

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

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

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

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

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

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

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

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

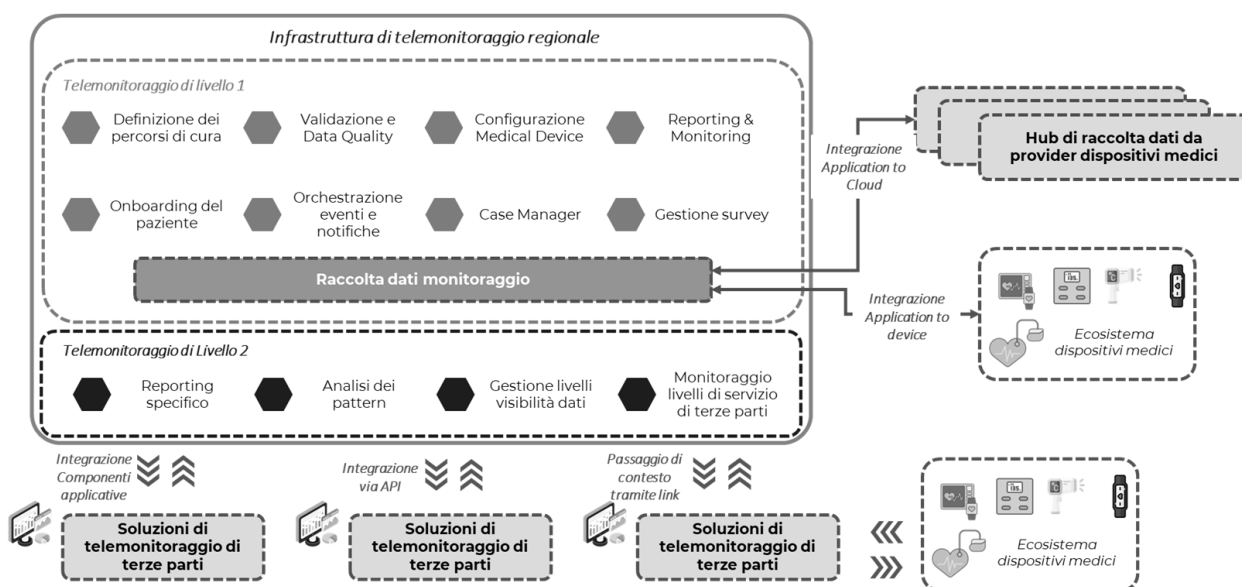


Figura 1 Requisiti architetturali della Servizio di Telemonitoraggio Regionale

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

