



CONSIGLIO NAZIONALE
DEGLI INGEGNERI



presso il
Ministero della Giustizia

Circ.CNI n. 695/XIX Sess./2021

CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI
04/02/2021 U-rsp/1003/2021



Ai Presidenti degli Ordini territoriali degli
Ingegneri

Ai Presidenti delle Federazioni/Consulte
degli Ordini degli Ingegneri

LORO SEDI

Oggetto: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

Cari Presidenti,

trasmettiamo in allegato la nota con la quale il Consiglio Nazionale ha presentato alle competenti Direzioni del Ministero della Salute le note integrative elaborate dal Comitato Italiano Ingegneria dell'Informazione (C3i) relativamente alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina".

Cordiali saluti

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
Ing. Angelo Valsecchi

IL PRESIDENTE
Ing. Armando Zambrano

Allegato: c.s.

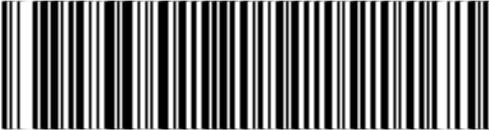


CONSIGLIO NAZIONALE
DEGLI INGEGNERI



presso il
Ministero della Giustizia

CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI
28/01/2021 U-rsp/724/2021



Spett.le
Ministero della Salute

c.a. Dott. Stefano Lorusso
Capo segreteria tecnica del ministro
segr.tecnicaministro@sanita.it

c.a. Dott. Achille Iachino
Direttore generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
segr.dgfdm@sanita.it

c.a. Dott. Andrea Urbani
Direttore generale
della programmazione sanitaria
dp.segreteria@sanita.it

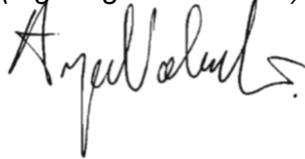
c.a. Dott. Giuseppe Viggiano
Direttore generale della digitalizzazione,
del sistema informativo sanitario
e della statistica
direzionesistemainformativo@sanita.it

OGGETTO: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

In allegato si trasmette il documento che il **Comitato italiano ingegneria dell'informazione (C3i)** - istituito presso il **Consiglio Nazionale Ingegneri** - ha predisposto al fine di proporre alcune note integrative alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina" (Versione 4.4) emanate da codesto Ministero in data 27 ottobre 2020.

Con l'auspicio di avviare una proficua interlocuzione sulla materia, cogliamo l'occasione per inviare i migliori saluti

*IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
(Ing. Angelo Valsecchi)*



*IL PRESIDENTE
(Ing. Armando Zambrano)*



Allegati:

- Note integrative del C3i al documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"

NOTE INTEGRATIVE

**AL DOCUMENTO “INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN
TELEMEDICINA” VERSIONE 4.4 DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

INDICE

Commento generale al documento	1
DETTAGLIO SPECIFICO	2
Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento:: pagina 2 (foglio 6 del pdf allegato)	3
Nota/commento:	3
Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento:: pagina 12 (foglio 16 del pdf allegato)	3
Nota/commento:	3
Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento: Pagina 6, 7 e 9 (foglio 10, 11 e 13 del pdf allegato)	4
Nota/commento:	5
Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento: Pagina 13 e 14 (foglio 17 e 18 del pdf allegato)	6
Nota/commento:	7

1. Commento generale al documento

In generale, nel documento, si lascia estrema interpretabilità sui requisiti minimi da adottare,

- 1.1. servono regole sulle architetture e non sulla tecnologia. Il documento è privo di riferimenti alle architetture e carente ed approssimativo anche sugli aspetti tecnologici. Non contiene alcun riferimento alla distinzione tra centro erogatore e centro servizi, unificando aspetti clinici e tecnologici,
- 1.2. Il documento non fa riferimento a standard ISO ed UNI,
- 1.3. Il documento non considera affatto come oggi, particolarmente all'esterno delle Aziende Ospedaliere, come ad esempio la Medicina del Territorio o nelle strutture accreditate, è il fornitore esterno a gestire ed erogare i servizi di piattaforma.
- 1.4. Il documento non accenna a quali standard tecnologici, di qualità e di accreditamento (soprattutto per le misure rilevate) devono sottostare le apparecchiature che vengono utilizzate per il telerilevamento e il monitoraggio.
- 1.5. Il documento contiene solo approssimativi riferimenti al FSE, che dovrebbe invece essere la colonna portante del sistema come dettagliato più in basso nei commenti.
- 1.6. manca nel documento una SINOSI con gli indirizzi precedenti del 2014, che non si capisce se sono integrati, superati, modificati, aggiornati, in quali e quanti punti?
ilfine, ci sono altri ambiti, che sono vicini alle tematiche presenti in questo documento e che forse sarebbe opportuno inquadrare in un ambito normativo di riferimento:
 - 1.6.1. il mondo delle applicazioni socio-sanitarie, utilizzate ad esempio da infermieri o volontari che assistono anziani e malati cronici
 - 1.6.2. le community associate ad una specifica patologia, a cui partecipano medici, pazienti, familiari dei pazienti, etc.
 - 1.6.3. le app per il sostegno psicologico e l'autodiagnosi

Si suggerisce un approfondimento del documento con l'inserimento nel team di lavoro di:

- 1) Ingegneri esperti di tecnologia sanitaria,
- 2) Esperti clinici di centri che già erogano prestazioni di telemedicina,

- 3) Rappresentanti dell'industria del settore
- 4) Rappresentanti della medicina del territorio
- 5) Autorità garante per la protezione dei dati personali
- 6) AGID

DETTAGLIO SPECIFICO

2. Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento:: pagina 2 (foglio 6 del pdf allegato)

"...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..."

2.1. Nota/commento:

- 2.1.1. In un documento d'indirizzo non andrebbero citate le tecnologie, ma andrebbero dati i requisiti architettonici, funzionali e di sicurezza

3. Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento: pagina 12 (foglio 16 del pdf allegato)

"...Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari..."

Caratteristiche di base:

- a) ...
- b) *Portale web a cui i medici accedono con il proprio account per gestire i pazienti assegnati.*
- c) *Accesso alla pagina web da computer o tablet o smartphone per i sanitari.*
- d) *Login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell'identità.*
- e) *Compatibilità con il GDPR per il trattamento dei dati personali.*
- f)
- g) *Certificazione dell'hardware e/o del software, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in telemedicina..."*

3.1. Nota/commento:

- a) ...
- b) Perché proprio un portale web? Che vuol dire gestire? Sarebbe opportuno dare requisiti funzionali e non tecnologici, esplicitando il o i processi sottintesi con “gestire”.
- c) Se anche da tablet, perché solo web e non tramite app? Stessa osservazione del punto precedente
- d) Che vuol dire semplice? In questo caso, invece, si poteva far riferimento a sistemi specifici, come ad esempio lo SPID
- e) più che compatibilità va utilizzato il termine Conformità
- f)
- g) Quindi? Sarebbe il caso di esplicitare quali applicazioni necessitano di certificazione come dispositivo medico. Così è vago e rischia di essere interpretabile in base alle singole esigenze. Il problema è che, anche alla luce della nuovo regolamento (UE) 2017/745 che aggiorna il D. Lgs. 46/97 (in attuazione della Direttiva 93/42/CEE), non è chiaro cosa effettivamente vada certificato a livello di software, oltre a ciò che è già previsto nella 46/97.

Tutte le problematiche evidenziate potrebbero essere semplicemente risolte integrando i servizi di telemedicina all'interno del FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) che fornirebbe tutti i servizi di autenticazione, sicurezza, archiviazione, disponibilità dei dati, interfaccia

4. Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento: Pagina 6, 7 e 9 (foglio 10, 11 e 13 del pdf allegato)

Per il titolo:

Definizione delle prestazioni di telemedicina trattate in questo documento e indicazioni delle condizioni per l'erogazione

E per i capoversi:

“...Teleassistenza da parte di professioni sanitarie infermiere/ fisioterapista/ logopedista/ ecc”

“Telerefertazione:”

“Triage telefonico”

“Si rimanda a successivi documenti la definizione di regole omogenee per ulteriori attività di telemedicina ritenute di rilevanza strategica per il SSN come, ad esempio, la teleriabilitazione, la telecertificazione e il telemonitoraggio”

Per il titolo

Sistema delle Regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza

4.1. Nota/commento:

- 4.1.1. Nel titolo **Definizione delle prestazioni di telemedicina trattate in questo documento e indicazioni delle condizioni per l'erogazione** si dichiara di voler definire le condizioni di erogazione di fattispecie che includono tre le altre *Teleassistenza da parte di professioni sanitarie infermiere/ fisioterapista/ logopedista/ ecc*”, *“Telerefertazione”*, *“Triage telefonico”* ma successivamente al titolo **Sistema delle Regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza** si parla esclusivamente di *Televisita, Teleconsulto e Teleconsulenza*
- 4.1.2. Come logica conseguenza l'intero articolato del documento in oggetto dal titolo **“INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN TELEMEDICINA”** fornisce esclusivamente regole per la Televisita, Teleconsulto e Teleconsulenza, rendendo pleonastiche e non chiare tutte le definizioni precedenti
- 4.1.3. Si raccomanda al Ministero della Salute di studiare un nomenclatore per le prestazioni indicate allo scopo di evitare che il nomenclatore parta con locali iniziative (se pure lodevoli e da incoraggiare) che darebbero input a un nomenclatore frammentato. Ad esempio si potrebbe
 - 4.1.3.1. ad ogni prestazione esistente assegnare un numero che la faccia rientrare nelle categorie sopra elencate; OPPURE
 - 4.1.3.2. creare ex novo un elenco di prestazioni, una nuova Brancha a cui assegnare tutto ciò che si può fare da remoto.
 - 4.1.3.3. Ovviamente seguendo le varie norme UNI. Il punto 1 avrebbe il difetto di portarsi dietro anche cose che non servono molto e tutti i difetti del nomenclatore esistente, ma

il pregio di partire subito a livello nazionale. Il punto 2 sarebbe interessante perché sarebbe una vera e propria reingegnerizzazione del nomenclatore, ma richiede più tempo per la realizzazione.

5. Riferimento al passaggio oggetto della nota/commento: Pagina 13 e 14 (foglio 17 e 18 del pdf allegato)

“...Standard di Servizio per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

Per l'erogazione di prestazioni in telemedicina previste in questo documento si considerano i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, e gli ulteriori requisiti generali di seguito declinati. Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia privacy e sicurezza.

Gli erogatori devono assicurare, altresì, quanto segue:

- a)
- b) *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.*
- c) *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*
- d) *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.*
- e)

- f) *Assicurare all'utente la possibilità di accedere consultare i propri dati acquisiti, gestiti e archiviati nell'ambito dei servizi erogati in telemedicina attraverso le infrastrutture regionali di FSE e Ritiro referti on Line.*
- g) *Adottare un piano formativo per l'addestramento degli utilizzatori (pazienti, care givers, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate.*
- h)
- i) *Adottare sistemi per la gestione della Cybersecurity*
- j)”

5.1. Nota/commento:

- a) ...
- b) Soggetto Professionale con comprovata esperienza e competenza nelle tecnologie..ovvero? Sarebbe il caso di essere più chiari, elencando le professioni abilitate come l'Ingegnere. É necessario separare chiaramente le due figure professionali, declinando le competenze e i requisiti accademici e titoli di studio
- c) Sarebbe da definire meglio
- d) Se si facesse, con programmi di formazioni universitaria abilitanti magari con un piano congiunto fra Ingegneri e professioni sanitarie?
- e)
- f) Si da per scontata l'integrazione con l'FSE, ma nei requisiti tecnici non viene mai menzionata. Quindi...come ci confluiscono i dati? Vale sia per la PA che per le strutture sanitarie private? Ad oggi le strutture private, non accreditate, non sono integrate con l'FSE.
- g) Successivamente alla formazione universitaria si possono erogare ovvero ECM obbligatori e sezione dedicata al cittadino tramite canali appropriati
- h)
- i) Ridondante con alcuni punti precedenti
- j)

ACCORDO, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

Rep. Atti n. [●]

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella seduta del [●]

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

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 l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie" che disciplina la realizzazione del Sistema Tessera Sanitaria (di seguito "Sistema Tessera Sanitaria"), e i relativi decreti attuativi;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 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";

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR), sul documento recante "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella

seduta del 7 luglio 2016 (Rep. Atti n. 116/CSR), per l'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale ("NSIS"), che stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo dell'evoluzione del NSIS debbano essere esercitate da un organismo denominato "Cabina di Regia" del NSIS;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (Rep. Atti n. 123/CSR), sul Patto per la sanità digitale, che attribuisce alla Cabina di Regia del NSIS la *governance* del Patto per la sanità digitale;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 15 settembre 2016 (Rep. Atti n. 160/CSR), sul Piano nazionale della cronicità;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 21 febbraio 2019 (Rep. Atti n. 28/CSR), sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-202;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 6 agosto 2020 (Rep. Atti n. 127/CSR), sul Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il Patto per la salute 2019-2021, che dispone alla Scheda 8 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;

VISTI i Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" del 13 aprile 2020 e n. 60/2020 "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19" del 10 ottobre 2020;

VISTA la nota del Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome prot. N.6740/C7SAN dell'11 settembre 2020 indirizzata al Ministro della salute e al Ministro dell'economia e delle finanze relativa al documento recante "Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza – servizi di Telemedicina", approvato in Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 10 settembre 2020;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”, e successive modificazioni;

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 (regolamento generale sulla protezione dei dati), di seguito “Regolamento” o “GDPR”;

RITENUTA la necessità e urgenza di fornire indicazioni uniformi sull’intero territorio nazionale per l’erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche, estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure;

ACQUISITO il parere positivo espresso, in data 28 ottobre 2020, dalla Cabina di Regia del NSIS sul documento recante “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina” in oggetto;

VISTA la lettera in data [●] con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema del documento recante “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina” in oggetto, che, con nota in data [●], è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

ACQUISITO, nel corso della seduta del [●] e come risulta dal verbale della seduta medesima, l’assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini

CONSIDERATO CHE:

- il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno condiviso la necessità di fornire indicazioni uniformi sull’intero territorio nazionale per l’erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche (Art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.i), estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure;
 - con la sottoscrizione del Patto della salute 2019-2021 (Rep. Atti n.209/CSR del 18 dicembre 2019) è stata concordata 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;
 - la pandemia Covid-19 ha reso indispensabile ripensare l’organizzazione del SSN, in particolare a livello territoriale e che in tale situazione l’attivazione degli strumenti di sanità digitale rappresenta anche un’opportunità unica per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali e dell’organizzazione;
-

- in questo momento storico è essenziale un rinnovamento organizzativo e culturale teso ad una diffusa ed uniforme traduzione operativa dei principi di *primary health care* raccomandati dall'OMS e la riorganizzazione delle attività sanitarie, clinico-assistenziali e di riabilitazione deve poter garantire contemporaneamente la massima continuità assistenziale ed *empowerment* del paziente, con il minimo rischio di diffusione del virus ad utenti, operatori e familiari;
- 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, rappresenta un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale;

SI CONVIENE:

1. di approvare il documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, quale riferimento unitario nazionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina oggetto del documento stesso;
2. di adottare e mettere in atto le indicazioni, previste nel suddetto documento, nell'ambito dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria di ciascuna Regione e Provincia Autonoma;
3. di adeguare i flussi informativi di erogazione/rendicontazione delle attività di specialistica ambulatoriale al fine di tenere traccia delle prestazioni in telemedicina la cui tariffazione sarà equivalente alle analoghe prestazioni erogate in presenza;
4. all'attuazione della presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



Ministero della Salute

INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN TELEMEDICINA

27 ottobre 2020

Versione 4.4

Sommario

Premessa	2
Opportunità e ambiti di applicazione della telemedicina	3
Definizione delle prestazioni di telemedicina trattate in questo documento e indicazioni delle condizioni per l'erogazione	5
Sistema delle Regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza	9
1. Sistema remunerativo/tariffario, prescrizione, prenotazione, rendicontazione.	9
2. Adesione informata del paziente	10
3. Responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina	10
4. Comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità televisita	11
Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari.....	12
1. Strumenti a supporto delle attività del personale sanitario (medico)	12
2. Strumenti di supporto per il paziente	13
3. Standard di Servizio per l'erogazione di prestazioni in telemedicina.....	13
Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio	14
Riferimenti normativi	15

Premessa

Facendo seguito all'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" e ai Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" del 13 aprile 2020 e n.60/2020 "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19" del 10 ottobre 2020, il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno condiviso la necessità di fornire indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche (Art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.i), estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure.

Con la sottoscrizione del Patto della salute 2019-2021 (Rep. Atti n.209/CSR del 18 dicembre 2019) è stata concordata 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.

La pandemia Covid-19 ha reso indispensabile ripensare l'organizzazione del SSN, in particolare a livello territoriale. Nell'ottica di limitare il contagio, nella prima fase di gestione dell'emergenza sanitaria, sono state sospese le visite specialistiche, di controllo, gli interventi di elezione; questa riduzione delle attività ordinarie ha comportato, verosimilmente, una diminuzione dell'assistenza rivolta alle persone con patologie croniche, spesso multiple, aumentandone la condizione di fragilità. Compatibilmente con l'andamento epidemiologico, la ripresa a regime dell'attività ambulatoriale, se erogata in presenza del paziente, avverrà con importanti limiti organizzativo-strutturali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo le postazioni di *pre-triage* all'accesso delle strutture, i limiti logistici (spazi ridotti dove far attendere o visitare i pazienti), la necessità di ridurre le potenziali occasioni di contagio (incremento delle procedure di sanificazione degli ambienti ad ogni prestazione ed il mantenimento del "distanziamento sociale").

Questa situazione di indubbia criticità rappresenta anche un'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.

In questo momento storico è essenziale, infatti, un rinnovamento organizzativo e culturale teso ad una diffusa ed uniforme traduzione operativa dei principi di *primary health care* raccomandati dall'OMS e la riorganizzazione delle attività sanitarie, clinico-assistenziali e di riabilitazione deve poter garantire contemporaneamente la massima continuità assistenziale ed *empowerment* del paziente, con il minimo rischio di diffusione del virus ad utenti, operatori e familiari.

Pertanto, 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 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.

Opportunità e ambiti di applicazione della telemedicina

La Telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione.

Attraverso la Telemedicina è possibile garantire la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali.

Può essere un'opportunità innovativa in favore dei pazienti nell'ambito della prevenzione, della diagnosi, delle terapie e dei monitoraggi dei parametri clinici, ma anche per facilitare la collaborazione multidisciplinare sui singoli casi clinici e anche per lo scambio di informazioni tra professionisti.

Gli ambiti nei quali la telemedicina viene applicata sono diversi e a seconda del settore medico assume nomi differenti quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Teleradiologia, Telecardiologia, Telepatologia, Teledermatologia, Teleneurofisiologia Clinica, Teleriabilitazione, Teleassistenza domiciliare, ecc.

Le prestazioni di Telemedicina, rispetto all'appropriatezza erogativa, sono suddivisibili in quattro tipologie:

- 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.

Queste diverse tipologie di prestazioni introducono sempre, per loro stessa natura, cambiamenti più o meno marcati dei precedenti processi organizzativi e delle procedure operative dei vari professionisti. Quindi, la loro adozione nella pratica del sistema sanitario deve essere sempre accompagnata da adeguate evidenze scientifiche riguardanti l'utilizzo clinico-assistenziale appropriato delle presenti e future innovazioni tecnologiche.

In particolare, sulla base delle attuali conoscenze ed esperienze, si evidenzia che il corretto impiego di servizi di Telemedicina può rivelarsi subito particolarmente utile per le seguenti finalità sanitarie:

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. Ciò consente di agevolare la gestione da parte dei sanitari dei pazienti critici direttamente sul luogo del recupero o nei più vicini presidi ospedalieri o strutture sanitarie, anche se sprovvisti dei servizi specialistici.

Molte Regioni/PA hanno già avviato numerose esperienze in tal senso, in logica *hub-spoke*, in particolare:

- trasmissione dei tracciati ECG ai centri *hub* cardiologici per refertazione o *second opinion*;
- trasmissione dei parametri vitali rilevati sulle ambulanze alle Unità di Pronto Soccorso per anticipo del monitoraggio paziente;
- trasmissione immagini da Pronto Soccorso a *stroke-unit* per indicazione terapeutica;

- teleconsulto con trasmissione immagini, rilevazioni continue da sensori con tracciati diagnostici, dati sanitari, videochiamata tra operatori;
- televisita specialistica tra Unità di Pronto Soccorso di differenti presidi ospedalieri.

Controllo delle patologie di particolare rilievo per la governance 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. Esempi tipici sono le patologie cardiovascolari, respiratorie, endocrinologiche e del metabolismo, le patologie autoimmuni, le malattie rare, le malattie psichiatriche e i disagi psicologici, le disabilità, le condizioni cliniche di interesse chirurgico che necessitano di particolari attività diagnostiche in preparazione dell'intervento e/o di specifiche procedure di controllo del decorso post-operatorio.

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. Ciò è molto utile sia nel caso delle cronicità, sia in tutte quelle situazioni in cui le persone necessitano di prolungati periodi di assistenza e/o di supporto (a titolo di esempio non esaustivo: le disabilità, i disagi psicosociali, ma anche la riabilitazione o il supporto durante la gestazione).

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.

Ciò avviene per mezzo di due modalità operative:

- Il telecontrollo medico 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.
- Il telemonitoraggio permette 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 applicate). 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. 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.

Un tipico settore di applicazione di queste modalità in gestione a distanza del quadro clinico è la cardiologia, in particolare, riguardo ad alcune aritmie e alle situazioni di scompenso cardiaco cronico. In molte Regioni/PA, ad esempio, si stanno da tempo utilizzando le tecnologie di telemedicina in tali ambiti, in particolare per la trasmissione ed il monitoraggio di dati inviati da dispositivi impiantabili (pace-maker e defibrillatori).

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. Durante la videochiamata, il contatto diretto è ulteriormente supportato dall'acquisizione certa di dati a distanza da parte del medico, utilizzando eventualmente appropriate tecnologie biomediche.

Tuttavia, la verifica diretta del medico delle condizioni di salute, il rilievo obiettivo e/o quello anamnestico cui il certificato fa riferimento, presentano in Telemedicina le stesse problematiche della tele visita, delle quali si parlerà nel dettaglio di seguito. In particolare, l'esame obiettivo non è mai eseguibile completamente a distanza con le presenti tecnologie. Quindi, attualmente, in Telemedicina i limiti della certificazione nella quale sia prevista dalla prassi medica l'esecuzione di una visita sono gli stessi della tele visita.

Ne deriva che la certificazione non è impossibile a priori con sistemi di Telemedicina, ma affinché essa non perda i necessari requisiti di veridicità e validità occorre definire con precisione in quali casi sia possibile garantire l'appropriato contatto medico-paziente, l'acquisizione certa delle informazioni anamnestiche direttamente dal richiedente, la rilevazione certa dei dati e dei segni obiettivabili anche in Telemedicina, la loro trasmissione immediata, il rilascio immediato e sicuro del certificato al richiedente.

Definizione delle prestazioni di telemedicina trattate in questo documento e indicazioni delle condizioni per l'erogazione

Al fine di poter ricondurre le attività di telemedicina ai Livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali vengono erogate e quindi alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni (in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa) è importante chiarire le differenze tra le diverse tipologie di prestazione.

Nell'ambito della Telemedicina si individuano numerose prestazioni erogate a distanza, ognuna delle quali, deve essere ricondotta al medesimo livello assistenziale che ne vede l'erogazione anche in presenza del paziente.

Riguardo alle attività di tipo ambulatoriale, le interazioni a distanza possono avvenire tra medico e paziente oppure tra medici o tra medici e altri operatori sanitari, in particolare:

Tele visita: 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 tele visita, 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 tele visita 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 tele visita 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 tele visita 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.

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 caregiver 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 tele visita 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 se 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 telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente. Il telereferto può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico o strumentale (telegestione), nel quale il medico che esegue il telereferto 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 telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto 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 (art. 334 cod. proc. pen.). Rispetto a tale specifico possibile uso della telerefertazione si rimanda a documenti specifici.

Le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di Telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici. A loro volta, tali percorsi sono costruiti a partire dalle evidenze scientifiche in ambito biomedico e sono definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale.

Le prestazioni sanitarie in Telemedicina devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta una volta realizzato.

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.

Si rimanda a successivi documenti la definizione di regole omogenee per ulteriori attività di telemedicina ritenute di rilevanza strategica per il SSN come, ad esempio, la teleriabilitazione, la telecertificazione e il telemonitoraggio.

Sistema delle Regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza

1. Sistema remunerativo/tariffario, prescrizione, prenotazione, rendicontazione.

• **Sistema remunerativo/tariffario:** per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli essenziali di Assistenza, 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.

Televisita: La televisita deve essere sempre refertata, inoltre le modalità di accesso, compartecipazione alla spesa e rendicontazione dell'attività seguono le indicazioni normative previste per ciascun setting assistenziale. Se afferisce 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 ricettario SSN e compartecipazione alla spesa se dovuta. Se afferisce 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.

Teleconsulto e Teleconsulenza: Questa attività si considera come parte integrante dell'attività lavorativa dei medici specialisti e delle altre professioni sanitarie e come quella effettuata in presenza non prevede remunerazione a prestazione, e non ha una tariffa a livello di nomenclatore tariffario della specialistica e non prevede compartecipazione alla spesa da parte del cittadino e nemmeno una prescrizione SSN. Questa attività può essere registrata mediante gli applicativi aziendali in uso per tenere traccia di quanto erogato ad un paziente e monitorare l'attività del personale coinvolto, ma non viene ad oggi rilevata nei flussi istituzionali.

• **Prescrizione:** il medico prescrittore richiede una prestazione, senza il dettaglio della modalità di erogazione, qualora però egli abbia necessità di specificare che la prestazione debba essere erogata a distanza potrà riportare nel campo note o quesito diagnostico questa indicazione o in altro campo che potrà essere definito in raccordo con il Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze. Per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, la prestazione richiesta ed erogata deve fare riferimento all'elenco di prestazioni già presenti sul nomenclatore tariffario. Rimane sempre la possibilità, già prevista dalla normativa vigente, di sottoporre alla Commissione permanente per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, l'inserimento, la modifica di nuove prestazioni, nonché l'eliminazione di quelle ritenute obsolete.

• **Prenotazione:** di norma queste prestazioni vengono richieste e prenotate dallo specialista che ha in carico il paziente, il sistema di prenotazione CUP dovrà assicurare la gestione delle agende garantendo la possibilità di prenotare sia le prestazioni erogate in modalità tradizionale che quelle a distanza, come una qualunque altra sede di erogazione. La decisione rispetto alla modalità con cui dovrà essere erogata è dello specialista che deve prenotare la prestazione, e non deve essere demandata ad un operatore di sportello. Nel caso, sia stato declinato nel catalogo regionale un set di prestazioni specifiche inerenti la televisita, la fase di prenotazione si svilupperà alla stessa stregua di una qualsiasi altra prestazione.

• **Rendicontazione:** in questa fase occorre garantire la rilevazione della attività erogata a distanza sia nei flussi di erogazione/rendicontazione delle attività sia nel referto. A tal proposito occorre definire il campo del

flusso informativo regionale oltre che nel flusso art.50 e nel flusso DEMA, che consenta di tenere traccia di questa specifica (ad es. il campo "luogo di erogazione" già contiene A=ambulatorio o D=domicilio si potrebbe aggiungere la modalità T=telemedicina). A tal proposito si rimanda all'aggiornamento delle specifiche del flusso. Nel caso in cui anche sul tariffario nazionale vengano riportate prestazioni specifiche, la rendicontazione delle televisite sarà equivalente ad una qualsiasi altra prestazione.

L'informazione della modalità di erogazione deve essere, altresì, garantita dalle strutture sanitarie nei flussi informativi di rendicontazione delle attività e nel referto.

Le prestazioni a distanza possono essere erogate a cittadini in regime di assistenza interregionale.

2. Adesione informata del paziente

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/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscer 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.

3. Responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina

Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati.

Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che – dal punto di vista medico-assistenziale - offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona.

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.

4. Comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità televisita

L'esito della televisita, analogamente a quello di una visita in modalità ordinaria, può essere:

- riscontro o meno di una stabilità clinica nell'ambito del quadro diagnostico già noto;
- necessità o meno di un accesso urgente a prestazioni diagnostico-terapeutiche. In questo caso lo specialista assicura la presa in carico del paziente;
- richiesta di approfondimento diagnostico: lo specialista prescrive le prestazioni ritenute opportune indicando il termine temporale appropriato alla loro esecuzione, anche attraverso l'indicazione nella ricetta del codice di priorità; in caso di esami strumentali lo specialista deve cercare di organizzarli con la presa in carico (prescrizione e programmazione della visita da parte dello specialista);
- prescrizione o rinnovo di un piano terapeutico;
- in caso di esito insoddisfacente, riprogrammazione della stessa in modalità ordinaria.

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 *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 necessari.

Si elencano di seguito *l'insieme degli elementi minimi e sufficienti* per realizzare un servizio dotato delle funzionalità che consentano di erogare una prestazione a distanza.

Caratteristiche di base:

- a) Rete di collegamento sempre disponibile tra medici e pazienti.
- b) Portale web a cui i medici accedono con il proprio account per gestire i pazienti assegnati.
- c) Accesso alla pagina web da computer o tablet o smartphone per i sanitari.
- d) Login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell'identità.
- e) Compatibilità con il GDPR per il trattamento dei dati personali.
- f) La persona si connette alla rete internet con gli strumenti digitali che ha a disposizione (computer, tablet, smartphone).
- g) Certificazione dell'hardware e/o del software, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in telemedicina

1. Strumenti a supporto delle attività del personale sanitario (medico)

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.

E' 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, email 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. Si ricorda che le funzioni di supporto tecnico, compreso help desk, sono svolte dal centro di coordinamento.

2. Strumenti di supporto per il paziente

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.

3. Standard di Servizio per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

Per l'erogazione di prestazioni in telemedicina previste in questo documento si considerano i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, e gli ulteriori requisiti generali di seguito declinati.

Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia di privacy e sicurezza.

Gli erogatori devono assicurare, altresì, quanto segue:

- 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 on Line.
- Adottare un piano formativo per l'addestramento degli utilizzatori (pazienti, care givers, 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;*
 - *l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti.*

Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio

Dal momento che non esistono esperienze quantitativamente significative pregresse di utilizzo di tali sistemi, si sconsiglia, a titolo precauzionale, l'erogazione di prestazioni di telemedicina nelle seguenti situazioni:

- *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, la valutazione finale degli strumenti idonei per il singolo paziente spetta al medico che ne ha la responsabilità.

Riferimenti normativi

- 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.
- 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, 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 s.m.i, 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 (CUP), 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
- In ultimo 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).