

Indicazioni regionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

Sommario

Premessa	2
Opportunità offerte dalla telemedicina	3
Ambiti di applicazione della telemedicina	4
Definizione delle prestazioni di telemedicina: indicazioni delle condizioni per l'erogazione e Livelli di Assistenza	7
Definizione delle attività	7
Sistema delle Regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza	14
<i>Autorizzazione e accreditamento</i>	14
<i>Sistema remunerativo/tariffario, prescrizione, prenotazione, rendicontazione</i>	15
<i>Adesione informata del paziente</i>	17
<i>Responsabilità sanitaria durante l'attività di telemedicina</i>	17
<i>Comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità televisita</i>	18
Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari al servizio	18
<i>Strumenti a supporto delle attività del personale sanitario (medico)</i>	19
<i>Strumenti di supporto per il paziente</i>	19
<i>Standard/requisiti autorizzativi ulteriori per l'erogazione di prestazioni in telemedicina</i>	20
Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio	21
Ruoli e responsabilità	21

Premessa

Al fine di fornire indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche (Art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.i), e di estendere la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure, anche in considerazione delle limitazioni determinate dall'emergenza pandemica COVID-19, il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno siglato in data 17 dicembre 2020 un accordo Stato-Regioni recante il documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", che ha fatto seguito ai precedenti documenti, quali l'Intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali" e i Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" del 13 aprile 2020 e n.60/2020 "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19" del 10 ottobre 2020.

Con la sottoscrizione del Patto della salute 2019-2021 (Rep. Atti n.209/CSR del 18 dicembre 2019) è stata inoltre concordata la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione.

La comparsa del fenomeno epidemico COVID-19 all'inizio del 2020 ha comportato da un lato forti limitazioni della mobilità da parte dei pazienti, soprattutto in periodi di picco epidemico, dall'altro la necessità di una generale riconfigurazione dell'offerta assistenziale anche a causa delle disposizioni igieniche finalizzate al contenimento del contagio da SARS-CoV-2. Tali fattori hanno avuto ripercussioni notevoli sulla possibilità di erogare prestazioni specialistiche ambulatoriali con gli stessi volumi di attività pre-pandemici.

Da ciò è scaturita la necessità di sviluppare modalità alternative a distanza per la garanzia della continuità assistenziale dei pazienti impossibilitati ad accedere alle strutture nei tempi di follow-up previsti.

Le difficoltà determinate dalla pandemia COVID-19 e il ricorso a strumenti di telemedicina possono tuttavia rappresentare un'opportunità per ampliare l'offerta assistenziale anche per il periodo post-pandemico, permettendo ai cittadini impossibilitati oppure residenti in aree remote o altre regioni, di potere accedere ad alcuni dei servizi offerti dal Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna.

All'interno del presente documento vengono presentate le modalità identificate per l'esercizio delle attività di Telemedicina in Regione Emilia-Romagna con la descrizione di alcune esperienze pilota già avviate, riportate all'interno dei Box.

Per tutto quanto non espressamente specificato in questo documento si rimanda al documento "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali" del 20 febbraio 2014 e al documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17 dicembre 2020.

Opportunità offerte dalla telemedicina

Lo sviluppo di strumenti per la Telemedicina consente di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina e di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario, attraverso una maggiore collaborazione tra i diversi professionisti sanitari coinvolti ed i pazienti.

La Telemedicina rientra nel più ampio settore della Sanità Elettronica, che ricomprende in senso più ampio l'uso dell'*Information and Communication Technology* (ICT) a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta impattando progressivamente le realtà europea, nazionale e regionale.

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 luoghi e ambiti più difficilmente raggiungibili dai servizi sanitari. L'offerta assistenziale a beneficio di aree remote, ad esempio, può migliorare significativamente grazie all'uso della Telemedicina. Un altro ambito in cui un'attività di Telemedicina può fare la differenza è il carcere, luogo 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 e una limitata attività di diagnosi preventiva.

Migliore qualità dell'assistenza attraverso la continuità delle cure

Un'opportunità di grande rilievo offerta dagli strumenti di Telemedicina è quella di portare direttamente al domicilio del paziente alcune prestazioni sanitarie, senza che sanitario e paziente siano costretti a muoversi per incontrarsi. La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito privilegiato per la applicazione di modelli di Telemedicina. Il telemonitoraggio, ad esempio, 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 nel prossimo futuro è legata all'invecchiamento della popolazione, alla prevalenza delle malattie croniche, ma anche al rapido adattamento dettato da emergenze sanitarie, quale quella tuttora in corso. L'ambito dell'ICT può offrire risorse e soluzioni che supportino i processi clinico-organizzativi in questo senso. L'introduzione della Telemedicina come modalità organizzativa innovativa può avere 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.

Contenimento della spesa e contributo all'economia

Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla Telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi socio-sanitari, con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, attraverso una riduzione del costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di Telemedicina possono contribuire a una trasformazione del settore sanitario e a un cambiamento sostanziale dei modelli organizzativi che ad esso sottendono.

L'importanza economica della Telemedicina si esplica non soltanto in un potenziale contenimento della spesa sanitaria, ma anche in un contributo significativo all'economia, intervenendo in un settore in cui l'industria europea, ma anche quella nazionale (comprese numerose piccole e medie imprese) ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione, che si prevede continui a crescere a ritmo sostenuto. I settori della Telemedicina e della sanità elettronica, infatti, rappresentano settori industriali ad alta innovazione.

Ambiti di applicazione della telemedicina

La Telemedicina rappresenta un approccio innovativo della pratica sanitaria, che consente l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, software specifici, rete internet e reti di telecomunicazione.

Attraverso gli strumenti di Telemedicina è possibile garantire la fruizione di servizi sanitari senza che l'assistito sia costretto a recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso lo scambio sicuro di dati clinici, immagini, documenti (cartelle cliniche e referti sanitari) in modalità di videochiamata, tra i professionisti sanitari e i pazienti (personale medico e infermieristico-tecnico), garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni sanitarie equivalenti a quelle in presenza.

La Telemedicina rappresenta quindi una modalità di integrazione dei servizi erogati nei diversi ambiti previsti dai LEA: prevenzione, assistenza territoriale e assistenza ospedaliera. Essa può inoltre essere applicata a diverse discipline e setting assistenziali (quali ad esempio radiologia, cardiologia, dermatologia, assistenza domiciliare, residenzialità).

La Telemedicina offre già attualmente la possibilità dell'assistenza sanitaria a distanza in molti ambiti della Medicina e Chirurgia, sostenendo anche la riabilitazione dei pazienti e programmando con le strutture di riferimento l'iter medico-assistenziale necessario per gestire sia l'evoluzione della malattia sia la condizione clinica generale dei pazienti; tutto ciò trova applicazione sia nei confronti di pazienti adulti che di quelli in età pediatrica ed evolutiva.

La Telemedicina si rivela utile per migliorare i servizi sanitari in favore di persone affette da patologie o condizioni che per gravità del decorso clinico, per diffusione tra la popolazione e/o per impegno economico, siano di rilievo per la *governance* del SSN e SSR. Esempi tipici sono le patologie cardiovascolari, respiratorie, endocrinologiche e del metabolismo, le patologie autoimmuni, le malattie rare, le malattie psichiatriche e i disagi psicologici, le disabilità, le condizioni cliniche di interesse chirurgico che necessitano di particolari attività diagnostiche in preparazione dell'intervento e/o di specifiche procedure di controllo del decorso post-operatorio.

Sulla base delle attuali conoscenze ed esperienze, si evidenzia che il corretto impiego di servizi di Telemedicina può rivelarsi particolarmente utile per le seguenti finalità sanitarie, che pur non essendo esaustive rappresentano quelle attualmente a disposizione:

Emergenze sanitarie

In questo contesto la Telemedicina interviene per gestire le attività di emergenza sanitaria, sfruttando le caratteristiche delle trasmissioni telematiche assistite da sistemi software per scambiare informazioni cliniche e raggiungere in videochiamata i soccorritori, ampliando le possibilità collaborative all'interno della rete sanitaria. Ciò consente di agevolare la gestione da parte dei sanitari dei pazienti critici direttamente sul luogo del recupero o nei più vicini presidi ospedalieri o strutture sanitarie, anche se sprovvisti dei servizi specialistici.

- Trasmissione dei tracciati ECG ai centri hub cardiologici per refertazione o second opinion;
- Trasmissione dei parametri vitali/ECG rilevati sulle ambulanze alle Centrali Operative 118 e ai pronto soccorso per monitoraggio paziente/attivazione fast-track;
- Teleconsulto in emergenza con trasmissione immagini dal luogo dell'evento e dai mezzi di soccorso verso le Centrali Operative 118 e le strutture accettanti (pronto soccorso, stroke unit, cardiologia, ecc.);
- Trasmissione immagini da pronto soccorso a stroke unit per indicazione terapeutica.

Attività ambulatoriale, diagnostica e continuità assistenziale

I servizi di Telemedicina sono in grado di erogare prestazioni e trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente. Più recentemente è diventato possibile utilizzare sistemi di Telemedicina anche per erogare prestazioni sanitarie, raggiungendo i pazienti in strutture sanitarie decentrate, in presidi isolati, a domicilio, presso le strutture residenziali per anziani e disabili o in carcere.

I servizi di Telemedicina offrono la possibilità di effettuare prestazioni, per esempio visite ed esami diagnostici, che possono essere immediatamente refertati dal professionista di riferimento. Inoltre, garantiscono la continuità delle cure a distanza, consentendo di valutare di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico e migliorando la presa in carico delle cronicità. Ciò è molto utile sia nel caso delle cronicità, sia in tutte quelle situazioni in cui le persone necessitano di prolungati periodi di assistenza e/o di supporto (a titolo di esempio non esaustivo: le disabilità, i disagi psicosociali, ma anche la riabilitazione o il supporto durante la gravidanza).

BOX1

Nell'AUSL di Bologna a seguito dell'emergenza COVID sono state oltre 30 le esperienze che trovano nella televisita una adeguata risposta ai bisogni del paziente in diversi ambiti clinici e assistenziali e spesso con elevati numeri di utenti. Tra gli ambiti di applicazione si citano la cardiologia, la neuropsichiatria infantile, il trattamento della narcolessia, la reumatologia, la psichiatria, l'assistenza alle popolazioni carcerarie, la gestione delle cronicità, le malattie neuromuscolari rare, l'oculistica, etc.

Lo sviluppo della telemedicina in ambito penitenziario assume una particolare importanza considerata la specificità del contesto caratterizzato da un elevato grado di complessità propria delle procedure di traduzione all'esterno delle persone reclusi (Nulla osta delle Autorità Giudiziarie, organizzazione della scorta di Polizia penitenziaria, rispetto dei parametri di sicurezza previsti, ecc.). Le difficoltà organizzative relative all'attività di accompagnamento dell'assistito recluso ai presidi ospedalieri esterni, per l'effettuazione di visite ed esami diagnostici, evidenziano l'importanza di supportare l'attività sanitaria all'interno degli Istituti con strumenti di telemedicina per tutte quelle branche specialistiche che lo consentono con l'obiettivo di incrementare la tempestività e l'efficacia del processo diagnostico favorendo il tele-consulto e la tele-refertazione.

BOX 2

L'AUSL di Piacenza ha avviato una sperimentazione presso l'Istituto penitenziario locale per l'implementazione della Telemedicina dotandosi degli strumenti che permettono la collaborazione a distanza tra operatori; sono stati acquisiti specifici strumenti per sviluppare programmi di tele-pneumologia (invio spirometria effettuata con spirometro), tele-cardiologia (invio tracciato dell'elettrocardiogramma), tele-oftalmologia (invio delle immagini dell'occhio prodotte tramite retinografo e oftalmoscopio), tele-dermatologia (invio immagini raccolte con il dermatoscopio), tele-infettivologia (invio immagini del fibroscan), tele-otorinolaringoiatria (invio tracciato audiometrico dell'audio-impedenziometro).

Salute mentale e psicologia

Nell'ambito della salute mentale, l'intervento terapeutico attuato anche mediante la telemedicina, può essere diretto sulla persona o indiretto, cioè erogato attraverso il coinvolgimento diretto di un familiare o di un caregiver opportunamente formati a questo scopo. Gli ambiti di intervento possono essere i più vari e vanno da quello psichiatrico, a quello psicologico, neuropsicologico, logopedico, psicoeducativo e fisioterapico.

Il trattamento può essere di tipo individuale o in piccolo gruppo, quando l'esperienza e le risorse ambientali e tecniche lo consentano.

Le modalità di trattamento a distanza sono molteplici e la scelta di queste dipende dalle variabili individuali ed ambientali di ogni singolo caso, oltre che dagli obiettivi terapeutici:

Una prima modalità, che può essere definita come sincrona, prevede che il clinico conduca la seduta attraverso una connessione interattiva audio e video cui partecipa il paziente e/o il caregiver.

Una seconda modalità, cosiddetta asincrona, si basa sull'invio da parte dell'operatore di materiale in formato cartaceo o telematico (es. video) delle diverse attività da svolgere.

Una terza modalità di trattamento a distanza prevede l'unione delle due modalità sopradescritte ovvero alla seduta in tempo reale segue un programma di trattamento da svolgere in autonomia a domicilio.

BOX 3

Un'esperienza in questo senso è già attiva presso i Servizi del Dipartimento di Salute mentale e Dipendenze patologiche della Regione. Questi utilizzano la cartella CURE – Cartella Unica Regionale Elettronica che gestisce la documentazione socio-sanitaria dei Servizi Salute mentale adulti, Dipendenze patologiche, Neuropsichiatria infanzia e adolescenza, Tutela minori e Psicologia clinica. Tale cartella è integrata con la Piattaforma regionale di telemedicina, attraverso la quale è possibile erogare la Televisita, il Teleconsulto medico e la Teleconsulenza medico sanitaria; sono infatti coinvolte tutte le professioni afferenti all'area della dirigenza e a quella delle professioni sanitarie.

Salute donna e infanzia

In questa area, la telemedicina può essere utilizzata per le visite di controllo e/o consulenze, la valutazione di esami, la modifica di piani terapeutici o insorgenze di problematiche in pazienti visitati di recente e già conosciuti dai servizi consultoriali. Inoltre, si rivela utile ai fini dell'attività di filtro effettuata dall'ostetrica e finalizzata al corretto ed appropriato invio delle pazienti ad eventuali visite o consulenze.

I servizi di telemedicina possono offrire la possibilità di effettuare prestazioni psicologiche, corsi di accompagnamento alla nascita e sostegno dell'allattamento, nei casi di difficoltà da parte dei cittadini a raggiungere le sedi dei servizi consultoriali.

I bilanci di salute pediatrici possono essere eseguiti, in alcuni casi, utilizzando sistemi di telemedicina, (videochiamate fra il pediatra di libera scelta– PLS – e i genitori del bambino/a da valutare con ripresa del bambino).

L'assistenza ai pazienti in età pediatrica con diabete di tipo 1 si avvantaggia dell'utilizzo di tecnologia per il monitoraggio della glicemia con possibilità di scarico dei dati a distanza da parte del pediatra del centro di diabetologia di riferimento.

Il controllo a distanza del diabete di tipo 1 da parte dei genitori di bambini con diabete durante le ore scolastiche è prassi già diffusa, ma gli strumenti di telemedicina, accessibili già prima della pandemia, non erano ancora utilizzati in maniera estensiva; si prevede quindi nel breve periodo una sistematizzazione degli strumenti, interventi e percorsi.

Aree di potenziale sviluppo funzionali alla diffusione delle attività erogabili in telemedicina sono quelle legate all'attivazione ed all'alimentazione del FSE anche per neonati e bambini, quindi l'attribuzione del codice fiscale a tutti i nuovi nati (con contestuale apertura del FSE) e scelta del PLS di riferimento prima della dimissione dal punto nascita. A ciò si aggiunge l'importanza dell'implementazione di una cartella informatizzata unica pediatrica che garantisca l'interoperabilità con tutti gli altri applicativi (es. con la cartella CURE della neuropsichiatria per l'identificazione precoce e la gestione congiunta dei disturbi del neurosviluppo).

Definizione delle prestazioni di telemedicina: indicazioni delle condizioni per l'erogazione e Livelli di Assistenza

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

Definizione delle attività

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

Le seguenti **attività di telemedicina** prevedono interazioni a distanza tra medico e paziente, tra medici, tra medici e altri operatori sanitari, tra professionisti e pazienti/caregiver.

Televisita

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un *caregiver*. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza.

Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica.

La televisita può essere svolta con il supporto di un operatore sanitario/sociosanitario che si trovi vicino al paziente e lo supporti collaborando con il medico. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

La televisita erogata nell'ambito dell'attività specialistica ambulatoriale deve sempre concludersi con un referto.

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

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

Ne consegue che le televisite riguardano nella maggior parte dei casi visite di controllo rivolte a pazienti la cui diagnosi è già stata formulata, ma non se ne esclude la possibilità di utilizzo anche nei casi in cui il paziente sia inviato per la prima volta ad uno specialista a seguito di teleconsulto tra il MMG/PLS e lo specialista.

Ulteriori possibilità di ampliamento dei criteri applicativi della televisita potranno essere gradualmente valutati e verificati dal Gruppo regionale di Telemedicina che provvederà a definire indicazioni ulteriori in merito.

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

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

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

Teleconsulto medico

Il teleconsulto medico è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente basandosi primariamente sulla condivisione di dati clinici, di referti, di immagini e di audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei ai fini del lavoro da svolgere e che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguata esecuzione dello stesso. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza.

Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti nei percorsi assistenziali (PDTA), potendo anche diventare un'occasione per una *second opinion*.

Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante.

Questo rientra nell'attività lavorativa dei professionisti e non è da considerarsi prestazione specialistica a sé stante, con specifica voce a nomenclatore.

A supporto della prestazione sanitaria i professionisti possono consultare la documentazione a corredo della visita attraverso gli strumenti messi a disposizione dai sistemi regionali, come la piattaforma regionale di telemedicina e l'applicativo *Fascicolo professionisti*, e dai sistemi aziendali, come le cartelle di specialistica ambulatoriale. Pertanto, i professionisti sanitari saranno opportunamente profilati per poter consultare la documentazione sanitaria nel rispetto della normativa vigente.

L'organizzazione di queste attività è responsabilità di ciascuna Azienda, che definisce le modalità più opportune per garantire ai professionisti la possibilità di effettuare teleconsulti in maniera asincrona rispetto alla visita del paziente e/o di effettuare visite multidisciplinari durante le quali tutti gli specialisti partecipano nello stesso momento.

Rientra nel teleconsulto anche il confronto tra medico di medicina generale o pediatra e lo specialista, al fine di condividere scelte rispetto alla richiesta di approfondimenti da parte del medico curante prima dell'invio al medico specialista; così da tendere alla massima appropriatezza nel ricorso a visite e diagnostica.

Analogamente rientra in questa attività il teleconsulto richiesto dal medico della struttura residenziale per anziani/ospedale di comunità per la definizione di scelte terapeutiche o assistenziali in particolari situazioni, quali, ad esempio, nel caso di pazienti in fine vita che possono trarre vantaggio da un parere o una consulenza specialistica senza dover accedere ad altre strutture, riducendo così il ricorso potenzialmente inappropriato al Pronto Soccorso e a ricoveri in strutture Ospedaliere.

BOX 4

Alcuni progetti sono già stati avviati in Regione, come ad esempio l'esperienza dell'area di Bologna "Gastropack" sull'accesso agli approfondimenti diagnostici di gastroenterologia, che ha visto la riduzione dell'erogazione di prestazioni inappropriate, e il progetto "specialista ON CALL" avviato a Modena su alcune aree specialistiche quali cardiologia, pneumologia, tossicologia, ecc.

Teleconsulenza medico-sanitaria

Si tratta di un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più professionisti con diverse competenze rispetto al caso specifico. Essa consiste in una richiesta di supporto tra sanitari, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisioni e/o per la corretta prosecuzione del percorso clinico assistenziale o riabilitativo.

La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire (all'occorrenza) la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. Si tratta di un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso. Anche questa attività non è considerata prestazione specialistica con codifica a nomenclatore.

L'organizzazione di queste attività è responsabilità di ciascuna Azienda, che definirà le modalità più opportune per garantire ai diversi professionisti la possibilità di collegarsi in maniera coordinata. Pertanto, l'accesso alla documentazione da parte dei professionisti sanitari, profilati nel rispetto della normativa vigente, potrà avvenire tramite gli strumenti regionali (Fascicolo professionisti e piattaforma regionale di telemedicina) e aziendali (cartella specialistica ambulatoriale).

Telerefertazione

La telerefertazione è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente ad un esame clinico o strumentale, il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Il medico esegue e invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale.

Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente. Il telereferto può essere rilasciato anche contestualmente all'esecuzione di esame clinico o strumentale nel quale il medico non si trovi nel luogo di esecuzione dell'esame e possa avvalersi della collaborazione di un professionista (medico o sanitario) che si trovi vicino al paziente, comunicando in tempo reale per via telematica/telefonica. Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso.

Il referto rappresenta l'attività di completamento della prestazione specialistica, quindi anche in caso di telerefertazione questa attività non è considerata prestazione a sé stante dal punto di vista della tariffazione e della rendicontazione dell'attività specialistica ambulatoriale.

Le strutture sanitarie devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale. Il referto, come da normativa vigente, deve alimentare il FSE garantendo l'interoperabilità a livello nazionale.

La presente definizione non riguarda l'esecuzione del referto inteso come comunicazione che un esercente la professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui ha prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte (Articolo 334

Codice di procedura penale - D.P.R. 22 settembre 1988, n. 477). Rispetto a tale specifico possibile uso della telerefertazione si rimanda a documenti specifici.

Telecontrollo medico e telemonitoraggio

Grazie all'utilizzo delle tecnologie digitali, la Telemedicina permette di tenere sotto controllo medico il paziente classificato a rischio di sviluppare determinate patologie oppure già affetto da patologie con significativo rischio di complicazioni rilevanti. Questo ha lo scopo di ridurre il rischio di malattia e/o ridurre l'insorgenza di complicazioni o riacutizzazioni o almeno di controllarle in maniera più efficace.

Ciò avviene per mezzo di due modalità operative:

1) Il **telecontrollo medico** consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata e in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la videochiamata stessa. Questo per patologie già diagnosticate in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e, in ogni caso, sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura. Il telecontrollo medico è da considerarsi una prestazione medica, che prevede un contatto (seppure a distanza) tra medico e paziente. Come tale viene considerata prestazione specialistica, quindi annoverata tra le prestazioni del nomenclatore tariffario e rendicontata nei flussi della specialistica ambulatoriale.

2) Il **telemonitoraggio** permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici, in modo continuo o intermittente, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente o a cadenze prestabilite al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite.

Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento di parametri (quali ad esempio la saturazione di ossigeno nel sangue, la funzionalità respiratoria, segnali elettrocardiografici, la glicemia ecc.), permettendo il loro rilevamento al domicilio con maggiore frequenza e uniformità e consentendo pertanto di ridurre il numero di controlli ambulatoriali. Il Telemonitoraggio può essere attivato in situazioni cliniche definite anche per migliorare l'aderenza terapeutica, gli stili di vita e le conoscenze del paziente.

Occorre precisare che il telemonitoraggio non afferisce all'ambito di specialistica ambulatoriale, a meno che non sia affiancato dal telecontrollo medico, da una televista o anche da una visita in presenza in cui i dati registrati in continuo vengono analizzati, discussi e comunicati al paziente. I risultati del telemonitoraggio devono essere indicati nel referto della visita di controllo periodica.

BOX 5

Un tipico settore di applicazione di queste modalità di gestione a distanza dell'assistito è la cardiologia, con particolare riguardo ad alcune aritmie e allo scompenso cardiaco cronico per il rilievo di segnali indicativi di rischio di instabilità clinica. In particolare, vi è un interesse specifico in pazienti con dispositivi elettronici cardiaci impiantabili, in cui è possibile la trasmissione a distanza di dati relativi sia al dispositivo (pace-maker

e defibrillatori), sia ai parametri fisiologici indicativi di aritmie o instabilità clinica. Esperienze in merito sono attive in diverse strutture cardiologiche della nostra regione.

Teleassistenza da parte di professioni sanitarie

La teleassistenza è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere/fisioterapista/logopedista/ostetrica/ecc.) e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata alla quale si può, all'occorrenza, aggiungere la condivisione di dati (telemonitoraggio ad esempio), referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può, attraverso idonee applicazioni, somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili a domicilio, garantire l'aderenza ai programmi terapeutici e la continuità delle cure. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

Le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, anche all'interno di percorsi diagnostici e terapeutici.

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

BOX 6

Durante la pandemia COVID-19, la teleassistenza è stata utilizzata dalle Aziende sanitarie della regione per i problemi legati all'allattamento. Una particolare modalità di teleassistenza (di gruppo) ha riguardato i corsi di accompagnamento alla nascita, così da favorire comunque una conoscenza diretta fra le donne e la creazione di una rete e gli interventi di educazione all'affettività e sessualità rivolti agli adolescenti.

Teleriabilitazione

La teleriabilitazione consente di fornire attività di riabilitazione a distanza sia ai pazienti nella fase post-acuta che ai pazienti cronici, secondo le indicazioni contenute nel Progetto Riabilitativo Individuale (PRI). In tal modo, il paziente può attuare presso il proprio domicilio terapie, ricevendo indicazioni ed assistenza nella fase di riabilitazione. Numerosi studi hanno dimostrato l'efficacia di questo trattamento, sia in termini di miglioramento della funzione o del disturbo, sia in termini di compliance da parte del paziente e della famiglia. Si applica principalmente all'esercizio motorio, ma vi è un crescente utilizzo per trattamenti logopedici e occupazionali. Tra le condizioni che più di frequente sono interessate da programmi di teleriabilitazione si possono citare Sclerosi Multipla, malattia di Parkinson e Ictus Cerebrale.

La teleriabilitazione, infine, assume particolare importanza nel garantire la continuità ospedale-territorio, quando utilizzata a supporto dei percorsi di dimissione precoce di pazienti con ictus e fratture di femore.

BOX 7

Durante l'emergenza COVID-19 la Teleriabilitazione è stata diffusamente utilizzata dalle Aziende sanitarie, per garantire la continuità assistenziale degli interventi riabilitativi.

I percorsi di Teleriabilitazione, avviati dalle aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna hanno riguardato: programmi di teleriabilitazione pediatrica per il controllo degli ausili utilizzati per la scoliosi; programmi di teleriabilitazione neuro-motoria; programmi di telemedicina con intervento in remoto per la riabilitazione respiratoria; attività strutturata di televisita di controllo e counseling; attività di supporto

Nell'ambito del paradigma Digital Twin, che Ferrara sta implementando con il Programma Azienda Digitale, sono in corso di definizione un progetto di Teleriabilitazione domiciliare con particolare riguardo al percorso di presa in carico dei pazienti ortopedici ed un progetto che impieghi gli strumenti della telemedicina e delle terapie digitali per la promozione di stili di vita sani (ad esempio per pazienti obesi, con l'implementazione della gestione quotidiana del programma alimentare prescritto tramite tecnologie di informazione e sistemi di telemedicina basati sulla comunicazione tra dietista e paziente, videocolloqui pro-attivi in cui i pazienti ricevono settimanalmente delle telefonate da parte del team multidisciplinare con l'obiettivo di rinforzare i concetti relativi a dieta ed esercizio fisico).

La tele riabilitazione logopedica nei disturbi della voce e della deglutizione è attiva a Piacenza dal 2017, rivolta a un'utenza destinata a rinunciare o interrompere precocemente il trattamento, causa distanza fisica dal luogo di erogazione del servizio o impossibilità di spostamenti autonomi. A dicembre 2020, causa limitazioni covid, anche i presidi fissi sono stati sostituiti da videochiamate integrando la piattaforma regionale di telemedicina con l'applicativo di cartella clinica comunemente utilizzato per la registrazione del paziente anche in presenza. A seguito della prenotazione è inviato il link per il collegamento. Le sedute avvengono in modalità sincrona, con le abituali dinamiche di una *call online* applicate alla seduta logopedica. Il referto finale con gli esercizi è disponibile sul FSE, mentre eventuali schede cartacee sono inviate al paziente via mail. Si sono raggiunti ottimi risultati in termini di obiettivi logopedici e soddisfazione dei pazienti, messi nelle condizioni di risparmiare tempo e chilometri, ricevendo il trattamento nella tranquillità del domicilio, anche nei casi di isolamento per COVID-19.

Certificazione medica in Telemedicina

Questa attività si compone di due aspetti: il primo consiste nella visita attraverso la quale il medico verifica le condizioni di salute e raccoglie le informazioni e i dati necessari a descrivere in modo obiettivo la realtà, il secondo corrisponde alla produzione e alla trasmissione del certificato medico.

La verifica diretta del medico delle condizioni di salute, il rilievo obiettivo e/o quello anamnestico cui il certificato fa riferimento, presentano in Telemedicina le stesse problematiche della televisita, di cui sopra. In particolare, l'esame obiettivo non è mai eseguibile completamente a distanza con le presenti tecnologie. Quindi, attualmente, in Telemedicina i limiti della certificazione nella quale sia prevista dalla prassi medica l'esecuzione di una visita sono gli stessi della televisita. Come per la televisita quindi, affinché non perda i necessari requisiti di veridicità e validità, occorre definire con precisione in quali casi sia possibile garantire l'appropriato contatto medico-paziente, l'acquisizione certa delle informazioni anamnestiche direttamente dal richiedente, la rilevazione certa dei dati e dei segni obiettivabili anche in Telemedicina, la loro trasmissione immediata, il rilascio immediato e sicuro del certificato al richiedente.

Ciò premesso, in alcune situazioni il ricorso a sistemi di Telemedicina può consentire di raccogliere in modo preciso i dati e le informazioni necessarie a descrivere in modo veritiero la realtà, che risulta in tal modo direttamente osservabile dal medico anche a distanza. Inoltre, l'esecuzione corretta della videochiamata può essere tale da assicurare il diretto contatto tra il medico e il paziente, come necessario per una certificazione. Durante la videochiamata, il contatto diretto è ulteriormente supportato dall'acquisizione certa di dati a distanza da parte del medico, utilizzando eventualmente appropriate tecnologie biomediche.

La seconda fase, che consiste nella produzione e consegna/trasmissione del certificato, non presenta gli stessi limiti della visita, pertanto può essere resa dematerializzata anche nei casi in cui la visita a distanza non sia possibile, ma venga effettuata comunque una visita in modalità tradizionale.

BOX 8

Da anni è già in uso la trasmissione di certificazione per malattia per via telematica da parte del medico. In Regione Emilia-Romagna si sta procedendo inoltre alla dematerializzazione del percorso di riconoscimento dell'esenzione per patologia, a partire dalla trasmissione della certificazione da parte dello specialista, fino alla registrazione dell'esenzione in Anagrafe assistiti (ARA).

Triage telefonico

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

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

Autorizzazione e accreditamento

Come prevede il citato Decreto Legislativo n. 502/1992, le attività erogate con oneri a carico del Servizio sanitario regionale devono rispondere ai presupposti previsti in materia di autorizzazione ed accreditamento. Con riferimento ai servizi di telemedicina, l'art. 5, comma 1, della Legge Regionale n. 22/2019, *Disposizioni comuni all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio*, ha individuato tra le strutture da sottoporre ad "autorizzazione sanitaria all'esercizio" anche le sedi di erogazione di queste prestazioni.

Tuttavia, l'art. 23, comma 2, della L.R. n. 22/2019 prevede che i "... *provvedimenti di autorizzazione all'esercizio adottati in attuazione della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 (Disciplina degli accertamenti della disabilità - Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti...*". Pertanto, in via transitoria, le strutture delle aziende sanitarie (ivi comprese le strutture afferenti alle società Ospedale Civile di Sassuolo S.p.A., Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori-IRST S.r.l., Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.), già munite di un valido provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e che intendano erogare prestazioni in telemedicina, nell'ambito dell'attività sanitaria per cui sono già state autorizzate, possono avviare l'effettuazione di tali prestazioni.

Solo nel caso di strutture di nuova attivazione, ovvero nelle ipotesi di variazione delle funzioni o delle discipline erogate che richiedano una nuova autorizzazione, trovano applicazione le procedure previste per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'art. 8 della L.R. 22/2019. In tale sede, le strutture delle aziende sanitarie devono comunicare al Comune competente anche la presenza del servizio di telemedicina; l'ente territoriale provvederà poi agli adempimenti amministrativi di propria spettanza.

A prescindere da quanto sopra, sia le strutture di nuova attivazione che quelle già autorizzate che effettuino servizi di telemedicina devono essere in possesso dei requisiti autorizzativi generali e di

quelli strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi disciplinati dai provvedimenti regionali di riferimento per l'attività/funzione svolta in regime ordinario, oltre che degli ulteriori requisiti elencati al paragrafo "Standard/Requisiti di Servizio per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" di questo documento e dell'Accordo di cui all'Allegato 1. L'eventuale carenza dei predetti requisiti può sempre portare alla decadenza dell'autorizzazione e alla conseguente sospensione delle relative attività sanitarie ai sensi dell'art. 8, commi 8 e 9, della L.R. n. 22/2019.

Con specifico riferimento alle ipotesi di variazioni che non richiedono una nuova autorizzazione all'esercizio, occorre precisare che la Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 8, co. 10, lett. c), della L.R.22/2019, ha la competenza di individuare i casi di variazione che non comportano l'emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una mera comunicazione del soggetto interessato ed una successiva presa d'atto da parte del Comune. In ragione di ciò, nelle presenti eventualità si segue un procedimento semplificato per l'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, il quale richiede solo la comunicazione da parte dell'interessato delle variazioni intervenute (comprehensive del servizio di telemedicina) al Comune competente, il quale le acquisisce agli atti facendole diventare parte integrante della autorizzazione già in essere, effettuandone così l'aggiornamento; la predetta acquisizione e integrazione costituisce presa d'atto da parte del Comune competente.

Per quanto attiene all'accreditamento si precisa che, poiché al momento non sono previsti ulteriori requisiti, la struttura può esercitare le attività già accreditate anche nella modalità di telemedicina, a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, se nuova struttura, ovvero nel rispetto degli ulteriori adempimenti sopra indicati. Resta ovviamente fermo quanto previsto dall'art. 17 L.R. 22/2019 in materia di sospensione e revoca dell'accreditamento.

Sistema remunerativo/tariffario, prescrizione, prenotazione, rendicontazione

Sistema remunerativo/tariffario

Per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa.

Si rimanda a documenti successivi la valutazione riguardo la possibilità di rimodulare la compartecipazione alla spesa per le televisite da parte dei cittadini.

Da ciò deriva che le prestazioni a distanza che rientrano nei Livelli essenziali di Assistenza di cui al DPCM 12 gennaio 2017 possono essere erogate anche a cittadini non residenti in Emilia-Romagna.

Televisita: le modalità di accesso, compartecipazione alla spesa e rendicontazione dell'attività seguono le indicazioni normative previste per ciascun setting assistenziale.

In particolare, se le televisite afferiscono al Livello dell'assistenziale specialistica ambulatoriale, sono declinate nel nomenclatore tariffario Regionale/nazionale di cui al DM 22 luglio 1996 e s.m.i., è prevista la prescrizione medica mediante ricettario del SSN, la compartecipazione al costo da parte dei cittadini secondo la normativa di riferimento, e la rendicontazione dei flussi regionali e nazionali di riferimento (ex. art. 50 legge 326/2003, DM 2 novembre 2011 - DEMA) con il relativo codice di visita di controllo.

Se le televisite afferiscono invece ad un setting territoriale (es consultoriale, salute mentale, ecc.) seguiranno le norme di accesso e compartecipazione alla spesa dei relativi ambiti e rilevata nei flussi corrispondenti.

Teleconsulto medico e Teleconsulenza medico-sanitaria: sono considerate come parte integrante dell'attività lavorativa dei medici specialisti e delle altre professioni sanitarie e, come quelle effettuate in presenza, non prevedono remunerazione a prestazione, non hanno tariffe a livello di nomenclatore tariffario della specialistica e non prevedono compartecipazione alla spesa da parte del cittadino né una prescrizione SSN. Tali attività possono essere registrate mediante gli applicativi aziendali in uso per tenere traccia di quanto erogato al paziente e per monitorare l'attività del personale coinvolto, ma **non vengono rilevate nei flussi istituzionali**.

Prescrizione su ricettario del SSN

Come noto, la prescrizione medica di prestazioni specialistiche ambulatoriali deve avvenire mediante ricetta del SSN. Il medico, in fase di prescrizione, richiede la prestazione, senza necessità di specificare il dettaglio della modalità di erogazione, qualora però egli abbia necessità di specificare che la prestazione debba essere erogata a distanza potrà riportare nel campo note questa indicazione (o in altro campo che potrà essere definito in raccordo con il Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze).

Per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, la prestazione richiesta deve essere prevista nel Nomenclatore Tariffario Regionale e presente nel Catalogo Regionale delle prestazioni specialistiche (cd Catalogo SOLE) di cui alla DGR 748/11.

Prenotazione

Per quanto attiene alla specialistica ambulatoriale, coerentemente a quanto definito con DGR 603/2019, le visite di controllo e follow up e gli approfondimenti conseguenti alla visita dello specialista sono gestite attraverso la presa in carico del paziente. Sono previste apposite Agende dedicate alle prestazioni intese come visite/esami successivi al primo accesso e programmati dallo specialista che già ha preso in carico il paziente, Agende integrate nel sistema CUP.

Analogamente anche le televisite, che come descritto in precedenza, sono considerate visite di controllo analoghe a quelle effettuate in modalità tradizionale vengono di norma richieste e prenotate dallo specialista che ha in carico il paziente e la decisione rispetto alla modalità con cui dovrà essere erogata è dello specialista e non deve essere demandata ad un operatore di sportello.

Il sistema di prenotazione CUP dovrà assicurare la gestione delle agende garantendo la possibilità di prenotare sia le prestazioni erogate in modalità tradizionale che quelle a distanza, come una qualunque altra sede di erogazione.

Le scelte sull'organizzazione delle agende di prenotazione sono in capo alla struttura o all'azienda erogante, tenendo presente i criteri e le regole di gestione del sistema CUP previste con DGR 748/11 "Sistema Cup - Linee Guida Regionali".

Anche la modalità di accesso alle attività territoriali erogate in telemedicina nei consultori o nei servizi di salute mentale e dipendenze patologiche sarà definita dalla struttura che ha in carico il paziente qualora lo ritenga idoneo.

Rendicontazione

In questa fase occorre garantire la rilevazione della attività erogata a distanza sia nei flussi di erogazione/rendicontazione delle attività sia nel referto (vedi paragrafo *Comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità televisita*).

Per quanto attiene alla specialistica ambulatoriale la rilevazione avviene nei flussi regionali e ministeriali già in essere. Per le altre tipologie di attività tutti i flussi (SICO, SISM, SINPIAER, SIDER) dovranno prevedere la possibilità di registrare l'informazione riguardante la modalità di erogazione a distanza a parità di codifica della prestazione

Monitoraggio delle attività

Il monitoraggio delle attività erogate in telemedicina potrà avvenire attraverso l'analisi dei flussi regionali qualora le prestazioni siano rilevate da un flusso specifico, oppure attraverso la piattaforma regionale di telemedicina e/o le cartelle cliniche specifiche che richiamano i servizi della piattaforma qualora l'attività non preveda una rilevazione ad hoc (esempio teleassistenza, telemonitoraggio, teleconsulto)

Adesione informata del paziente

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

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

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

Il paziente dopo aver ricevuto tutte le informazioni può scegliere se accettare o meno questa modalità erogativa.

Responsabilità sanitaria durante l'attività di telemedicina

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

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

Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica.

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

Comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità televisita

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

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

La prestazione sanitaria erogata a distanza è regolarmente gestita e refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore, alla pari di quella erogata in modalità tradizionale, con l'aggiunta della specifica di erogazione in modalità a distanza.

Il referto sottoscritto digitalmente dal medico, nel rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza, deve essere reso disponibile al paziente nella modalità telematica preferita ed inviato al FSE. Inoltre, deve sempre essere possibile, su richiesta dello stesso paziente, condividerlo anche con altri sanitari in formato digitale, secondo le soluzioni tecniche e normative già previste.

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

- informazione riguardante la modalità di erogazione a distanza della prestazione
- indicazione di eventuali collaboratori partecipanti alla televisita (presenza *caregiver*, presenza di un medico);
- qualità del collegamento e conferma dell'idoneità dello stesso all'esecuzione della prestazione.

Qualora lo strumento di Telemedicina non permetta di mantenere inalterato il contenuto sostanziale della prestazione da erogare, la struttura è tenuta a completare la prestazione in modalità tradizionale senza ulteriori oneri a carico del dell'utente.

Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari al servizio

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

Caratteristiche di base:

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

I progetti aziendali di Telemedicina devono essere rendicontati alla regione evidenziando gli obiettivi, i soggetti coinvolti, la tecnologia messa in campo, i costi per l'implementazione, i benefici attesi, le criticità ed i punti di forza, i meccanismi di controllo e di verifica.

Strumenti a supporto delle attività del personale sanitario (medico)

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

L'acquisizione di eventuale documentazione clinica funzionale alle valutazioni necessarie nel corso della visita (referti di esami laboratorio, diagnostica strumentale, altro) deve essere garantita in via telematica, non potendo essere effettuata direttamente dal paziente.

A questo riguardo si sottolinea l'importanza di privilegiare l'integrazione tra cartelle cliniche e il FSE attraverso l'applicazione *Fascicolo professionisti* per la consultazione della documentazione sanitaria dell'assistito.

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

- a) sistemi per comunicare con il paziente;
- b) videochiamata verso il paziente;
- c) centri tecnici di assistenza di I e di II livello che gestiscano le attività di telemedicina.

Strumenti di supporto per il paziente

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

Nel caso il piano assistenziale di un paziente preveda il telemonitoraggio, il paziente riceverà dal team multidisciplinare che lo ha in carico, secondo le procedure validate a livello aziendale e regionale, i dispositivi adeguati e verrà addestrato al loro utilizzo.

Standard/requisiti autorizzativi ulteriori per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

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

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

Gli erogatori devono assicurare, altresì, quanto segue:

- l'inserimento nella Carta dei servizi l'elenco delle prestazioni erogabili in Telemedicina, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento, etc.;
- la designazione di un Responsabile Sanitario che garantisca l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in Telemedicina, nonché l'identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, Responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di Telemedicina (che potrebbe coincidere con la figura individuata a livello Aziendale);
- l'adozione di un piano di qualità che preveda procedure organizzative ben definite per l'espletamento dei servizi in telemedicina;
- l'erogazione dei servizi di Telemedicina, in ogni loro fase, attraverso personale con le necessarie qualifiche, conoscenze e competenze, di cui alle disposizioni e normative di riferimento in relazione agli specifici servizi erogati;
- la presenza di un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo (acquisizione, consulto, refertazione), alla gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina;
- l'adozione di una procedura per assicurare un'adeguata e preventiva informativa al cittadino sull'esecuzione della prestazione "a distanza";
- la possibilità per l'utente di accedere e consultare i propri dati acquisiti, gestiti e archiviati nell'ambito dei servizi erogati in telemedicina attraverso le infrastrutture regionali di FSE e Ritiro referti on Line;
- l'adozione di un piano formativo per l'addestramento degli utilizzatori (pazienti, care-givers, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate;
- l'adozione, ove possibile, di procedure per l'eventuale recupero, la pulizia, sanificazione e disinfezione e il ricondizionamento di tecnologie provenienti dal domicilio, nei casi previsti di un loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti;
- la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza, qualora effettuati o previsti dalle normative vigenti, per le tecnologie hw e sw in uso, con relativi rapporti tecnici di dettaglio;
- l'adozione di politiche di tutela per la sicurezza, riservatezza, conservazione e integrità dei dati, conformemente alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento inerenti la privacy e la sicurezza delle informazioni. I dati vengono gestiti limitatamente alle finalità di utilizzo previste;
- l'adozione di sistemi per la gestione della Cybersecurity;
- l'identificazione delle figure responsabili previste dalle normative vigenti in tema di privacy e sicurezza;

- l'adozione di un piano di valutazione dei rischi, commisurato alla tipologia di servizi forniti specificatamente in telemedicina, che preveda:
 - o la ponderazione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie in relazione alla destinazione d'uso, al quadro clinico del paziente e ai fattori ambientali (strutturali, impiantistici, igienici, etc.) e di contesto sussistenti;
 - o la presenza di procedure di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;
 - o la rivalutazione periodica dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie e l'eventuale nuova pianificazione delle procedure di mitigazione dei rischi;
 - o la formazione dell'utente/caregiver, in caso di servizi di telemedicina al domicilio, in merito a procedure di sicurezza e/o di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;
 - o l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti.

Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio

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

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

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

Ruoli e responsabilità

Prima dell'avvio delle attività di telemedicina, ciascuna Azienda Sanitaria è tenuta ad individuare le seguenti figure/strutture:

- il Responsabile Sanitario dell'organizzazione delle attività di telemedicina: garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in Telemedicina;
- il Responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi;
- il Centro tecnico di assistenza di I livello: fornisce funzioni di supporto tecnico ai pazienti anche attraverso servizi di Help desk erogati a livello centrale;
- il Centro tecnico di assistenza di II livello che gestisca le attività di telemedicina: con personale che supporti i professionisti durante l'erogazione delle attività in modalità a distanza.

In capo alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna verrà costituito il **Gruppo regionale di Telemedicina**, composto da rappresentanti regionali ed aziendali degli ambiti relativi all'assistenza territoriale, ospedaliera e dell'area tecnico-informatica, al fine di favorire in modo omogeneo e condiviso lo sviluppo dei servizi di telemedicina sul territorio regionale. Tale Gruppo, inoltre, dovrà provvedere all'analisi e valutazione dei progetti ed attività aziendali di telemedicina in relazione alla loro fattibilità tecnico, economica e organizzativa, al fine

di uniformare, anche attraverso l'utilizzo della Piattaforma regionale di Telemedicina, le modalità di implementazione dei servizi a livello regionale.