

REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Emilia-Romagna**

**BOLLETTINO UFFICIALE**

---

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

---

**Parte seconda - N. 205**

---

**Anno 52**

**17 agosto 2021**

**N. 255**

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 AGOSTO 2021, N. 1227

**Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del Servizio sanitario regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"**

## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 AGOSTO 2021, N. 1227

**Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del Servizio sanitario regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"**

## LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

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";

Considerata l'Intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR), 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 sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", che definisce aspetti inerenti l'inquadramento strategico degli interventi, la definizione e classificazione dei servizi di telemedicina, i possibili modelli organizzativi, l'integrazione della telemedicina nel servizio sanitario, individuando gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego dei sistemi di telemedicina nell'ambito del SSN;

Considerato altresì 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 e consente di gestire in pazienti richiedendo loro il minimo degli spostamenti;

Considerato che l'accordo sancito ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28.8.1987, n. 281, in data 15 settembre 2016 - Rep. Atti 160/CSR ha approvato il Piano Nazionale della Cronicità che evidenzia in particolare che:

- la comunicazione è l'asse fondante della gestione integrata e delle reti assistenziali, elemento indispensabile tra i diversi operatori, tra i vari servizi, tra i differenti livelli (territorio/ospedale), nonché fattore centrale del rapporto di fiducia del paziente e del suo processo di empowerment e le nuove tecnologie disponibili (comunicazione audiovisiva, telemedicina, etc.), sembrano poter contribuire a facilitare la comunicazione e a migliorare l'assistenza negli aspetti relativi all'efficacia e all'efficienza

- 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.

- nella integrazione ospedale/territorio e nelle nuove forme di aggregazione delle cure primarie, la Telemedicina e la Teleassistenza rappresentano tecnologie in grado di migliorare l'operatività, nel luogo in cui il paziente vive, favorendo così la gestione domiciliare della persona e riducendo gli spostamenti, spesso non indispensabili, e i relativi costi sociali;

Dato atto che tale accordo è stato recepito con propria deliberazione n. 492 del 5 aprile 2016;

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 propria deliberazione n. 365 del 2017 si è data una prima attuazione al DPCM 12 gennaio 2017 per quanto attinente all'ambito della assistenza territoriale;

Considerato che il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione, approvato dal Presidente del Consiglio il 31/5/2017 e s.m.i, che definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana, ed in particolare per la sanità attribuisce un ruolo centrale al Fascicolo sanitario elettronico (FSE), al Centro unico di prenotazione (CUP) ed al Progetto Telemedicina;

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 e successive, ha dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale;

Rilevato che il Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" del 13 aprile 2020, ha fornito supporto alla realizzazione di servizi in telemedicina durante emergenza COVID-19, offrendo indicazioni, individuando problematiche operative e proponendo soluzioni operative;

Dato atto che con propria deliberazione n. 404 del 27/4/2020 la Giunta regionale ha emanato i primi provvedimenti per il riavvio dell'attività sanitaria programmata in corso di emergenza Covid-19, prevedendo di potenziare l'uso degli strumenti e modalità di gestione delle prestazioni a distanza e di telemedicina già avviati nella "fase 1" dell'emergenza in alcune aree di attività, consentendo la prosecuzione di tutte quelle per le quali non è richiesto un contatto fisico o comunque ravvicinato tra il paziente ed il medico, in particolare per la gestione di pazienti cronici noti;

Tenuto conto che con circolare del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 2 del 7/5/2020, avente oggetto "Indicazioni operative per la ripresa delle attività ordinarie di assistenza specialistica ambulatoriale in applicazione alla DGR 404 del 27 aprile 2020 'Primi provvedimenti per il riavvio dell'attività sanitaria programmata in corso di emergenza COVID-19. Modifica alla deliberazione di giunta regionale n. 368/2020'", sono state individuate le prestazioni a distanza eseguibili per la gestione dei pazienti nella fase di ripresa dell'attività specialistica;

Considerate inoltre le "Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19." del Ministero della Salute (nota prot. n. 11408 del 01 giugno 2020) che raccomandano, al fine di limitare quanto più possibile l'affollamento delle strutture sanitarie, l'adozione di modalità di erogazione a distanza (teleconsulti, telemedicina), per le tipologie di prestazione che le consentano;

Tenuto conto della propria deliberazione n.1793/2020 ““Misure per l’attuazione degli interventi di assistenza territoriale per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, ai sensi dell’art. 1 del d.l. n. 34/2020 convertito con la l. n. 77/2020 e approvazione del “Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa” ai sensi dell’art. 29 D.L. n.104/2020.”Atteso quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”;

Ritenuto che, dato l’attuale contesto, sia auspicabile potenziare ogni misura di contenimento, proporzionata all’evolversi della situazione epidemiologica, individuando idonee precauzioni per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Considerato inoltre che la modalità di erogazione di prestazioni sanitarie a distanza e la relativa attivazione di soluzioni tecnologiche innovative a supporto debba considerarsi una modalità ordinaria di approccio al paziente, non solo circoscritto alla contingente situazione emergenziale, in ragione delle seguenti considerazioni:

- la modificazione dei bisogni di salute della popolazione, anche a seguito dell’evoluzione demografica verso una quota crescente di anziani e patologie croniche rende necessaria una riorganizzazione ed un potenziamento dei servizi di assistenza territoriale;

- l’innovazione tecnologica può contribuire ad una riorganizzazione dell’assistenza sanitaria in funzione della continuità diagnostico-terapeutica, in particolare promuovendo 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 a distanza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie contribuisce ad assicurare equità nell’accesso alle cure nei territori remoti, supportando la gestione della cronicità attraverso il rapporto diretto fra SSR e paziente anche da remoto, fornisce un canale di accesso all’alta specializzazione, una migliore continuità della cura sostenendo il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza;

Atteso quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”;

Visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sancito il 17 dicembre 2020 ai sensi dell’articolo 4 comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997, n.281, sul documento recante “Indicazioni Nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”

Considerato altresì che tra gli interventi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza approvato da Consiglio dei ministri il 12 gennaio 2021 vi è l’assistenza di prossimità e telemedicina, allo scopo di:

- potenziare e riorientare il SSN verso un modello incentrato sui territori e sulle reti di assistenza socio-sanitaria;

- Superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali garantendo omogeneità nell’accesso alle cure e nell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;

- Potenziare la prevenzione e l’assistenza territoriale, migliorando la capacità di integrare servizi ospedalieri, servizi sanitari locali e servizi sociali, per garantire continuità assistenziale, approcci multiprofessionali e multidisciplinari, percorsi integrati ospedale-domicilio a tutta la popolazione;

Tenuto conto che la Legge Regionale 6 novembre 2019, n. 22, recante “Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della Legge Regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle Leggi Regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008”:

- all’art. 5, co. 1, definisce quali oggetto di autorizzazione anche le sedi di erogazione di prestazioni in telemedicina, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. n. 502/1992 secondo il quale le attività erogate con oneri a carico del Servizio sanitario regionale devono rispondere ai presupposti previsti in materia di autorizzazione ed accreditamento;

- all’art. 8, co. 10, prevede che siano individuati i criteri e le modalità per il rilascio dell’autorizzazione sanitaria all’esercizio, gli elementi che devono essere contenuti in ogni provvedimento di autorizzazione rilasciato dal Comune ed infine i casi di variazioni che non comportano l’emanazione di un nuovo provvedimento autorizzativo, bensì una mera comunicazione da parte del soggetto interessato di cui il Comune prende atto;

- all’art. 23, co.2, ammette la conservazione della validità e degli effetti dei provvedimenti di autorizzazione all’esercizio adottati in attuazione della L.R. n. 4/2008 “Disciplina degli accertamenti della disabilità – Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale”;

Vista la propria deliberazione n. 648/2016 con la quale è stato approvato il Progetto regionale di Telemedicina finalizzato all’implementazione dei servizi di Telemedicina nelle aree disagiate della nostra Regione a favore dei pazienti con patologie croniche, finanziato tramite le risorse del Fondo Sanitario Nazionale destinate all’assistenza sanitaria nelle isole minori e nelle località caratterizzate da eccezionali difficoltà di accesso di cui alla Delibera CIPE n. 122/2015;

Considerato che nell’ambito di attuazione del suddetto Progetto è stata realizzata e messa in produzione una nuova piattaforma tecnologica quale sistema a supporto dell’implementazione dei servizi di telemedicina, integrata con l’Anagrafe Regionale Assistiti e con il Fascicolo Sanitario Elettronico, di seguito denominata Piattaforma regionale di Telemedicina;

Vista la nota del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 43055/2020, avente oggetto “Avvio di progetti di Telemedicina e nuove Tecnologie Assistenziali” con la quale anche al fine garantire un’armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina si invitavano le Aziende Sanitarie a programmare le attività partendo dalla Piattaforma regionale di Telemedicina tramite percorsi condivisi con i rispettivi servizi regionali;

Ritenuto opportuno stabilire che il Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare con proprio successivo atto provveda alla costituzione del 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 alla 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;

Ritenuto altresì opportuno, ribadire che la Piattaforma regionale di Telemedicina rappresenta l'unica infrastruttura a livello regionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina alla quale le Aziende Sanitarie dovranno fare riferimento per l'attuazione di progetti ed erogazione delle specifiche prestazioni, anche attraverso forme di interoperabilità e integrazione dei sistemi già esistenti al fine di favorire l'adozione di modelli assistenziali omogenei e la rilevazione delle prestazioni e attività di telemedicina. Eventuali esigenze particolari di sistemi autonomi, aventi comunque carattere temporaneo, dovranno essere sottoposte alla valutazione del Gruppo regionale di Telemedicina sopra richiamato, con adeguata motivazione;

Valutato opportuno stabilire che in questa prima fase di avvio possono erogare prestazioni in telemedicina le strutture pubbliche, già autorizzate all'esercizio per l'erogazione delle medesime attività/funzioni in regime ordinario, ivi comprese le strutture afferenti alle società Ospedale Civile di Sassuolo S.p.A, Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori-IRST SrL, Montecatone Rehabilitation Institute SpA

Visti:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamata la propria deliberazione n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.ii.;

Richiamate infine le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;n. 2013 del 28 dicembre 2020 concernente "Indirizzi organizzativi per il consolidamento e il potenziamento delle capacità amministrative dell'Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato, per fare fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell'IBACN";

- n. 2013 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Indirizzi organizzativi per il consolidamento e il potenziamento delle capacità amministrative dell'Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato, per fare fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell'IBACN";

- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Affida-

mento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";

- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto: "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di Indirizzo 2021";

- n. 111 del 28 gennaio 2021 ad oggetto: "Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Anni 2021-2023";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Raffaele Donini;

A voti unanimi e palesi  
delibera

1) di recepire l'Accordo ai sensi dell'articolo 4 comma 1, del D.lgs. 28 agosto 1997, n.281 tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano, sancito il 17 dicembre 2020 sul documento recante "Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" allegato 1;

2) di approvare il documento ad oggetto "Indicazioni Regionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", allegato 2, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

3) di stabilire che in questa prima fase di avvio possono erogare prestazioni in telemedicina le strutture delle aziende sanitarie, già autorizzate all'esercizio per l'erogazione delle medesime attività/funzioni in regime ordinario, 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. Tali strutture devono adeguarsi ai requisiti necessari per l'erogazione di prestazioni in telemedicina di cui all'Allegato 1, ma non sono tenute a compiere adempimenti di sorta nei confronti del Comune territorialmente competente, salvo i casi di variazione o di nuova autorizzazione come meglio dettagliati al paragrafo "Autorizzazione e accreditamento" dell'Allegato 2;

4) di attivare i servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale mettendo a disposizione il sistema regionale di telemedicina quale strumento di teleconsulto, telecooperazione sanitaria e televisita;

5) di stabilire che 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 e tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa;

6) 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 ad effettuare o a completare la prestazione ambulatoriale in modalità tradizionale, senza oneri aggiuntivi a carico del cittadino rispetto a quelli eventualmente già sostenuti per la presentazione a distanza;

7) di stabilire che tutte le strutture che erogheranno prestazioni in Telemedicina dovranno attenersi alle indicazioni del documento di cui all'allegato 2 e garantire le misure di sicurezza idonee per la protezione delle informazioni scambiate secondo la disciplina di cui al "Regolamento Europeo in materia di

Protezione dei Dati Personali” n.679 del 27 aprile 2016” ed al Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo”;

8) di stabilire che le strutture sanitarie che erogano prestazioni in Telemedicina devono possedere i requisiti e attenersi alle procedure autorizzative richiamate in Allegato 2;

9) di stabilire che il Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare provveda con proprio successivo atto alla costituzione del 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 alla 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;

10) di prevedere che la Piattaforma regionale di Telemedicina rappresenti l’unica infrastruttura a livello regionale per l’implementazione dei servizi di telemedicina, alla quale le Aziende Sanitarie dovranno fare riferimento per l’attuazione di progetti ed erogazione delle specifiche prestazioni, anche attraverso forme di interoperabilità e integrazione dei sistemi già esistenti, al fine di favorire l’adozione di modelli assistenziali omogenei e la rilevazione delle prestazioni e attività di telemedicina. Eventuali esigenze particolari di sistemi autonomi, aventi comunque carattere temporaneo, dovranno essere sottoposte alla valutazione del Gruppo regionale di Telemedicina sopra richiamato, con adeguata motivazione;

11) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel B.U.R.E.R.T.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

Repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020

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

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2020:

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

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421";

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

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

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

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (Rep. Atti n. 116/CSR), per l'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale ("NSIS"), che stabilisce che le funzioni di indirizzo,

9





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

coordinamento e controllo dell'evoluzione del NSIS debbano essere esercitate da un organismo denominato "Cabina di Regia" del NSIS;

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

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

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

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

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il Patto per la salute 2019-2021, che dispone alla Scheda 8 la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione;

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

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

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



6



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), di seguito "Regolamento" o "GDPR";

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

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

VISTA la nota del 30 novembre 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", ai fini del perfezionamento dell'accordo da parte di questa Conferenza;

VISTA la lettera del 3 dicembre 2020 con la quale detto provvedimento è stato portato a conoscenza delle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota del 9 dicembre 2020, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha comunicato l'assenso tecnico su detto documento in argomento;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome;

SANCISCE ACCORDO

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

Considerato che:

- il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno condiviso la necessità di fornire indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche (Art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.i), estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure;



6



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

- con la sottoscrizione del Patto della salute 2019-2021 (Rep. Atti n.209/CSR del 18 dicembre 2019) è stata concordata la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione;
- la pandemia Covid-19 ha reso indispensabile ripensare l'organizzazione del SSN, in particolare a livello territoriale e che in tale situazione l'attivazione degli strumenti di sanità digitale rappresenta anche un'opportunità unica per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali e dell'organizzazione;
- in questo momento storico è essenziale un rinnovamento organizzativo e culturale teso ad una diffusa ed uniforme traduzione operativa dei principi di *primary health care* raccomandati dall'OMS e la riorganizzazione delle attività sanitarie, clinico-assistenziali e di riabilitazione deve poter garantire contemporaneamente la massima continuità assistenziale ed *empowerment* del paziente, con il minimo rischio di diffusione del virus ad utenti, operatori e familiari;
- l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la teleferitazione, rappresenta un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale;

SI CONVIENE

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

Il Segretario  
Cons. Elisa Grande



Il Presidente

On. Francesco De Siano

0018435-17/11/2020-GAB-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)

Allegato A all'Accordo Stato-Regioni

All. A



# Ministero della Salute

## INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN TELEMEDICINA

27 ottobre 2020

Versione 4.4

### Sommario

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



## Premessa

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

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

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

Questa situazione di indubbia criticità rappresenta anche un'opportunità unica per favorire l'attivazione degli strumenti di sanità digitale, per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali e dell'organizzazione.

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

Pertanto, il presente documento vuole fornire le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la telerefertazione, così che la possibilità di utilizzare le prestazioni di telemedicina (esempio la televisita per le visite di controllo) rappresenti un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale.

Le indicazioni contenute nel presente documento saranno oggetto di aggiornamento periodico, anche in relazione all'evoluzione delle tecnologie, e seguiranno altri documenti simili al presente relativi ad ulteriori prestazioni di telemedicina, al fine garantire una progressiva estensione e applicazione in tutti gli ambiti assistenziali in cui essa può contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza.

## Opportunità e ambiti di applicazione della telemedicina

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

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

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

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

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

- prestazioni che possono essere assimilate a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale, rappresentandone un'alternativa di erogazione;
- prestazioni che non possono sostituire la prestazione sanitaria tradizionale ma piuttosto la supportano rendendola meglio accessibile e/o aumentandone l'efficienza e l'equità distributiva;
- prestazioni che integrano in varia proporzione la prestazione tradizionale rendendola più efficace e più capace di adattarsi in modo dinamico ai cambiamenti delle esigenze di cura dei pazienti;
- prestazioni che risultino capaci di sostituire completamente la prestazione sanitaria tradizionale, rappresentando nuovi metodi e/o tecniche diagnostiche e/o terapeutiche e realizzando nuove prassi assistenziali utili ai pazienti.

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

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

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

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

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

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

**Controllo delle patologie di particolare rilievo per la governance del SSN:** la Telemedicina offre già attualmente la possibilità dell'assistenza sanitaria a distanza in molti ambiti della Medicina e Chirurgia, sostenendo anche la riabilitazione dei pazienti e programmando con le strutture di riferimento l'iter medico-assistenziale necessario per gestire sia l'evoluzione della malattia sia la condizione clinica generale dei pazienti. Tutto questo sia per pazienti adulti che in età pediatrica ed evolutiva. Essa si rivela utile per migliorare i servizi sanitari in favore di persone affette da patologie o condizioni che per gravità del decorso clinico, per diffusione tra la popolazione e/o per impegno economico, siano di rilievo per la *governance* del SSN. Esempi tipici sono le patologie cardiovascolari, respiratorie, endocrinologiche e del metabolismo, le patologie autoimmuni, le malattie rare, le malattie psichiatriche e i disagi psicologici, le disabilità, le condizioni cliniche di interesse chirurgico che necessitano di particolari attività diagnostiche in preparazione dell'intervento e/o di specifiche procedure di controllo del decorso post-operatorio.

**Accessibilità ai servizi diagnostici e continuità assistenziale:** i servizi di Telemedicina sono in grado di erogare prestazioni e trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente. Più recentemente è diventato possibile utilizzare sistemi di Telemedicina per erogare anche prestazioni sanitarie, raggiungendo i pazienti in strutture sanitarie decentrate, in presidi isolati e anche a domicilio. I servizi di Telemedicina offrono la possibilità di effettuare prestazioni, per esempio visite ed esami diagnostici, che possono essere immediatamente refertati dal professionista di riferimento. Inoltre, garantiscono la continuità delle cure a distanza, valutando di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico e migliorando la presa in carico delle cronicità. Ciò è molto utile sia nel caso delle cronicità, sia in tutte quelle situazioni in cui le persone necessitano di prolungati periodi di assistenza e/o di supporto (a titolo di esempio non esaustivo: le disabilità, i disagi psicosociali, ma anche la riabilitazione o il supporto durante la gestazione).

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

Ciò avviene per mezzo di due modalità operative:

- Il telecontrollo medico consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.
- Il telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce

comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Televisita:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un *care-giver*. Tuttavia, la 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 tele visita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Durante la tele visita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni. Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

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

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

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

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

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

**Teleconsulto medico:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una tele visita e si configura come una visita multidisciplinare.

Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la *second opinion* specialistica ove

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

**Teleconsulenza medico-sanitaria:** è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. E' un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

**Teleassistenza da parte di professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc):** è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

**Telerefertazione:** è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Il medico esegue e invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente. Il telereferto può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico o strumentale (telegestione), nel quale il medico che esegue il telereferto sia distante dal luogo di esecuzione dell'esame, possa avvalersi secondo i casi della collaborazione del medico richiedente o di un sanitario addetto situati presso il paziente, possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica. Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente. Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, del hardware e software e in esercizio prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento. Esse devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale. La presente definizione non riguarda l'esecuzione del referto inteso come comunicazione che un esercente di professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui ha prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte (art. 334 cod. proc. pen.). Rispetto a tale specifico possibile uso della telerefertazione si rimanda a documenti specifici.

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

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

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

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

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

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

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

**Televisita:** La televisita deve essere sempre refertata, inoltre le modalità di accesso, compartecipazione alla spesa e rendicontazione dell'attività seguono le indicazioni normative previste per ciascun setting assistenziale. Se afferisce al *setting* della specialistica ambulatoriale deve essere rendicontata nel flusso ex art 50, con il relativo codice di visita di controllo, deve prevedere la prescrizione su ricettario SSN e compartecipazione alla spesa se dovuta. Se afferisce invece ad un *setting* territoriale (es consultoriale, salute mentale, ecc) seguirà le norme di accesso e partecipazione alla spesa dei relativi ambiti e rilevata nei flussi corrispondenti.

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

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

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

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

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

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

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

## **2. Adesione informata del paziente**

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

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

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

## **3. Responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina**

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

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

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

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

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

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

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

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

La prestazione sanitaria erogata in modalità di televisita è regolarmente gestita e refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore, alla pari di una visita specialistica erogata in modalità tradizionale, con l'aggiunta della specifica di erogazione in modalità a distanza. Il referto nel rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza, sottoscritto digitalmente dal medico, deve essere reso disponibile al paziente nella modalità telematica preferita e deve sempre essere possibile, su richiesta dello stesso paziente, condividerlo anche con altri sanitari in formato digitale, usando le più aggiornate soluzioni tecnologiche, anche attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

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

- indicazione di eventuali collaboratori partecipanti alla televisita (presenza *care-giver*, presenza di un medico);
- qualità del collegamento e conferma dell'idoneità dello stesso all'esecuzione della prestazione.

Qualora lo strumento di Telemedicina non permetta di mantenere inalterato il contenuto sostanziale della prestazione da erogare, le Aziende e gli erogatori privati sono tenuti a completare la prestazione in modalità tradizionale senza ulteriori oneri a carico del SSN e/o utente.



### **Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari.**

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

Caratteristiche di base:

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

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

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

E' importante sottolineare che l'acquisizione di eventuale documentazione clinica funzionale alle valutazioni necessarie nel corso della visita (referti di esami laboratorio, diagnostica strumentale, altro) deve essere garantita in via telematica, non potendo essere effettuata direttamente dal paziente; a questo riguardo si sottolinea l'importanza di privilegiare l'integrazione tra cartelle cliniche e fascicolo sanitario.

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

- a) sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, email con testi criptati, video comunicazione);
- b) videochiamata verso il paziente;
- c) centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività di telemedicina.

L'organizzazione del suddetto centro può essere di vario tipo, ma con personale di supporto ulteriore ai sanitari che gestiscono i pazienti in telemedicina e con dimensioni proporzionate al carico di lavoro complessivo. Il centro di coordinamento deve essere gestito con un presidio continuo per assistere le videochiamate entranti dagli utenti ed instradarle. Si ricorda che le funzioni di supporto tecnico, compreso help desk, sono svolte dal centro di coordinamento.

## **2. Strumenti di supporto per il paziente**

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

Laddove il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la tele visita, dovrà essere garantita la possibilità di accedere a strutture territoriali dell'ASL ovvero verranno valutati opportuni accordi che permettano di usufruire in modo conveniente di postazioni dedicate messe a disposizione da enti prossimi al domicilio dello stesso, farmacie, studi medici dei MMG/PLS.

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

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

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

Gli erogatori devono assicurare, altresì, quanto segue:

- Inserire nella Carta dei servizi l'elenco delle prestazioni erogabili in Telemedicina, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento, etc.
- Designare un Direttore/Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in Telemedicina, e identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di Telemedicina.
- Erogare i servizi di Telemedicina, in ogni loro fase, attraverso personale con le necessarie qualifiche, conoscenze e competenze, di cui alle disposizioni e normative di riferimento in relazione agli specifici servizi erogati.
- Assicurare un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo (acquisizione, consulto, refertazione), alla gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina.
- Adottare una procedura per assicurare idonea e preventiva informativa al cittadino sull'esecuzione della prestazione "a distanza".
- Assicurare all'utente la possibilità di accedere e consultare i propri dati acquisiti, gestiti e archiviati nell'ambito dei servizi erogati in telemedicina attraverso le infrastrutture regionali di FSE e Ritiro referti on Line.
- Adottare un piano formativo per l'addestramento degli utilizzatori (pazienti, care givers, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate.
- Adottare, ove possibile, procedure per l'eventuale recupero, la pulizia, sanificazione e disinfezione e il ricondizionamento di tecnologie provenienti dal domicilio, nei casi previsti di un loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti.

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

### **Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio**

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

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

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

## Riferimenti normativi

- L'art. 8 bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. prevede che "Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza [...] avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonchè di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies."
- L'Intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", esamina aspetti inerenti all'inquadramento strategico degli interventi, alla definizione e classificazione dei servizi di telemedicina, ai possibili modelli organizzativi, alla integrazione della telemedicina nel servizio sanitario, individuando gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego dei sistemi di telemedicina nell'ambito del SSN.
- L'Accordo tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 gennaio 2015 prevede la teleconsulenza per potenziare le reti regionali di Malattia Rara.
- Il Piano Nazionale della Cronicità (accordo sancito ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28.8.1987, n. 281, in data 15 settembre 2016 - Rep. atti160/CSR) afferma che le tecnologie della sanità digitale (e-Health) e in particolare la Telemedicina e la Teleassistenza, consentono di favorire la gestione domiciliare della persona, anche nei processi di presa in carico del paziente cronico, e che il medesimo Piano propone la sperimentazione di modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente, individuando tali modelli nella teleassistenza domiciliare, nel teleconsulto specialistico, nel telemonitoraggio medicale, nella telesorveglianza, nel telecontrollo.
- Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017" Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502"" e in particolare l'art.15, comma 4, che specifica che le Regioni e le Province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, e l'art. 21, comma 4, che specifica che nell'ambito dei percorsi assistenziali integrati e dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio.
- Il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione, approvato dal Presidente del Consiglio il 31.05.2017 e s.m.i, documento realizzato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Team per la Trasformazione Digitale attraverso il quale si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana, ed in particolare per la sanità un ruolo centrale è ricoperto dal Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il Centro unico di prenotazione (CUP), il Progetto Telemedicina;
- L'Intesa sancita in data 18 dicembre 2019 (repertorio atti n.209/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 che prevede la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione
- In ultimo le Linee nazionali di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19 del 3 giugno 2020, per la riattivazione delle attività ambulatoriali prevedono l'opportunità di privilegiare modalità di erogazione a distanza (telemedicina, videochiamata, videoconferenza), per particolari tipologie di prestazione (es. alcune tipologie di visite di controllo, aggiornamento di piani terapeutici).

ALLEGATO 2

# Indicazioni regionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

## Sommario

<b>Premessa</b> .....	2
<b>Opportunità offerte dalla telemedicina</b> .....	3
<b>Ambiti di applicazione della telemedicina</b> .....	4
<b>Definizione delle prestazioni di telemedicina: indicazioni delle condizioni per l'erogazione e Livelli di Assistenza</b> .....	7
<b>Definizione delle attività</b> .....	7
<b>Sistema delle Regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza</b> .....	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
<b>Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari al servizio</b> .....	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
<b>Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio</b> .....	21
<b>Ruoli e responsabilità</b> .....	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 obiettivamente 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 televisita l'interazione tra il medico e il paziente deve essere assicurata attraverso un collegamento tipo video-conferenza, di complessità tecnologica (chiamata, videochiamata, trasmissione immagini tipo lesioni/ferite etc.) proporzionale alle necessità cliniche valutate del medico che esegue la televisita.

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.