

IMIS – Istituto per il Management dell’Innovazione in Sanità

Scenari organizzativi e tecnologici per la Sanità del Futuro



Le indicazioni nazionali  
in materia di Telemedicina

## Indice

---

Introduzione	3
Sintesi del documento di Indicazioni Nazionali	3
Ambiti di applicazione della Telemedicina	5
Definizione delle prestazioni di Telemedicina	8
Il sistema delle regole	13
Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard	16
Limiti di applicabilità della Telemedicina	21
Riferimenti normativi	22
Conclusioni e raccomandazioni	24

## Introduzione

La Conferenza Stato-Regioni ha approvato il documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" emesso dal Ministero della Salute in data 27 ottobre 2020.

Questo documento rappresenta una sorta di pietra miliare per lo sviluppo delle diverse iniziative di Telemedicina a livello nazionale, in quanto di fatto stabilisce un set puntuale di regole e requisiti minimi proprio nel momento in cui si stanno definendo le iniziative progettuali a fronte dell'annunciato stanziamento dei fondi Next Generation - Italia (4,5 miliardi di Euro) da destinare alla Telemedicina e all'integrazione delle reti territoriali.

Il presente documento si propone l'obiettivo di analizzare nel dettaglio le Indicazioni Nazionali e le ricadute relative alla loro applicazione.

## Sintesi del documento di Indicazioni Nazionali

Le Indicazioni Nazionali nascono sulla spinta nella direzione di una profonda trasformazione in chiave digitale del SSN, favorita in qualche modo – purtroppo – dalla pandemia Covid-19.

Questa situazione di criticità viene infatti vista come *“opportunità unica per favorire l'attivazione degli strumenti di sanità digitale, per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali e dell'organizzazione.”*

Citando testualmente dalle Indicazioni Nazionali:

*“il presente documento vuole fornire le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico- sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la telerefertazione, così che la possibilità di utilizzare le prestazioni di telemedicina (esempio la televisita per le visite di controllo) rappresenti un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale.*

## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

*Le indicazioni contenute nel presente documento saranno oggetto di aggiornamento periodico, anche in relazione all'evoluzione delle tecnologie, e seguiranno altri documenti simili al presente relativi ad ulteriori prestazioni di telemedicina, al fine garantire una progressiva estensione e applicazione in tutti gli ambiti assistenziali in cui essa può contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza”.*

### Ambiti di applicazione della Telemedicina

In questa sezione, il documento di “Indicazioni Nazionali” riassume i diversi ambiti di applicazione della Telemedicina rispetto all’appropriatezza erogativa, identificando quattro tipologie di prestazioni:

- prestazioni che possono essere assimilate a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale, rappresentandone un'alternativa di erogazione;
- prestazioni che non possono sostituire la prestazione sanitaria tradizionale ma piuttosto la supportano rendendola meglio accessibile e/o aumentandone l'efficienza e l'equità distributiva;
- prestazioni che integrano in varia proporzione la prestazione tradizionale rendendola più efficace e più capace di adattarsi in modo dinamico ai cambiamenti delle esigenze di cura dei pazienti;
- prestazioni che risultino capaci di sostituire completamente la prestazione sanitaria tradizionale, rappresentando nuovi metodi e/o tecniche diagnostiche e/o terapeutiche e realizzando nuove prassi assistenziali utili ai pazienti.

Vengono quindi elencati, a titolo probabilmente non esaustivo, alcuni possibili campi di applicazione:

- **Emergenze sanitarie:** in questo contesto la Telemedicina interviene per gestire le attività di emergenza sanitaria, sfruttando le caratteristiche delle trasmissioni telematiche assistite da sistemi software per scambiare informazioni cliniche e raggiungere in videochiamata i soccorritori, ampliando le possibilità collaborative all'interno della rete sanitaria.

## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

- **Controllo delle patologie di particolare rilievo per la governante del SSN:** la Telemedicina offre già attualmente la possibilità dell'assistenza sanitaria a distanza in molti ambiti della Medicina e Chirurgia, sostenendo anche la riabilitazione dei pazienti e programmando con le strutture di riferimento l'iter medico- assistenziale necessario per gestire sia l'evoluzione della malattia sia la condizione clinica generale dei pazienti. Tutto questo sia per pazienti adulti che in età pediatrica ed evolutiva. Essa si rivela utile per migliorare i servizi sanitari in favore di persone affette da patologie o condizioni che per gravità del decorso clinico, per diffusione tra la popolazione e/o per impegno economico, siano di rilievo per la governance del SSN.
- **Accessibilità ai servizi diagnostici e continuità assistenziale:** i servizi di Telemedicina sono in grado di erogare prestazioni e trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente. Più recentemente è diventato possibile utilizzare sistemi di Telemedicina per erogare anche prestazioni sanitarie, raggiungendo i pazienti in strutture sanitarie decentrate, in presidi isolati e anche a domicilio. I servizi di Telemedicina offrono la possibilità di effettuare prestazioni, per esempio visite ed esami diagnostici, che possono essere immediatamente refertati dal professionista di riferimento. Inoltre, garantiscono la continuità delle cure a distanza, valutando di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico e migliorando la presa in carico delle cronicità
- **Controllo e monitoraggio a distanza:** grazie all'utilizzo delle tecnologie digitali, la Telemedicina permette di tenere sotto controllo medico il paziente classificato a rischio di sviluppare determinate patologie oppure già affetto da patologie con significativo rischio di complicazioni rilevanti. Questo allo scopo di ridurre il rischio di malattia e/o ridurre l'insorgenza di complicazioni o riacutizzazioni o almeno di controllarle in maniera più efficace.

## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

- **Certificazione medica** in Telemedicina: in alcune situazioni il ricorso a sistemi di Telemedicina può consentire di raccogliere in modo preciso i dati e le informazioni necessarie a descrivere in modo veritiero la realtà, che risulta in tal modo direttamente osservabile dal medico anche a distanza. Inoltre, l'esecuzione corretta della videochiamata può essere tale da assicurare il diretto contatto tra il medico e il paziente, come necessario per una certificazione.

### Definizione delle prestazioni di Telemedicina

Il documento definisce le diverse tipologie di prestazioni erogabili in Telemedicina, anche al fine di ricondurle all'interno dei LEA e quindi alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa.

Le definizioni vengono qui riportate trascrivendo letteralmente il testo delle Indicazioni.

- **Televisita:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un care-giver. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza. Durante la televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni. Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.



## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

Sono erogabili in tele visita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA; il paziente è inserito in un percorso di follow up da patologia nota;
- il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di
- stadiazione di patologia nota, o sospetta;
- il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di familiare autorizzato al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Come già detto prima, il collegamento deve avvenire comunque in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del care-giver presso il paziente nella gestione della comunicazione.

Tali modalità utilizzate per l'erogazione della tele visita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la-specialistica ambulatoriale (ex. art 50), i consultori familiari e i servizi NPI, la salute mentale, ecc.

**Teleconsulto medico:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una 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. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso. 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.

Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la second opinion specialistica ove richiesto. Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante.

**Teleconsulenza medico-sanitaria:** 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.

**Teleassistenza** da parte di professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc): è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini, 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 della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

**Telerefertazione:** è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Il medico esegue e invia il tele referto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il tele referto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente. Il tele referto può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico o strumentate (telegestione), nel quale il medico che esegue il tele referto sia distante dal luogo di esecuzione dell'esame, possa avvalersi secondo i casi della collaborazione del medico richiedente o di un sanitario addetto situati presso il paziente, possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica. Il tele referto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il tele referto sull'andamento clinico del paziente.

Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, del hardware e software e in esercizio prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento. Esse devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale. La presente definizione non riguarda l'esecuzione del referto inteso come comunicazione che un esercente di professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui ha prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte.

Rispetto a tale specifico possibile uso della telemedicina si rimanda a documenti specifici.

**Triage telefonico:** Il triage o la consulenza telefonica effettuati da medici o operatori sanitari verso i pazienti allo scopo di indicare il percorso diagnostico/terapeutico più appropriato e la necessità di eseguire la visita in tempi rapidi in presenza o a distanza o la possibilità di rimandarla ad un momento successivo assegnando un nuovo appuntamento, non rientra tra le attività riconducibili alla telemedicina.

## Il sistema delle regole

### Il sistema remunerativo/tariffario

Il documento stabilisce che per tutte le prestazioni sanitarie a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi LEA, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa ("ticket").

Si precisa inoltre, correttamente, che le attività di teleconsulto e teleconsulenza devono essere considerate come "accessorie" e parte integrante dell'attività lavorativa dei medici e dell'altro personale sanitario, e conseguentemente non viene remunerata.

Per quanto riguarda la televisita il documento prescrive, anche in questo caso correttamente, che *"essa dovrà essere refertata e che le modalità di accesso, compartecipazione alla spesa e rendicontazione dell'attività seguono le indicazioni normative previste per ciascun setting assistenziale.*

*Se la televisita offerisce al setting della specialistica ambulatoriale deve essere rendicontata nel flusso ex art 50, con il relativo codice di visita di controllo, deve prevedere la prescrizione su ricetta SSN e compartecipazione alla spesa se dovuta.*

*Se offerisce invece ad un setting territoriale (es consultoriale, salute mentale, ecc) seguirà le norme di accesso e partecipazione alla spesa dei relativi ambiti e rilevata nei flussi corrispondenti".*

A pag. 9 del documento vengono definite e regolamentate le modalità di prescrizione, prenotazione e rendicontazione delle prestazioni in Telemedicina.

### **Adesione informata del paziente**

Si stabilisce che *“l’attivazione del servizio di telemedicina richiede l’adesione preventiva del paziente, al fine di confermare tra l’altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con il sanitario ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.*

*Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e, che deve consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:*

- *in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi;*
- *come verrà gestita e mantenuta l’informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente;*
- *quali strutture e professionisti saranno coinvolti;*
- *quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;*
- *quali sono gli estremi identificativi del/del titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l’elenco aggiornato dei responsabili;*
- *quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile;*
- *quali sono i diritti dell’assistito ai propri dati.”*

### **Responsabilità sanitaria in Telemedicina**

Si stabilisce che: *“Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d’indirizzo di bioetica.*

*Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi che la prestazione stessa si prefiggeva e, ovvero in caso di insufficienza del risultato per qualunque motivo (tecnico, legato alle condizioni riscontrate del paziente o altro) l'obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza.”*

### **Comunicazione degli esiti delle prestazioni**

*“La prestazione sanitaria erogata in modalità di televisita è regolarmente gestita e refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore, alla pari di una visita specialistica erogata in modalità tradizionale, con l'aggiunta della specifica di erogazione in modalità a distanza. Il referto nel rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza, sottoscritto digitalmente dal medico, deve essere reso disponibile al paziente nella modalità telematica preferita e deve sempre essere possibile, su richiesta dello stesso paziente, condividerlo anche con altri sanitari in formato digitale, usando le più aggiornate soluzioni tecnologiche, anche attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).*

*Al termine della televisita, nel referto, oltre alle consuete informazioni, devono essere registrati:*

- *indicazione di eventuali collaboratori partecipanti alla televisita (presenza del care-giver, presenza di un medico);*
- *qualità del collegamento e conferma dell'idoneità dello stesso all'esecuzione della prestazione.*

*Qualora lo strumento di Telemedicina non permetta di mantenere inalterato il contenuto sostanziale della prestazione da erogare, le Aziende e gli erogatori privati sono tenuti a completare la prestazione in modalità tradizionale senza ulteriori oneri a carico del SSN e/o utente.*

### **Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard**

Il documento, forse per la prima volta nella storia delle diverse pubblicazioni ministeriali in tema, definisce puntualmente gli elementi tecnici e di processo necessari per l'attivazione di servizi di Telemedicina, con particolare riferimento alla Televisita che rappresenta probabilmente l'ambito ove si concentrano a tutt'oggi non pochi elementi poco chiari o comunque non ancora completamente definiti.

*“Nella Televisita l'interazione tra il medico e il paziente deve essere assicurata attraverso un collegamento tipo video-conference, di complessità tecnologica (chiamata, videochiamata, trasmissione immagini tipo lesioni/ferite etc.) proporzionale alle necessità cliniche a valutazione del medico che esegue la televisita.*

*È importante sottolineare che l'acquisizione di eventuale documentazione clinica funzionale alle valutazioni necessarie nel corso della visita (referti di esami laboratorio, diagnostica strumentale, altro) deve essere garantita in via telematica, non potendo essere effettuata direttamente dal paziente; a questo riguardo si sottolinea l'importanza di privilegiare l'integrazione tra cartelle cliniche e fascicolo sanitario.*

*In sintesi dovranno essere disponibili al clinico, unitamente ai consueti strumenti che supportano una visita in presenza {agenda degli appuntamenti, documentazione clinica necessaria alla valutazione in atto, cartella clinica del paziente) i seguenti strumenti:*

- a) sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, e-mail con testi criptati, video comunicazione);*
- b) videochiamata verso il paziente;*
- c) centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività di telemedicina.*

*L'organizzazione del suddetto centro può essere di vario tipo, ma con personale di supporto ulteriore ai sanitari che gestiscono i pazienti in telemedicina e con dimensioni proporzionate al carico di lavoro complessivo. Il Centro di coordinamento deve essere gestito con un presidio continuo per assistere le videochiamate entranti dagli utenti ed instradarle.*



## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

*Si ricorda che le funzioni di supporto tecnico, compreso l'help desk, sono svolte dal Centro di coordinamento.”*

Parrebbe escludersi pertanto la possibilità di affidare all'esterno della struttura sanitaria erogatrice le funzioni di supporto tecnico, se non in un regime di outsourcing dove sostanzialmente il fornitore esterno agisca “come se fosse personale interno alla struttura”.

Questo punto introduce possibilità di equivoci: non è infatti chiaro se il Centro di coordinamento deve necessariamente essere dislocato presso la struttura sanitaria e se il personale debba rispondere gerarchicamente e funzionalmente alla struttura medesima o meno.

In considerazione della natura delicata e sensibile dell'argomento, sarebbe opportuno propendere per la scelta più rigorosa, prevedendo l'obbligatorietà della localizzazione del Centro presso la struttura sanitaria erogatrice.

Peraltro, sulla falsariga di numerose buone pratiche internazionali, sarebbe auspicabile che il servizio di help desk (o, più correttamente, di Patient Support) fosse presidiato da personale con competenze sanitarie specifiche (laureati in medicina o scienze infermieristiche) in modo da garantire una corretta presa in carico e gestione delle varie casistiche.

*Inoltre, “Il paziente deve essere in grado di mettere a disposizione un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche richieste dal servizio.*

*Laddove il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la televisita, dovrà essere garantita la possibilità di accedere a strutture territoriali dell'ASL ovvero verranno valutati opportuni accordi che permettano di usufruire in modo conveniente di postazioni dedicate messe a disposizione da enti prossimi al domicilio dello stesso, farmacie, studi medici dei MMG/PLS.”*

### **Gli standard di servizio per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina**

Il documento prende in considerazione i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, e gli ulteriori requisiti generali di seguito declinati.

Le strutture erogatrici di prestazioni in Telemedicina devono:

- *inserire nella Carta dei servizi l'elenco delle prestazioni erogabili in Telemedicina, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento, etc.*
- *designare un Direttore/Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in Telemedicina, e identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di Telemedicina.*
- *erogare i servizi di Telemedicina, in ogni loro fase, attraverso personale con le necessarie qualifiche, conoscenze e competenze, di cui alle disposizioni e normative di riferimento in relazione agli specifici servizi erogati.*
- *assicurare un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo (acquisizione, consulto, refertazione), alla gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina.*
- *adottare una procedura per assicurare idonea e preventiva informativa al cittadino sull'esecuzione della prestazione "a distanza".*
- *assicurare all'utente la possibilità di accedere e consultare i propri dati acquisiti, gestiti e archiviati nell'ambito dei servizi erogati in telemedicina attraverso le infrastrutture regionali di FSE e ritiro referti online.*

## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

- *adottare un piano formativo per l'addestramento degli utilizzatori (pazienti, caregiver, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate.*
- *adottare, ove possibile, procedure per l'eventuale recupero, la pulizia, sanificazione e disinfezione e il ricondizionamento di tecnologie provenienti dal domicilio, nei casi previsti di un loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti.*
- *adottare politiche di tutela per la sicurezza, riservatezza, conservazione e integrità dei dati, conformemente alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento inerenti la privacy e la sicurezza delle informazioni. I dati vengono gestiti limitatamente alle finalità di utilizzo previste.*
- *identificare le figure di responsabilità previste dalle normative vigenti in tema di privacy e sicurezza.*
- *garantire la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza, qualora effettuati o previsti dalle normative vigenti, per le tecnologie hw e sw in uso, con relativi rapporti tecnici di dettaglio.*
- *adottare un piano di qualità che preveda procedure organizzative ben definite per l'espletamento dei servizi in telemedicina.*
- *adottare sistemi per la gestione della Cybersecurity*
- *adottare un piano di valutazione dei rischi, commisurato alla tipologia di servizi forniti specificatamente in telemedicina, che preveda:*
  - *la ponderazione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie in relazione alla destinazione d'uso, al quadro clinico del paziente e ai fattori ambientali (strutturali, impiantistici, igienici, etc.) e di contesto sussistenti;*
  - *la presenza di procedure di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;*
  - *la rivalutazione periodica dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie e l'eventuale nuova pianificazione delle procedure di mitigazione dei rischi;*
  - *la formazione dell'utente/care-giver, in caso di servizi di telemedicina al domicilio, in merito a procedure di sicurezza e/o di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;*

## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

- *l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti.*

Sotto il profilo della tutela della privacy e della sicurezza delle transazioni, il documento prescrive l'utilizzo della crittografia per tutti gli scambi di dati e informazioni testo/audio/video.

### **Limiti di applicabilità della Telemedicina**

Il documento raccomanda, soprattutto in fase iniziale e “in assenza di esperienze quantitativamente significative pregresse di utilizzo di tali sistemi” (NdA: si tratta di un’affermazione discutibile, in quanto si sarebbe potuto attingere all’ormai abbondante letteratura internazionale) di sconsigliare l’utilizzo della Telemedicina ai seguenti ambiti:

- Pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche in atto;
- Pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio.

Naturalmente le singole Regioni potranno prevedere un campo di applicazione più “coraggioso”, soprattutto per quanto riguarda la prima tipologia di Pazienti.

Peraltro, si fa notare che sconsigliare la Telemedicina a pazienti acuti contrasta piuttosto clamorosamente con il contesto specifico relativo ai casi Covid-19 in trattamento domiciliare.

### Riferimenti normativi: riepilogo

- l'art. 8 bis del D.lgs. 502/1992 e s.m.i. prevede che "Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza[ ...] avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies."
- l'Intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", esamina aspetti inerenti all'inquadramento strategico degli interventi, alla definizione e classificazione dei servizi di telemedicina, ai possibili modelli organizzativi, alla integrazione della telemedicina nel servizio sanitario, individuando gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego dei sistemi di telemedicina nell'ambito del SSN.
- l'Accordo tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 gennaio 2015 prevede la teleconsulenza per potenziare le reti regionali di Malattia Rara.
- il Piano Nazionale della Cronicità (accordo sancito ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28.8.1987, n. 281, in data 15 settembre 2016 - Rep. atti160/CSR) afferma che le tecnologie della sanità digitale (e-Health} e in particolare la Telemedicina e la Teleassistenza, consentono di favorire la gestione domiciliare della persona, anche nei processi di presa in carico del paziente cronico, e che il medesimo Piano propone la sperimentazione di modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente, individuando tali modelli nella teleassistenza domiciliare, nel teleconsulto specialistico, nel telemonitoraggio medicale, nella telesorveglianza, nel telecontrollo.

## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017" Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502"" e in particolare l'art .15 1 comma 4, che specifica che le Regioni e le Province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, e l'art. 21, comma 4, che specifica che nell'ambito dei percorsi assistenziali integrati e dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio.
- il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione, approvato dal Presidente del Consiglio il 31.05.2017 e smi, documento realizzato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Team per la Trasformazione Digitale attraverso il quale si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana, ed in particolare per la sanità un ruolo centrale è ricoperto dal Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il Centro unico di prenotazione (CUPI, il Progetto Telemedicina;
- l'Intesa sancita in data 18 dicembre 2019 (repertorio atti n.209/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 che prevede la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione
- le Linee nazionali di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19 del 3 giugno 2020, per la riattivazione delle attività ambulatoriali prevedono l'opportunità di privilegiare modalità di erogazione a distanza (telemedicina, videochiamata, videoconferenza), per particolari tipologie di prestazione (es. alcune tipologie di visite di controllo, aggiornamento di piani terapeutici).

### Conclusioni e raccomandazioni

Il documento ministeriale rappresenta un ottimo punto di partenza per un effettivo, concreto e razionale avvio sistematico delle varie iniziative di Telemedicina a livello nazionale, e si configura come riferimento cardine per le Regioni e per le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere pubbliche che stanno dando vita a progetti specifici.

Rappresenta, soprattutto, una sorta di pietra miliare in materia di valorizzazione economica delle prestazioni di Telemedicina, in un contesto dove ancora molte Regioni non hanno provveduto a normare i modelli e le regole di valorizzazione e remunerazione.

A partire da questo documento ministeriale, condiviso in sede di Conferenza Stato-Regioni, è necessario secondo IMIS procedere in direzione di una vera e propria normazione, andando a regolare alcuni aspetti e nodi ancora irrisolti.

1. **Regole per la pianificazione e la valutazione dei servizi erogati in Telemedicina:** occorre definire puntualmente un modello di riferimento per le modalità di pianificazione dei servizi di Telemedicina e per la valutazione (ex-ante ed ex-post) dell'efficacia gestionale e clinica.

Il modello di riferimento per la valutazione dell'efficacia clinica dovrebbe essere mutuato dall'HTA (Health Technology Assessment). Per quanto riguarda la valutazione dell'efficienza/efficacia gestionale sarebbe auspicabile la definizione e la condivisione di una metodologia di riferimento che vada aldilà della mera valutazione quantitativa sinora diffusa a livello nazionale.

2. **Norme per l'accreditamento dei Telemedicine Service Provider privati:** i Telemedicine Service Provider privati sono già assoggettati a procedura di accreditamento presso le Regioni ove operano. Anche in questo caso può essere utile standardizzare una procedura a livello nazionale definendo puntualmente i criteri di valutazione dei Provider medesimi.



3. **Certificazione dei software:** in questo momento di transizione fra la vecchia e la nuova normativa in materia di certificazione dei dispositivi medici è auspicabile che le istituzioni, a cominciare dall'Istituto Superiore di Sanità, emanino documenti di indirizzo sul tema della Certificazione DM dei software di Telemedicina in modo da chiarire, a livello informativo, quali sono i vincoli attesi per ciascuna tipologia di software proposto e, conseguentemente, in quale Classe ciascuna tipologia di software deve essere certificata.

Ad oggi vi è parecchia confusione in quella che anche a livello europeo viene denominata “zona grigia”, ossia quel terreno che sta sul confine tra la certificazione e la non certificazione.

Il rischio, in assenza di chiarezza, è che le stazioni appaltanti non siano in grado di valutare correttamente le proposte/offerte che ricevono, e soprattutto non attuino “sbarramenti all’ingresso” per software che dovrebbe essere certificato e non lo è.

4. **Interoperabilità:** è necessario giungere in tempi brevi a rendere cogente l’interoperabilità fra i sistemi/piattaforme di Telemedicina, le singole applicazioni specifiche di Telemedicina Specialistica e i Dispositivi Medici utilizzati.

La mancanza di interoperabilità, o quantomeno di standard e protocolli di comunicazione “aperti”, rende difficoltosa la creazione di piattaforme di Telemedicina fortemente integrate e capaci di “incorporare” singole soluzioni verticali (di Telemedicina specialistica) mantenendo una base dati unica cui afferiscono tutti i software e i dispositivi utilizzati.

In questo senso l’Istituto Superiore di Sanità dovrebbe aprire un tavolo di confronto con le associazioni di categoria (IT e Dispositivi Medici) finalizzato a trovare un accordo per la completa interoperabilità o – quantomeno – per l’adozione di protocolli di comunicazione aperti.

## Le indicazioni nazionali in materia di Telemedicina

---

Infine, è fondamentale che le singole strutture sanitarie che erogano o erogheranno presto prestazioni in Telemedicina individuino il previsto “Direttore/Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in Telemedicina” (un Medico) e provvedano a fornirgli le conoscenze e le competenze necessarie affinché egli svolga il suo compito in modo ottimale. Anche in questo caso il Ministero e/o l'Istituto Superiore di Sanità dovrebbero definire con precisione il profilo di skill attese in modo che gli operatori della formazione specialistica possano realizzare percorsi formativi adeguati.

## Scenari organizzativi e tecnologici per la Sanità del Futuro



Istituto per il Management dell'Innovazione in Sanità

©IMIS 2021

Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta e/o trasmessa in qualsiasi forma e tipo se non nei termini delle norme vigenti in materia di diritti d'autore.

IMIS, Istituto per il Management dell'Innovazione in Sanità, è una Associazione senza scopo di lucro. Essa opera con la finalità di supportare la crescita del personale direttivo (amministrativo e sanitario) e il Top Management di Aziende Sanitarie e Ospedaliere (pubbliche e private).

IMIS produce periodicamente contenuti per l'aggiornamento e la crescita professionale degli operatori sanitari, associati e non, organizza percorsi formativi per l'aggiornamento professionale e pubblica contenuti editoriali originali e link a contenuti editoriali di terzi.

È anche un hub di incontro fra domanda e offerta che agevola la veicolazione di proposizioni innovative e favorisce un dibattito costruttivo tra le parti con l'obiettivo di approfondire la conoscenza delle soluzioni ma anche di favorire uno scambio di esperienze, aspettative e desiderata.

L'attività associativa si articola in eventi "in presenza", webinar, corsi di formazione, partecipazione alle pubblicazioni dell'Associazione, presenza sul blog (in fase di attivazione, verrà avviato a inizio 2021).

Alcuni eventi formativi e webinar sono a pagamento (con tariffe preferenziali per i Soci), altri sono realizzati col finanziamento di Aziende associate e sono quindi gratuiti.