

Atto di Accordo su "Teleconsulenza"

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

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";

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovra regionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare, del 10 maggio 2007;

VISTO il decreto 18 maggio 2001, n. 279, recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;

VISTA la Comunicazione COM (2008) 689 del 4 novembre della Commissione europea, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", pubblicato nel supplemento ordinario alla gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n.33";

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

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

VISTA la Comunicazione COM (2008)679 del 11 novembre della Commissione europea, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, recante "Le malattie rare: una sfida per l'Europa";

VISTA la raccomandazione del Consiglio europeo dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare;

VISTA la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2011/24/EU sui diritti dei pazienti sull'assistenza sanitaria transfrontaliera;

VISTA l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali del 13 dicembre 2012;

VISTO il documento "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, approvato dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 10 luglio 2012";

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali" approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni data 20 febbraio 2014 (Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014).

CONSIDERATO la necessità di garantire per i malati affetti da malattia rara percorsi diagnostico-assistenziali redatti con la partecipazione degli operatori dotati della massima competenza sul territorio nazionale e disponibili nei momenti in cui si devono assumere decisioni cliniche, senza per questo richiedere continui e gravosi spostamenti delle persone nonché di utilizzare le tecnologie di e-health per favorire la massima disponibilità ed accessibilità alle conoscenze ed esperienze presenti sul territorio nazionale, nei luoghi e nei momenti nei quali è necessario agire sul paziente;

PRESO ATTO che le nuove tecnologie di trasferimento dell'informazione e delle immagini, oggi ampiamente disponibili, possono costituire l'infrastruttura da utilizzare per raggiungere l'organizzazione sopra-descritta e che già la normativa nazionale ed europea e l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali" definiscono il modello per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN;

PRESO ATTO che le direttive dell'Unione Europea stimolano e la normativa nazionale consente di attuare attività di consulenza clinica a distanza basate su tali tecnologie;

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

Nell'odierna seduta del

SANCISCE ACCORDO

tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sotto indicati

RITENUTO OPPORTUNO

- potenziare il funzionamento delle reti regionali per i malati affetti da patologia rara e la loro interazione coordinata a livello nazionale, attraverso la possibilità di chiedere ed ottenere consulenze su quesiti clinici di contenuto diagnostico, di trattamento e di presa in carico complessiva del paziente, da professionisti operanti nei Presidi accreditati per malattie rare dalle Regioni, ritenuti dai richiedenti di alta competenza e qualificazione;

- favorire in questi processi di consulenza e supervisione il trasferimento dell'informazione piuttosto che lo spostamento delle persone, utilizzando piattaforme fisiche e virtuali derivanti dall'*information technology* già ampiamente disponibili;
- predisporre indirizzi specifici per implementare l'uso della Telemedicina nel settore delle malattie rare, in analogia con quanto è avvenuto in altri Paesi europei;
 - monitorare eventuali profili critici connessi ad aspetti normativi e regolamentari da segnalare alla Commissione tecnica paritetica di cui all'articolo 2 dell'Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014, anche in relazione a quanto previsto dalla direttiva europea di mobilità transfrontaliera dei pazienti;
- sperimentare modalità di remunerazione delle prestazioni effettuate in Telemedicina basate su adeguate analisi dei costi, (analisi costo/efficacia o costo/beneficio) che garantiscano alle strutture che verranno gravate di tali nuovi compiti e responsabilità risorse adeguate per svolgerli;
- definire fin d'ora una fase sperimentale di tre anni entro i quali le attività previste dall'Accordo devono essere implementate nel territorio nazionale e valutate nella loro efficienza, efficacia e sostenibilità economica;

Si conviene che

ARTICOLO 1 OBIETTIVO DELL'ACCORDO

L'obiettivo dell'Accordo è quello di regolare il funzionamento delle reti di eccellenza per le malattie rare, in relazione a:

1. interazione tra i presidi della rete che possono avvalersi della maggior esperienza, competenza e disponibilità di infrastrutture;
2. relazione tra presidi della rete e strutture ospedaliere e territoriali più prossime al luogo di vita della persona con malattia rara;
3. relazione tra presidi della rete e pazienti, per quanto riguarda l'assistenza, i trattamenti e i monitoraggi domiciliari.

ARTICOLO 2

Le relazioni e interazioni di cui all'art. 1 si fondano su una collaborazione di tipo culturale e tecnico-scientifico e sulla condivisione di protocolli di comportamento e si esplicitano all'interno dei percorsi clinico-diagnostici e di presa in carico della persona con malattia rara.

Tali relazioni si realizzano attraverso servizi a distanza, la cui finalità è quella di garantire la miglior conoscenza e competenza possibile nella presa in carico del paziente, preferibilmente nel luogo più prossimo alla sua residenza, con il fine di ridurre spostamenti non necessari del paziente e relativi costi sociali, mantenendo nel contempo la miglior qualità dell'assistenza possibile.

I servizi a distanza sono costituiti da singole prestazioni sanitarie o sequenze combinate e complesse di prestazioni sanitarie e/o sociosanitarie, realizzate a favore di un paziente, utilizzando tecnologie della comunicazione e dell'informazione. Per svolgere tali servizi potranno essere utilizzate infrastrutture di telemedicina.

Essi comprendono varie tipologie di prestazioni differenti tra loro per complessità, tempo di realizzazione, risorse impiegate, responsabilità del consulente, relazione tra professionisti e tra paziente e professionisti.

1. TELECONSULTO

Questa prestazione avviene tra professionisti e si articola nelle seguenti tre tipologie.

A. Elaborazione a distanza da parte di un professionista o di un gruppo di professionisti particolarmente esperti in un determinato settore di un parere/referto puntuale su un quesito clinico e/o diagnostico inviatogli da un altro professionista.

B. Consulenza a distanza da parte di un professionista o di un gruppo di professionisti esperti su un quesito inerente una condizione clinica complessa di un paziente che richiede la disponibilità di informazioni e dati clinici che possono essere richiesti in successione temporale.

Il teleconsulto può determinare modifiche o integrazioni del percorso diagnostico, del monitoraggio clinico e/o di un trattamento. Si esaurisce quando viene formulata da parte degli esperti un parere definitivo circa la condizione clinica o diagnostica per la quale è stato chiesto, tenuto conto delle conoscenze scientifiche disponibili al momento del quesito e della situazione clinica del paziente.

C. Presa in carico a distanza. Si intende un'attività complessa di tele-consulenza, comprendente più prestazioni di tele-consulenza, nella quale un professionista di un presidio della rete per le malattie rare supporta, orienta, indirizza i servizi ospedalieri e territoriali nella realizzazione del piano clinico-assistenziale, della cui formulazione il professionista del presidio della rete mantiene la responsabilità globale.

La presa in carico a distanza deve essere autorizzata dall'Azienda sanitaria di residenza del paziente, e chiesta, o comunque accettata, dalla rete dei servizi coinvolti.

2. TELECOOPERAZIONE (TELEASSISTENZA IN FRANCIA E IN UNIONE EUROPEA)

Si tratta di una modalità che permette a un medico di eseguire un atto sanitario con la supervisione a distanza di un altro professionista di un presidio della rete delle malattie rare in possesso di una particolare esperienza e competenza su quell'atto specifico.

3. TELESORVEGLIANZA (TELEMONITORAGGIO E TELESALUTE DELL'INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO RECANTE "TELEMEDICINA - LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI")

È una modalità organizzativa di effettuare delle prestazioni che non necessariamente coinvolge due professionisti. Permette ad un professionista sanitario di un presidio della rete delle malattie rare di effettuare un monitoraggio clinico a distanza utilizzando dati rilevati dal paziente, in modo automatico o mediato da un sanitario, e trasmessi tramite dispositivi medici certificati.

Si distingue dalla consulenza tra esperti poiché non riguarda un giudizio puntuale, ma considera una serie di dati che vengono rilevati in tempi e modalità definite, secondo un percorso diagnostico terapeutico, e permette una valutazione tempestiva e precisa dell'evoluzione della situazione clinica. Il medico riceve, in maniera automatizzata o non, una serie di dati clinici che deve utilizzare per prendere decisioni circa il piano di monitoraggio, il trattamento e la complessiva presa in carico del paziente.

ARTICOLO 3 CONTENUTI DELLE PRESTAZIONI

La prestazione può consistere in:

- formulazione/interpretazione di un referto;
- indicazione o, nei casi previsti dalla normativa, prescrizione di un trattamento;

- indicazione di un comportamento clinico, diagnostico e terapeutico per rispondere ad una condizione clinica complessa;
- indicazione della miglior prassi da seguire nel corso dell'attuazione di un atto medico complesso;
- stesura di un piano terapeutico assistenziale e di un programma di monitoraggio clinico;
- redazione di relazioni cliniche utili al paziente per ottenere i benefici ai quali ha diritto e l'attivazione di percorsi assistenziali, in base a quanto programmato e disponibile nelle varie Regioni e PPAA.

ARTICOLO 4 ELEMENTI CARATTERIZZANTI LE PRESTAZIONI

Poiché le prestazioni di tele-medicina comportano l'interazione di più attori aventi ruoli differenti e operanti in servizi diversi e potenzialmente lontani tra loro, è necessario che esse avvengano in un contesto che definisca chiaramente:

- la presenza del consenso informato del paziente rispetto alla prestazione;
- la chiarezza sul piano delle responsabilità professionali;
- gli aspetti organizzativi e amministrativi
- la sicurezza della tecnologia utilizzata

ART. 5 INFORMATIVA E CONSENSO

Le prestazioni definite nell'art. 2 possono essere erogate solo dopo aver ottenuto il consenso da parte del paziente, o del suo legale rappresentante. Tale consenso deve essere preceduto da una adeguata e puntuale informativa, che deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni, e, che deve consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:

- in che cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi che 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 conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
- quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare, o al responsabile designato, per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni, nonché per revocare il consenso;
- quale sarà il riferimento principale del paziente e a chi potrà rivolgersi in qualsiasi momento per informazioni, problemi o altro;
- quali sono le alternative alle prestazioni proposte per poter fruire ugualmente di un percorso diagnostico e/o terapeutico appropriato per le sue condizioni cliniche;

L'informativa contiene anche le necessarie informazioni in merito al trattamento dei dati per le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui all'articolo 9 del presente accordo; la necessità del consenso per le predette finalità è disciplinata dalle disposizioni di cui all'articolo 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni.

Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti

della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

ART. 6 RESPONSABILITÀ

Il professionista che richiede la consulenza è responsabile della veridicità e completezza dei dati inviati. Il professionista che fornisce la consulenza è responsabile della prestazione resa, nei limiti in cui il contenuto di tale prestazione è determinato dal quesito posto e dai dati ricevuti e disponibili al momento della consulenza stessa.

ART.7 ASPETTI ORGANIZZATIVI E AMMINISTRATIVI

Gli attori

Chi può richiedere la prestazione

La consulenza può essere richiesta da:

- dirigente sanitario operante in un presidio della rete per le malattie rare, previa autorizzazione del direttore/responsabile competente
- dirigente sanitario dell'Azienda sanitaria di residenza del paziente operante in un reparto ospedaliero, in un distretto o dipartimento trans-murale, previa autorizzazione del direttore/responsabile competente;
- dirigente sanitario operante in un presidio ospedaliero, anche non individuato nella rete per le malattie rare, dove il paziente è ricoverato, previa autorizzazione del direttore/responsabile competente

Le Regioni e le PPAA, nella loro autonomia, possono definire ulteriori fattispecie, attori, autorizzatori ed organizzazioni proprie.

Chi può effettuare la prestazione

Le prestazioni di cui all'art. 2 possono essere effettuate o da un professionista sanitario e/o da un'equipe dei professionisti sanitari operanti nei presidi della rete per le malattie rare.

Le Regioni possono definire, nella loro autonomia, le modalità di autorizzazione dei presidi per le malattie rare allo svolgimento delle prestazioni di cui all'art.2 e le modalità di certificazione dei professionisti che possono erogare la prestazione.

Un dirigente sanitario che opera in un presidio della rete per le malattie rare, valutate le condizioni clinico, sociali, assistenziali del paziente, può proporre che lo stesso venga assistito al domicilio, manifestando la propria disponibilità a seguirlo in un percorso di tele-monitoraggio domiciliare

In base all'Intesa Stato-Regioni del...i presidi devono attenersi per quanto applicabile in tema di malattie rare al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale integrato con le attività di telemedicina definiti dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia descritti nel paragrafo 5.4 della medesima Intesa.

La prestazione di consulenza è attivata da una richiesta formale. La richiesta deve specificare la tipologia di prestazione, la relativa autorizzazione, il giorno e l'ora, il tipo di quesito, l'identificativo dei professionisti coinvolti (richiedente/i ed erogante/i), i dati clinici del paziente necessari per effettuare la prestazione, il consenso del paziente o del legale rappresentante ad effettuare la prestazione. È responsabilità di chi chiede la consulenza fornire tutte le informazioni necessarie e non tacere elementi importanti per l'effettuazione della stessa. Nel formulare la richiesta, quando

ritenuto necessario, chi richiede può indicare un tempo massimo per ottenere una risposta.

La richiesta deve essere accettata o declinata dal presidio a cui è inviata nei tempi più rapidi possibili, o comunque relazionati al tipo di quesito, e agli eventuali tempi massimi in esso indicati.

La prestazione si completa nel momento in cui vengono resi i prodotti definiti nell'art. 3. La documentazione dovuta dal Centro erogante al/ai richiedente/i dovrà contenere anche il giorno e l'ora in cui è stata redatta, i dati del presidio che eroga la prestazione, i dati del professionista/i che la redige/redigono, i dati del paziente a cui si riferisce ed il quesito a cui si riferisce, eventuali incidenti tecnici verificatesi nel processo.

Il percorso di tele_monitoraggio a domicilio deve essere definito all'interno del piano terapeutico-assistenziale del paziente che precisa i tempi e le prestazioni da effettuare, le modalità e la durata.

Le Regioni e le PPAA possono, nella loro autonomia, predisporre modalità, infrastrutture, procedure specifiche da seguire, necessarie per erogare tali prestazioni.

ARTICOLO 8 GARANZIE TECNOLOGICHE

Le attività del presente Accordo devono basarsi su infrastrutture che, per loro caratteristiche di architettura e di funzionamento, siano capaci di dare garanzie tecnologiche sufficienti, per quanto attiene:

- l'accessibilità e l'operatività del servizio e la sua continuità di erogazione;
- l'integrità del dato trasmesso, reso disponibile per la prestazione, prodotto a seguito della prestazione ed archiviato;
- la sicurezza del sistema in quanto tale, delle fonti e dell'autenticazione dei nodi interconnessi, della protezione dei dati da accessi non autorizzati, della tenuta del dato consolidato;
- la riservatezza delle informazioni personali.

Le architetture, le caratteristiche di funzionamento e dotazione della piattaforma capace di gestire le attività oggetto del presente Accordo devono essere conformi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina erogate, definito dalla Regione tenuto conto degli standard definiti a livello nazionale ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del.... al fine di assicurare:

- la massima garanzia di sicurezza delle reti, compreso le verifiche e le autenticazioni dei nodi che si interconnettono, la sicurezza della rete (SPC o similari) e dei protocolli utilizzati per la trasmissione dell'informazione;
- l'integrità dell'informazione trasmessa, ricostituita e mantenuta nel sistema e la coerenza tra l'informazione d'origine e quella acquisita dal Centro ricevente. Il livello di integrità richiesto è quello sufficiente per garantire l'effettuazione corretta della tipologia di prestazione richiesta;
- l'accessibilità alle informazioni, ottenuta grazie ad una serie di scelte, requisiti e caratteristiche di tipo hardware, sistemistico, software e di messaggistica di controllo, che permettono di godere di una disponibilità dell'infrastruttura h24x7;
- l'interazione tra questo servizio e la restante organizzazione dei sistemi sanitari regionali e del SSN, anche attraverso soluzioni di interoperabilità tra altri sistemi informativi e flussi di dati;
- la tenuta e persistenza del dato consolidato, che devono essere garantite al livello più alto previsto dalle norme e dalle indicazioni di buona pratica nazionale ed europea;
- la protezione dell'accesso al sistema ed all'informazione rispetto a soggetti non autorizzati sia esterni alle strutture coinvolte che interni alle strutture stesse attraverso l'applicazione di modalità di identificazione e riconoscimento dell'utente;
- la riservatezza dell'informazione individuale garantita attraverso la più rigorosa applicazione di tutte le indicazioni contenute nelle norme nazionali;
- l'organizzazione modulare delle attività, che permetta di attivare tutte o parte delle prestazioni previste, in tempi anche successivi;
- la necessaria integrazione di queste piattaforme con i sistemi informativi per le malattie rare già attivati nelle varie Regioni

-la certificazione della piattaforma e dei devices utilizzati.

ARTICOLO 9 UTILIZZO DEI DATI A FINI SCIENTIFICI

Per le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, previa assunzione del consenso informato, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 3, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità, indispensabilità, pertinenza e non eccedenza e nel rispetto degli articoli 39, 104 e 110 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni, e del relativo allegato A4 Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

ARTICOLO 10 TARIFFE

Le prestazioni oggetto del presente Accordo riguarderanno un numero limitato di persone e di situazioni reali e, per la loro natura, sono in genere consulenze specialistiche destinate ridurre la mobilità dei pazienti e, contemporaneamente, garantire la massima qualità assistenziale. Costituiscono, pertanto, prestazioni di nicchia, erogabili soltanto con una preventiva autorizzazione da parte dell'Azienda richiedente e per esse sono definite specifiche tariffe fondate su adeguate analisi dei costi di produzione e adeguati meccanismi di compensazione inter-aziendali e interregionali.

Poiché la valorizzazione tariffaria deve tener conto delle risorse assistenziali richieste, del numero dei professionisti coinvolti, del tempo necessario e del grado di complessità della prestazione richiesta, la determinazione di tariffe nazionali omogenee richiede un periodo di sperimentazione, calcolabile in un triennio, durante il quale verranno valutate le risorse reali messe in campo per eseguire tali prestazioni. In questo periodo transitorio ciascuna Regione e PP.AA., nella propria autonomia programmatica, definirà la specifica organizzazione interna, la valorizzazione tariffaria e le modalità di compensazione che intende predisporre ed, infine, le tipologie di interazione tra Aziende, compresa la stipula di eventuali convenzioni interregionali. Le eventuali risorse aggiuntive, che saranno così riconosciute alle Aziende sedi dei Centri che erogheranno tali nuove prestazioni, saranno almeno in parte utilizzate per rafforzare la rete dei Centri dedicati alle malattie rare, fornitori delle prestazioni oggetto dell'Accordo.

ARTICOLO 11

La messa a regime di quanto previsto dal presente Accordo sarà preceduta da una fase sperimentale della durata di tre anni, durante la quale il Ministero della salute e le Regioni valuteranno congiuntamente i seguenti aspetti:

- fattibilità;
- sostenibilità economica, etica ed organizzativa rispetto alla situazione preesistente;
- appropriatezza delle prestazioni e delle tariffe;
- esiti in salute dei pazienti seguiti con questo sistema rispetto agli altri;
- qualità percepita dagli operatori e dagli utenti.