttura
- Responsabili delle informative ai pazienti a livello regionale
- Nominano i fornitori delle piattaforme come responsabili ex art. 28 GDPR

Il decreto non risolve esplicitamente il rapporto tra Regioni ed Enti SSR nell'ambito delle IRT. Gli Enti SSR erogano le prestazioni, trattano i dati clinici e hanno un rapporto giuridico diretto con il paziente.

Il DM 19/11/2025 e l'Informativa AGENAS: Adempimenti per le Regioni

Il DM 19 novembre 2025 e l'informativa AGENAS del 30 marzo 2026 definiscono un insieme di obblighi concreti per le Regioni e gli Enti SSR. Tra questi, un nodo ancora aperto riguarda la formalizzazione dei rapporti tra Regioni — titolari delle IRT — e gli Enti SSR che erogano le prestazioni e interagiscono direttamente con i pazienti.

01

Aggiornamento delle Informative Privacy

Le Regioni devono adottare il modello di informativa predisposto da AGENAS e approvato dal Garante Privacy (parere n. 157 del 12 marzo 2026), adattandolo al contesto regionale specifico.

02

Nomina dei Responsabili del Trattamento

I fornitori delle piattaforme IRT devono essere nominati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, con atti formali che definiscano istruzioni, misure di sicurezza e obblighi di riservatezza.

03

Accordi di Contitolarità con gli Enti SSR

Formalizzare gli accordi di contitolarità (art. 26 GDPR) tra Regione ed Enti SSR (ASL, AO, IRCCS), definendo ruoli, responsabilità e punto di contatto per i diritti degli interessati. Gli Enti SSR erogano le prestazioni e trattano i dati clinici: il loro ruolo non può essere ricondotto a semplice responsabile del trattamento.

04

Aggiornamento dei Registri dei Trattamenti

Le Regioni e gli Enti SSR devono aggiornare i propri registri delle attività di trattamento (art. 30 GDPR) includendo i nuovi trattamenti relativi alle IRT, con indicazione dei rispettivi ruoli.

05

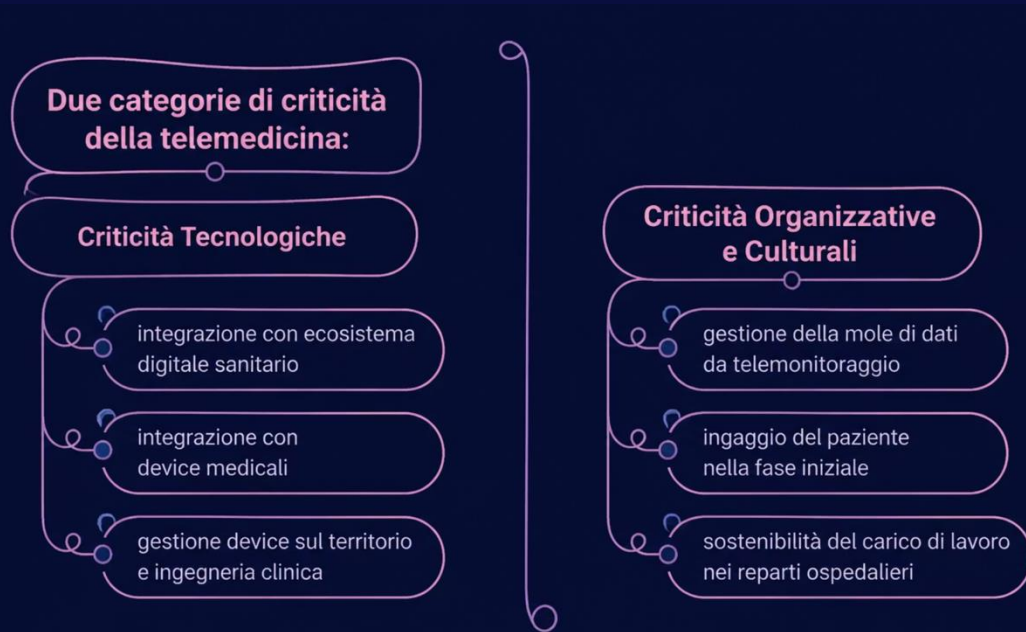
Adeguamento delle Misure di Sicurezza

Verificare la conformità delle piattaforme IRT ai requisiti tecnici e organizzativi del DM 19/11/2025: cifratura, controllo accessi basato su ruoli, logging delle operazioni e gestione degli incidenti.

⚠ Le Regioni e gli Enti SSR devono aggiornare le proprie informative privacy e i registri dei trattamenti entro i termini indicati dall'informativa AGENAS. La mancata formalizzazione degli accordi di contitolarità espone sia le Regioni che gli Enti SSR a responsabilità in caso di violazione dei dati.

Criticità: Panoramica

L'implementazione della telemedicina a scala regionale e nazionale presenta sfide complesse che si articolano su due dimensioni principali: le criticità di natura tecnologica, legate all'integrazione dei sistemi e alla gestione dei device, e le criticità di natura organizzativa e culturale, legate alla gestione dei dati, all'ingaggio dei pazienti e alla sostenibilità dei carichi di lavoro. Una governance efficace del programma richiede di anticipare e affrontare sistematicamente entrambe le dimensioni.



Criticità Tecnologiche

Sul fronte tecnologico, le criticità più rilevanti riguardano tre aree distinte ma interconnesse, ciascuna delle quali richiede interventi specifici da parte dei dipartimenti ICT, delle direzioni sanitarie e dei fornitori delle piattaforme.



Integrazione con l'Ecosistema Digitale

La complessità dell'ecosistema digitale sanitario regionale — con sistemi legacy, standard diversi e governance frammentata — rende l'integrazione con CUP, CCE, cartelle territoriali e FSE un processo lungo e costoso. Le API spesso non sono standardizzate e richiedono sviluppi custom per ciascun contesto.



Integrazione con i Device Medicali

Nonostante il prerequisito di integrazione previsto dalla Gara ARIA, la varietà dei protocolli di comunicazione e la frammentazione del mercato dei device medici possono generare difficoltà tecniche nella fase di deployment operativo, in particolare per i device di nuova acquisizione.



Ingegneria Clinica Fuori dall'Ospedale

La gestione dei device medicali al domicilio del paziente pone sfide inedite alle Ingegnerie Cliniche, tradizionalmente strutturate per operare in contesti ospedalieri. La manutenzione, la calibrazione e la sostituzione di device distribuiti sul territorio richiedono nuovi modelli operativi e competenze logistiche specifiche.

L'Ingegneria Clinica Oltre l'Ospedale

La questione della gestione dei device medicali sul territorio merita un approfondimento specifico, in quanto rappresenta una discontinuità organizzativa profonda rispetto ai modelli consolidati. Le Ingegnerie Cliniche ospedaliere sono strutturate per gestire parchi dispositivi fisicamente concentrati, con accesso diretto agli apparecchi, protocolli di manutenzione definiti e personale tecnico dedicato. L'estensione del loro mandato al domicilio dei cittadini implica un radicale ripensamento dei processi.

Sfide Operative

- Manutenzione preventiva programmata a domicilio
- Interventi correttivi in tempi rapidi su territorio vasto
- Gestione delle scorte e della logistica di sostituzione
- Formazione del paziente e del caregiver all'uso corretto
- Verifica della calibrazione e della qualità del dato trasmesso
- Ritiro sicuro dei device alla fine del percorso di cura

Possibili Soluzioni

- Partnership con il Centro Servizi per la logistica
- Utilizzo di fornitori terzi accreditati per la manutenzione sul campo
- Telediagnostica dei device per monitoraggio da remoto
- Contratti di manutenzione full-service con i produttori
- Formazione specialistica del personale del Centro Servizi

❓ Le Ingegnerie Cliniche sono strutturalmente e culturalmente pronte a "uscire dagli ospedali e entrare nelle case dei cittadini"? Questa è una delle domande organizzative più rilevanti da affrontare nella fase di pianificazione.

Criticità Organizzative e Culturali

Accanto alle sfide tecnologiche, le criticità di natura organizzativa e culturale rappresentano spesso il fattore determinante nel successo o nel fallimento dei programmi di telemedicina. Due questioni in particolare richiedono un'analisi approfondita e un approccio progettuale dedicato.

1

La Mole di Dati del Telemonitoraggio

I programmi di telemonitoraggio generano un volume di dati clinici enormemente superiore rispetto ai percorsi di cura tradizionali. Un paziente monitorato con device multipli può trasmettere centinaia di misurazioni al giorno. La gestione di questo flusso — filtraggio, interpretazione, archiviazione, segnalazione delle anomalie — richiede strumenti di intelligenza artificiale e alert clinici calibrati per evitare il sovraccarico cognitivo degli operatori. Il rischio di "alert fatigue" è concreto e documentato in letteratura.

2

Ingaggio del Paziente

La fase iniziale di arruolamento e attivazione del paziente è critica: tassi di abbandono elevati nelle prime settimane compromettono l'efficacia clinica del programma e la sostenibilità economica del modello. Il Centro Servizi con personale laico (non clinico) è una soluzione ampiamente adottata, ma solleva interrogativi sulla qualità dell'interazione con pazienti anziani, fragili o con bassa alfabetizzazione digitale. La presenza di personale infermieristico nel Centro Servizi migliora i tassi di adesione ma aumenta i costi operativi.

3

Sostenibilità dei Reparti Ospedalieri

Quando il numero di pazienti arruolati in un programma di telemonitoraggio raggiunge dimensioni significative, il carico di lavoro per i reparti ospedalieri di riferimento può diventare insostenibile in assenza di una riorganizzazione dedicata. La revisione dei dati trasmessi, la risposta agli alert, le televisite programmate e la comunicazione con i pazienti richiedono tempo clinico che deve essere esplicitamente allocato e riconosciuto all'interno dei modelli organizzativi dei reparti.

Conclusioni e Raccomandazioni Operative

La telemedicina rappresenta una delle trasformazioni più significative del sistema sanitario italiano degli ultimi decenni. Le infrastrutture tecnologiche — piattaforme ARIA, postazioni EmPULIA, device medicali — sono ormai prossime alla piena operatività. La sfida non è solo tecnologica, ma organizzativa, culturale e di governance.

→ **Avviare subito i tavoli di integrazione ICT**

Costituire gruppi di lavoro tecnici tra i dipartimenti ICT delle ASL, le Regioni e i fornitori delle piattaforme per mappare e risolvere le criticità di integrazione con l'ecosistema digitale esistente

→ **Definire la governance del dato**

Formalizzare accordi di contitolarità tra Regioni ed Enti SSR, aggiornare i registri dei trattamenti e le informative ai pazienti in coerenza con l'informativa AGENAS del 30/03/2026

→ **Progettare il Centro Servizi con competenze miste**

Valutare modelli di Centro Servizi che integrino personale laico per le funzioni logistiche e amministrative con personale infermieristico per il supporto clinico di primo livello ai pazienti arruolati

→ **Ripensare l'Ingegneria Clinica**

Avviare percorsi di riorganizzazione e formazione per le Ingegnerie Cliniche, esplorando modelli di gestione dei device sul territorio basati su partnership con il Centro Servizi e contratti full-service con i produttori

→ **Pianificare la sostenibilità clinica**

Dimensionare i programmi di telemonitoraggio in modo progressivo, allocare esplicitamente il tempo clinico nei reparti ospedalieri e investire in strumenti di AI per la gestione degli alert e il supporto decisionale

✓ Il successo della telemedicina in Italia dipende dalla capacità del Sistema di trasformare l'infrastruttura tecnologica in modelli di cura sostenibili, equi e centrati sul paziente.

La tecnologia è pronta e l'organizzazione deve esserlo altrettanto.