

Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali".

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

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

Nell'odierna seduta del _____

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in questa Conferenza, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

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'Accordo quadro sancito da questa Conferenza nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. Atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

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;

VISTA l'Intesa acquisita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

VISTA la Comunicazione COM(2008)689 del 4 novembre 2008 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 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;

RITENUTO, al fine di uniformare a livello nazionale le molteplici iniziative sperimentali di Telemedicina attivate sul territorio, di delineare un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione delle Telemedicina, di analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica, di definire tassonomie e classificazioni comuni e fornire un supporto metodologico per la definizione di regole e criteri per la remunerazione e valutazione economica dei servizi di Telemedicina;

VISTA la nota, pervenuta in data _____, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di Intesa indicata in oggetto;
ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, dei Presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta in esame;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "Telemedicina Linee di indirizzo nazionali", Allegato sub A, parte integrante del presente atto, nei termini di seguito riportati:

Art. 1 (Finalità)

1. Le presenti Linee di indirizzo rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina. Esse individuano gli elementi necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN con l'obiettivo di:

- a) fornire un modello di *governance* condivisa delle inerenti iniziative;
- b) conseguire un'armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto all'interoperabilità dei servizi e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi.

Art. 2 (Commissione tecnica paritetica)

1. Presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome è istituita una commissione tecnica paritetica (di seguito, commissione) formata da sei componenti, di cui tre designati dal Ministero della salute e tre dalle regioni e province autonome, con il compito di monitorare eventuali profili critici connessi ad aspetti normativi e regolamentari conseguenti all'introduzione della Telemedicina inclusi quelli attinenti alla tutela della riservatezza e alla responsabilità professionale, e di formulare proposte, anche di tipo normativo, al Ministero della salute.

2. I componenti sono scelti tra soggetti in possesso di competenze specifiche nelle materie oggetto di trattazione. Il coordinamento è affidato a uno dei componenti designati dal Ministero della salute. Per la partecipazione alla commissione non sono dovuti compensi o emolumenti, comunque denominati, né rimborsi spese. La commissione ha durata di tre anni decorrenti dal suo insediamento.

3. Le regioni e le province autonome si impegnano a comunicare alla commissione gli eventuali profili critici di cui al comma 1 secondo modalità che verranno indicate dalla commissione medesima all'esito della prima riunione. La commissione

trasmette annualmente al Ministero della salute e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome una relazione sui menzionati profili critici eventualmente emersi nell'applicazione delle Linee di indirizzo.

Art. 3

(Recepimento delle linee di indirizzo)

1. Il recepimento delle presenti Linee di indirizzo da parte delle regioni e province autonome è valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271).



Ministero della Salute

TELEMEDICINA
Linee di indirizzo nazionali

INDICE

INTRODUZIONE.....	3
INTRODUZIONE.....	3
1. INQUADRAMENTO STRATEGICO.....	5
1.1 SCENARIO DI RIFERIMENTO	5
1.2 OPPORTUNITA' OFFERTE DALLA TELEMEDICINA	7
1.3 AMBITI PRINCIPALI.....	8
2. DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA.....	10
2.1 DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA	10
2.2 FINALITA'	10
2.3 CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA	11
2.4 CARATTERIZZAZIONE E DESCRIZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA	15
3. ORGANIZZAZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA.....	18
3.1 ATTORI COINVOLTI.....	18
3.2 COMPONENTI TECNOLOGICHE E INFORMAZIONI SANITARIE	18
3.3 MODELLI ORGANIZZATIVI.....	19
3.4 ASPETTI RILEVANTI AI FINI DELL'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA NEL SSN	20
4. INFORMAZIONE E FORMAZIONE.....	22
4.1 INFORMAZIONE.....	22
4.2 FORMAZIONE.....	23
5. INTEGRAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO.....	25
5.1 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO	25
5.2 TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO.....	25
5.3 TELEMEDICINA IN REGIME PRIVATISTICO	26
5.7 CENTRO SERVIZI E CENTRO EROGATORE	29
5.8 MODELLO DI GOVERNANCE REGIONALE DELLE INIZIATIVE DI TELEMEDICINA	30
6. REMUNERAZIONE E VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI TELEMEDICINA	31
6.1 REGOLE E CRITERI PER LA REMUNERAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA.....	31
6.2 VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA	32
7. INDICATORI DI PERFORMANCE.....	35
8. ASPETTI ETICI E REGOLATORI	38
8.1 PREMESSA	38
8.2 ASPETTI ETICI.....	38
8.3 TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI E DI DATI CLINICI CON STRUMENTI ELETTRONICI.....	38
8.4 TELEMEDICINA TRANSFRONTALIERA.....	39
9. BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE.....	40

INTRODUZIONE

L'evoluzione in atto della dinamica demografica, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza.

L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

Le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza.

Molteplici sono le iniziative di Telemedicina a livello nazionale, che troppo spesso tuttavia si riconducono a sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da casistica limitata e elevata mortalità dell'iniziativa.

A fronte di tale diffusione non organica di servizi sanitari erogati con modalità di Telemedicina, si rende necessario disporre di un modello di *governance* condivisa delle iniziative di Telemedicina, che deve avere il punto centrale nelle conoscenze specifiche del settore sanitario. E' dunque necessaria una armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto alla interoperabilità dei servizi di Telemedicina e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina.

In questo contesto, nel 2010, il Ministro della Salute pro-tempore Prof. Ferruccio Fazio, ha istituito in seno al Consiglio Superiore di Sanità (CSS), un Tavolo di lavoro per la Telemedicina, cui partecipano, componenti del CSS, Direttori Generali e Funzionari del Ministero, esperti del CSS. Tenuto conto delle priorità del SSN ed in coerenza con le iniziative intraprese a livello comunitario, il Tavolo si è posto come obiettivo quello di creare i presupposti abilitanti alla diffusione di servizi di telemedicina concretamente integrati nella pratica clinica, con cui fornire risposte efficaci ai modificati bisogni di salute dei cittadini.

Le presenti Linee di Indirizzo, quale risultato dei lavori del Tavolo, rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo. A tal fine saranno periodicamente aggiornate.

I contenuti sono organizzati nel seguente modo:

Il primo capitolo propone un inquadramento strategico della Telemedicina ed individua gli ambiti prioritari di applicazione, le tipologie di servizi e prestazioni a maggiore necessità di intervento e investimento.

Il secondo capitolo definisce la Telemedicina e propone una classificazione delle prestazioni erogate mediante servizi di Telemedicina e una descrizione delle caratteristiche e dei processi di attuazione.

Il terzo capitolo propone un modello organizzativo di tipo relazionale, basato sui rapporti tra gli attori che partecipano alla erogazione di una prestazione in Telemedicina (pazienti/caregivers, medici e altri operatori sanitari).

Il quarto capitolo tratta gli aspetti di informazione e formazione dei pazienti/caregivers, medici e altri operatori sanitari.

Il quinto capitolo descrive le modalità di integrazione della Telemedicina nel servizio sanitario nazionale, con riferimento ai criteri di autorizzazione ed accreditamento e agli accordi contrattuali con i SSR.

Il sesto capitolo affronta gli aspetti di remunerazione e valutazione economica dei servizi di Telemedicina.

Il settimo capitolo individua indicatori di performance, utili per la programmazione, sviluppo, monitoraggio e valutazione di servizi di Telemedicina.

L'ottavo capitolo tratta gli aspetti etici e regolatori, inclusi gli aspetti di *privacy*.

1. INQUADRAMENTO STRATEGICO

1.1 SCENARIO DI RIFERIMENTO

Il livello europeo

La rilevanza della Telemedicina e il suo impatto sulla società e sulla salute sono riconosciuti a livello internazionale.

La Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 recante “Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società”, emanata dalla Commissione europea il 4 novembre 2008, è finalizzata a sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione, apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato. Nell'ambito della citata comunicazione, la Commissione europea ha individuato specifiche azioni da intraprendere a livello di ciascuno Stato membro. Tali azioni prevedono, in particolare, che ciascuno Stato membro valuti le proprie esigenze e priorità in materia di Telemedicina affinché divengano parte integrante delle strategie nazionali in materia di sanità, e che ciascuno di essi valuti ed adegui le rispettive normative nazionali al fine di consentire un accesso più ampio ai servizi di Telemedicina, affrontando questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Il Comitato economico e sociale europeo in data 23.12.2009 ha espresso un parere in merito alla Comunicazione COM(2008)689. Nelle conclusioni del Documento, la Telemedicina viene definita come una *sorta di “rivoluzione culturale”*, il cui sviluppo deve essere visto nel quadro di un'evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari. Il documento sottolinea anche l'esigenza che gli utenti del sistema sanitario (organizzazioni dei pazienti, dei professionisti sanitari) siano coinvolti dal livello nazionale nella definizione delle modalità di sviluppo e finanziamento delle nuove tecnologie di Telemedicina.

Anche nell'ambito dell'Agenda Digitale, predisposta dalla Commissione europea in attuazione del piano Europa 2020 ed ufficializzata il 19 agosto 2010, viene prevista una specifica “azione chiave” su cui la Commissione europea intende focalizzarsi con il coinvolgimento degli Stati membri e degli stakeholder interessati, con l'obiettivo della diffusione dei servizi di Telemedicina (entro il 2020).

In molti paesi Europei la Telemedicina è molto diffusa, in alcuni casi sostenuta da interventi normativi, da documenti strategici, da progetti a livello nazionale. Si descrivono di seguito, in modo rappresentativo e non esaustivo, alcuni aspetti salienti delle strategie che alcuni paesi hanno adottato nei confronti della e-health e più in particolare della Telemedicina.

In Svezia, nel 2006 è stata pubblicata la National Strategy for e-health. Si tratta di un documento in evoluzione, sviluppato attraverso una serie di report regolari (ultima versione nel 2010). La Telemedicina in Svezia è molto diffusa: nel 2008 era in uso in oltre 100 applicazioni e in oltre il 75% degli Ospedali. Le principali aree applicative sono la Televisita (paziente-medico), il telemonitoraggio e il teleconsulto radiologico.

Anche la Norvegia ha investito sulle soluzioni di e-health, trovando ragione per la rilevanza della Telemedicina nella bassa densità della popolazione a fronte delle grandi distanze per raggiungere l'Ospedale più vicino. Molte sono le applicazioni in uso, tra cui: il Teleconsulto tra medico di medicina generale e specialista, la Tele-patologia, la Tele-radiologia, la Tele- psichiatria e servizi per il miglioramento della cura dei tumori.

In Spagna i Sistemi Sanitari Regionali, che fanno parte del Sistema Sanitario Nazionale, negli ultimi 15 anni hanno focalizzato l'attenzione sull'e-health, con alcune linee di azione condivise tra cui lo sviluppo di sistemi o servizi di Telemedicina.

In Gran Bretagna, il *Department of Health* nel maggio 2008 ha finanziato un vasto programma di Teleassistenza e Telesalute, il *Whole System Demonstrator (WSD) Programme*, rivolto alle persone fragili e ai malati cronici, che ha coinvolto in 2 anni oltre 6000 pazienti e oltre 200 medici, probabilmente la più grande sperimentazione sistematica di Telemedicina mai condotta. I risultati dello studio sono tali da incoraggiare il *Department of Health* verso un nuovo programma ("*Three Million Lives*" campaign), in collaborazione con l'industria, il *National Health System*, le associazioni professionali e le organizzazioni sociali, rivolto ai potenziali 3 milioni di candidati che potrebbero trarre beneficio da servizi di Teleassistenza e Telesalute.

Il Ministero della salute Francese ha pubblicato sul *Journal Officiel de la République Française* il decreto 20101-1229 del 19 ottobre 2010, che definisce i servizi di Telemedicina, determina le condizioni di attuazione e valuta gli aspetti organizzativi, per un riconoscimento della Telemedicina all'interno del Servizio Sanitario Francese.

Il livello nazionale

Le esperienze di Telemedicina a livello nazionale, regionale e locale sono molteplici.

Con la finalità di valutare e monitorare le applicazioni di Telemedicina, a seguito di apposita convenzione stipulata con il Ministero della Salute, la Regione Emilia Romagna, con la partecipazione delle Regioni Toscana, Liguria, Marche e Campania a cui si sono aggiunte, anche le Regioni Veneto, Sicilia, Lombardia, ha istituito nel 2007 l'Osservatorio Nazionale e-Care (www.onccare.cup2000.it). Obiettivo dell'Osservatorio è quello di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle correlate tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini. La costituzione dell'Osservatorio tiene inoltre conto delle strategie europee per l'e-health e degli obiettivi del piano sanitario nazionale, con particolare riferimento alla presa in carico dei pazienti cronici e fragili e alla continuità assistenziale. Tale Osservatorio, inizialmente focalizzato sull'home care, sta progressivamente estendendo il suo perimetro a tutti gli ambiti di Telemedicina per definire un modello di riferimento a livello nazionale.

Al fine di disporre di una visione chiara e completa delle iniziative progettuali di Telemedicina attivate sul territorio nazionale, è stato messo a disposizione delle regioni, nell'ambito dell'Osservatorio, uno strumento che consente la compilazione on line di schede relative ai progetti presenti sul territorio regionale. Nelle schede pertanto sono state riportate la descrizione dei progetti, la tipologia di servizi e relativi ambiti di applicazione, lo stato di avanzamento dei progetti e la tipologia del destinatario del servizio, nonché l'ambito territoriale del progetto.

Le Forze Armate da anni sostengono lo sviluppo della Telemedicina militare, rivolta alle operazioni militari, e alle missioni umanitarie, anche come strumento di azione pacificatrice.

La Protezione Civile nell'ambito delle proprie attività nelle emergenze e gli interventi nelle catastrofi ha sviluppato modelli di Telemedicina.

Infine, il CIRM (Centro Internazionale Radiomedico), fondato nel 1935, assolve il ruolo di TMAS (TeleMedicine Assistance Service) nazionale italiano nell'ambito dei sistemi SAR (Search and Rescue) sia sul mare che per la navigazione aerea.

1.2 OPPORTUNITA' OFFERTE DALLA TELEMEDICINA

Lo sviluppo di strumenti per la Telemedicina consente sia di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti. Di seguito si sintetizzano le principali motivazioni e benefici attesi che spingono allo sviluppo ed all'adozione di tecniche e strumenti di Telemedicina:

Equità di accesso all'assistenza sanitaria

L'equità dell'accesso e la disponibilità di una assistenza sanitaria qualificata in aree remote possono essere grandemente aumentate dall'uso della Telemedicina. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna ma anche semplicemente ad aree rurali poco collegate alle città di riferimento.

La Telemedicina inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici, ed una limitata attività di diagnosi preventiva.

Migliore qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure

A questa motivazione è legata tutta la Telemedicina mirata a portare direttamente presso la casa del paziente il servizio del medico, senza che questo si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi. La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito prioritario per la applicazione di modelli di Telemedicina. Il Telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce.

Migliore efficacia, efficienza, appropriatezza

La sfida dei sistemi sanitari dei prossimi anni, legata all'invecchiamento della popolazione ed alla prevalenza delle malattie croniche sull'acuzie, deve essere affrontata anche attraverso un miglior uso del sistema, supportato dall'information and communication technology.

L'introduzione della Telemedicina come innovativa modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

L'utilizzo di strumenti di Telemedicina, a titolo esemplificativo, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la compliance del farmaco. Sono disponibili dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzione degli eventi avversi da farmaci.

Contenimento della spesa

La Telemedicina non può più essere considerata come un settore a se stante, quanto piuttosto come una specializzazione nell'ampio settore della Sanità Elettronica. Quest'ultima ricomprende in senso più ampio l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che

investono il settore sanitario, ed il Fascicolo Sanitario Elettronico ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta impattando progressivamente le realtà europea, nazionale e regionale.

Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla Telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di Telemedicina possono contribuire a una trasformazione del settore sanitario ed a un cambiamento sostanziale dei modelli di business che ad esso sottendono. Alla luce delle precedenti osservazioni, è chiaro infatti come la disponibilità di servizi di Telemedicina per aree o pazienti disagiati potrebbe permettere anche una diminuzione delle spese, come pure un aumento dell'efficienza del sistema. Inoltre, la Telemedicina può essere di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici, al minor ricorso ai ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, alla riduzione della mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.

Contributo all'economia

Quello della Telemedicina e sanità elettronica, e più in generale quello delle tecnologie applicate alla medicina (dispositivi medici), è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione. Si stima che il mercato per l'e-health abbia un valore potenziale di 60 miliardi di euro, di cui l'Europa rappresenta circa un terzo. Quella dell'e-health è considerata la più vasta industria sanitaria, dopo quella farmaceutica e quella dei dispositivi medici. Il valore globale del mercato della telemedicina è atteso crescere da 9,8 miliardi di dollari nel 2010, che salirà a 27,3 miliardi di dollari nel 2016, secondo uno studio della BCC Research del marzo 2012. L'importanza economica della Telemedicina si esplica pertanto non solo in un potenziale contenimento della spesa sanitaria, ma anche in un contributo significativo all'economia, in un settore in cui l'industria europea, ma anche quella nazionale (comprese numerose piccole e medie imprese) è in buona posizione, e ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione che si prevede continui a crescere a ritmo sostenuto.

1.3 AMBITI PRINCIPALI

Continuità delle cure e integrazione Ospedale – Territorio

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, e più in generale dell'ICT, per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità. In particolare, nelle nuove forme d'aggregazione dei medici di medicina generale, la Telemedicina e la Telcassistenza rappresentano esempi di come la tecnologia possa supportare un'efficace operatività di tali forme organizzative, anche ai fini della gestione della cronicità. Analogamente per patologie croniche a stadi avanzati e gravi, il supporto della Telemedicina specialistica consente di mantenere il paziente a casa .

Patologie rilevanti

Sono state realizzate esperienze di Telemedicina Nazionali e Internazionali in molti settori della patologia medica e chirurgica, dalle patologie cardiovascolari e cerebrovascolari alle malattie respiratorie, dal diabete alla patologia psichiatrica, nella acuzie e nella cronicità, in pediatria, nell'adulto e nell'anziano fragile fino alla riabilitazione. Tra gli obiettivi da perseguire si riconosce

la necessità di implementare l'utilizzo di strumenti di Telemedicina quale mezzo per favorire un migliore livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani.

Ad esempio nel campo delle Malattie rare l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali la Telemedicina può garantire l'individuazione e l'accesso a distanza all'assistenza sanitaria specialistica necessaria.

Sistema dell'Emergenza Urgenza

Gli interventi di assistenza in emergenza-urgenza possono avvalersi delle tecnologie al fine di gestire le attività di pronto intervento sanitario mirate all'eliminazione del rischio anche attraverso il collegamento ad altri nodi della rete sanitaria. L'utilizzo della Telemedicina in questo contesto può rendere disponibili in modo tempestivo informazioni cliniche utili al miglioramento della gestione di pazienti critici.

Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e diagnostica per immagini

Il rilevante impatto economico ed organizzativo delle iniziative di sviluppo del settore della diagnostica di laboratorio (incluse le tecniche diagnostiche avanzate) e della diagnostica per immagini ha reso indispensabile attivare iniziative finalizzate, tra l'altro, ad assicurare l'interoperabilità dei sistemi ospedalieri e delle ASL (intra e inter-regionali), con particolare riferimento al Teleconsulto (second opinion).

2. DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

2.1 DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico. Tuttavia la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.

Si precisa che l'utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro.

2.2 FINALITA'

La Telemedicina si può realizzare per le seguenti finalità sanitarie:

Prevenzione secondaria

Si tratta di servizi dedicati alle categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, come ad esempio, tasso di glicemia per il paziente diabetico, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.

Diagnosi

Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Un iter diagnostico completo è difficilmente eseguibile attraverso l'uso esclusivo di strumenti di Telemedicina, ma la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente.

Cura

Si tratta di servizi finalizzati ad operare scelte terapeutiche ed a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara. Si tratta ad esempio, di servizi di Teledialisi o della possibilità di interventi chirurgici a distanza.

Riabilitazione

Si tratta di servizi erogati presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, bambini, disabili, cronici, anziani.

Monitoraggio.

Si tratta della gestione, anche nel tempo, dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.

2.3 CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

I servizi di Telemedicina possono essere classificati nelle seguenti macro-categorie:

2.3.1 TELEMEDICINA SPECIALISTICA

La categoria della Telemedicina specialistica comprende le varie modalità con cui si forniscono servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici e altri operatori sanitari.

Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:

Televisita

La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.

Teleconsulto

Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.

Telecooperazione sanitaria

La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

Possono essere ricompresi nella Telemedicina Specialistica i Servizi di Telemedicina del Territorio erogati dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS).

2.3.2 TELESALUTE

La Telesalute attiene principalmente al dominio della assistenza primaria. Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per assistere nella diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi. Permette a un

medico (spesso un medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso.

La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario.

La Telesalute prevede un ruolo attivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (autocura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, e in questo si differenzia dal Telemonitoraggio. La Telesalute comprende il Telemonitoraggio, ma lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate,...) e una postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (knowledge and behaviour) del paziente.

Il rapporto tra Telemonitoraggio nella Telemedicina e in Telesalute è schematizzato in Figura 2.1.

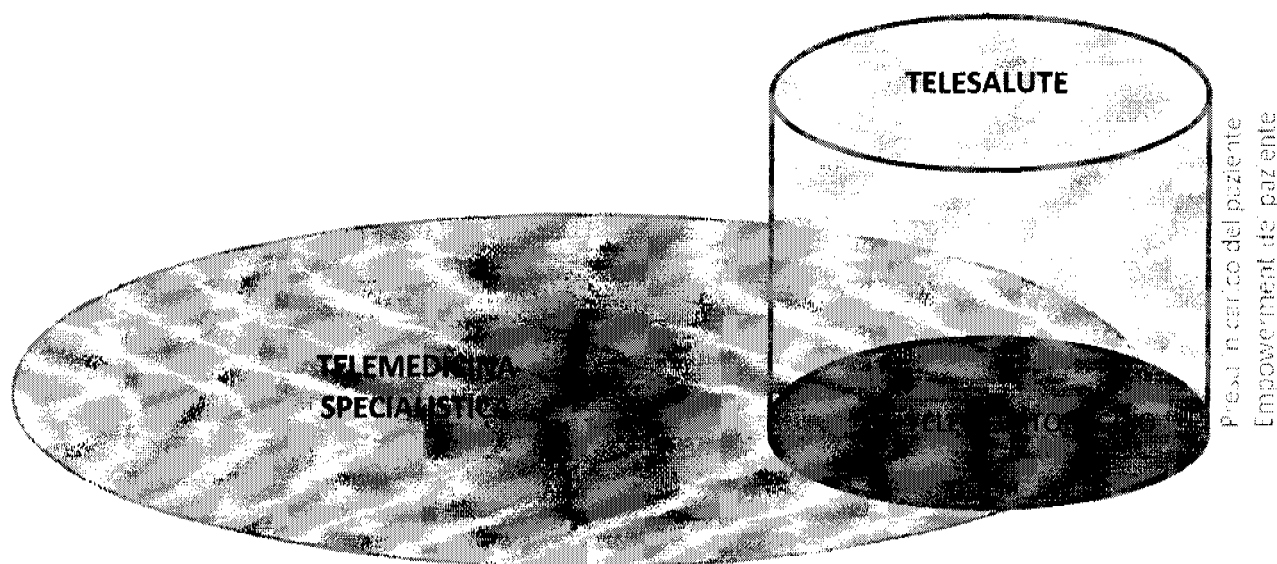


Figura 2.1 Rappresentazione schematica dei rapporti tra Telemonitoraggio, Telemedicina Specialistica e Telesalute. Si evidenzia il ruolo attivo del Paziente (Empowerment) e del Medico (presa in carico) nel caso della Telesalute, che espande il concetto del curare nella direzione del prendersi cura (medicina di iniziativa).

2.3.3 TELEASSISTENZA

Per Teleassistenza, si intende un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi. La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale. Non rivolgendosi all'ambito sanitario, ma a quello socio-assistenziale, non sarà oggetto di queste Linee di Indirizzo.

2.3.4 RAPPRESENTAZIONE SCHEMATICA DELLA CLASSIFICAZIONE DELLA TELEMEDICINA

Le Tabelle seguenti sintetizzano le classificazioni dei servizi di Telemedicina e Telemedicina Specialistica sopra descritti.

Tabella 2.1 Classificazione dei servizi di Telemedicina

TELEMEDICINA			
CLASSIFICAZIONE	AMBITO	PAZIENTI	RELAZIONE
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	Può essere rivolta a patologie acute, croniche, a situazioni di post- acuzie	Presenza attiva del Paziente
	TELE CONSULTO		Assenza del Paziente
	TELE COOPERAZIONE SANITARIA		Presenza del Paziente, <i>in tempo reale</i>
TELE SALUTE	sanitario	E' prevalentemente rivolta a patologie croniche	Presenza attiva del Paziente
TELE ASSISTENZA	socio- assistenziale	Può essere rivolta ad anziani e fragili e diversamente abili	

* B2B: individua la relazione tra medici
 B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario
 B2C: individua la relazione tra medico e paziente

Tabella 2.2 Telemedicina specialistica

TELEMEDICINA SPECIALISTICA

	PAZIENTI	AMBITO	FINALITA'	RELAZIONE*		
				B2C B2B2C	B2B2C	B2B
TELEMEDICINA DEI MEDICI SPECIALISTI	tutti	sanitario	Monitoraggio			
			Prevenzione			
			Diagnosi			
			Cura			
			Riabilitazione			
			Televisita			
			Telecooperazione sanitaria			
			Teleconsulto			
			TelePatologia (Laboratorio Biomedico e Anatomia Patologica)			
			TeleRadiologia			
			TeleCardiologia			
			TelePneumologia			
			TeleDermatologia			
TeleOftalmologia						
TelePsichiatria/TelePsicologia						
TeleNeurologia						
TeleChirurgia						
TeleEmergenza						
TeleRiabilitazione						
TelePediatria						
**						
TELEMEDICINA del TERRITORIO						
			TeleMMG			
			TelePLS			

* B2B: individua la relazione tra medici
 B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario
 B2C: individua la relazione tra medico e paziente
 ** tutte le specialità mediche e chirurgiche

- La Tab.2.1 rappresenta una sintesi della classificazione proposta per la Telemedicina, specificando:
- l'ambito cui un servizio di Telemedicina è rivolto (sanitario o socio assistenziale),
 - le tipologie di cittadini/pazienti e le modalità di partecipazione dei cittadini/pazienti durante l'atto di Telemedicina,
 - il tipo di relazione medico-paziente secondo i modelli *commerciali* B2B/B2B2C/B2C (Business - Consumer).
- La Tab.2.2 rappresenta una sintesi della classificazione proposta per la Telemedicina Specialistica, specificando:
- l'ambito (sempre sanitario nel caso della Telemedicina Specialistica),

- le tipologie di pazienti che possono usufruire della Telemedicina Specialistica (tutti, in quanto la Telemedicina Specialistica è rivolta ad ogni tipo di paziente, al contrario della Telesalute, rivolta prevalentemente ai Pazienti cronici)
- la disciplina cui un servizio di Telemedicina è rivolto (inclusa la telemedicina del Territorio)
- la finalità (monitoraggio, prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione)
- il tipo di relazione medico-paziente secondo i modelli commerciali B2B/B2B2C/B2C (Business - Consumer), in rapporto alla modalità di erogazione del Servizio (Televisita, Telecooperazione Sanitaria, TeleConsulto).

Mentre ambito (sanitario) e tipologia di pazienti (tutti) non variano, gli altri campi della Tabella dipendono dal servizio di Telemedicina. La Tabella viene quindi proposta come strumento per posizionare uno specifico servizio coerentemente con la classificazione. Considerato un servizio di Telemedicina, potranno essere evidenziate (es. con una x) le caselle ad esso pertinenti (es. un Servizio di tele cardiologia, con finalità di diagnosi che si realizza nella modalità di una tele visita, oppure un servizio di teleradiologia con finalità di diagnosi che si realizza nella modalità di teleconsulto, oppure un servizio di teleemergenza con finalità di cura che si realizza nella modalità di tele cooperazione sanitaria).

2.4 CARATTERIZZAZIONE E DESCRIZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA

Un servizio di Telemedicina, classificato in accordo ai criteri di cui al paragrafo precedente, può essere meglio e descritto attraverso la attribuzione di alcune caratteristiche e la descrizione del processo:

Caratteristiche

Copertura territoriale:

- aziendale
- inter-aziendale
- regionale
- inter-regionale
- nazionale
- europea
- mondiale
- altro

Ambito di comunità a cui il servizio di Telemedicina è rivolto:

- cittadini a domicilio (Pazienti a rischio, Cronici, Pediatrici, Anziani)
- cittadini presso Strutture Assistenziali dedicate
- aeronaviganti
- detenuti
- militari
- altro (es. stadi, aeroporti, piattaforme petrolifere, ecc)

Descrittori di processo

Luogo di fruizione della prestazione in Telemedicina (punto di vista dell'Utente)

- Domicilio
- Strutture Assistenziali dedicate, Residenze Sanitarie Assistite

- Ambulatorio territoriale
- Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- Farmacia
- Strutture di ricovero e cura
- Mezzo di Soccorso
- altro

Luogo di erogazione della prestazione in Telemedicina (punto di vista del Medico o altro Operato sanitario):

- Strutture di ricovero e cura
- Ambulatorio territoriale
- Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- Ambulatorio specialistico
- altro

Modalità (Modalità temporale con cui la prestazione viene erogata):

- in tempo reale
- in differita
- mista

Durata (Durata temporale della prestazione):

- continuativa
- occasionale
- periodica

Rischio clinico:

- emergenza
- urgenza
- controllo
- acuto
- cronico

Professionisti coinvolti presso il luogo di fruizione:

- Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta
- Medico Specialista
- Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica
- Professionisti della riabilitazione
- Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale
- Professionisti sanitari della prevenzione
- Farmacista
- altro

Professionisti erogatori:

- Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta
- Medico Specialista
- Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica

- Professionisti della riabilitazione
- Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico assistenziale
- Professionisti sanitari della prevenzione
- altro

Altre figure coinvolte

- care givers
- altro

Patologia

Identifica la patologia a cui il servizio è rivolto.

Parametri misurati/trattamento

Identifica i parametri misurati, i trattamenti effettuati, le cure prescritte.

Modalità di tariffazione

Descrive le modalità di tariffazione eventualmente adottate dal SSR per il servizio di Telemedicina, quali:

- pacchetti di prestazioni/percorsi di cura
- contratti di servizi a singola prestazione
- altro

3. ORGANIZZAZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA

3.1 ATTORI COINVOLTI

Gli attori coinvolti in un atto sanitario prestato in Telemedicina sono:

Utenti

Coloro che fruiscono di un servizio di Telemedicina. Si può trattare di:

- un paziente/caregiver (televisita, telesalute)
- un medico in assenza del paziente (teleconsulto)
- un medico o altro operatore sanitario in presenza del paziente (televisita, telecooperazione sanitaria)

L'utente provvede alla trasmissione delle informazioni sanitarie (dati, segnali, immagini, ecc) e riceve gli esiti del servizio (diagnosi, indirizzi terapeutici).

Centro Erogatore

Si può trattare di:

- strutture del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzate o accreditate, pubbliche o private,
- operatori del SSN quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, medici specialisti

che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni.

Il Centro Erogatore riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione.

Centro Servizi

Un Centro Servizi è una struttura che ha le funzioni di gestione e manutenzione di un sistema informativo, attraverso il quale il Centro Erogatore svolge la prestazione in Telemedicina, la installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti. Di minima, esemplificando, il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'Utente che devono pervenire al Centro Erogatore della prestazione sanitaria, e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'Utente.

Nel caso in cui non sia presente un Centro Servizi, le funzioni del centro Servizi devono essere assolte dal Centro Erogatore. Ne segue che alcuni Centri possono esercitare le funzioni sia di Centro Erogatore che Centro Servizi, nel rispetto delle modalità di cui al capitolo 5.

3.2 COMPONENTI TECNOLOGICHE E INFORMAZIONI SANITARIE

3.2.1 COMPONENTI TECNOLOGICHE

Infrastrutture di telecomunicazione

Le telecomunicazioni svolgono una funzione fondamentale nei servizi di Telemedicina, al fine della trasmissione dei dati e della comunicazione tra Utente, Centro Erogatore, ed eventualmente Centro Servizi.

Interfaccia

Si intendono tutti i sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso dell'Utente, del Centro Erogatore e del Centro Servizi alla rete di servizi di Telemedicina:

- apparati biomedicali, sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi all'Utente, idonei e compatibili con i servizi di Telemedicina (dispositivi medici);
- applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie;
- portali dedicati riservati allo scopo.

3.2.2 INFORMAZIONI SANITARIE

Le informazioni sanitarie e gli esiti trasmessi possono essere di diversi tipi:

- Testi: che di solito accompagnano ogni altro tipo di dato sotto forma di storia clinica del paziente, dati anagrafici, ecc
- Immagini: sia digitalizzate a partire da fonti analogiche sia direttamente digitali, riguardano molte discipline (radiologia, dermatologia, anatomia patologica..)
- Audio: per esempio suoni provenienti da uno stetoscopio
- Altri dati monodimensionali: segnali ECG e altri segnali provenienti da monitoraggio di parametri fisiologici
- Video: immagini da endoscopia, ecografia, videoconferenza nel consulto su paziente (per es. Tele psichiatria)

Le informazioni possono essere statiche, che non subiscono variazioni nel tempo (testi, immagini, ecc), o dinamiche, che invece variano con il passare del tempo (audio, video, ecc). Deve essere garantita la qualità delle informazioni trasmesse e ricevute, al fine di assicurare la qualità delle prestazioni erogate attraverso servizi di Telemedicina rispetto alle prestazioni erogate in modalità convenzionale.

3.3 MODELLI ORGANIZZATIVI

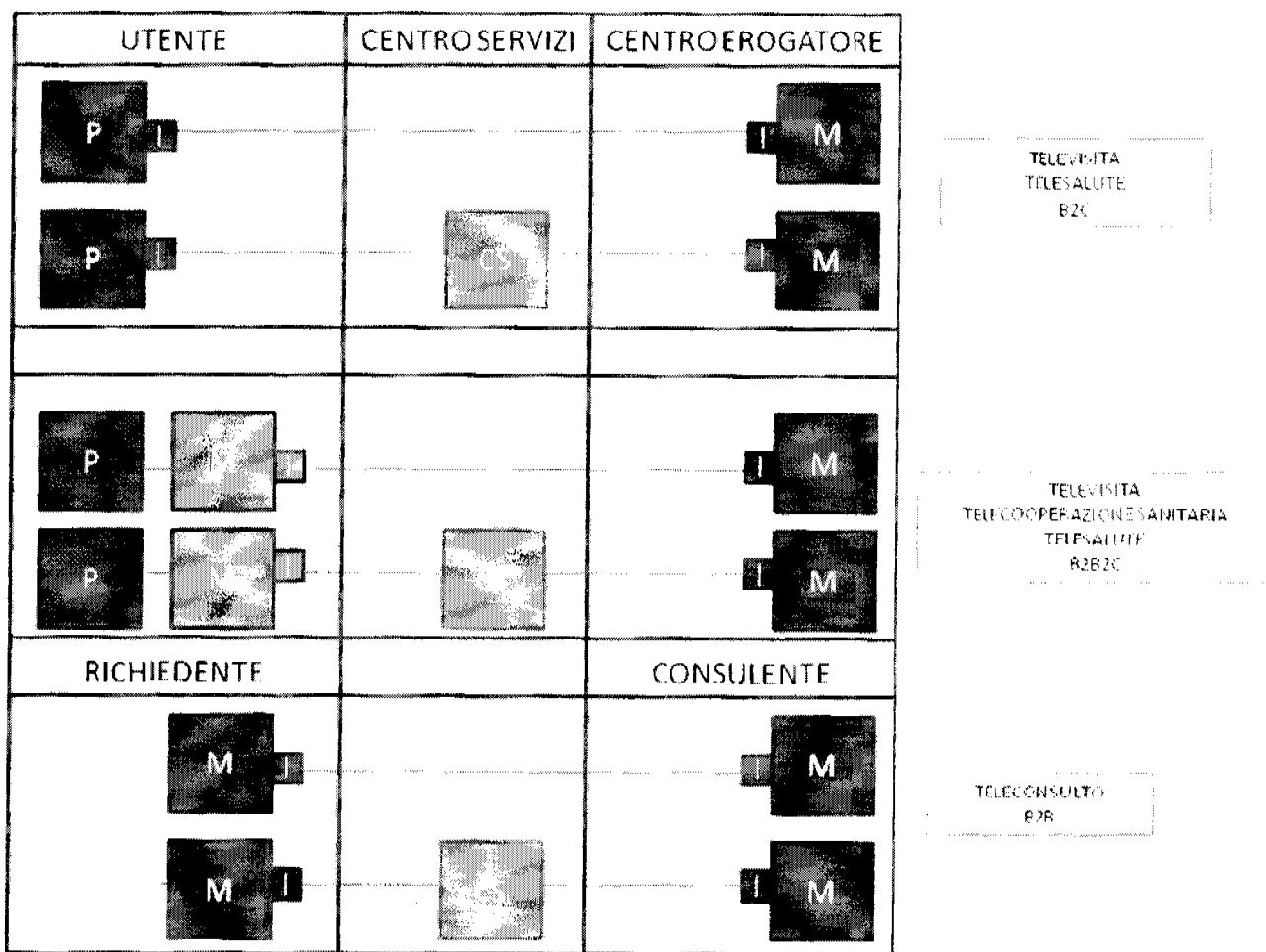
Ai fini di una valutazione e migliore organizzazione dei servizi di Telemedicina, è importante sviluppare dei modelli organizzativi che ne descrivono gli aspetti relazionali. Una classificazione dei modelli organizzativi può migliorare la capacità di valutazione oggettiva delle performance dei servizi in Telemedicina e dei loro risultati rispetto agli obiettivi preposti.

In relazione agli attori coinvolti e alle modalità di realizzazione dei servizi di Telemedicina, si riconoscono diversi modelli organizzativi, come sintetizzato in Figura 3.1 (modelli organizzativi di "relazione"):

- Relazione Utente Paziente/Caregiver – Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Corrisponde a prestazioni di Televisita e di Telesalute;
- Relazione Utente Medico o altro operatore sanitario in presenza del Paziente - Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Può corrispondere a prestazioni di Televisita, Telecooperazione sanitaria, Telesalute;
- Relazione Medico richiedente – Medico consulente: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Corrisponde a prestazioni di Teleconsulto.

Gli attori coinvolti [Utente - Centro Servizi - Centro Erogatore] sono collegati attraverso la infrastruttura di telecomunicazione.

L'Utente e il Centro Erogatore sono connessi alla infrastruttura di telecomunicazione attraverso un'interfaccia.



P Paziente/Caregiver
 M Medico o altro Operatore Sanitario
 CS Centro Servizi
 CE Centro Erogatore
 I Interfaccia
 — Infrastruttura di telecomunicazione

Figura 3.1 Modelli Organizzativi relazionali in Telemedicina

3.4 ASPETTI RILEVANTI AI FINI DELL'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA NEL SSN

In accordo con il Modello Organizzativo relazionale sopra descritto, è possibile individuare alcuni aspetti rilevanti ai fini di una sistematizzazione ed utilizzo diffuso della Telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale (Figura 3.2):

- Aspetti di Informazione e Formazione. Gli aspetti di Informazione riguardano l'Utente che deve essere opportunamente informato sulle modalità di erogazione in Telemedicina della prestazione e i medici o altri operatori sanitari, al fine di una maggiore accettazione delle modalità della Telemedicina. Gli aspetti di Formazione riguardano Utente, Centro Servizi e

Centro Erogatore, al fine di garantire una adeguata qualità della prestazione. Si veda un approfondimento di questi aspetti nel successivo Capitolo 4.

- b) Modalità per la integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale. Si tratta: i) dei criteri per la Autorizzazione e Accredimento del Centro Erogatore, ai fini dell'erogazione di servizi di Telemedicina in regime privatistico e/o per conto del SSN; ii) degli accordi contrattuali con il SSR. Si veda un approfondimento di questi aspetti nel successivo Capitolo 5.
- c) Aspetti etici, di trattamenti di dati personali con strumenti elettronici, responsabilità professionale. Si veda un approfondimento di questi aspetti nel successivo Capitolo 8.

	UTENTE	CENTRO	SERVIZI	CENTRO EROGATORE
Informazione	X			X
Formazione	X		X	X
Integrazione nel SSN				autorizzazione accreditamento accordi contrattuali
Aspetti etici	X		X	X
Trattamenti dei dati personali con strumenti elettronici	X		X	X
Responsabilità professionale			X	X

Figura 3.2 Rappresentazione schematica di aspetti rilevanti ai fini dell'utilizzo della Telemedicina nel SSN

4. INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Ai fini di uno sviluppo su larga scala della Telemedicina è necessario creare fiducia nei servizi di Telemedicina e favorirne l'accettazione da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti.

In questo contesto, sono aspetti fondamentali l'informazione al paziente, in merito all'uso della Telemedicina e ai benefici che ne possono derivare, e la formazione dei professionisti sanitari e dei pazienti per l'uso delle nuove tecnologie. Infatti, trattandosi di una innovazione tecnologica, è indispensabile che i professionisti sanitari ed i pazienti siano adeguatamente formati e preparati, consapevoli del loro ruolo e dell'efficacia del servizio, a beneficio della salute dei pazienti che se ne giovano e dell'efficienza del sistema sanitario.

Dunque, azioni di informazione e formazione sono importanti per garantire la necessaria professionalità e conoscenza degli strumenti, nonché una buona comprensione del contesto interattivo in cui vengono utilizzati.

Inoltre, l'uso della Telemedicina può rivelarsi molto utile per erogare contenuti formativi specialistici agli operatori e per assistere il personale medico nell'esercizio delle proprie funzioni, specialmente in aree remote.

4.1 INFORMAZIONE

4.1.1 INFORMAZIONE AI PAZIENTI

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla Telemedicina deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità, e tra questi l'informazione al paziente. Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della normativa vigente.

La più ampia diffusione dei servizi di Telemedicina, e in particolare di Telemonitoraggio, solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra i pazienti e i medici. E' dunque indispensabile che, per fare accettare queste innovative modalità di servizio si definisca la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti.

Nel rapporto tra professionista sanitario e paziente è importante assicurarsi che le domande formulate, e le risposte date, dal professionista siano comprensibili per il paziente.

Al fine di rispondere al timore degli utenti e rafforzare la loro fiducia, è necessario mettere in atto programmi di informazione che consentano ai pazienti di familiarizzarsi con questi nuovi metodi e strumenti, tanto più che spesso si tratta di persone anziane. Tali programmi di informazione potrebbero svilupparsi con il sostegno della Commissione Europea e il coinvolgimento delle organizzazioni rappresentative dei pazienti, dei consumatori e dei professionisti sanitari, nonché delle organizzazioni di volontariato.

4.1.2 INFORMAZIONE A MEDICI E ALTRI OPERATORI SANITARI

Per quanto riguarda i medici e altri operatori sanitari (i medici in particolare) rimane ancora, da parte di molti, il sospetto che la Telemedicina possa ostacolare o incidere sul rapporto con i loro pazienti. E' quindi necessario fornire anche ai medici una maggiore informazione in merito alla Telemedicina, interpretata come un sistema di semplificazione e di miglioramento delle procedure

sanitarie, soprattutto quelle volte a monitorare le patologie croniche ed a rendere più facile la vita del paziente, senza nulla togliere all'atto medico o al rapporto medico-paziente.

4.2 FORMAZIONE

4.2.1 FORMAZIONE ED EMPOWERMENT DEI PAZIENTI

Nonostante gli sforzi per sviluppare apparati di sempre più semplice utilizzo, i pazienti assistiti con sistemi di Telemedicina richiedono una formazione, anche in considerazione del fatto che in massima parte si tratta di pazienti anziani, con scarsa dimestichezza con le tecnologie. La formazione dei pazienti e dei caregivers non deve però essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita assistenza e cura al paziente ed alla sua patologia.

Un aspetto assolutamente da non trascurare, in particolar modo nella gestione delle patologie croniche, è l'educazione e l'empowerment del paziente e dei caregiver. La strategia complessiva per la gestione delle malattie croniche deve spostarsi da un sistema che reagisce ad un evento improvviso e non pianificato, ad un sistema che educa e responsabilizza il paziente a prendersi cura attivamente della propria malattia e del proprio regime di trattamento. La prevenzione della cronicità e il miglioramento della gestione della patologia cronica con la partecipazione diretta del paziente responsabile, rappresentano una sfida per la sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

4.2.2 FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI

Ai fini di una ampia diffusione della Telemedicina, particolare attenzione va dedicata alla formazione ed aggiornamento dei professionisti della salute, per dare loro dimestichezza con i nuovi metodi per l'esercizio della loro professione.

La formazione dovrà riguardare le nuove apparecchiature di acquisizione delle informazioni e le tecnologie di trasmissione dei dati, alla base di una prestazione in Telemedicina. Inoltre, la continuità e il coordinamento dell'assistenza sanitaria richiedono anche la capacità di servirsi di nuovi strumenti di dialogo con il paziente. Il personale medico, soprattutto quello con cui i pazienti hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo, dovrà aver ricevuto anche una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo tra medico e paziente.

E' determinante che l'apprendimento diventi un'azione di sistema e non una proposta estemporanea. E' in effetti indispensabile mettere in atto un programma strutturato di formazione universitaria, abbinato a una formazione di servizio, volto ad ottimizzare l'uso della Telemedicina per migliorare la qualità dell'assistenza. Una formazione specifica di livello universitario andrà progressivamente inserita nei curricula formativi delle professioni sanitarie, di primo e secondo livello, nonché nella formazione post laurea. Inoltre potranno essere anche diffusi percorsi di formazione post laurea specifici per l'e-health, inclusa la Telemedicina, rilascianti titoli di valore universitario utili all'inserimento professionale in Centri erogatori e Centri Servizi.

La Telemedicina dovrebbe anche essere inserita tra le tematiche oggetto di ECM ed in particolare nell'ambito dell'obiettivo relativo all'innovazione tecnologica.

4.2.3 FORMAZIONE DI ALTRI PROFESSIONISTI E NUOVI PROFILI PROFESSIONALI

In un Centro di Telemedicina, un ruolo fondamentale è giocato da figure professionali di ambito tecnologico, quali l'ingegneria e l'informatica. Altrettanto importante, dipendentemente dalla complessità del servizio, può essere la figura di personale addetto alla gestione organizzativa dei servizi.

Programmi di formazione dovrebbero essere rivolti anche a questi professionisti, non necessariamente strutturati nel ruolo sanitario, ma coinvolti direttamente nella realizzazione di un servizio di Telemedicina.

5. INTEGRAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO

5.1 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

In Italia il decreto legislativo n° 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e sue successive modifiche ed integrazioni (tra cui il D. Lgs. 229/99), norma, all'interno del titolo II 'prestazioni', la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni ed in particolare - dall'art. 8 bis all'art. 8 quinquies - regola le 4 distinte fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni: di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale (vedi RSA) 'entrano' nel sistema: 1) l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, 2) l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie, 3) l'accreditamento istituzionale e 4) gli accordi contrattuali.

Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio - necessario per chiunque voglia esercitare una attività sanitaria, anche senza oneri a carico del SSN, in regime esclusivamente privatistico - è subordinato all'accertamento del possesso dei requisiti minimi, definiti a livello nazionale, per l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte della struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata: in tal modo, rappresenta la base minima di sicurezza e garanzia per il paziente.

I criteri di accreditamento sono invece definiti dalle Regioni - nel rispetto dei principi fondamentali, nonché dei livelli essenziali posti dalla legislazione statale - e stabiliscono quell'insieme di requisiti ulteriori che il legislatore regionale ritiene necessari per poter esercitare attività sanitarie con oneri a carico del SSN: necessari ma non sufficienti, in quanto per la effettiva erogazione in regime di SSN, è poi imprescindibile che la Regione/ASL territorialmente competente stipuli un accordo contrattuale con il soggetto erogatore, pubblico o privato che sia.

5.2 TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO

La Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione.

Nel quadro normativo sopra esposto, per poter esercitare attività di Telemedicina nelle varie discipline con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le strutture interessate (Centro erogatore), compatibilmente con la programmazione regionale, devono:

- a) essere accreditate dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina e/o percorsi clinici assistenziali (PCA o PDTA) integrati con le attività di Telemedicina;
- b) attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di Telemedicina, definiti dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.4;

- c) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definite dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5;
- d) stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con le Regioni/ASL per i servizi di Telemedicina (paragrafo 5.6).

I medici che non lavorano in strutture pubbliche ma che abbiano accordi contrattuali con Regione /ASL (Medici di Medicina Generale o Pediatri di libera Scelta) per poter esercitare attività di Telemedicina a carico del Servizio Sanitario Nazionale, devono attenersi ai documenti di cui alle lettere b) e c) e stipulare specifico/i accordo/i contrattuale/i con Regione/ASL per i servizi di Telemedicina (paragrafo 5.6).

Si specifica che, rispetto alle procedure di accreditamento per la Telemedicina, tra le Strutture Sanitarie (Centri Erogatori) si intendono ricompresi anche gli Studi, gli ambulatori, i poliambulatori e le forme aggregative dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera Scelta, convenzionati con le Aziende sanitarie Locali, in quanto possono essere sede di erogazione di servizi di Telemedicina.

5.3 TELEMEDICINA IN REGIME PRIVATISTICO

Per poter esercitare attività di Telemedicina in regime privatistico nelle varie discipline, le strutture interessate (Centro erogatore), devono:

- a) essere autorizzate all'esercizio dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina;
- b) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate, definito dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5.

Nel caso di liberi professionisti che lavorano in studi medici privati senza obbligo di apertura al pubblico e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, per poter esercitare attività della disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina in conformità con eventuali requisiti, norme e regolamenti regionali/comunali (abitabilità, aspetti connessi alla sicurezza e privacy, igiene etc.), devono:

- a) essere abilitati e iscritti all'Albo Professionale ed essere specialisti nella disciplina medica per la quale si intendono erogare servizi di Telemedicina specialistica;
- b) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definite dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5.

5.4 DOCUMENTO DEL PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE INTEGRATO

Il percorso clinico-assistenziale (PCA o PDTA) rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo, con l'obiettivo di un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi e tende a ridurre la variabilità dei comportamenti, mantenendo quelli più appropriati e virtuosi, attraverso la definizione:

- della migliore sequenza di azioni,
- del tempo ottimale degli interventi,
- del riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo di qualità in sanità.

La Telemedicina può apportare indubbi vantaggi all'assistenza, ma deve essere inserita organicamente nel sistema. Attraverso il Documento del PCA o PDTA integrato, la prestazione di Telemedicina viene inserita nel complesso dei servizi erogati dal sistema sanitario, definendo quella riorganizzazione generale dei percorsi assistenziali in grado di assicurare i migliori risultati sul piano di efficacia ed appropriatezza dell'azione.

Con il Documento del PCA o PDTA integrato si può realizzare anche una valorizzazione ed attribuzione dei costi sull'intero percorso, anche allo scopo di definire la sostenibilità economica delle attività di Telemedicina e l'efficacia clinica e sociale dell'azione.

5.5 DOCUMENTO DI DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SERVIZIO

Il Documento di definizione degli standard di servizio documenta i livelli di competenza della struttura sanitaria fornendo garanzie di accesso al servizio, garanzie tecnologiche, professionali, organizzative e cliniche.

Garanzie di accesso al servizio

Nell'accesso al servizio debbono essere garantite equità e trasparenza, con modalità e liste di attesa, ove necessarie, chiare e verificabili. Nel caso di strutture accreditate è opportuno essere assicurata l'integrazione con i centri di prenotazione regionali.

Garanzie tecnologiche

Le garanzie tecnologiche riguardano il servizio di Telemedicina nel suo complesso.

I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano:

- integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

- l'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso;
- la continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione;
- la sicurezza per il cittadino, assicurando:
 - verifica della sorgente delle informazioni (autenticazione)
 - protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati

- sicurezza informatica ovvero protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione;
- riservatezza attraverso specifiche soluzioni tecniche di profilazione degli utenti del servizio;

Qualora vengano utilizzati dispositivi medici, questi devono rispondere alla legislazione corrente in materia di sicurezza ed efficacia, come definite nelle direttive comunitarie per la certificazione di dispositivi medici e relative linee guida. La direttiva comunitaria sui dispositivi medici definisce Dispositivo Medico il software, la cui classificazione è trattata da linee guida (Med Dev 2.1/6) e la cui conformità a standard specifici è rimandata a norme verticali (ad es ISO EN UNI). Infine per le applicazioni di tecnologie ICT (infrastrutture e software) che mettono in comunicazione più dispositivi medici, nuove linee guida recenti sono disponibili per definire le responsabilità mutue tra Centri Erogatori, Centri Servizi e Produttori di dispositivi medici (ISO IEC 80001), che riconducono agli standard specifici per la tecnologia così come a criteri informatori per la gestione del rischio clinico.

Nella gestione delle Informazioni sanitarie, deve essere garantito l'utilizzo di formati e standard di codifica, laddove prescritti dal legislatore.

Garanzie professionali

Le garanzie professionali devono assicurare come livelli minimi la definizione di un organigramma di distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario o tecnico) e delle responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, in termini di requisiti professionali posseduti e costantemente aggiornati per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale.

Garanzie organizzative

Le garanzie organizzative riguardano l'insieme delle procedure di cui la struttura si dota al fine di assicurare un servizio di qualità. A tal fine è necessario prevedere un appropriato sistema di monitoraggio, verifica e valutazione dell'applicazione delle procedure con un sistema di indicatori.

Garanzie cliniche

L'attività deve essere progettata e realizzata in osservanza alle evidenze, ove presenti, ed alle linee guida e alla letteratura scientifica nazionale ed internazionale per la patologia trattata.

5.6 ACCORDI CONTRATTUALI

Come le altre attività sanitarie, anche quelle che si avvalgono di strumenti di Telemedicina a carico del SSN sono subordinate alla stipula di Accordi Contrattuali tra SSR e Centro Erogatore.

Gli Accordi Contrattuali:

- precisano le condizioni in cui si esercita l'attività di Telemedicina
- garantiscono la rispondenza ai requisiti in termini di:
 - autorizzazione e accreditamento dei Centri Erogatori
 - adeguata formazione degli operatori
- definiscono le modalità di rimborso.

La Figura 5.1 descrive schematicamente le modalità di integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario con riferimento ai criteri di autorizzazione ed accreditamento e agli accordi contrattuali con i SSR.

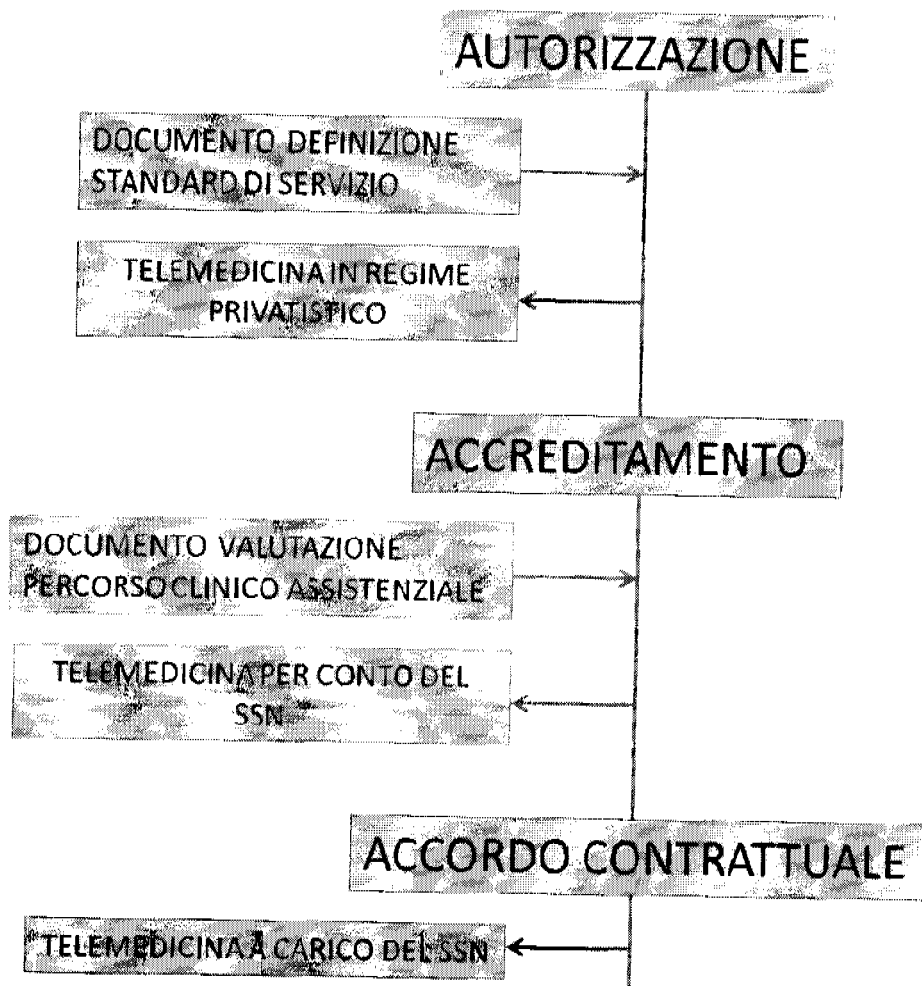


Figura 5.1 Schema delle modalità di integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario

5.7 CENTRO SERVIZI E CENTRO EROGATORE

La gestione delle informazioni sanitarie tra Centro Erogatore e Utente può avvenire in modo diretto o attraverso un Centro Servizi.

Il Centro Servizi non interviene a livello di responsabilità clinica, risponde al Centro Erogatore per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse durante le attività di Telemedicina. Come ogni sistema informatico che tratta dati sensibili deve rispondere alle previsioni normative in materia di trattamento dei dati personali.

Nel caso in cui il servizio di Telemedicina si attui attraverso un Centro Servizi, il Centro Erogatore stipula con il Centro Servizi apposito accordo, contratto, convenzione, nei quali vengono disciplinati tutti gli aspetti del rapporto ed in particolare quelli relativi alla gestione e integrazione delle tecnologie utilizzate per il servizio di Telemedicina, rispettando gli elementi di garanzia per la autorizzazione e l'accreditamento del Centro Erogatore alla Telemedicina.

5.8 MODELLO DI GOVERNANCE REGIONALE DELLE INIZIATIVE DI TELEMEDICINA

Come già detto nel § 1.1, le indicazioni europee prevedono che ciascuno Stato membro valuti le proprie esigenze e priorità in materia di Telemedicina affinché divengano parte integrante delle strategie nazionali in materia di sanità, anche e soprattutto dal punto di vista normativo.

In Italia tali indicazioni indirizzeranno anche la programmazione sanitaria regionale; uno sviluppo coerente della Telemedicina richiede quindi di:

- caratterizzare le situazioni cliniche e organizzative che possano meglio beneficiare di un approccio di sistema, con valutazione degli aspetti economici e delle capacità disponibili nei contesti locali;
- promuovere soluzioni di Telemedicina coerenti e bilanciate nelle Aziende Sanitarie;
- monitorare le iniziative intraprese, specialmente sotto il profilo dell'adozione su larga scala e della sostenibilità nel medio-lungo termine.

Per individuare i processi di cura che possano essere maggiormente potenziati tramite soluzioni di Telemedicina, un approccio sistematico prevede:

- la manutenzione di un Catalogo Regionale delle competenze di Telemedicina attraverso un censimento delle iniziative, dei progetti e dei servizi di Telemedicina attivi, pianificati o conclusi in Regione (prendendo a riferimento, sistematizzando ed estendendo i contenuti dell'Osservatorio Nazionale eCare);
- l'analisi dei fabbisogni sanitari espressi nella pianificazione regionale, per evidenziare le tematiche che possano beneficiare delle soluzioni di Telemedicina per il miglioramento della qualità e dell'efficienza dei processi sanitari.

Questa sistematizzazione consente di valutare la rilevanza delle singole tematiche individuate per un intervento strategico e pervasivo in ambito regionale. Tale approccio fornisce infatti un'organica visione d'insieme, centrata certamente sui bisogni della Regione, ma valutabile anche e soprattutto a livello nazionale, tramite il confronto dei risultati ottenuti con le analoghe iniziative ed esigenze delle altre regioni.

Queste attività richiedono in ciascuna Regione e Azienda Sanitaria un coordinamento unitario relativamente agli aspetti normativi, organizzativi, economici, clinici/sanitari e tecnologici/infrastrutturali, per coordinare, insieme ai responsabili delle iniziative e agli eventuali stakeholder interessati, il riutilizzo dei modelli adottati e delle buone pratiche, la pianificazione comune, la realizzazione di eventuali infrastrutture inter-aziendali, e i confronti con le altre regioni.

6. REMUNERAZIONE E VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI TELEMEDICINA

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di fornire un supporto metodologico per la definizione di:

- a) regole e criteri per il rimborso dei servizi di Telemedicina (*ex-ante*)
- b) criteri generali per l'implementazione di una analisi costo-efficacia dei servizi di Telemedicina, attraverso appositi indicatori (in un primo momento, applicabile *ex-post*, ma, una volta determinati i principali benchmark, utilizzabile anche per la valutazione preventiva e *in itinere* dei progetti).

6.1 REGOLE E CRITERI PER LA REMUNERAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

Allo scopo di definire i principi di un sistema tariffario per la Telemedicina, una prima considerazione può essere fatta rispetto alle classificazioni e tariffazioni già presenti nel quadro normativo del SSN. L'utilizzo, infatti, delle tecnologie ICT può consentire l'erogazione di prestazioni che possono essere ricondotte alle 2 seguenti tipologie:

- a) prestazioni già previste dai tariffari nazionali e regionali (in particolare nel nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali e nel ICD9-CM), ma che vengono erogate, grazie all'utilizzo della tecnologia, in Telemedicina e che, in ogni caso, mantengono inalterato il contenuto sostanziale;
- b) prestazioni previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che, grazie all'utilizzo della tecnologia, vengono eseguite con modalità (in particolare in relazione al luogo, al momento e alla durata dell'osservazione) che possono concorrere ad un miglioramento del relativo contenuto diagnostico terapeutico e ad un rafforzamento del monitoraggio continuo.

Considerando le attività di Telemedicina riconducibili alla tipologia a) di cui sopra, si può ragionevolmente affermare che per tali prestazioni si debba fare riferimento alla corrispondente descrizione e tariffa del nomenclatore tariffario, valutando in ogni singolo caso - con specifico e analitico riferimento all'uso della tecnologia (hardware, software e connettività) - l'eventuale valorizzazione della diversa modalità di erogazione.

Per le attività di Telemedicina riconducibili alla tipologia b) di cui sopra, si potrà sempre fare riferimento alla tariffa già presente, ma la descrizione e il valore andranno necessariamente modificati in relazione al diverso contenuto della prestazione.

Telemedicina specialistica

Con riferimento alla classificazione proposta nel Capitolo 2, la Telemedicina Specialistica può realizzarsi nelle modalità di Televisita, Teleconsulto, Telecooperazione specialistica.

Le prestazioni di Televisita possono essere riconducibili sia alla tipologia a) che alla tipologia b) di cui sopra.

Le prestazioni di Teleconsulto possono essere riconducibili alla tipologia a) di cui sopra, in quanto un consulto in modalità telematica non modifica sostanzialmente il contenuto e il risultato della prestazione erogata in modalità convenzionale.

Le prestazioni di Telecooperazione sanitaria sono riconducibili sia alla tipologia a) che alla tipologia b). Tuttavia, la Telecooperazione sanitaria, essendo attività che intercorre tra professionisti, tra strutture, o tra professionisti e strutture del SSN, potrebbe non richiedere una tariffazione, ma piuttosto una specifica contrattazione tra le parti.

Telesalute

Come riportato nella sezione classificatoria (Capitolo 2), la Telesalute è un sistema, un insieme di servizi che consentono la gestione, la presa in carico del paziente cronico: la Telesalute può comprendere quindi il Telemonitoraggio, ma anche lo scambio e la gestione dei dati rilevati, la verifica dell'aderenza alle terapie (farmacologiche e non), le attività di formazione e educazione del paziente, utili e necessarie all'autocura (il cosiddetto empowerment).

La Telesalute si può dunque collocare come attività complementare in nuovi modelli assistenziali di presa in carico della cronicità. A titolo di esempio, la Telesalute potrebbe inserirsi con efficacia nel contesto dei Chronic Related Group (CReG), che la Regione Lombardia sta sperimentando. In questo senso, la Telesalute potrebbe essere ricondotta alla tipologia b) di cui sopra, in quanto le attività di Telesalute potrebbero inserirsi in percorsi assistenziali, pacchetti di prestazioni, o altri modelli innovativi, già ad oggi previsti per la presa in carico del paziente cronico.

6.2 VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

Questo paragrafo intende introdurre criteri generali per le valutazioni economiche dei programmi di Telemedicina, che ad oggi non hanno ancora modalità ampiamente condivise e sistematizzate.

Tra i metodi di valutazione economica più diffusi si riconoscono i seguenti:

- a) *Analisi Costo-Efficacia (ACE)*: considera sia i costi sia i risultati/esiti del programma. Nello specifico fa la comparazione tra i costi di un programma ed i risultati non monetari dello stesso, quali 'anni di vita guadagnati', 'malattie evitate' ...;
- b) *Analisi Costi-Benefici (ACB)*: paragona i costi con i benefici misurati in termini monetari, porta la valutazione ad una unica unità di misura (euro) ma richiede una conversione dei risultati in valore economico, con l'identificazione dei fattori di conversione.
- c) *Analisi Costo-Utilità (ACU)*: misura i benefici in termini di utilità (per es. anni di vita guadagnati pesati per la qualità, Quality-Adjusted-Life-Years - QALYs).

Preliminare alle valutazioni economiche è una *analisi dei costi (AC)*, che identifica le risorse utilizzate per erogare i servizi di uno specifico programma. I costi da considerare sono tanto i costi diretti sanitari (ad esempio, degenza ospedaliera ed esami di laboratorio) e non sanitari (ad esempio, trasporti ed assistenza), quanto i costi di produttività persa (si potrebbero valutare anche gli impatti sui famigliari, care-givers).

Tra i metodi di valutazione economica sopra indicati, si ritiene di proporre l'adozione della metodologia di analisi costo-efficacia (ACE) quale metodologia attualmente più applicabile per la valutazione *ex post* dei risultati/esiti dei servizi di Telemedicina.

L'implementazione di una *analisi costo-efficacia (ACE)* si propone la misurazione dei costi e dei risultati di un dato programma sanitario, sulla base di unità di misura fisiche, in comparazione con programmi alternativi destinati alla stessa popolazione. In prima approssimazione, il comparatore più ovvio dovrebbe essere rappresentato dalla corrente pratica clinica. Si rileva, tuttavia, l'opportunità di considerare anche un'ulteriore ipotesi di intervento, a seconda dell'ambito di applicazione di uno specifico programma di Telemedicina, probabilmente meno costoso e dall'efficacia consolidata nell'ambito territoriale di riferimento dell'analisi. Qualora effettivamente esistente, quest'ultima ipotesi benchmark, ulteriore rispetto alla corrente pratica clinica, dovrebbe essere concordata e generalizzata, per permettere una comparazione omogenea.

La misurazione di efficacia (ovvero, dei miglioramenti dello stato di salute, oggettivamente misurabili, riconducibili al programma) presuppone la valutazione di outcome finali (come, ad esempio, gli anni di vita guadagnati) e di outcome intermedi (come, ad esempio, i giorni di malattia evitati o l'evitata insorgenza di criticità). Le fonti più immediate cui attingere i dati relativi all'efficacia sono, in prevalenza, studi scientifici presenti in letteratura.

Potrebbe essere particolarmente utile, tuttavia, effettuare studi sperimentali di osservazione (progetti pilota che consentano studi di coorte con follow-up e controfattuale): per ottenere un'adeguata trasferibilità e, pur in considerazione degli opportuni intervalli di confidenza, sarebbe opportuno venissero considerati pazienti simili alla popolazione generale dei pazienti potenzialmente destinatari del servizio di Telemedicina. La costruzione e dimensione del campione, così come la conduzione dell'intero studio, non è, tuttavia, immediata e necessita di una preventiva definizione dell'obiettivo specifico del progetto di Telemedicina da considerare.

Agli elementi oggetto di misurazione, quali gli indici di efficacia per esempio clinici, specialmente in relazione agli outcome finali misurabili in un arco di tempo opportunamente definito, dovrebbe essere assegnato un peso affinché sia possibile determinare un valore univoco relativo alla qualità conseguita, valore assimilabile, come logica generale, all'indicatore QALY presente nell'Analisi Costo-Utilità.

Ulteriori indici possono essere applicati laddove siano disponibili dati adeguati. Si sta diffondendo un metodo di valutazione basato sul concetto di costo-opportunità (costo derivante dal mancato sfruttamento di una opportunità).

Pur essendo demandata la valutazione ai centri di responsabilità, la prevista significativa variabilità in merito ai costi potrebbe suggerire, oltre alla considerazione dei cluster regionali (prevedendo, in realtà, anche una normalizzazione per gli stessi), anche l'utilizzo della metodologia dei costi standard per una parametrizzazione a livello nazionale.

Valutati benefici (in termini di efficacia) e costi di ogni servizio, è possibile dar luogo alla comparazione, secondo il rationale riportato nella tabella seguente, dove:

Ct : Costo del servizio di Telemedicina;

Cs : Costo del servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere);

Et : Indice di efficacia del servizio di Telemedicina;

Es: Indice di efficacia servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere).

<i>Confronto tra costi</i>	<i>Confronto tra efficacia</i>	<i>Scelta</i>
$C_t \leq C_s$	$E_t < E_s$	Si mantiene il trattamento standard
$C_t \leq C_s$	$E_t \geq E_s$	Si implementa il servizio di Telemedicina
$C_t > C_s$	$E_t > E_s$	Si calcola il Rapporto incrementale costo-efficacia (RICE)

$$RICE = \frac{Ct - Cs}{Et - Es}$$

Non esistono, tuttavia, regole universali di interpretazione e, quindi, la scelta di valori soglia non è necessariamente esente da rischi. Un approccio interpretativo più asettico potrebbe essere quello di valutare gli impatti sul budget (come avviene attraverso le QALY league tables), conservando un margine di motivata discrezionalità ai valutatori.

7. INDICATORI DI PERFORMANCE

Una valutazione rigorosa dei servizi di Telemedicina dovrebbe prevedere l'impiego di metodi di HTA. A livello Europeo sono stati proposti modelli specializzati alla Telemedicina a partire dalle linee generali indicate dal progetto EUnctHTA (www.eunethta.ct). Tuttavia, la complessità di applicazione delle metodologie HTA ne limita un uso sistematico e diffuso.

Obiettivo di questo capitolo è fornire uno strumento per la programmazione, lo sviluppo, il monitoraggio e la valutazione di servizi di Telemedicina, proponendo allo scopo una metodologia di valutazione delle esperienze secondo un modello che permetta di confrontare le soluzioni gestionali esistenti.

Vengono di seguito riportati ad esempio alcuni indicatori atti a descrivere le performance di un servizio di Telemedicina rispetto ai seguenti aspetti:

- Dimensione: volume delle prestazioni erogate
- Continuità temporale: durata e stabilità del servizio
- Complessità: complessità organizzativa del servizio
- Qualità: standard e performance di risposta del servizio
- Efficienza: costo del servizio
- Efficacia: confronto con la popolazione di utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio di Telemedicina, ma seguiti in modalità convenzionale, nel territorio di interesse
- Gradimento da parte degli utenti (pazienti e caregivers)

Indicatori di dimensione

- Dimensione assoluta:
n° utenti seguiti/12 mesi
- Aspetto dinamico dell'indicatore di dimensione:
n° utenti seguiti negli ultimi 12 mesi/n° utenti seguiti nei precedenti 12 mesi
- Copertura del target %:
% utenti seguiti rispetto al totale di utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio nel territorio di interesse
- Dimensione media:
n° medio di contatti/mese
n° medio di contatti/ mese per utente (applicabile per Telesalute e Televisita in Telemonitoraggio)

Indicatori di continuità

- Durata:
n° mesi di attività dalla attivazione del servizio
- Stabilità:
Indici di dispersione (es. deviazione standard, intervallo di variazione) dell'indicatore di Dimensione media per un periodo temporale di riferimento

Indicatori di complessità

- Indicatore qualitativo:
Tipologia delle Figure professionali coinvolte nella erogazione del servizio (MMG, Medico Specialista, Infermiere, ecc)
- Indicatore quantitativo:

n° di operatori coinvolti nella erogazione del servizio (mesi persona)/n° utenti

Indicatori di qualità

- Standard di servizio
 Tempo di risposta standard
- Performance di risposta
 N° prestazioni entro tempo standard

Indicatori di efficienza

- Costo totale annuo del mantenimento del servizio (personale, attrezzature, ecc)/ n° utenti seguiti

Indicatori di efficacia

Si fa riferimento ai risultati principali riportati dal Servizio Sanitario della Gran Bretagna nel contesto del Whole System Demonstrator Programme.

La definizione di Indicatori di Efficacia richiede il confronto tra la popolazione di utenti seguiti in Telemedicina e la popolazione di utenti affetti dalla stessa patologia seguiti in modalità convenzionale nel territorio di interesse.

- Riduzione della Mortalità
 % di decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in Telemedicina/% di decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in modalità convenzionale
- Riduzione dell'incidenza di re-ospedalizzazioni tra gli utenti
 % di re-ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in Telemedicina/% di re-ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in modalità convenzionale
- Riduzione del numero di giorni di degenza
 n° di giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in Telemedicina/% di giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in modalità convenzionale
- Riduzione del tempo trascorso dagli utenti in Servizi di Emergenza Urgenza e numero degli accessi al Pronto Soccorso.
 Tempo (ore) trascorso negli ultimi 12 mesi in Servizi di Emergenza Urgenza per utente seguito in Telemedicina/ Tempo (ore) trascorso in Servizi di Emergenza Urgenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in modalità convenzionale
- Miglioramento della qualità della vita
 Si fa riferimento a misure standard di qualità della vita, eventualmente ad hoc modificate (ad esempio i questionari SF health surveys, SF36, SF12)

Gradimento dell'utente

- Indicatore qualitativo
 Si fa riferimento ad appositi questionari somministrati agli utenti (pazienti, caregiver)
- Indicatore quantitativo assoluto (Drop-Out)
 n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi (Drop-out)

- Indicatore quantitativo relativo (Drop-Out)
n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi / numero di
utenti seguiti (Drop-out)

8. ASPETTI ETICI E REGOLATORI

8.1 PREMESSA

Nel presente capitolo vengono approfonditi alcuni elementi specifici, riconducibili alle seguenti aree:

- Aspetti Etici
- Trattamenti di dati personali con strumenti elettronici
- Telemedicina transfrontaliera

8.2 ASPETTI ETICI

La Telemedicina presenta rilevanti ricadute nella delicata sfera etica, in quanto tale diversa modalità di gestire l'interazione e la comunicazione tra il paziente e il medico (o in generale gli operatori sanitari coinvolti) di fatto impatta in una situazione particolare per il cittadino bisognoso di assistenza sanitaria, sul modo di instaurare il rapporto con il medico e sulla percezione della salvaguardia della dignità del malato.

Appare necessario quindi assicurare che il legame fiduciario medico paziente si possa sviluppare anche in tale nuovo contesto, anche dedicando il tempo necessario a soddisfare le esigenze informative del paziente ben al di là del consenso informato, che oggi, talvolta, viene interpretato in logica difensiva e non di dialogo e condivisione con il paziente (ad esempio, secondo ricerche del Journal of American Medical Record Association, qualora le visite durino meno di 15 minuti, il contenzioso si colloca ad un certo livello, in base al rapporto durata visita/numero processi, mentre se dura più di 18 minuti, il contenzioso diminuisce vertiginosamente).

Nella prospettiva della Telemedicina, questa tendenza potrebbe sembrare opposta, in quanto la Telemedicina tende ad "avvicinare" medico e paziente, anche se appare - ad una prima ed approssimativa visione - "allontanare" i due centri principali di interessi (medico e paziente). In verità, la realtà è ben più complessa, e di ciò si dovrà tenere conto anche con l'applicazione della mediazione alle pratiche in Telemedicina, dato anche che i centri di interessi sono ben più di due e includono, altresì, la struttura sanitaria e l'assicurazione, che spesso sono portatori di istanze diverse sia da quelle del medico sia da quelle del paziente.

Infine, interessanti prospettive si aprono dal punto di vista della c.d. "certificazione etica" della qualità e della professionalità dei medici e delle strutture di cura (pubbliche e private), progetto ancora in nuce ma che si presta ad essere applicato soprattutto nella Telemedicina, per fornire quante più garanzie di affidamento possibile a chi, avvalendosi di un servizio a distanza, può avere maggiori difficoltà ad accertarsi del livello professionale di chi eroga la prestazione.

8.3 TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI E DI DATI CLINICI CON STRUMENTI ELETTRONICI

Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l'erogazione di servizi di Telemedicina rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici, che sono regolati dalle disposizioni del D.Lgs. 196/2003. Le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno, quindi, in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Allegato B (Disciplinare Tecnico in materia di misure minime di sicurezza).

In termini di adempimenti verso gli assistiti, particolare rilevanza assumono, anche in coerenza con gli aspetti etici evidenziati in precedenza, i seguenti aspetti:

a. *Informativa sui trattamenti* (esame, trasmissione remota, utilizzo, ecc.) e loro finalità/garanzie, nonché, nel caso di specifici percorsi diagnostico terapeutici, sui protocolli.

E' necessario elaborare modelli di informative precise e il più possibile uniformi (nei contenuti) a livello nazionale, in quanto le prestazioni a distanza si possono svolgere anche in Regioni differenti e, in prospettiva, anche a livello europeo..

b. *Consenso informato dei pazienti*

E' necessario portare a conoscenza del paziente in modo chiaro le informazioni necessarie a permettere una scelta ponderata. Nel particolare caso delle prestazioni a distanza, occorre valutare la necessità o meno di ripetere il consenso per ogni prestazione, e l'opportunità di esplicitare specificamente i rischi che si corrono (quali, i rischi connessi alla mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico, l'impossibilità di una visita completa e di un intervento immediato in caso di urgenza).

c. *Diritti dell'assistito sui propri dati personali*

E' necessario mettere a punto delle modalità sempre più chiare e semplici di rispetto e garanzia dei diritti sui dati personali, ancor più nel contesto della Telemedicina che ha per sua natura da un lato maggiori livelli di complessità tecnologica e, dall'altro, la possibile interazione di molteplici soggetti che trattano i dati.

Particolarmente importante diviene inoltre l'analisi e la progettazione dei processi in ambito sanitario, in modo tale da poter definire puntualmente responsabilità, compiti e funzioni da attribuire, in coerenza con la normativa vigente, e individuare le idonee soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti che sono legittimati al loro utilizzo.

8.4 TELEMEDICINA TRANSFRONTALIERA

Si intende per Telemedicina transfrontaliera una prestazione eseguita in Telemedicina, in una situazione in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) si trovano in due nazioni diverse.

La Telemedicina transfrontaliera, per la sua natura e le sue caratteristiche, rientra negli scopi di numerosi strumenti legali dell'Unione Europea, e la Commissione Europea, pur riconoscendo la responsabilità degli Stati Membri nell'assicurare la diffusione di soluzioni di Telemedicina, intende supportare le amministrazioni nazionali e gli attori coinvolti fornendo chiarezza su come la Legislazione Europea possa incidere sulla Telemedicina.

9. BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Comunicazione della Commissione al parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, Bruxelles, 4 novembre 2008 COM(2008)689
2. Parere del Comitato Economico e Sociale Europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, 23 dicembre 2009
3. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, concernente l'Agenda digitale europea /*COM/2010/0245 def.*/ del 26 agosto 2010
4. COCIR Telemedicine toolkit march 2010 (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Health Care IT Industry)
5. Ministère de la Santé et de Sports – Journal Officiel de la République Française, Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la Télémedicin
6. Commissione Permanente sull'Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli enti Locali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per gli Affari Generali, Telemedicina: Reference Book sulla Telemedicina e Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati, 2007 (bozza)
7. Position paper Assobiomedica per uno sviluppo sistemico e condiviso della Telemedicina in Italia, 2010
8. Linee guida tecniche per lo sviluppo della Telemedicina orientata alle buone pratiche proposte dall'Osservatorio Nazionale e-care
9. Linee guida sul Fascicolo sanitario elettronico del Ministero della salute del 10 febbraio 2011 (G.U. n. 50 del 2 marzo 2011)
10. Linee guida nazionali sul Sistema CUP del Ministero della salute del 29 aprile 2010
11. Linee guida in tema di referti on-line del Garante per la protezione dei dati personali del 25 giugno 2009 (G.U. n. 162 del 15 luglio 2009)
12. Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario del Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009)
13. Direttiva 2011/24/EU sulla assistenza sanitaria transfrontaliera del 9 marzo 2011
14. Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 28 ottobre 2010
15. Global Markets for Telemedicine Technologies” A BCC Research Healthcare Report, Mar 2012 • Report ID: HLC014E
16. DPCM 1 aprile 2008 (G.U. n.126 del 30/5/2008) recante “Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria.”