

Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2020, n. 6-1613

Prima attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza (Televisita), in conformita' alle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n.16/CSR), ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Visto l'art. 8 bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. che prevede: *“Le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza [...] avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies.”*

Visto l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 gennaio 2015 che prevede la teleconsulenza come strumento per potenziare le reti regionali delle Malattie Rare.

Dato atto che con determinazione n. 363 del 9 giugno 2015 la Regione Piemonte ha recepito l'intesa del 20 febbraio 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle *“Linee di indirizzo nazionali di telemedicina”* (repertorio atti n.16/CSR). Primi indirizzi operativi alle Aziende Sanitarie Regionali.

Considerato che il Piano Nazionale della Cronicità (accordo sancito ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28.8.1987, n. 281, in data 15 settembre 2016 - Rep. atti160/CSR) afferma che le tecnologie della sanità digitale (e-Health) e in particolare la Telemedicina e la Teleassistenza, consentono di favorire la gestione domiciliare della persona, anche nei processi di presa in carico del paziente cronico, e che il medesimo Piano propone la sperimentazione di modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente, individuando tali modelli nella teleassistenza domiciliare, nel teleconsulto specialistico, nel telemonitoraggio medicale, nella telesorveglianza, nel telecontrollo.

Rilevato, inoltre, che il citato Piano Nazionale evidenzia che l'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie in telemedicina contribuisce ad assicurare equità nell'accesso alle cure e una migliore continuità della cura, specificando che i servizi forniti possono comprendere varie tipologie di prestazioni che si differenziano per complessità, tempi di attuazione, utilizzo diversificato di risorse in relazione alla tipologia dei bisogni dei pazienti, individuando espressamente nelle prestazioni a distanza una fattiva modalità di intervento, attraverso la tecnologia elettronica usata come mezzo di comunicazione, monitoraggio ed informazione.

Dato atto che il Consiglio Regionale con propria deliberazione n. 306-29185 del 10/7/2018, recependo il Piano Nazionale della Cronicità, ha approvato le linee di indirizzo per l'attuazione dello stesso sul territorio regionale, per il biennio 2018/2019.

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502”* e in particolare l'art.15, comma 4, che specifica che le Regioni e le Province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, e l'art. 21, comma 4, che specifica che nell'ambito dei percorsi assistenziali integrati e dell'assistenza distrettuale

territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio.

Dato atto che con D.G.R. n. 118-6310 del 22.12.2017 è stata approvata l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017, recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, fornendo alle AA.SS.RR. le relative indicazioni operative.

Considerato che l'Organizzazione Mondiale della Sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, il Consiglio dei Ministri, con delibera del 31 gennaio 2020, ha dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale.

Richiamato il Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 "*Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*" convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27.

Dato atto che con nota prot. n 18497 del 5 giugno 2020 la Direzione Sanità e Welfare ha trasmesso le indicazioni tecnico operative per la progressiva ripresa delle attività sanitarie considerate differibili in corso di emergenza da COVID, fase 1), allegando altresì la circolare del Ministero della salute che per la riattivazione delle prestazioni ambulatoriali invita le Regioni a privilegiare le modalità di erogazione a distanza (telemedicina, videochiamata, videoconferenza), per particolari tipologie di prestazione (es. alcune tipologie di visite di controllo, aggiornamento di piani terapeutici, ...).

Visto il rapporto dell'Istituto superiore della sanità COVID-19 n. 12/2020.

Ritenuto che l'attuale contesto impone l'assunzione di ogni misura di contenimento, proporzionata all'evolversi della situazione epidemiologica, individuando idonee precauzioni per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività.

Considerato che nell'emergenza sanitaria da COVID-19 il Servizio Sanitario Regionale eroga servizi a persone obbligate in quarantena o in isolamento fiduciario con inedita rilevante numerosità al fine di contribuire a contrastare la diffusione di COVID-19 e che occorre garantire per quanto possibile la continuità della cura e dell'assistenza, a cui gli assistiti hanno diritto.

Ritenuto, per le medesime motivazioni, che debba essere assicurata l'esigenza di cura e di assistenza domiciliare a quelle persone che ne presentino la necessità a causa delle loro condizioni patologiche (ad esempio gli assistiti in terapia immunosoppressiva, quali i trapiantati di organi e cellule ed i pazienti oncologici o affetti da malattie autoimmuni) o di fragilità e che, anche in questo caso, i servizi devono essere erogati con l'osservanza delle norme anticontagio per la maggiore tutela possibile degli assistiti e del personale sanitario.

Considerato inoltre che l'attivazione di soluzioni tecnologiche innovative volte all'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza non debba essere circoscritto alla contingente situazione emergenziale ma che essa rappresenti ormai una modalità ordinaria di approccio al paziente in ragione delle seguenti ulteriori considerazioni:

- 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 di servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza;
- l'innovazione tecnologica può contribuire ad una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria in funzione della continuità diagnostico-terapeutica, 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;
- la 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 della cronicità attraverso il rapporto diretto fra SSR e paziente anche da remoto, 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.

Atteso che la definizione del termine telemedicina non è mai stata univoca ma si è evoluta nel corso della storia:

- l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha adottato nel 1997 la seguente definizione: "la telemedicina è l'erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione delle malattie, per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura".
- l'Unione europea, nel 1990, ha concordato una definizione per la telemedicina stabilendo che essa comprende: *"Il controllo, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale, attraverso l'uso di sistemi che consentano un tempestivo accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le seconde risiedono"*.
- ai sensi delle *"Linee di indirizzo nazionali di telemedicina"* del 20 febbraio 2014 (paragrafo 2.1) 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 e ciò comporta, dunque, la trasmissione in sicurezza 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.

Precisato che la Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.

Considerato che ai sensi delle *"Linee di indirizzo nazionali di telemedicina"* del 20 febbraio 2014 (paragrafo 2.2) la Telemedicina si può realizzare per le seguenti finalità sanitarie:

- Prevenzione secondaria
- Diagnosi
- Cura
- Riabilitazione
- Monitoraggio.

Preso atto che diversi sono gli ambiti nei quali la telemedicina viene applicata e che a seconda del settore medico assume nomi differenti (ad es. Teleradiologia, Teleassistenza

domiciliare, Telecardiologia, Telepatologia, Teledermatologia, Teleriabilitazione, Teleconsulto, Televulnologia, ecc.).

Ritenuto di dover intervenire per fornire prime indicazioni in ordine ai Servizi di “Televisita”, rinviando a successivi provvedimenti di Giunta regionale la regolamentazione a livello regionale di ulteriori servizi sanitari erogabili a distanza attraverso gli strumenti innovativi di telemedicina, in particolare telemonitoraggio e teleriabilitazione per:

- pazienti affetti da patologie croniche e malattie rare
- pazienti inseriti in percorsi di consulenza genetica e in PMA (procreazione medicalmente assistita)
- persone in condizioni di fragilità
- persone che richiedano trattamenti di lungo periodo o di particolare intensità assistenziale e/o supporto non ospedalieri e che necessitano di mantenere la continuità dei servizi.

Atteso che ai sensi delle “Linee di indirizzo nazionali di telemedicina” del 20 febbraio 2014 (paragrafo 2.3.1) la Televisita è un atto sanitario in cui il professionista sanitario interagisce a distanza con il paziente con l’eventuale supporto del caregiver, e può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure e/o di indicazioni terapeutico/riabilitative.

Ritenuto che le prestazioni ambulatoriali in Televisita possano essere erogate dalle Aziende sanitarie pubbliche del SSR e da erogatori privati accreditati e contrattualizzati ai sensi del D.Lgs. 502/1992, quando non richiedono l’esame obiettivo del paziente e in presenza delle seguenti condizioni:

- il paziente è inserito in un percorso di follow up da patologia nota
- il paziente è inserito in un PDTA formalizzato in Azienda, o a livello regionale
- il paziente necessita di monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo piano terapeutico o modifica dello stesso)
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta
- il paziente necessita di spiegazione, da parte del medico, degli esiti di esami di diagnosi o stadiazione effettuati, cui può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, o di una terapia

Precisato che la televisita non deve essere utilizzata per eseguire trattamenti medici a domicilio su persone con quadri gravi di malattia che richiedano invece cure ospedaliere di tipo intensivo.

Ritenuto che le Aziende sanitarie pubbliche e gli erogatori privati accreditati e contrattualizzati ai sensi del D.Lgs. 502/1992, possano effettuare la prestazione in Televisita per le medesime specialità assistenziali ad oggi erogate con la modalità tradizionale nel rispetto delle condizioni declinate in allegato A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Atteso che oltre al quadro normativo nazionale e regionale che regola i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l’erogazione delle medesime prestazioni in modalità tradizionale, per le prestazioni ambulatoriali erogate in televisita debbano trovare applicazione gli ulteriori requisiti generali definiti nel presente provvedimento, allegato B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Ritenuto che con riguardo ai servizi ambulatoriali erogate in televisita, nelle more di eventuali atti nazionali, debbano applicarsi le medesime tariffe e sistema di remunerazione disciplinate per l’erogazione delle prestazioni in modalità “tradizionale”, ivi inclusa l’eventuale quota di compartecipazione – ticket e quota aggiuntiva – a carico del cittadino.

Precisato che le prestazioni in argomento, nelle more di eventuali specifiche tecniche nazionali, sono prescritte, prenotate ed erogate nel rispetto delle vigenti modalità in uso - ex. art. 50 legge 326/2003, D.M. 2 novembre 2011 e successive modificazioni - e delle seguenti indicazioni tecniche:

- Modalità di prescrizione: la prestazione dovrà essere indicata in ricetta dal medico prescrittore in coerenza alle voci di catalogo della ricetta dematerializzata.
- Modalità di prenotazione: il sistema di prenotazione CUP dovrà assicurare la gestione integrata delle disponibilità delle agende erogabili sia nella modalità tradizionale e sia nella modalità di televisita, assicurando, nel rispetto del catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali, l'informazione della modalità di erogazione nei flussi di erogazione/rendicontazione delle attività e nel referto.
- Modalità di rendicontazione: il campo 59 (Luogo di Erogazione) del flusso informativo regionale "C" deve essere valorizzato con T (Telemedicina).

Precisato che le Aziende sanitarie, nel rispetto delle Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" del 20 febbraio 2014 e vigenti normative di privacy e sicurezza, possono altresì sperimentare l'erogazione delle prestazioni di Televisita anche per altri setting assistenziali non richiamati nel presente documento.

Ritenuto di stabilire che le Aziende sanitarie pubbliche del SSR, nelle more dei successivi provvedimenti regionali e nel rispetto delle vigenti normative nazionali, possono con provvedimenti assunti dalle rispettive Direzioni Generali implementare soluzioni tecnologiche e digitali che risultino essenziali per modificare il paradigma di cura e garantire il normale controllo e monitoraggio dei pazienti a carico del SSR che, altrimenti, sarebbe rallentato o addirittura bloccato (a titolo di esempio: telerefertazione, telemonitoraggio e teleriabilitazione).

Precisato che per i suddetti progetti di Telemedicina implementati dalle AA.SS.RR., non disciplinati da provvedimenti regionali, le aziende devono assicurare i seguenti documenti:

- un'analisi di progetto, individuandone gli obiettivi, i soggetti coinvolti, la tecnologia da utilizzare i costi per l'implementazione dello stesso, i benefici attesi, le criticità ed i punti di forza, i meccanismi di controllo e di verifica
- un Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di telemedicina, conforme a quanto previsto al punto 5.4. delle "*Linee di indirizzo nazionali di telemedicina*" del 20 febbraio 2014
- un Documento recante gli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia, conforme a quanto previsto al punto 5.5. delle sopra richiamate "*Linee di indirizzo nazionali di telemedicina*"
- (al termine) un'analisi costo-efficacia dei servizi di Telemedicina, attraverso gli appositi indicatori individuati al punto 7 delle "*Linee di indirizzo nazionali di telemedicina*" del 20 febbraio 2014.

Atteso che le AA.SS.RR. che realizzano progetti rientranti nella tipologia di cui innanzi debbano altresì valorizzare i risultati ottenuti con la diffusione della documentazione prodotta nelle varie fasi, favorendo così la successiva disseminazione delle modalità innovative di erogazione dei servizi laddove si siano rivelate utili al raggiungimento dei risultati attesi.

Dato atto che la programmazione delle soluzioni informatiche di telemedicina è stata, anche, prevista dalla D.G.R. n. 27-6517 del 23 febbraio 2018 avente ad oggetto "Attuazione del Piano

Triennale per l'informatica nella P.A. 2017-2019 e degli adempimenti in materia di Sanita' digitale. Linee di indirizzo della sanita' digitale Piemontese - Progetti regionali 2018-2020", nonché dalla D.G.R. n. 41-1525 del 12.06.2020, di recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). (Rep. atti n. 158/CSR del 21 settembre 2017, pubblicata sulla G. U. n. 12 del 16.01.2018).

Precisato che le Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate e contrattualizzate con il SSR sono tenute, altresì, a rendere disponibile la documentazione clinico-sanitaria nell'infrastruttura regionale del fascicolo sanitario elettronico.

Dato atto che le risorse destinate all'attuazione del presente provvedimento sono ricomprese nell'ambito del Fondo sanitario indistinto regionale e, come tali, nella quota di tale fondo prevista già ordinariamente e annualmente assegnata alle singole AA.SS.LL.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1 – 4046 del 17 ottobre 2016.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

delibera

- di stabilire che le Aziende sanitarie pubbliche e gli erogatori privati accreditati e contrattualizzati ai sensi del D.Lgs. 502/1992 possano erogare le medesime specialità assistenziali ad oggi erogate con la modalità tradizionale attraverso la Televisita, quando non richiedano l'esame obiettivo del paziente e nel rispetto delle condizioni declinate in allegato A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e degli ulteriori requisiti generali declinati nel presente provvedimento, allegato B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che per le prestazioni ambulatoriali erogate in televisita dagli erogatori privati accreditati e contrattualizzati si applica, altresì, il quadro normativo nazionale e regionale che regola i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione vigenti per l'erogazione in modalità tradizionale delle medesime prestazioni ambulatoriali;
- di stabilire che ai servizi ambulatoriali erogati in telemedicina, nelle more di eventuali atti nazionali, si applichino le medesime tariffe ed il medesimo sistema di remunerazione disciplinati per l'erogazione delle prestazioni in modalità "tradizionale", ivi inclusa l'eventuale quota di compartecipazione – ticket e quota aggiuntiva – a carico del cittadino;
- di stabilire che, qualora lo strumento di telemedicina non permetta di mantenere inalterato il contenuto sostanziale della prestazione da erogare, le Aziende e gli erogatori privati sono tenuti a completare la prestazione ambulatoriale in modalità tradizionale senza ulteriori oneri a carico del Servizio sanitario regionale e del cittadino;
- di stabilire che, nelle more di eventuali specifiche tecniche nazionali, le prestazioni siano prescritte, prenotate ed erogate nel rispetto delle vigenti modalità in uso - ex. art. 50 legge 326/2003, D.M. 2 novembre 2011 e successive modificazioni - e delle seguenti indicazioni tecniche:
 - Modalità di prescrizione: la prestazione dovrà essere indicata in ricetta dal medico prescrittore in coerenza alle voci di catalogo della ricetta dematerializzata.

- Modalità di prenotazione: il sistema di prenotazione CUP dovrà assicurare la gestione integrata delle disponibilità delle agende erogabili sia nella modalità tradizionale e sia nella modalità di televisita, assicurando, nel rispetto del catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali, l'informazione della modalità di erogazione nei flussi di erogazione/rendicontazione delle attività e nel referto.
 - Modalità di rendicontazione: il campo 59 (Luogo di Erogazione) del flusso informativo regionale "C" deve essere valorizzato con T (Telemedicina).
- di stabilire che le disposizioni relative all'erogazione di prestazioni in Televisita si applicano, altresì, ai servizi territoriali ad accesso diretto, quali ad esempio i consultori familiari e i servizi (NPI) Neuro Psichiatria Infantile;
 - di demandare a successivi provvedimenti di Giunta regionale l'attivazione di ulteriore prestazioni sanitarie di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza attraverso gli strumenti innovativi di telemedicina, in particolare telemonitoraggio e teleriabilitazione, per:
 - pazienti affetti da patologie croniche e malattie rare
 - pazienti inseriti in percorsi di consulenza genetica e in procreazione medicalmente assistita
 - persone in condizioni di fragilità
 - persone che richiedano trattamenti di lungo periodo o di particolare intensità assistenziale e/o supporto non ospedalieri e che necessitano di mantenere la continuità dei servizi;
 - di stabilire che le Aziende sanitarie pubbliche del SSR, nelle more dei successivi provvedimenti regionali e nel rispetto delle vigenti normative nazionali, possano, nel rispetto delle indicazioni di cui in premessa, con provvedimenti assunti dalle rispettive Direzioni Generali disporre l'implementazione di soluzioni tecnologiche e digitali che risultino essenziali per modificare il paradigma di cura e garantire il normale controllo e monitoraggio dei pazienti a carico del SSR che, altrimenti, sarebbe rallentato o addirittura bloccato (a titolo di esempio: telerefertazione, telemonitoraggio e teleriabilitazione).
 - di stabilire che le disposizioni del presente provvedimento nelle more di eventuali accordi tra le Regioni si applicano solo per le prestazioni sanitarie erogate agli assistiti del Servizio Sanitario della Regione Piemonte.
 - di dare atto che le risorse destinate all'attuazione del presente provvedimento sono ricomprese nell'ambito del Fondo sanitario indistinto regionale e, come tali, nella quota di tale fondo prevista già ordinariamente e annualmente assegnata alle singole Aziende Sanitarie Regionali.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Indirizzi operativi per l'erogazione delle attività ambulatoriali in Televisita

La ripresa dell'attività di controllo programmato ambulatoriale, **compatibilmente** con l'andamento epidemiologico della pandemia COVID, erogata attraverso la pratica tradizionali avverrà con importanti limiti strutturali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo i Limiti architettonici (spazi ridotti dove far attendere o visitare i pazienti), la necessità di ridurre il potenziale rischio di contagio (tempistiche per assicurare la sanificazione degli ambienti ad ogni prestazione ed il mantenimento del "distanziamento sociale").

Le Aziende sanitarie e gli erogatori privati accreditati e **contrattualizzati** ai sensi del D.Lg.vo 502/1992, possono erogare le attività ambulatoriali attraverso gli strumenti di telemedicina specialistica nel rispetto dei seguenti indirizzi operativi:

1) Prestazioni ambulatoriali erogabili in modalità di Televisita

Sono erogabili in Televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono l'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) ed in presenza delle seguenti condizioni:

- il paziente è inserito in un percorso di follow up da patologia nota
- il paziente è inserito in un PDTA formalizzato in Azienda, o a livello regionale
- il paziente necessita di monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo piano terapeutico o modifica dello stesso)
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta
- il paziente necessita di spiegazione, da parte del medico, degli esiti di esami di diagnosi o stadiazione effettuati, cui può seguire la prescrizione di eventuali **approfondimenti**, o di una terapia

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 lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

L'attività ambulatoriale svolta a distanza, fatta eccezione per i casi eventualmente previsti da specifici PDTA, non può essere registrata.

Le televisita può anche essere attivata dallo specialista, in sostituzione della visita già prevista (controllo o altro tipo di visita del PDTA), nella fase di recall dei pazienti prenotati sulle agende dedicate, nel periodo di adozione delle misure di riduzione del contagio da Covid-19.

Il paziente può essere supportato da caregiver nella gestione della comunicazione.

Il collegamento deve avvenire in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso.

A riguardo, dal momento che non si dispone di esperienze **quantitativamente** significative pregresse di utilizzo di tali sistemi, si precisa che a titolo precauzionale altresì non deve essere previsto l'utilizzo dei servizi in telemedicina nelle seguenti situazioni:

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



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

- Rete di collegamento sempre disponibile tra medici e pazienti
- Portale web a cui i medici accedono con il proprio account per gestire i pazienti assegnati.
- Accesso alla pagina web da notebook o tablet o smartphone per i sanitari
- Login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell'identità.
- Compatibilità con il GDPR per il trattamento dei dati personali.
- La persona si connette alla rete internet con gli strumenti digitali che ha a disposizione (computer, tablet, smartphone).

2) Adesione informata del paziente

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

Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa, che deve indicare tutti gli elementi richiesti dalla normativa vigente e, che deve consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:

- in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi 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 conoscer l'elenco aggiornato dei responsabili;
- quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile;
- quali sono i diritti dell'assistito sui propri dati.

3) Responsabilità sanitaria durante attività in Televisita

Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza. In particolare, fa parte della suddetta responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da **garantire** la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati.

Questi principi valgono in qualsiasi situazione operativa, ed in tale quadro, anche 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**.

Si ricorda che è acclarato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano esattamente e **tutte** le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica.

Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione **erogata** a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi che la prestazione stessa si prefiggeva e, in caso



di insufficienza del risultato per qualunque motivo (tecnico, legato alle condizioni riscontrate del paziente o altro) l'obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza.

4) Comunicazione dell'Esito della prestazione ambulatoriale erogata in modalità Televisita

L'esito della televisita può essere:

- Riconcontro 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 lo specialista assicura la presa in carico del paziente.
- Richiesta di approfondimento diagnostico: lo specialista prescrive le prestazioni ritenute opportune indicando il termine temporale appropriato alla loro esecuzione, anche attraverso l'indicazione nella ricetta del codice di priorità; in caso di esami strumentali lo specialista deve cercare di organizzarli con la presa in carico (prescrizione e programmazione della visita da parte dello specialista).
- Prescrizione o rinnovo di un piano terapeutico

La prestazione sanitaria erogata in modalità di Televisita è regolarmente gestita e refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore, alla pari di una visita specialistica erogata in modalità tradizionale. Il referto nel rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza, sottoscritto digitalmente dal medico, deve essere consegnato al paziente in modalità telematica anche attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi on line (FSE-SOL).

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

- 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





Indicazioni generali per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali in Televisita Standard di Servizio

L'interazione tra il medico e il paziente deve essere assicurata attraverso un collegamento tipo call-conference, anche differito rispetto alla acquisizione di eventuale **documentazione** clinica (referti di esami laboratorio, diagnostica strumentale, altro), di complessità tecnologica (chiamata, videochiamata, trasmissione immagini tipo lesioni/ferite etc.) proporzionale alle necessità cliniche a valutazione del medico che esegue la televisita.

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

Laddove il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la televisita, dovrà essere garantita la possibilità di accedere a strutture territoriali dell'ASL ovvero verranno valutati opportuni accordi che permettano di usufruire di postazioni dedicate messe a disposizione da enti vicini al domicilio dello stesso o farmacie.

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

In ogni caso, gli erogatori devono assicurare l'adozione di un percorso **clinico-diagnostico** assistenziale in cui si inseriscono le prestazioni erogabili in Televisita e quanto segue:

- Inserire nella Carta dei servizi l'elenco delle prestazioni erogabili in telemedicina, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento, e ogni altro elemento di garanzia, conforme a quanto previsto al punto 5.5. delle sopra richiamate "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina".
- Designare un **Direttore/Responsabile** Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in telemedicina, e identificazione di un soggetto professionale, di **comprovata e specifica competenza**, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di telemedicina.
- Erogare i servizi di telemedicina, in ogni loro fase, attraverso personale con le necessarie qualifiche, conoscenze e competenze, di cui alle disposizioni e normative di riferimento in relazione agli specifici servizi erogati.
- Assicurare un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo (acquisizione, consulto, refertazione), alla gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina.
- Adottare una procedura per assicurare idonea e preventiva informativa al cittadino sull'esecuzione della prestazione "a distanza".
- Assicurare all'utente la possibilità di accedere e consultare i propri dati acquisiti, gestiti e **archiviati** nell'ambito dei servizi erogati in telemedicina attraverso le infrastrutture regionali di FSE e Ritiro referti on Line.
- Adottare un piano formativo per l'addestramento del personale utilizzatore (pazienti, care givers, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate.



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

