



WHITE PAPER · SETTEMBRE 2026

Sanità 4.0

Ospedali connessi, dati clinici e sicurezza: reti 5G e DAS al servizio della cura

In sintesi

- L'ospedale connesso usa la rete per telemetria dei pazienti, localizzazione degli apparecchi, logistica, teleconsulto e video. Serve copertura interna affidabile e separazione dei servizi critici.
- L'avviso DAS 5G finanzia quattro strutture sanitarie: AUSL Toscana Centro, AOU Pisana, AOU Meyer e ASL Taranto. I progetti vanno realizzati tra il 2026 e il 2027.
- Lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) è in vigore: dal 26 marzo 2029 parte lo scambio di patient summary e prescrizioni elettroniche; i sistemi di cartella clinica devono essere interoperabili e sicuri.
- La sanità è nel perimetro NIS2. Per l'IA nei dispositivi medici gli obblighi dell'AI Act slittano al 2 agosto 2028, secondo l'accordo di maggio 2026.

01

Contesto

Negli ospedali la radio incontra ostacoli particolari: muri schermati, sale operatorie, apparecchi elettromedicali sensibili ai campi. Una rete progettata senza misure e senza verifiche di compatibilità genera zone scoperte e problemi difficili da diagnosticare.

Le nuove regole spingono verso dati clinici interoperabili e sicuri. La rete smette di essere un impianto tecnico e diventa parte del sistema di cura: va progettata, collaudata e gestita con gli stessi criteri di sicurezza del resto dell'ospedale.

02

Quadro normativo

Norma o standard	Cosa richiede	Date
MDR – Reg. (UE) 2017/745	Sicurezza e prestazioni dei dispositivi medici, compreso il software	In vigore
EHDS – Reg. (UE) 2025/327	Uso primario e secondario dei dati sanitari; requisiti dei sistemi di cartella clinica elettronica	26/3/2027 prime disposizioni; 26/3/2029 patient summary e prescrizioni; 26/3/2031 immagini e referti
NIS2 – D.Lgs. 138/2024	Sanità settore ad alta criticità: gestione del rischio, fornitori, notifica incidenti	Misure di base entro ottobre 2026 (soggetti notificati nel 2025)
AI Act – Reg. (UE) 2024/1689	IA come dispositivo medico o sua componente: requisiti per l'alto rischio	2/8/2028 secondo l'accordo omnibus di maggio 2026
RED – Reg. delegato (UE) 2022/30, EN 18031	Cybersicurezza degli apparati radio connessi	Dal 1/8/2025
IEC 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali	Da verificare in progetto

Questo documento ha scopo informativo e non costituisce consulenza legale. Date e obblighi normativi vanno verificati sui testi ufficiali al momento dell'applicazione.

03

Architettura di riferimento

Servizi clinici e operativi telemonitoraggio · localizzazione · logistica · teleconsulto	L5
Dati e IA cartella clinica interoperabile · HL7 FHIR · IA con supervisione clinica	L4
Cloud ed edge ospedaliero dati in sede · traffico locale	L3
Reti DAS 5G indoor multi-operatore · slice dedicate · Wi-Fi	L2
Campo dispositivi medici · sensori · tag di localizzazione · robot logistici	L1

Ogni livello ha requisiti propri di prestazioni, sicurezza e gestione: il collaudo va fatto livello per livello e da estremo a estremo.

04

Casi d'uso

Caso d'uso	Tecnologia	KPI da misurare
Telemetria dei pazienti nei reparti	5G o Wi-Fi con priorità	Latenza, affidabilità
Localizzazione degli apparecchi	Posizionamento 5G o BLE	Precisione, tempo di ricerca
Logistica con robot e AGV	5G privata	Continuità di copertura
Teleconsulto e ambulanza connessa	5G in uplink	Qualità video, handover
Copertura per personale e pazienti	DAS multi-operatore	RSRP indoor

05

Come partire in 90 giorni

- 1 Mappare aree e servizi critici: reparti, sale operatorie, pronto soccorso.
- 2 Verificare compatibilità con gli elettromedicali e inserire la rete nelle misure NIS2.
- 3 Scrivere il capitolato DAS con KPI misurabili e clausole di sicurezza.
- 4 Realizzare un pilota in un reparto, con collaudo in campo.
- 5 Preparare piano di esercizio e formazione del personale tecnico.

06

Come lavora Conection

Conection affianca enti e aziende come ingegneria indipendente: scriviamo requisiti misurabili e capitolati, verifichiamo i progetti dei fornitori, collaudiamo con misure in campo e formiamo il personale. Non vendiamo apparati, per questo possiamo stare dalla parte di chi la rete la usa.

07

Fonti

Graduatoria progetti DAS 5G (marzo 2026) — <https://innovazione.gov.it/notizie/articoli/graduatoria-progetti-das-5g-approvata-per-lo-sviluppo-di-infrastrutture-in-aree-pubbliche/>

Kennedys – The European Health Data Space is in force — <https://www.kennedyslaw.com/en/thought-leadership/article/2026/the-european-health-data-space-is-in-force-implications-for-healthcare-medtech-and-life-sciences/>

ICT Security Magazine – NIS2, adempimenti fino a ottobre 2026 — <https://www.ictsecuritymagazine.com/notizie/nis2-adempimenti/>

Gibson Dunn – EU AI Act Omnibus agreement (maggio 2026) — <https://www.gibsondunn.com/eu-ai-act-omnibus-agreement-postponed-high-risk-deadlines-and-other-key-changes/>

CEN-CENELEC – Cybersecurity standards for the RED — <https://www.cenelec.eu/news-events/news/2025/newsletter/ots-59-cybersecurity-standards/>

MIMIT – Adeguamento dei limiti dei campi elettromagnetici — <https://www.mimit.gov.it/it/notizie-stampa/adeguamento-dei-limiti-dei-campi-elettromagnetici>