

UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE



DIPARTIMENTO DI MANAGEMENT

CORSO DI LAUREA

MAGISTRALE

IN

MANAGEMENT PUBBLICO E DEI SISTEMI SOCIO SANITARI

**TELEMEDICINA PER IL MONITORAGGIO DEI PAZIENTI AFFETTI
DALLA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE DEL SONNO:
ANALISI SULL'IMPATTO DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA SUL
MANAGEMENT DELLE AZIENDE SANITARIE**

**TELEMEDICINE FOR THE MONITORING OF PATIENTS
AFFECTED BY OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA SYNDROME:
ANALYSIS OF THE IMPACT OF TELEMEDICINE SERVICES ON
THE HEALTHCARE COMPANIES MANAGEMENT**

RELATORE

Chiar.ma Prof.ssa Bronzini Micol

CANDIDATA

Dott.ssa Riviaccio Alessia

Mat. 1102146

ANNO ACCADEMICO 2023/2024

***“La determinazione è
il passo di chi
si lascia i limiti
alle spalle”***

Indice

Introduzione	p.5
1. La Telemedicina: definizione, cenni storici e contesto europeo	p.11
<i>1.1 Telemedicina: definizione e cenni storici</i>	
<i>1.2 La Telemedicina in Europa e il programma “EU4Health”</i>	
2. La Telemedicina in Italia	p.30
<i>2.1 La Telemedicina in Italia: evoluzione e riferimenti normativi</i>	
<i>2.2 La Telemedicina ai tempi del COVID-19: come cambia il rapporto tra medico e paziente</i>	
<i>2.3 Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e la Missione 6 Salute</i>	
3. Telemedicina e Management: un caso studio	p.51
<i>3.1 Telemedicina e Change Management</i>	
<i>3.2 L'esperienza della Campania</i>	
<i>3.3 Telemonitoraggio presso la UOC “Clinica</i>	

*Pneumologica L. Vanvitelli” di pazienti affetti da
“Sindrome delle Apnee ostruttive del sonno”*

3.3.1 Introduzione

3.3.2 Scopo dello studio

3.3.3 Pazienti e metodi

3.3.4 Strumenti e routine di monitoraggio

3.3.5 Discussione

Conclusioni

p.93

Bibliografia

INTRODUZIONE

La telemedicina sta acquisendo sempre maggiore importanza con il progredire dello sviluppo tecnologico ed è oggetto di una grande trasformazione negli ultimi anni. Possiamo distinguere una prima fase «pionieristica», dove veniva utilizzata la tecnologia cosiddetta «analogica» (telegrafo, radio e televisione), il cui primo impiego ha avuto il grande merito di ridurre il rischio da ritardo nella cura, stabilizzando il paziente, anticipando la diagnosi o predisponendo la struttura sanitaria a un'operazione ancor prima che il paziente arrivasse in ospedale. Lo sviluppo del teleconsulto ha favorito lo scambio di informazioni in ambito medico scientifico. L'impiego era, però, caratterizzato da un utilizzo limitato dei sistemi, dalla scarsa qualità delle informazioni scambiate, dalla difficoltà di archiviazione delle informazioni, e dai limiti di intervento e interazione con il paziente e con i medici. Successivamente la telemedicina si è evoluta insieme alla prima digitalizzazione e, negli anni '80, con l'avvento e la diffusione

del computer. In questo periodo si è avuto un aumento esponenziale dei servizi di telemedicina favoriti dalla capacità di generare e archiviare dati e di integrarli con i sistemi di telecomunicazione. Stiamo assistendo al passaggio da una telemedicina vista come ausilio dell'atto medico, in quanto in grado di ridurre il fattore spazio-temporale, a una telemedicina facilitatrice dell'atto medico in quanto l'atto medico diviene sempre più un'azione complessa al cui processo collabora in parte la tecnologia. Si pensi al monitoraggio costante di malati cronici (cardiopatici o diabetici) attraverso strumenti medici indossabili o esterni che forniscono informazioni e che, sulla base di un software, sono in grado di rilevare parametri anomali avvisando il medico il quale, valutato l'esame obiettivo, decide da remoto l'azione da attuare. Alla luce di tutto ciò, appare evidente come la telemedicina stia acquisendo una funzione determinante in ambito sanitario, sia pubblico che privato, proponendosi come uno strumento necessario per riorganizzare i sistemi sanitari, le modalità di erogazione dei servizi, rispondere alle esigenze della sanità territoriale nelle aree svantaggiate anche attraverso la responsabilizzazione del paziente, creando

un'integrazione tra le strutture ospedaliere e il territorio, prevedendo in alcuni casi i cosiddetti ricoveri virtuali domiciliari.

Lo scopo di questo elaborato è quello di offrire un approccio conoscitivo della materia partendo dai suoi fondamenti storici, sino ad arrivare alle applicazioni più recenti.

Nel Capitolo 1, infatti, verranno presentate le definizioni ampiamente riconosciute a livello internazionale del termine "Telemedicina" con particolare attenzione ai contributi più importanti che ne hanno segnato l'evoluzione storica. Passeremo, subito dopo, ad analizzare il contesto europeo, ripercorrendo le tappe principali che hanno portato la telemedicina ad essere uno dei temi più caldi e dibattuti a livello comunitario e nei singoli stati membri.

Nel Capitolo 2, entreremo nel merito di quello che è il contesto italiano. L'Italia, di fatti, dopo una prima fase di stallo, secondo i risultati del Future Health Index 2019, è stato il primo paese in Europa e tra i primi al mondo per l'utilizzo di tecnologie digitali da parte dei professionisti sanitari. L'avvento della pandemia ha accelerato, pertanto, il processo di digitalizzazione in ogni aspetto delle nostre

vite, assistenza sanitaria inclusa. In questi anni abbiamo compreso le potenzialità delle tecnologie digitali per definire nuovi modelli di erogazioni delle cure, oltre le mura dell'ospedale, con servizi di medicina territoriale e di assistenza virtuale più vicini ai pazienti e alle loro esigenze. In questo contributo cercheremo di capire in che termini il COVID-19 ha modificato gli scenari assistenziali, il rapporto medico-paziente, nonché spalancato le porte alla telemedicina e ad una sua, più accurata, regolamentazione a livello nazionale, regionale e locale.

La telemedicina può essere uno strumento determinante per affrontare le malattie croniche, favorire l'autonomia del paziente e la sua indipendenza, agevolandone l'autogestione e prospettando un nuovo paradigma di autosufficienza. L'obiettivo è creare una personalizzazione del servizio sanitario a domicilio, valorizzando in questo modo la medicina di prossimità.

Tutte queste considerazioni sono oggi oggetto della «Missione 6 - Salute» che il Governo si sta prefiggendo nella programmazione inserita nel PNRR presentato a Bruxelles nell'aprile

2021 e volto a gestire i finanziamenti e le sovvenzioni del progetto dell'Unione Europea Next Generation Eu e che, in questa sede, andremo ad approfondire.

Non mancherà, infine, uno sguardo su quelle che sono state le prime sperimentazioni, nel periodo emergenziale, di servizi di telemedicina nella regione Campania. Nello specifico, ci soffermeremo sulle linee guida, proposte dalla suddetta regione, sull'utilizzo della telemedicina con soggetti affetti da diabete e sul "Progetto Isole".

Dal punto di vista del Management, risulta interessante analizzare quanto effettivamente l'utilizzo dei servizi di telemedicina impatti non solo sull'equità di accesso ai trattamenti, la qualità dei servizi e l'efficienza dell'intero sistema, ma anche e più in generale, sugli assetti organizzativi all'interno delle strutture sanitarie. Questo sarà il contenuto del Capitolo 3 di questo elaborato in cui analizzeremo un caso studio in cui è stato valutato, in tele-monitoraggio, un gruppo di pazienti affetti da Sindrome delle Apnee ostruttive del sonno (OSAS) in osservazione presso la UOC "Clinica Pneumologica L.Vanvitelli" del presidio Monaldi di Napoli. Questa analisi ci ha permesso di

riflettere da un lato sull'effettivo sostegno che la telemedicina offre alla sanità, ma anche su quelle che sono le criticità ad essa connesse.

CAPITOLO 1

LA TELEMEDICINA: DEFINIZIONE, STORIA E CONTESTO

EUROPEO

1.1 La telemedicina: definizione e cenni storici

In letteratura, le definizioni di “telemedicina” sono tutt’altro che univoche, soprattutto in considerazione del fatto che si tratta di un ambito in continua evoluzione e che evolve, di pari passo, con il progresso tecnologico. Malgrado ciò, resta fermo il concetto di base: è l’informazione a doversi spostare e non il paziente. Negli anni ’70 K.T. Bird, nel saggio “Teleconsultation: a new health information exchange system” ha definito la telemedicina come: “la pratica della medicina senza l’usuale confronto medico-paziente o la sua pratica attraverso un sistema di comunicazione audio-video interattivo” (Bird K. – 1975). Il medico del Massachusetts General Hospital creò, nel 1967 il primo “network” tra l’ospedale e l’aeroporto Logan di Boston, utilizzando un sistema di televisione a circuito chiuso, attraverso il

quale fornire servizi regolari e continuativi di telediagnosi e teleconsulto per poter offrire un rapido riscontro medico ai dipendenti dell'aeroporto o in soccorso dei viaggiatori malati o infortunati nello scalo che distava 5 km dal nosocomio.

Conrath nel 1983 affermò che era “l'uso della tecnologia delle telecomunicazioni a migliorare i servizi di assistenza in sanità” (David W. Conrath – 1983).

Il termine “telemedicina” viene infatti concepito come *“un neologismo derivante dalla composizione di due parole: telematica (ovvero l'insieme delle applicazioni derivate dall'integrazione delle tecnologie informatiche con quelle delle telecomunicazioni, basate sullo scambio di dati o sull'accesso ad archivi attraverso la rete telefonica o apposite reti) e medicina. La telemedicina coinvolge dunque tre aree scientifico-disciplinari diverse: telecomunicazioni, informatica e medicina; e determina dunque l'uso delle telecomunicazioni nonché delle tecnologie elettroniche e informatiche a supporto della medicina quando la distanza separa il paziente dal personale medico.”* (Arianna Saugo – 2022)

Una delle definizioni più utilizzate della telemedicina è stata elaborata, nel 1990, dall'Unione Europea nel documento denominato "Advanced Informatics in Medicine". Essa venne definita, come *"il controllo, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale sanitario, attraverso l'uso di sistemi che consentano un tempestivo accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le seconde risiedano"*. L'anno successivo l'Organizzazione Mondiale della Sanità propose una definizione molto più specifica, ovvero: *"l'erogazione di servizi di cura e assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione, per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità"* (WHO – 1991).

Ciò che, tuttavia, va precisato, è che le prime applicazioni degli strumenti di telemedicina, sono molto meno recenti di quel che

possiamo immaginare. Willem Einthoven, inventore dell'elettrocardiografo e premio Nobel per la medicina nel 1924, è, infatti, considerato il padre fondatore per eccellenza della Telemedicina grazie ad un esperimento mediante il quale trasmise, nel 1905, attraverso un cavo del telefono, un elettrocardiogramma dalla sala di un ospedale ad un laboratorio. Si tratta di un primo, seppur rudimentale, approccio che lasciava intravedere l'importanza di portare la medicina ad un livello nuovo e più efficiente.

Anche in ambito nazionale non possiamo non menzionare l'apporto di Guglielmo Marconi che, con il dottor Guido Guida, costituì, il 30 maggio del 1934, il Centro internazionale radio medico (CIRM). Il CIRM, nato con lo scopo di dare assistenza sanitaria via radio agli uomini in mare, è una Fondazione di diritto privato eretta Ente Morale con Decreto del PDR n. 553 del 29 aprile 1950. La Fondazione, tutt'ora operante sotto il controllo del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, ha lo scopo di prestare assistenza e consulenza sanitaria a distanza, attraverso i sistemi di telecomunicazione, agli equipaggi e ai passeggeri imbarcati su navi di tutte le nazionalità in navigazione in

tutti i mari del mondo, e agli equipaggi e ai passeggeri su aeromobili in volo. (Carta dei servizi dell'Assistenza Telemedica Marittima – 2018)

Pertanto, un importante input allo sviluppo della telemedicina derivò dalla necessità, per la NASA, in quelli che furono i primi voli spaziali agli inizi degli anni '60, di trasmettere a distanza i parametri vitali degli astronauti. Attraverso ingenti finanziamenti vennero, dunque, messe a punto una serie di tecniche che consentissero la rilevazione e la trasmissione di frequenza cardiaca e respiratoria, seppur con tutti i limiti tecnologici dell'epoca, oggi ampiamente superati, così da poter fornire un'assistenza sanitaria adeguata. Alcune applicazioni vennero poi impiegate per facilitare il monitoraggio della salute nelle riserve indiane con progetti come quello di telemedicina «STARPAHC» (Space technology applied to rural Papago advanced health care) sul territorio degli indiani Papago, nel Sud Arizona negli Stati Uniti.

(Atti della Accademia Lancisiana – 2016).

Tra il 1969 e il 1973 con il programma del Governo americano “National Center for Health Service Research”, si diede il via a

progetti di ricerca applicata riguardanti diverse tematiche (emergenza, educazione sanitaria, formazione dei medici), volti a garantire una migliore assistenza sanitaria a comunità sparse sul territorio.

In questi anni anche il Giappone ha avviato progetti di telemedicina, con la creazione, intorno al 1973, del Medical Information System Development Center (MEDIS-DC), diretto da medici, esperti di informatica, telecomunicazioni ed economia e finanziato dal Ministero per l'Industria ed il Commercio Estero.

1.2 La Telemedicina in Europa e il Programma "EU4Health"

L'Unione Europea, fin dai primi anni 2000, ha compreso l'importanza della telemedicina e la necessità di predisporre un coordinamento sul piano europeo volto a favorire lo sviluppo di tecnologie di telemedicina interoperabili a livello dei singoli Stati membri. Si pensi alla Comunicazione della Commissione europea n. 356 del 30 aprile 2004 che ha avuto l'obiettivo di migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei attraverso la costituzione di uno spazio europeo della

sanità elettronica. È stata però la risoluzione del Parlamento europeo 2006/2275 del 23 maggio 2007 con la quale, tra le altre cose, la Commissione viene invitata ad esortare gli Stati membri a sostenere attivamente l'introduzione del sistema sanitario in linea e della telemedicina, a valorizzare il notevole potenziale delle Information and communication technologies (ICT) applicate alla sanità elettronica (e-Health) e alla Telemedicina in particolare. Negli anni la Commissione europea ha varato programmi di finanziamento per la promozione della ricerca e dello sviluppo in questo settore. Diversi sono stati, per altro, i piani d'azione per lo sviluppo della sanità elettronica, volti a delineare la strategia per affrontare le sfide più urgenti cui la sanità e i sistemi sanitari sono esposti nel Ventunesimo secolo. Finalità di questi piani d'azione sono:

- migliorare la gestione delle patologie croniche e le situazioni complesse che prevedono la co-presenza di più patologie;
- migliorare pratiche efficaci finalizzate alla prevenzione e alla promozione della salute;
- rendere più sostenibili ed efficienti i sistemi sanitari incentivando

l'innovazione, migliorando l'assistenza incentrata sui pazienti/cittadini e l'autoresponsabilità dei cittadini, oltre a promuovere cambiamenti di tipo organizzativo;

- migliorare l'assistenza transfrontaliera, la sicurezza sanitaria, la solidarietà, l'universalità e l'equità;

- migliorare le condizioni giuridiche e di mercato per sviluppare i prodotti e i servizi di sanità elettronica.

Appare evidente che i servizi di telemedicina si inseriscono nei piani di azione di quella che viene definita sanità digitale, costituendone una parte ben definita e interoperabile nell'ambito comunitario. Particolare attenzione è da riservare ai servizi di telemedicina che, per loro natura, possono essere erogati a soggetti che risiedono in Stati diversi rispetto allo Stato dove viene erogato il servizio. Proprio per questo i servizi medici offerti in telemedicina devono soddisfare le disposizioni previste a tutela dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare quelle contenute nell'art. 14 della Direttiva 2011/24/UE che prevede la creazione di una rete di assistenza in ambito di sanità digitale, al fine di dare un ulteriore

impulso alla cooperazione in questo settore tra gli Stati membri dell'Unione.

Attualmente quello in corso è il quarto piano d'azione e si prefigge di coprire la programmazione dal 2021 al 2027. È stato pubblicato con il Regolamento 2021/522/UE denominato «EU4Health» e intende essere la risposta dell'UE alla pandemia da Covid-19, che ha avuto un forte impatto sul personale medico e sanitario, sui pazienti e sui sistemi sanitari in Europa (Testo in italiano del Regolamento: [Regulation - 2021/522 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)). Il nuovo programma «EU4Health» si prefigge di offrire una risposta che superi la crisi per affrontare la resilienza dei sistemi sanitari. Per la sua applicazione vengono stanziati 5,3 miliardi di euro con cui si intendono finanziare progetti presentati da organizzazioni sanitarie, operatori socio-sanitari e Ong dei Paesi dell'UE o dei Paesi terzi associati al programma integrando le politiche nazionali e comunitarie già in atto a sostegno dei 4 obiettivi generali:

1. Migliorare e promuovere la salute nell'Unione attraverso:
 - prevenzione delle malattie e promozione della salute;

- iniziative internazionali in materia di sanità e cooperazione;

2. Far fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere attraverso:

- prevenzione, preparazione e risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere;

- integrazione delle riserve nazionali di prodotti essenziali rilevanti in caso di crisi;

- costituzione di una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno;

3. Migliorare i medicinali, i dispositivi medici e i prodotti rilevanti in caso di crisi attraverso la fornitura di medicinali, dei dispositivi medici necessari a prezzi contenuti;

4. Potenziare i sistemi sanitari, la loro resilienza e l'uso efficiente delle risorse attraverso:

- il rafforzamento dei dati sanitari, degli strumenti, dei servizi digitali;

- l'agevolazione dell'accesso dei cittadini all'assistenza sanitaria;

- la cooperazione e l'integrazione dei sistemi sanitari nazionali.

Al fine di attuare il piano d'azione è stata creata l'Agenzia esecutiva

per la salute e il digitale (HaDEA) nel febbraio 2021, il cui compito è

quello di eseguire i sotto-programmi di lavoro annuali dal 2021 al 2027 e individuare i piani di intervento in quattro settori:

- a.prevenzione delle malattie;
- b.preparazione alle crisi;
- c.promozione della digitalizzazione;
- d.attenzione trasversale al cancro.

Ognuno di questi programmi è pensato e strutturato per intersecarsi e integrarsi con gli altri programmi comunitari.

La pandemia, in questi ultimi anni di Covid-19, ha evidenziato l'urgente necessità di promuovere l'interoperabilità e l'armonizzazione. In questo quadro tratteggiato dalle istituzioni europee, il Consiglio e il Parlamento europeo il 3 maggio 2022 hanno proposto il Regolamento UE n. 140/2022 sullo spazio europeo dei dati sanitari, che si inserisce nel piano generale della strategia europea per i dati. Lo spazio europeo dei dati sanitari sarà parte integrante della costruzione di un'Unione Europea della salute e mirerà a migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria (uso

primario dei dati sanitari elettronici), oltre ad altre finalità di cui beneficerebbe la società quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative (uso secondario dei dati sanitari elettronici). Il suo obiettivo è inoltre di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche in conformità ai valori dell'Unione. Per il raggiungimento di tali finalità il Regolamento si fonda su cinque elementi fondamentali:

1. L'istituzione di una piattaforma centrale per la sanità digitale: una piattaforma di interoperabilità che fornisce servizi volti a favorire e agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici tra i punti di contatto nazionali per la sanità digitale;
2. MyHealth@EU: l'infrastruttura transfrontaliera (istituita su base volontaria dall'art. 14 della Direttiva 2011/24/ UE, ma attiva solo in 10 Paesi dell'UE) da estendersi obbligatoriamente in tutti gli Stati membri a partire dal 2025/2026 per l'uso primario dei dati sanitari

elettronici, costituita dalla combinazione dei punti di contatto nazionali per la sanità digitale e della piattaforma centrale per la sanità digitale;

3. La garanzia per gli interessati dell'uso primario dei dati sanitari elettronici, ovvero l'accesso ai dati sanitari elettronici personali e relativa trasmissione con la garanzia del diritto di accesso immediato, gratuito e in un formato facilmente leggibile e consolidato ai dati sanitari elettronici personali trattati. Il Regolamento sancisce che le persone fisiche hanno il diritto di ricevere una copia elettronica, nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, almeno dei loro dati sanitari elettronici;

4. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche destinate dal fabbricante all'uso primario delle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici, di cui all'articolo 5, che siano interoperabili tra quelli dei vari Stati dell'Unione, che soddisfino i requisiti del regolamento UE 2017/745 e che offrano idonee garanzie di sicurezza e robustezza;

5. Uso secondario dei dati sanitari elettronici. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati

sanitari elettronici solo se la finalità prevista del trattamento perseguito dal richiedente è conforme a norma.

Il Regolamento 2022/140, pur non entrando nel merito delle competenze della gestione del sistema sanitario dei singoli Stati membri, prevede rilevanti strumenti in grado di indirizzare in maniera sistemica il funzionamento dei servizi sanitari nazionali imponendo delle sovrastrutture tecnologiche e delle linee guide a tutti gli Stati dell'Unione, volte al raggiungimento di un'armonizzazione rapida ed efficiente della gestione delle informazioni sanitarie in grado di rendere effettivo il diritto dei cittadini dell'Unione Europea in relazione al trattamento dei loro dati personali. Ma per un'inadeguata struttura tecnologica e una scarsa interoperabilità di quelle esistenti, nei fatti tali diritti, in particolare quello sancito dall'art. 15 del GDPR, non sono pienamente attuati. Ovviamente, il Regolamento 2022/140 va di pari passo allo sviluppo dei piani di ripresa e resilienza in materia sanitaria istituiti in ambito europeo che prevedono, a fronte di specifici finanziamenti ed erogazioni a fondo perduto da parte dell'UE, implementazioni mirate in grado di sostenere la creazione di

uno spazio unico dei dati sanitari garantendo le tutele previste dalle normative NIS e sulla protezione dei dati personali. L'obiettivo è quello di garantire l'accesso e il controllo dei dati sanitari delle persone fisiche, intesi come prestazioni di servizi di assistenza sanitaria e di cura, imponendo che gli stessi siano sempre disponibili in formato elettronico (elemento centrale sarà sempre di più la creazione di un sistema di cartelle cliniche elettroniche di formato interoperabile e portabile anche a livello europeo che potranno andare a implementare il fascicolo sanitario personale), e la creazione di una infrastruttura che garantisca l'interoperabilità e portabilità dei dati a livello europeo attraverso la struttura MyHealth@EU. A questa infrastruttura europea dovranno affiancarsi le infrastrutture nazionali (declinate a livello regionale e locale) in grado di offrire non soltanto idonei e sicuri punti di archiviazione dei dati, ma che siano anche capaci di garantire una fruizione sicura dei dati. L'altro pilastro ritenuto altrettanto prioritario è la regolamentazione dell'uso secondario dei dati, ovvero la possibilità di condividere i dati sanitari con le istituzioni, gli istituti di ricerca, le aziende attive nel campo

dell'innovazione scientifica, medica e le società farmaceutiche per lo sviluppo di nuovi farmaci. Viene prevista, a tal fine, una struttura centralizzata dell'UE (HealthData@EU) per l'uso secondario dei dati sanitari, che svolgerà il ruolo di intermediario tra i diversi organismi di accesso agli stessi. L'obiettivo è quello di creare un sistema organico della gestione dei dati sanitari per finalità di ricerca, innovazione tecnologica applicata alla sanità e alla cura, sviluppo di nuovi farmaci e dispositivi medici, oltre alla tutela della sanità pubblica e alla definizione di politiche sanitarie nazionali e a livello comunitario. Sono previste delle modalità di archiviazione che dovranno garantire l'anonimizzazione dei dati o comunque, qualora ciò non sia possibile, la pseudonimizzazione degli stessi. Sono previste, inoltre, delle particolari procedure per richiedere l'accesso ai set di dati, dei meccanismi di trasparenza e delle «camere» di consultazione che rispondano agli standard per la sicurezza informatica definiti dalle autorità. Dovranno essere costituiti, a livello degli Stati membri, degli organismi di accesso ai dati sanitari di controllo e di gestione delle richieste. I risultati delle richieste e delle

ricerche dovranno essere pubblici. A livello europeo verrà costituito un nuovo Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari che dovrà vigilare sulla corretta attuazione del regolamento. Appare evidente come il regolamento, in parola, impone una grande sfida in termini di sicurezza e gestione dei dati, ma la scelta dell'Unione Europea dovrebbe garantire attraverso lo sforzo comune e coordinato un impianto solido e potenzialmente più efficiente e sicuro dell'azione individuale dei singoli Stati membri. L'Unione Europea ha stimato anche i vantaggi in termini di risparmio e di agevolazioni del sistema economico del settore sanitario, che potrebbe beneficiare di dati selezionati di prim'ordine necessari per lo sviluppo di dispositivi medici, farmaci e cure innovative attraverso i sistemi di intelligenza artificiale che necessitano di set di dati sempre maggiori per i sistemi di machine learning. La Commissione europea prevede che i benefici economici totali di questa opzione, in 10 anni, saranno di oltre 11 miliardi di euro. Questo importo sarebbe suddiviso pressoché uniformemente tra benefici provenienti da misure sull'uso primario (5,6 miliardi di euro) e sull'uso secondario (5,4 miliardi di euro) dei

dati sanitari. Nell'ambito dell'uso primario dei dati sanitari, i pazienti e i prestatori di assistenza sanitaria godranno di benefici rispettivamente di circa 1,4 miliardi di euro e 4 miliardi di euro derivanti da risparmi nei servizi sanitari prodotti da una maggiore diffusione della Telemedicina e da scambi più efficienti dei dati sanitari, anche transfrontalieri. Nell'ambito dell'uso secondario dei dati sanitari, i ricercatori e gli innovatori nel settore della sanità digitale, dei dispositivi medici e dei medicinali, avranno benefici di oltre 3,4 miliardi di euro grazie alla maggiore efficienza dell'uso secondario dei dati sanitari. Secondo la Commissione europea i pazienti e i prestatori di assistenza sanitaria beneficeranno di risparmi pari a una cifra compresa tra 0,3 e 0,9 miliardi di euro grazie all'accesso a medicinali più innovativi e processi decisionali migliori. L'uso più intensivo di dati reali nella definizione delle politiche sanitarie consentirebbe ulteriori risparmi, stimati a 0,8 miliardi di euro, per i responsabili delle politiche e i regolatori. Appare evidente che la creazione di uno spazio europeo per la gestione dei dati sanitari apre a innumerevoli sviluppi in materia di Telemedicina. Infatti, la

possibilità che le cartelle cliniche elettroniche possano essere condivise e interoperabili a livello dell'Unione Europea favorirà lo sviluppo di richieste di visita o consulti intercomunitari alla ricerca delle eccellenze. Si possono prevedere maggiori cooperazioni da parte delle strutture sanitarie in ambito comunitario e la possibilità per i professionisti di offrire servizi transfrontalieri con le stesse garanzie dei servizi di Telemedicina nazionali. Appare plausibile che si svilupperanno con maggiore impulso sistemi e servizi di Telemedicina che coinvolgano sempre di più diversi attori allocati in diversi Stati membri. Con il tempo dovranno anche essere riviste le modalità di rimborso e applicazione del sistema europeo della tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), tutti strumenti che andranno sicuramente a implementarsi dovendo rendere effettivo un servizio. Potremmo così assistere a un cambiamento del sistema sanitario così come lo conosciamo oggi, con l'inserimento nel mercato di nuovi attori, che potrebbero favorire l'accesso a cure migliori, all'avanguardia ed efficienti.

CAPITOLO 2

La Telemedicina in Italia

2.1 La Telemedicina in Italia: evoluzione e riferimenti normativi

Abbiamo visto come anche in Italia la Telemedicina sia uno strumento conosciuto oramai da qualche decennio, ma che, allo stesso tempo, ha faticato ad affermarsi a livello sistemico, complici molteplici fattori di carattere normativo, burocratico e culturale che hanno limitato l'appetibilità degli investimenti privati nel settore, a cui si è aggiunto il ritardo tecnologico e infrastrutturale che il nostro Paese ha registrato almeno nell'ultimo decennio. Oggi, a seguito della necessità di dare una pronta risposta all'esigenza di cure, diagnosi e contenimento della pandemia Covid-19, il panorama è totalmente cambiato. La Telemedicina si appresta a diventare un elemento cardine del sistema sanitario locale di prossimità e nel settore privato viene sempre più impiegata. Ormai la fornitura di servizi di Telemedicina è una realtà, ed è presente in tutte le agende regionali e nazionali del SSN. Una crescita di attenzione che però spesso, purtroppo, è

stata accompagnata da programmazioni e attività frutto di improvvisazione.

La Telemedicina non riguarda ovviamente solo il SSN, in quanto si caratterizza per essere una modalità di erogazione della prestazione sanitaria e, per tale ragione, può essere utilizzata da strutture private, anche non convenzionate, così come da medici liberi professionisti non convenzionati.

Proprio a seguito del processo di attuazione della M6 sanità del PNRR e della definizione a livello di AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) delle nuove linee di indirizzo che hanno recepito le indicazioni dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità), il sistema di Telemedicina nel settore pubblico si dovrebbe nei prossimi quattro anni strutturare in maniera organica anche per soddisfare gli impegni presi con l'Europa che sta finanziando i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza. Si sta progressivamente passando dalla fase sperimentale ed emergenziale a una definitiva e organica risorsa potendo anche beneficiare degli investimenti previsti dal PNRR, al quale si agganceranno investimenti privati. Semmai la problematica, oggi presente ancora nel pubblico, si acuirà nel settore privato dove a fronte dell'interesse esponenziale della fornitura dei servizi di Telemedicina, la creazione di infrastrutture sarà affidata all'impulso di attori privati, non sempre attrezzati e in grado di garantire la sicurezza e l'integrità del trasferimento dei dati, la conformità dei dispositivi medici alle normative

comunitarie e, in definitiva, un servizio in grado di dare garanzie analoghe a quelle del sistema sanitario nazionale, lasciando a volte campo all'improvvisazione, con gravi ripercussioni in termini di sicurezza dei dati e di responsabilità amministrativa e professionale degli operatori privati.

In Italia le linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina sono state introdotte dal Ministero della Salute il 17 marzo del 2014 e dovevano costituire lo strumento operativo da applicare al SSN declinato su base regionale. Per monitorare l'effettiva applicazione venne istituita una Commissione paritetica Stato e Regioni con il compito di monitorare eventuali profili critici connessi ad aspetti normativi e regolamentari conseguenti all'introduzione dei sistemi di Telemedicina con compiti anche propositivi. Nei fatti, la Commissione in parola non ha mai svolto quell'azione di monitoraggio (non risultano rapporti annuali durante il periodo del mandato) e propulsiva e, complice il menzionato ritardo strutturale e tecnologico, le linee di indirizzo hanno avuto scarsa applicazione divenendo ben presto obsolete con il passare degli anni. Le linee di indirizzo non affrontavano, inoltre, compiutamente molti aspetti già determinanti nel 2014 quali la cyber security, la corretta gestione dei dati personali degli interessati, e la problematica dell'impiego di dispositivi medici digitali. Con queste limitazioni le linee di indirizzo hanno continuato

a essere la base per i successivi provvedimenti della Conferenza Stato Regioni e Province Autonome (Piano per la sanità digitale 2016, Piano per la cronicità 2016). Solo con i documenti recepiti dall'Accordo Stato Regioni e Province autonome del 17 dicembre 2020, sono state superate le linee di indirizzo del 2014-18, introducendo uno strumento per il SSN da applicare su base regionale e divenendo il principale strumento operativo - sebbene di natura non cogente - recepito dalle normative regionali. Ciò detto, i principi organizzativi e classificatori, oltre che gli obblighi imposti dalla normativa vigente, devono essere applicati, seppur con i dovuti distinguo, anche al settore sanitario privato non convenzionato, così come al medico libero professionista e agli operatori sociosanitari privati che intendono approcciarsi a questa nuova metodologia. A questa disciplina occorre aggiungere le numerose indicazioni pratiche promulgate in ordine sparso dalle Regioni, nonché le indicazioni pubblicate dal Centro Nazionale per la Telemedicina dell'Istituto Superiore di Sanità che, nel 2020, ha presentato un modello operativo strutturato rispetto alla situazione emergenziale e corredato da una serie di protocolli operativi pratici volti ad affrontare il periodo pandemico, offrendo le prescrizioni minime di sicurezza da seguire nell'erogare i servizi di telemedicina in questa fase. Queste indicazioni, validissime, si sono distaccate dalle linee di indirizzo sopra indicate,

offrendo un approccio più semplificato, utile per la messa in pratica di un sistema di Telemedicina, in quanto sono pensate per sopperire alle necessità contingenti. Esse sono in continuità concettuale con le indicazioni ad interim emergenziali scritte alcuni mesi prima dal Centro Nazionale per Telemedicina dell'ISS, che individuavano un ambito di applicazione focalizzato al supporto e al monitoraggio dei soggetti colpiti da Covid-19 non ospedalizzati, in quarantena o in isolamento fiduciario, non prevedendo, pertanto, tutte le fattispecie di telemedicina. Tuttavia, il Centro Nazionale per la Telemedicina dell'ISS, nel proprio rapporto di aprile 2020 sulle possibili soluzioni di Telemedicina per l'emergenza pandemica, per primo ha posto particolare attenzione alla continuità assistenziale dei pazienti cronici, con malattie rare, dei soggetti con disabilità e per persone in situazioni di fragilità, nonostante l'isolamento, introducendo anche, sempre per la prima volta, un modello di consulenza a distanza in telepsicologia. Le suddette indicazioni sono state chiamate ad affrontare e risolvere una situazione emergenziale attraverso la creazione di modelli di Telemedicina che dovevano essere necessariamente semplificati per velocizzare l'adozione di servizi finalizzati alla problematica pandemica. Pertanto, queste linee guida non hanno potuto affrontare a livello programmatico tre aspetti determinanti quali la cyber security, la corretta gestione dei dati personali dei soggetti

interessati, e la problematica dell'impiego di strumenti medici alla luce del nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745/UE che è entrato successivamente in vigore il 26 maggio 2021. Detto ciò, le indicazioni pubblicate dall'ISS sono state di pronta applicazione e miravano a garantire i servizi sanitari e il supporto psicologico non solo ai malati di Covid-19 ma anche alle persone non contagiate e affette da patologie croniche bisognose di supporto medico-assistenziale e monitoraggio costante in un periodo in cui l'accesso alle strutture sanitarie e le visite tradizionali presentavano maggiori ostacoli rispetto a situazioni ordinarie. Con il DM del 21 settembre 2022, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ha invece pubblicato le linee guida tecniche al fine di individuare i requisiti indispensabili per tutte le soluzioni di telemedicina la cui adozione è finanziata tramite risorse del PNRR. Con l'obiettivo di supportare dal punto di vista tecnico regioni e PA nel definire le iniziative progettuali e garantire omogeneità nella loro implementazione, il decreto identifica innanzitutto i servizi minimi di telemedicina che tutte le infrastrutture regionali dovranno essere in grado di erogare: televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza. Qualora una regione avesse già implementato un servizio minimo, è stata prevista la possibilità di acquisire

solo l'infrastruttura per erogare i servizi minimi mancanti dalle suite messe a disposizione dalle regioni capofila. Il provvedimento riporta inoltre i requisiti tecnologici affinché ciascuno dei servizi minimi possa essere efficacemente integrato all'interno dell'ecosistema di salute digitale, costituito dalla PNT, dall'IRT e dalle altre componenti introdotte da ulteriori investimenti e progettualità, come ad esempio quella relativa al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0). Il Decreto del 30 settembre 2022 del Ministero della Salute ha, infine, definito le procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina ed ha stabilito che ogni regione redigesse il proprio POR (Piano Operativo Regionale) per i servizi di Telemedicina entro febbraio 2023 con l'attivazione dei servizi per l'inizio del 2024.

Fatta questa prima panoramica sulla situazione nel nostro Paese, è bene ora sottolineare che i servizi in Telemedicina presuppongono oltre che un'adeguata pianificazione anche l'utilizzo corretto di tecnologie idonee da un lato e, dall'altro, la familiarità del fruitore-paziente-utente rispetto all'uso di strumenti informatici, unita alla loro effettiva accessibilità (facilità di utilizzo e, ancor prima, possibilità di accedere al servizio collegandosi alla rete Internet). Sono dinamiche con cui l'Italia è chiamata a fare i conti. Attualmente, infatti, nel nostro Paese si registra un forte gap informatico, culturale, economico ed infrastrutturale che mina il principio di uguaglianza

digitale (declinazione del principio di uguaglianza costituzionale) al quale il SSN deve necessariamente tendere e favorire in forza della Legge 9 gennaio 2004 n. 4 come novellata dal D.lgs 10 agosto 2008 n. 106 (la cosiddetta «Legge Stanca»¹⁹). In quest'ottica, è possibile individuare alcune principali direttrici che dovranno essere sviluppate per l'implementazione dei servizi di Telemedicina nel nostro Paese:

- investimenti sulle infrastrutture tecnologiche da utilizzare, possibilmente a livello centralizzato onde evitare che ogni Regione sviluppi un sistema autonomo non interoperabile o scarsamente interoperabile con i sistemi sanitari delle altre regioni; tutti i sistemi dovranno invece essere idonei a implementare il Fascicolo Sanitario Elettronico;
- investimenti sui servizi tecnologici di Telemedicina (televisita, telerefertazione, teleconsulto, diagnostica per immagini o strumentale, etc.) pertinenti, vale a dire effettuati avendo cura della verifica preventiva dei criteri di efficacia-facilità di utilizzo, facilità di fruizione-sicurezza-interoperabilità-privacy by design e privacy by default (quest'ultimo è un approccio concettuale innovativo che impone alle aziende l'obbligo di avviare un progetto prevedendo, fin da subito, gli strumenti e le corrette impostazioni a tutela dei dati personali);
- definizione di una chiara ed efficace gestione amministrativa dei servizi di

Telemedicina offerti dal Servizio sanitario regionale (con riconoscimento su base nazionale), così come di quelli offerti in convenzione. In questo modo si potrà parificare il servizio di Telemedicina con il medesimo servizio offerto in presenza anche ai fini della copertura del SSN e dei servizi offerti in convenzione, e certificare il riconoscimento della prestazione medica erogata in servizio di Telemedicina;

- supporto alle aziende sanitarie capaci di fornire servizi di Telemedicina efficienti sia a livello organizzativo sia a livello di strumenti tecnologici dei dispositivi medici;

- coinvolgimento delle strutture sanitarie private al fine di creare una rete integrata e scalabile di servizi;

- tutela del personale dipendente impiegato nei servizi di Telemedicina con riconoscimento della prestazione lavorativa in termini di remunerazione e impegno orario, dello svolgimento di orario straordinario, della tutela della salute e del rischio specifico. Prevedere, anche su base contrattuale a livello nazionale o su base territoriale o aziendale, accordi che riconoscano il «diritto alla disconnessione». Perseguire il corretto bilanciamento degli interessi tra necessità di tracciabilità della prestazione e divieto di controllo occulto tramite i servizi di Telemedicina della prestazione lavorativa del dipendente. A tal fine risulta determinante l'impegno proattivo delle

rappresentanze sindacali, e dunque dell'Ispettorato nazionale del lavoro su base nazionale o territoriale;

- rispetto delle normative in materia di dispositivi medici, da ultimo rafforzate con l'entrata in vigore del Regolamento dell'Unione Europea 2017/745 del 21 maggio 2021, che prevede importanti novità in materia di dispositivi medici ampliando la platea degli strumenti principali e accessori che debbano essere qualificati come dispositivi medici, imponendo stringenti responsabilità non solo ai produttori, ma anche ai mandatari, ai distributori e fornitori. Sul piano operativo risulta determinante predisporre:

- interfacce semplici e intuitive e servizi inclusivi pensati per abbattere le barriere culturali e tecnologiche che impediscono ancora a tante fasce della popolazione l'accesso ai servizi minimi informatici;

- sistemi di Telemedicina progettati fin dall'inizio per la corretta gestione della privacy (la cosiddetta «privacy by design») responsabilizzando e, nei fatti, riducendo i rischi per l'operatore sanitario, chiamato a prestare servizi in Telemedicina. Ciò comporterà tutta una serie di obblighi anche sul piano dell'informazione e, laddove necessario, dell'acquisizione del consenso consapevole del paziente-fruitori-utente;

- iniziative di formazione e informazione al cittadino in merito: ai servizi offerti dalle strutture del SSR e dalle strutture private/professionisti privati

convenzionati o non convenzionati; alle modalità di fruizione; alla tipologia dei trattamenti; alle modalità di trattamento dei dati sanitari. Il tutto per favorire e aumentare la consapevolezza che la prestazione erogata tramite la Telemedicina rappresenta, anzitutto, un trattamento sanitario. Come si può comprendere, la sfida lanciata dalla Telemedicina è esaltante, e apre nuovi spazi e opportunità di sviluppo alle imprese del settore informatico e alle strutture sanitarie private, promettendo nuove opportunità di lavoro. Ma come tutti i grandi cambiamenti, anche quelli portati dalla Telemedicina per essere correttamente gestiti necessitano di adeguata programmazione. In un campo determinante e delicato come questo l'improvvisazione non può essere assolutamente accettata. Per l'erogazione su larga scala dei servizi di Telemedicina, occorre piuttosto coinvolgere numerose competenze multidisciplinari (mediche, informatiche, sociologiche, giuridiche) in quanto la materia va, come abbiamo visto, al di là dell'atto medico. Che pur rimane, e deve rimanere, il fulcro di questo servizio. Così come il beneficiario finale deve rimanere il paziente.

2.2 La Telemedicina ai tempi del COVID-19: come cambia il rapporto tra medico e paziente

Il Covid-19 ha mutato improvvisamente il rapporto tradizionale con il medico, fondato generalmente sull'interazione diretta tra questi e il paziente, sull'empatia, sulla fiducia e sull'esame obiettivo in presenza. Tutto a un tratto le pratiche tradizionali sono divenute se non impossibili, molto difficili da applicare. La riduzione delle prestazioni mediche ha avuto un impatto sulla salute dei cittadini in quanto impossibilitati a ricorrere tempestivamente e agilmente a cure o a diagnosi precoci. La carenza dei servizi di Telemedicina ha aggravato l'attività dei sanitari aumentandone il rischio di contagio. Il ritardo nei servizi ha aumentato le degenze e il ricorso al Pronto soccorso, favorendo la diffusione del virus. Di contro, l'impossibilità per molti pazienti di ricevere un controllo efficace ha determinato un peggioramento delle proprie condizioni e una peggior risposta dell'organismo al virus, con l'aggravamento della patologia e la necessità del ricovero. I medici e le strutture pubbliche hanno cercato di tamponare o di implementare i servizi già attivi. Sono proliferate modalità alternative di

consulto e di refertazione e prescrizioni mediche, alcune organizzate secondo rigidi protocolli, altre frutto di necessarie improvvisazioni emergenziali soprattutto nella prima fase della pandemia. Sulla regolamentazione di queste modalità le singole Regioni hanno agito in ordine sparso. Si è così vista da più parti la necessità di definire a livello regolatorio in modo uniforme su tutto il territorio nazionale quanto lasciato vago nelle linee di indirizzo del 2014. L'Istituto superiore di sanità ha comunicato diversi rapporti «Covid-19» (ricordiamo, tra gli altri, il n. 12 del 2020 con le «Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di Telemedicina durante l'emergenza sanitaria Covid-19» e il n. 60 con le «Indicazioni ad interim per i servizi di Telemedicina in pediatria») per ricordare l'attività in Telemedicina durante le fasi più acute della pandemia. Tali indicazioni sono ancora in vigore. Può essere utile soffermarsi su alcune di esse. Le suddette indicazioni sono rivolte al SSR e al suo coordinamento con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta. L'obiettivo dichiarato nel primo rapporto è offrire «un servizio di assistenza a domicilio in Telemedicina» che «consiste nel portare servizi medico-assistenziali alle persone in isolamento o che si trovino di fatto isolate a seguito delle norme di distanziamento sociale, allo scopo di sorvegliare proattivamente le loro condizioni di salute, in relazione sia alla prevenzione e cura del Covid-19 sia

alla continuità assistenziale eventualmente necessaria per altre patologie e/o condizioni che lo richiedano» (ISS n. 12/2020). Lo strumento proposto mira a coprire rapidamente le esigenze mediche e assistenziali dovute alla quarantena obbligatoria o fiduciaria e i soggetti affetti da malattie croniche, offrendo servizi sanitari e supporto psicologico alle persone a domicilio e usando soluzioni in Telemedicina con un duplice scopo: sorvegliare proattivamente le condizioni di salute sia dopo la dimissione dal reparto ospedaliero sia in corso di quarantena o di isolamento, sia in caso di isolamento domiciliare fiduciario indotto dalle norme di distanziamento sociale per i soggetti che necessitano di continuità assistenziale pur non essendo contagiate.

La creazione di questo sistema doveva prevedere un elevato livello di organizzazione, una infrastruttura informatica adeguata, un livello di preparazione informatica specialistica degli operatori sanitari, un sistema di coordinamento delle posizioni efficiente, lo sviluppo di una piattaforma sicura con interfacce App facili da gestire e chiare per l'utente, un sistema cloud sicuro, possibilmente l'interoperabilità con il FSE e con il Dse (dossier sanitario elettronico), il coinvolgimento dei MMG e dei PLS, degli specialisti ambulatoriali e delle strutture di degenza che hanno curato le dimissioni. Nella pratica, come era prevedibile, di fronte all'improvvisa

emergenza sanitaria le Regioni hanno invece agito con diversi progetti, ciascuno frutto della capacità tecnologica in quel momento in essere. A questi si aggiungono i numerosi servizi di Telemedicina che hanno cominciato a offrire alcune aziende sanitarie ospedaliere in tutto il territorio nazionale. Tali progetti hanno trovato un pronto riscontro nel modello a scalare per lo sviluppo dei servizi di Telemedicina elaborato dal Centro Nazionale per la Telemedicina dell'ISS. Nel corso di questo elaborato, analizzeremo il caso specifico della Regione Campania.

2.3 Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e la Missione 6 Salute

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede un pacchetto di investimenti e riforme articolato in sei missioni. Il Piano promuove un'ambiziosa agenda di riforme, e in particolare, le quattro principali riguardano:

- pubblica amministrazione;
- giustizia;
- semplificazione;
- competitività.

Il Piano è in piena coerenza con i sei pilastri del Next Generation EU riguardo alle quote d'investimento previste per i progetti green (37%) e digitali (20%). Le risorse stanziare nel Piano sono pari a 191,5 miliardi di euro, ripartite in sei missioni:

- Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura – 40,32 miliardi;
- Rivoluzione verde e transizione ecologica – 59,47 miliardi;
- Infrastrutture per una mobilità sostenibile – 25,40 miliardi;
- Istruzione e ricerca – 30,88 miliardi;
- Inclusione e coesione – 19,81 miliardi;
- Salute – 15,63 miliardi.

Per finanziare ulteriori interventi il Governo italiano ha approvato un Fondo complementare con risorse pari a 30,6 miliardi di euro. Complessivamente gli investimenti previsti dal PNRR e dal Fondo complementare sono pari a 222,1 miliardi di euro.

Prossimità, innovazione e uguaglianza sono le parole chiave della Missione Salute, la sesta area di intervento prevista dal Piano nazionale di Ripresa e Resilienza – PNRR, finanziato grazie al programma dell'Unione europea "Next Generation Europe". Il PNRR ha destinato alla Missione Salute € 15,63 miliardi, pari all'8,16% dell'importo totale, per sostenere importanti riforme e investimenti a beneficio del Servizio sanitario nazionale, da

realizzare entro il 2026. Ma complessivamente le risorse straordinarie per l'attuazione del PNRR e il rinnovamento della sanità pubblica italiana superano i 20 miliardi di euro. Tra queste, le risorse messe in campo dall'Italia con il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC), che destina alla salute ulteriori 2,89 miliardi di euro.

Perché la Missione Salute?

- Per adeguare il nostro SSN a un mutato contesto demografico ed epidemiologico
- Per garantire uguaglianza nel soddisfacimento dei bisogni di salute indipendentemente dal genere e dalle condizioni socioeconomiche
- Per rendere la rete dell'assistenza primaria territoriale in grado di rispondere al fabbisogno di salute lasciato scoperto dalla razionalizzazione della rete ospedaliera
- Per rendere capillare l'offerta di salute sul territorio, in termini di prevenzione e cura, eliminando le disparità geografiche, in particolare tra Nord e Sud
- Per sfruttare appieno le opportunità di miglioramento dell'offerta di salute derivanti dall'impiego dell'innovazione tecnologica, dall'avanzamento della ricerca in campo medico e dalla valorizzazione del personale del SSN.

Gli interventi della Missione Salute del PNRR, da raggiungere entro il 2026,

si dividono in due aree principali:

- ridisegnare la rete di assistenza sanitaria territoriale con professionisti e prestazioni disponibili in modo capillare su tutto il territorio nazionale, per una sanità che sia vicina e prossima alle persone;

- innovare il parco tecnologico ospedaliero, digitalizzare il Servizio sanitario nazionale, investire in ricerca e formazione del personale sanitario per una sanità più sicura, equa e sostenibile. In quest'ottica gli interventi della Missione Salute sono divisi in due componenti, ognuna delle quali prevede una riforma e specifici investimenti:

Componente 1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.

Componente 2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale

Le risorse per la Salute Le risorse messe in campo per la Salute in Italia dal 2021 al 2026:

- 15,63 miliardi di euro dal Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF), uno dei due principali fondi che alimentano il programma Next Generation Europe e la principale risorsa della Missione Salute nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

- 2,89 miliardi di euro dal Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR (PNC), istituito dal Governo italiano per integrare

e potenziare i contenuti del PNRR, di questi 2,387 miliardi sono assegnati al Ministero della Salute.

- 1,71 miliardi di euro dal Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (Recovery Assistance for Cohesion and the Territories of Europe - REACT-EU), altra linea di finanziamento dell'Unione Europea nell'ambito del programma Next Generation Europe per sostenere la ripresa negli Stati membri dopo la pandemia da Covid-19.

- 625 milioni di euro in collaborazione con il Ministero per la coesione territoriale, sono i fondi dell'Unione Europea per il Programma Nazionale - Equità nella Salute, il primo finanziato attraverso il programma di coesione dell'UE destinato a potenziare la salute in sette Regioni del Mezzogiorno. Queste risorse si aggiungono al finanziamento pubblico del Servizio sanitario nazionale che per il 2022 ammonta a 124 miliardi di euro e per il quale è prevista una crescita negli anni successivi. Con particolare riguardo alla Componente 2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, va specificato che esso è incentrato sul rinnovamento e ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, completando la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e migliorando la capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi; sul

potenziamento della ricerca scientifica con maggiori risorse e sull'accrescimento delle competenze del capitale umano del Servizio sanitario nazionale attraverso la formazione.

Il sistema di telemedicina del Servizio sanitario nazionale si inserisce espressamente nel programma «One Health» (salute-ambiente-clima) previsto dal PNRR in quanto mira a rafforzare la medicina di prossimità attraverso un potenziamento della rete territoriale con la creazione di Case della comunità (ne sono previste almeno 1.288 entro la metà del 2026), coordinate territorialmente da centrali che, a loro volta, ruotano intorno agli Ospedali di comunità.

Nel complesso, appare evidente che l'obiettivo richiesto a livello comunitario sia il potenziamento dei servizi domiciliari attraverso un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità di medicina a distanza. In quest'ottica, in Italia verrà realizzato presso le ASL un sistema informativo in grado di rilevare dati clinici in tempo reale. Questo sistema, secondo il PNRR, diverrà operativo con l'attivazione di 602 Centrali operative Territoriali (COT) con la funzione di coordinamento dei servizi

domiciliari con gli altri servizi sanitari. Ciò assicurerà l'interfaccia tra gli ospedali e la rete di emergenza e urgenza, tra le attività sanitarie territoriali in presenza e quelle a distanza, facilitando il lavoro dei centri servizi e dei centri operativi nei servizi di Telemedicina. In attuazione del PNRR il sistema di Telemedicina nazionale è stato inserito come progetto volto a sviluppare il piano di attuazione dell'assistenza domiciliare, bandito con lo slogan «Casa come primo luogo di cura e telemedicina».

CAPITOLO 3

Telemedicina e Management: un caso studio

3.1 Telemedicina e Change Management

Abbiamo più volte sottolineato, nel corso del presente elaborato, l'importanza del ruolo che la Telemedicina svolge nel soddisfare alcune esigenze di assistenza non in presenza, su pazienti distanti fisicamente, e in alcuni casi anche temporalmente, dal medico o dal sanitario non medico che eroga la prestazione. Tuttavia, risulta altrettanto opportuno, in questa sede, riflettere sul come essa impatti sul Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e su tutti gli assetti organizzativi intra aziendali. È intuitivo il fatto che, per quanto la Telemedicina rappresenti un valido sostegno alla sanità, essa non può nulla se non supportata da un'efficace revisione del modello organizzativo a livello centrale, regionale e, ancor di più, aziendale. Ciò detto la nostra analisi parte da una consapevolezza: *“...spesso si pensa che l'approvazione di una legge o di un piano, semmai ottenuta con*

difficoltà, sia il principale risultato. In realtà, al massimo si tratta di un passaggio intermedio, che, senza la capacità di attuazione, non produce risultati. Infine, le direzioni strategiche delle aziende sanitarie devono affrontare l'innovazione della leadership che richiede di essere visionari (saper guardare oltre i vincoli che sembrano insuperabili), autorevoli (dimostrare di comprendere i problemi che si devono affrontare), e credibili (dimostrare coerenza tra dichiarazioni e comportamenti e attenzione alle relazioni. (...) Queste indicazioni generali diventano concrete accettando la sfida di investire sulle persone almeno quanto si investe su edifici, tecnologie, farmaci, robot, e dispositivi medici.” (Elio Borgonovi – 2023).

Come accennato nel capitolo precedente, diversi sono stati gli interventi nazionali adottati volti all'implementazione dei servizi di Telemedicina e sulla base dei quali, in secondo momento, le regioni si sono dotate dei rispettivi POR. La forte eterogeneità con cui le direttive nazionali hanno trovato applicazione a livello regionale, pertanto, si riflette anche in una marcata difformità nell'adozione di modelli di erogazione delle cure da remoto all'interno delle singole realtà aziendali. Il Rapporto OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano) del 2023 a cura di CERGAS – Bocconi, che approfondisce l'interconnessione tra le scelte, a livello aziendale, relative all'attivazione dei servizi di telemedicina e le

indicazioni definite dagli altri organi di governo, ha messo a confronto cinque casi studio aziendali dislocati in cinque regioni differenti (AUSL Reggio Emilia, ASL Roma 2, ASST Fatebenefratelli Sacco, ASL di Taranto e ULSS 2 Marca Trevigiana) e ciò che è emerso è alquanto interessante. Dall'analisi comparata delle esperienze maturate dalle suddette aziende si evince un unico elemento comune: l'utilizzo della televisita come servizio predominante di Telemedicina. Per quel che riguarda tutte le altre prestazioni, in alcune realtà, esse sono ancora in fase di sperimentazione. In alcuni contesti organizzativi di gran lunga più consolidati, invece, quale quello dell'ASL Roma 2, sono evidenti innumerevoli progettualità (MOVE-Digital, Liberi@mo la salute, Per Te, AmbuCRI ecc.) nonché l'utilizzo di piattaforme regionali ampiamente sperimentate.

Quello che, tuttavia, pone in luce il Rapporto OASI 2023 e che maggiormente interessa in questa sede, riguarda le differenze evidenziate, all'interno dei casi studio esaminati, in termini di "*change management*".

Con *change management* si intende identificare quell'insieme di processi, decisioni, politiche, valori, tecnologie e criteri di controllo adoperati dall'Azienda con l'obiettivo specifico di affrontare al meglio una trasformazione.

Si possono individuare 3 livelli di gestione del cambiamento:

- gestione delle modifiche individuali: affrontare la resistenza al cambiamento attraverso l'individuazione del messaggio adeguato da trasmettere alle persone e comprendere il momento adeguato in cui insegnare a qualcuno una nuova abilità;
- gestione del cambiamento organizzativo: individuare le persone o i gruppi di persone che per primi affronteranno il cambiamento;
- capacità di gestione delle modifiche aziendali: ruoli, strutture, processi, progetti e competenze sono il fulcro principale del cambiamento e ciò che più di tutto fa la differenza. (REVERSE, società leader di ricerca selezione in Italia)

Anche le competenze dei manager rappresentano un importante fattore perché la trasformazione sortisca gli effetti desiderati e risulti efficace. Nello specifico è importante che venga promossa una “leadership positiva” che coinvolga il più possibile le persone attraverso l'ascolto e il dialogo, nonché favorisca la loro responsabilizzazione, attraverso lo strumento della delega, cosicché tutti siano pronti ad affrontare il cambiamento a qualsiasi livello dell'organizzazione.

Le principali motivazioni che oggi spingono le aziende ad avviare un progetto di change management sono sempre state la riduzione dei costi e la volontà di accrescere l'efficienza, ma negli ultimi due anni abbiamo assistito

ad una trasformazione digitale che sembrerebbe essere quindi la vera priorità delle imprese italiane in questo preciso momento storico.

Possiamo dunque riassumere quanto detto descrivendo la metodologia di change management attraverso i suoi 4 pilastri:

- people: focus sull'utente il quale deve essere traghettato verso una nuova mentalità e un nuovo modo di concepire la sanità e le prestazioni sanitarie, e sul personale che deve essere coinvolto, attraverso la sua responsabilizzazione e una buona comunicazione.
- process: processi nuovi, più efficaci e digitali;
- platform: tecnologie digitali a supporto della produttività;
- place: smart working e ambienti di lavoro più dinamici e funzionali.

Passiamo, dunque, alle 5 fasi che caratterizzano questo processo:

- vision: è importante che l'azienda abbia ben chiari il progetto che intende porre in essere e i risultati attesi;
- skills: le competenze professionali su cui l'azienda può contare (capacità di lavorare in team e sotto stress, problem solving, determinazione nel raggiungimento degli obiettivi, motivazione, gestione dell'imprevisto, competenze comunicative, elasticità e capacità organizzativa)
- incentives: sistema premiante
- resources: individuazione delle risorse necessarie (nel caso specifico si

parla di risorse in termini di piattaforme digitali, tecnologie adatte e personale qualificato)

- clear action plan: è fondamentale che l'azienda abbia un piano di azione chiaro che le consenta di portare a compimento la vision di cui sopra.

Queste 5 fasi hanno un andamento circolare, ovvero si ripetono ciclicamente, e sono una funzionale all'altra.

Ciò detto e tornando al Rapporto OASI 2023, l'analisi comparata dei casi studio aziendali ha fatto emergere delle profonde differenze nel modus operandi in termini di change management. In alcuni sono state osservate pratiche di change management basate sull'identificazione di champions o sul monitoraggio tramite un cruscotto di indicatori (ULSS 2 Marca Trevigiana), in altri è stata prevista una rimodulazione degli incarichi con l'inclusione delle competenze digitali, una formazione per dipendenti e MMG in formazione e una buona comunicazione interna ed esterna (ASL Roma 2), mentre, in altri ancora, è stato istituito un gruppo di lavoro "smart" dedicato all'innovazione ed è stata introdotta una dashboard aziendale di rendicontazione (AUSL Reggio Emilia).

Oramai si parla di telemedicina da decenni, ma solo negli ultimi anni è stato possibile apprezzare un'accelerazione concreta tanto nella programmazione nazionale e regionale, con l'adeguamento normativo e la progettazione delle

infrastrutture tecnologiche, quanto nell'avvio o consolidamento dei servizi a livello locale. Tante sono le sfide che si pongono davanti e che sono tipiche del digitale. Esse vanno dal riconoscimento, anche economico, delle attività svolte a distanza all'adeguamento infrastrutturale, fino ad arrivare alla necessità di ridefinire modelli organizzativi e di servizio. Si tratta di aspetti che possono sembrare a sé stanti, ma che, in realtà, sono tra loro concatenati e che coinvolgono tutti i livelli delle organizzazioni che siano esse a locali o centrali.

3.2 L'esperienza della Campania

Il 9 marzo 2022 è stato pubblicato sulla G.U. il DM Salute 20 gennaio 2022 recante la ripartizione delle risorse alle Regioni e P.A. per i progetti del PNRR (Piano nazionale di Ripresa e Resilienza) e del PNC (Piano nazionale investimenti complementari). Sono stati ripartiti circa 8 mld di euro, di cui: 6,6 mld sul PNRR + 1,4 mld su PNC. La ripartizione delle risorse tra le Regioni è avvenuta in base ai criteri di riparto del FSN 2021 con il vincolo del 40% delle risorse destinate alle Regioni del Mezzogiorno ai sensi dell'art. 2 del D.L. 77 del 2021.

Per la digitalizzazione delle AA.SS.LL. sono previsti ben 160 mln di € PNRR.

La missione 6 (Salute) del PNRR mira a riorganizzare e potenziare il S.S.N. per rispondere in modo efficace ai bisogni di cura in un contesto di risorse contingentate. Come già detto prima, la «Missione 6» si articola in due componenti e la parola d'ordine è: SOSTENIBILITA'.

A seguito delle decisioni del Comitato interministeriale per la transizione digitale del 15.12.2021, AGENAS si occupa della progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina (PNT). La PNT è articolata in 2 componenti: una orizzontale, che consente di interagire in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale; una verticale che interessa tutte le Regioni. La PNT consentirà l'interoperabilità dei verticali regionali, raccoglierà i dati dal costituendo ecosistema dati sanitari (EDS) e li gestirà con standard e codifiche.

Durante il periodo di pandemia da COVID-19, la Regione Campania, in risposta alle indicazioni nazionali, si è impegnata nell'ampliamento dei servizi di telemedicina viste le innumerevoli difficoltà, riscontrate dai pazienti, di recarsi presso i presidi ospedalieri e, dal personale sanitario nell'offrire la giusta assistenza considerato lo stato emergenziale che ha messo a dura tutte le aziende sanitarie.

Uno dei primi interventi in tale direzione fu rappresentato da quello che, nel 2019, venne definito il “Progetto Isole”. Tale progetto interessò le isole di Pocida, Capri ed Ischia, considerate aree “disagiate” nell’ottica di una celere ed efficiente erogazione delle prestazioni sanitarie. Il servizio di Telemedicina interessato fu il Teleconsulto (consistente nella possibilità per i medici, situati in postazioni remote, di condividere e valutare un particolare caso clinico attraverso l’analisi del maggior numero possibile di informazioni a loro disposizione, e l’impiego, ove necessario, della video conferenza personale), con lo scopo di garantire livelli alti di continuità e assistenza tra Ospedale e territorio. In una prima fase, il progetto prevedeva di dotare le suddette isole delle più moderne tecnologie di teleconsulto per far sì che la comunicazione tra il personale on-site e remoto e la condivisione delle informazioni, fosse più rapida e precisa.

La Direzione per la Tutela della Salute ed il Coordinamento delle SSR della Regione Campania avviò, poi, nel 2020, un’analisi dei fabbisogni presso le Aziende Sanitarie e ampliò i servizi di Telemedicina attraverso una piattaforma denominata SINFONIA TELEMEDICINA, che permise a medici e pazienti di interagire in totale sicurezza, senza alcuna barriera tecnologica e nel rispetto della privacy. A titolo di esempio, la Regione dispose che nell’ambito della Televisita il sistema di Tele-monitoraggio

devesse essere costituito da un insieme di contenuti hardware e software, competenze sanitarie, informatiche, tecniche, di coordinamento e di project management che garantissero il conseguimento degli obiettivi indicati:

- riduzione del numero di contatti, da parte del personale sanitario, con assistiti potenzialmente infetti o già diagnosticati;
- riduzione per gli assistiti del rischio di contagio presso ambulatori e strutture sanitarie;
- consentire la sorveglianza remota delle condizioni degli assistiti ed il monitoraggio di parametri vitali e dati sullo stato di salute e l'eventuale evoluzione dei sintomi.

Dispose, inoltre, che la piattaforma di Tele-monitoraggio dovesse consentire:

- la raccolta dei dati clinici del paziente;
- al paziente la rilevazione dei parametri che vengono in automatico raccolti e trasmessi agli operatori della centrale medica;
- l'analisi dell'andamento dei dati clinici e notifica gli allarmi alla centrale medica al verificarsi di condizioni fuori soglia definite;
- di supportare la centrale medica nella conduzione della sorveglianza attiva;
- di supportare il video consulto tra medico e paziente e traccia le comunicazioni da e verso il paziente;
- Lo sviluppo di un modulo integrazioni: la piattaforma applicativa mette a

disposizione metodi e strumenti per la massima integrazione applicativa ed informativa con altri sistemi informativi. (<http://burc.regione.campania.it>)

Altrettanto degni di nota sono stati, infine, gli interventi attuati a tutela delle categorie fragili, una su tutte, quella rappresentata dai pazienti affetti da diabete. La Direzione Generale per la Tutela della Salute, insieme con il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale e il Direttore Generale, trasmisero, il 27 marzo 2020, ai Direttori Generali e ai Direttori Sanitari delle AA.SS.LL delle AA.OO. e delle AA.OO.UU., le linee guida per l'attivazione delle attività di televisita e telesalute al fine di garantire una continuità delle cure offerte dalle strutture specialistiche pubbliche e private accreditate. Nell'ambito di quello che venne definito progetto sperimentale di durata semestrale, venne presentato un modello organizzativo regionale che prevedeva che centri erogatori e utenti si munissero delle opportune infrastrutture di telecomunicazione. Pertanto, l'iter prevedeva che:

- i pazienti con prenotazioni per visite ambulatoriali venissero contattati e informati della possibilità di avvalersi della visita diabetologica in teleconsulto che si sarebbe compiuta previo rilascio, da parte del MMG/PDF, della ricetta dematerializzata informatizzata;
- i pazienti che, invece, non avessero ancora provveduto alla prenotazione, lo avrebbero potuto fare tramite il MMG/PDF con le modalità allora vigenti.

Le attività di televisita e telesalute si svolgevano come le normali visite ambulatoriali, durante le quali, il medico diabetologo compilava il referto in duplice copia e la cartella informatizzata riportando la dicitura: “la prestazione è stata effettuata in televisita/telesalute con o senza telemonitoraggio per emergenza covid-19”.

Infine tutta la documentazione clinica diabetologica veniva raccolta ai fini della rendicontazione alla Direzione Generale per la Tutela della Salute- Regione Campania. (FAND Associazione italiana diabetici – DOC_Campania1)

Nel giro di pochi mesi, l’Azienda Ospedaliera Universitaria – Federico II, erogò circa 5000 prestazioni ambulatoriali, sia di primo accesso, sia di controllo.

3.3 Telemonitoraggio presso la UOC “Clinica Pneumologica L.

Vanvitelli” di pazienti affetti da “Sindrome delle Apnee ostruttive del

sonno”

3.3.1 Introduzione

La Sindrome delle Apnee ostruttive del sonno (OSAS), descritta per la prima volta nel 1965, è una malattia caratterizzata da “pause” o interruzioni del normale respiro durante il sonno, dovute alla parziale o totale ostruzione delle prime vie aeree.

Secondo l’International Classification of Sleep Disorders (ICDS), tale sindrome viene compresa nei disturbi del sonno correlati alla respirazione e costituisce una delle principali cause di disturbo del mantenimento del sonno causando insonnia e con conseguenti disturbi diurni che possono avere importanti effetti negativi sulla salute del paziente e sulla sua qualità di vita.

Ci sono tre tipologie di apnee durante il sonno:

- CENTRALI: si manifestano quando i centri cerebrali responsabili dell’attività respiratoria non riescono ad inviare i segnali appropriati ai

muscoli respiratori causando l'impossibilità della gabbia toracica di espandersi;

- OSTRUTTIVE: condizione caratterizzata da pause nella respirazione durante il sonno dovuta all'ostruzione parziale o totale delle prime vie aeree;

- MISTE: che combina una componente centrale all'inizio e termina con una componente ostruttiva.

La sintomatologia più frequente riportata da pazienti affetti da OSAS comprende: eccessiva sonnolenza diurna, ridotta capacità di attenzione e concentrazione, minor performance cognitiva, tendenza ad assopirsi in circostanze socio-lavorative sconvenienti e durante lo svolgimento di azioni avvertite come monotone o ripetitive o scarse in stimoli, quali la guida della macchina. Sono riportate anche nicturia e riduzione della libido. L' OSAS rappresenta un fattore di rischio indipendente per malattie cardiovascolari e il suo sintomo principale, la sonnolenza diurna, determina un maggior rischio di incidenti alla guida di veicoli a motore, infortuni sul lavoro e domestici e quindi, a piena ragione, viene considerato un problema di salute pubblica.

L'OSAS rappresenta la tipologia di disturbo sonno correlato maggiormente diffusa, interessando approssimativamente nelle varie casistiche, rispettivamente il 2% ed il 4% delle donne e degli uomini di mezza età e

oltre il 42% dei soggetti di età superiore ai 65 anni. La prevalenza del disturbo è più alta fra gli Afro- Americani. Nel bambino la prevalenza dell'OSAS è dell'1-3%.

La relazione età-prevalenza di OSAS subisce un incremento lineare solo fra i 20 ed i 59 anni, mostrando un picco verso i 55 anni. Dopo i 45 anni di età si osserva un aumento progressivo degli episodi di apnea notturna legati a problematiche neurologiche.

Di notevole interesse è la diversa prevalenza dell'OSAS nei diversi gruppi di età: studi basati sulla sola misurazione strumentale degli episodi di apnea-ipopnea evidenziano un incremento lineare della prevalenza di un AHI > 20 (l'indice di Apnea-Ipopnea che definisce il numero totale di episodi di apnea ed ipopnea per ora di sonno) all'aumentare dell'età, invece, in uno studio di popolazione condotto su 741 soggetti maschi di età > 20 anni, ha evidenziato una differente tendenza del fenomeno associando ai criteri polisomnografici quelli clinici.

I principali fattori di rischio per l'OSAS nell'adulto sono:

-sesso

-obesità

-stili di vita

- predisposizione genetica ed un alterato controllo neuro-muscolare stato

dipendente delle vie aeree superiori.

L'associazione più evidente è quella fra OSAS ed obesità. La prevalenza di OSAS marcatamente più elevata nei soggetti obesi si presta, da un lato, ad una serie di considerazioni fisiopatologiche, dall'altro richiama l'importanza di intraprendere misure efficaci per ridurre quello che attualmente rappresenta l'unico fattore di rischio sicuramente modificabile.

Il percorso diagnostico parte dalla valutazione del quadro clinico del paziente e raccolta dall'anamnesi dettagliata relativa ai sintomi lamentati dal soggetto. Poiché generalmente il soggetto non ne è consapevole, diventa indispensabile raccogliere l'anamnesi anche del partner di letto o di un familiare che condivida lo stesso tetto. Nella raccolta dei dati, il medico spesso si avvale di questionari quali quello di Berlino e l'Epworth Sleepiness Scale.

In presenza di dati suggestivi per OSAS, il paziente viene sottoposto una notte ad ossimetria notturna domiciliare, esame non invasivo finalizzato a registrare eventuali cali di saturazione compatibili con fenomeni ostruttivi, in questo caso l'ossimetria viene definita positiva.

La terapia consiste innanzitutto nel seguire un corretto stile di vita. E' consigliata una corretta igiene del sonno, intendendo con questo la messa in atto di determinati comportamenti in grado di favorire un riposo notturno.

Tra i più importanti: evitare assunzione di alcool e sedativi prima di coricarsi, non fumare, coricarsi ed alzarsi in orari quanto più possibile costanti ed evitare la posizione supina. Riveste particolare importanza, inoltre, la perdita di peso. Infatti, una riduzione di anche solo il 10% del peso corporeo sarebbe in grado di migliorare in maniera clinicamente significativa l'indice di apnea-ipopnea. Infine, la "Continuous Positive Airway Pressure" (CPAP), è indicata nella maggior parte dei casi e costituisce la terapia preferenziale per le apnee e ipopnee ostruttive nel sonno. Il paziente è collegato alla macchina tramite una maschera e un tubo flessibile. Il dispositivo CPAP comprime l'aria ambientale e la incanala ad una data pressione attraverso la maschera generando un flusso continuo in grado di impedire meccanicamente il collasso delle pareti nelle vie superiori evitando, quindi, il prodursi di un evento apnoico.

La ventiloterapia con CPAP necessita di una certa compliance da parte del paziente e va utilizzata solo mentre si dorme.

Il numero elevato di pazienti candidati al trattamento, la necessità di ridurre gli accessi in ospedale per motivi protezionistici esasperati ulteriormente dalla recente pandemia da SARS COV2 e la necessità di aumentare l'aderenza alla cura, visto il significativo tasso di abbandono, pongono numerosi interrogativi sulle strategie sanitarie volte alla gestione della

malattia.

Oggi, grazie ai telemonitoraggi, numerose patologie possono essere efficacemente diagnosticate e curate da remoto.

La Telemedicina è un campo emergente che ha ricevuto un'ampia diffusione nelle diverse specialità mediche in tutto il mondo grazie alla rapida proliferazione di dispositivi di uso comune dai costi accettabili. Essa, pertanto, offre nuove prospettive anche nella gestione dell'OSAS, consentendo opportunità per sostituire, integrare, fornire ulteriore assistenza, migliorare i flussi di lavoro e i costi di gestione. In questo modo è possibile offrire assistenza migliore ai pazienti, affrontare tempestivamente i problemi e informare anche sugli effetti collaterali avversi. Tutto ciò potrebbe giovare la gestione globale e il trattamento del paziente. Attualmente sono disponibili e di larga diffusione, CPAP in grado di comunicare da remoto e, pertanto, permette un monitoraggio che consenta di ottimizzare e verificare il trattamento dei pazienti.

3.3.2 Scopo dello studio

Nel condurre lo studio ci si è mossi lungo due direttrici: da un lato, attraverso il telemonitoraggio, è stata valutata la compliance di 50 pazienti

affetti da OSAS a 6 e 9 mesi dall'inizio del trattamento, in osservazione presso la UOC "Clinica Pneumologica L.Vanvitelli" e gli effettivi benefici derivanti dall'utilizzo dei servizi di telemedicina, dall'altra , sono stati analizzati anche alcuni aspetti controversi legati a fattori culturali che talvolta impediscono un efficiente espletamento dei servizi, nonché quelli legati al risk management e ad assetti organizzativi ancora acerbi e in fase di sperimentazione.

I pazienti sono stati stratificati attraverso una serie di variabili modificabili:

- età (meno di 50 anni, tra i 51 e i 65 anni e oltre i 65 anni);
- livello di studio (alto, medio, non scolarizzazione);
- situazione lavorativa (attivo, basso/disoccupato, pensionato);
- tecnologie 2.0 (www @ e app, www @, nulla);
- canali di contatto (telefono e virtuale, telefono o domicilio, domicilio);
- preferenza oraria (indifferente, solo mattina, solo sera);

Sulla base delle suddette variabili, sono stati identificati 3 differenti profili di pazienti:

- profilo A (paziente giovane, livello di studio medio/alto, da remoto)
- profilo B (paziente giovane/mezza età, titolo di studio medio/alto, attivo/non attivo, utilizzatore o in parte di tecnologie 2.0, follow up misto)
- profilo C (paziente mezza età/anziano, livello di studio medio/alto,

pensionato/non attivo, scarso utilizzo di tecnologie 2.0, follow up misto)

A questi profili se ne aggiungono, inoltre, altri due:

- profilo D (professionisti);
- profilo E (pazienti con patologie, come sindrome di down o demenza, che influenzano la loro capacità di capire e comunicare il disturbo).

Al fine di implementare un programma di monitoraggio personalizzato per migliorare l'aderenza e ridurre il tasso di abbandono al trattamento, sono stati valutati i seguenti principi:

- identificare le caratteristiche dei pazienti che influiscono sul trattamento con CPAP;
- sviluppare un approccio personalizzato in base al profilo del paziente;
- utilizzare il telemonitoraggio a seconda dell'aderenza al trattamento.

3.3.3 Pazienti e metodi

Nel periodo compreso tra Maggio e Settembre 2024, sono stati reclutati 50 pazienti sesso maschile e femminile di età compresa tra i 40 e gli 80 anni.

Tutti i soggetti, precedentemente erano già stati sottoposti a valutazione clinica, al questionario di sonnolenza Epworth e STOP – Bang e ad un

monitoraggio cardio – respiratorio completo non sorvegliato. Sulla base dei dati raccolti, erano, pertanto, già entrati in possesso da circa 6-9 mesi (a seconda dei casi) di un dispositivo CPAP regolarmente fornito dall'azienda incaricata.

Nei pazienti selezionati la compliance al trattamento con CPAP è stata valutata come media delle ore di utilizzo per notte del dispositivo fornite da esso stesso. Gli eventi respiratori sono stati classificati come apnee ostruttive quando vi era la cessazione totale del flusso di aria oro – nasale con la persistenza dei movimenti inspiratori toraco – addominali, e come ipopnee quando vi era una riduzione di tale flusso di oltre il 50% rispetto al basale. Apnee e ipopnee, per essere definite tali, dovevano avere una durata di almeno 10 secondi ed associarsi ad una caduta della SpO₂ (saturazione: rapporto tra l'ossigeno presente nel sangue e la quantità massima di ossigeno che può essere trasportata dal sangue. In un paziente sano la saturazione ha valori compresi tra 95% e 100%) di almeno il 4% rispetto al valore basale.

Sono stati analizzati i seguenti parametri respiratori:

- AHI: numero di apnee – ipopnee/ore di sonno
- Utilizzo: ore di utilizzo del dispositivo
- Perdite: percentuale di perdite di aria dalla maschera oro-nasale.

Il monitoraggio in telemedicina è stato strutturato attraverso: elaborazione di

un data base, colloquio motivazionale e un programma di monitoraggio effettuato da personale medico.

L'efficacia del trattamento è fortemente legata alla compliance del paziente che lo deve effettuare per almeno 4 ore a notte per il 70% dei giorni, oppure, più di 4 ore a notte per più di 5 giorni alla settimana. Fattore chiave, quindi, nelle prime settimane di terapia, è supportare il paziente nella gestione della patologia proponendo una strategia educativa di breve e medio termine. Per assicurare, invece, una compliance a lungo termine, è necessario prevedere un efficace percorso di follow-up, effettuando visite periodiche del paziente e monitorando costantemente la sua terapia. Lo sviluppo della telemedicina e la gestione di una tecnologia con la capacità di trasmettere dati da remoto hanno contribuito ad agevolare tale processo. Studi recenti, infatti, hanno dimostrato come l'impatto sulla compliance del paziente delle visite face-to-face mensili sia simile a quello con le visite trimestrali, associate ad un telemonitoraggio dei dati del paziente da remoto.

Sono stati monitorati i seguenti parametri a 6 e a 9 mesi dall'inizio del trattamento:

- ore di utilizzo della CPAP
- AHI residuo
- Perdite aria percentuali alla CPAP.

3.3.4 Strumenti e routine di monitoraggio

Trattamento	Giorni d'uso	Utilizzo medio	ago 02	ago 03	ago 04	ago 05	ago 06	ago 07	ago 08	ago 09	ago 10	ago 11	ago 12	ago 13	ago 14	ago 15	ago 16	ago 17	ago 18	ago 19	ago 20	ago 21
Sonno CPAP/APAP	70	3h 6m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	276	9h 1m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	0		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	280	7h 25m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	185	3h 44m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	109	2h 41m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	69	5h 46m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	240	5h 11m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	191	6h 11m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	283	6h 16m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Sonno CPAP/APAP	279	5h 13m	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

(Figura 1)

La piattaforma denominata VIVISOL Home Care Services, ha come mission quella di permettere a ognuno, attraverso gli innumerevoli servizi offerti, di curarsi presso la propria abitazione attraverso prestazioni domiciliari sempre più inclusive e performanti e rappresenta uno dei principali Gruppi europei che operano nel settore delle cure a domicilio.

Nella Figura 1 viene mostrata la schermata di telemonitoraggio dei pazienti affetti da OSAS e che hanno ricevuto, in sede di visita ambulatoriale, una prescrizione di ventiloterapia con dispositivo CPAP. In alto a sinistra, sotto

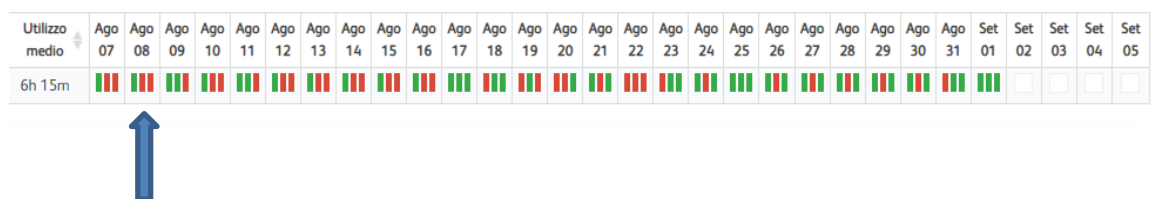
la voce “Giorni d’uso”, è possibile verificare il numero di giorni decorsi dall’inizio del trattamento e, come specificato nel paragrafo precedente, i pazienti selezionati per il nostro studio si trovavano tra il sesto e il nono mese di terapia. Da qui parte il lavoro di telemonitoraggio, in quanto, laddove, sotto la medesima voce, compaia il numero “0”, e, dall’analisi dei dati emerge che il paziente ha ricevuto indicazione al trattamento nei 6/9 mesi precedenti, è intuitiva la presenza di una qualche problematica. I pazienti rientranti in questa categoria, su un campione di 50, sono risultati essere 6 e sono stati tutti contattati telefonicamente. Le domande rivolte loro sono state: “Lei era a conoscenza del fatto di essere telemonitorato?”, “Il dispositivo CPAP le è stato consegnato come da prescrizione medica?”, “Se sì, perché non lo sta utilizzando? Possiamo fare qualcosa per aiutarla?”, “Come valuta il fatto di essere contattato e di ricevere assistenza da remoto?”. Nel 100% di questi casi si è evidenziato un problema di compliance nei pazienti e di non tolleranza al dispositivo e, per tale motivo, sono stati sollecitati dal medico all’utilizzo della ventiloterapia sottolineando i rischi collegati all’abbandono del trattamento. Due dei 6 pazienti ascoltati in questa prima fase, che presentavano condizioni cliniche aggravate da una componente psicologica precaria, sono stati, invece, invitati a presentarsi a visita ambulatoriale per un follow up.

Immediatamente alla destra della voce “Giorni d’uso”, troviamo quella sotto il nome di “Utilizzo medio”. Come già ribadito, perché il trattamento sortisca gli effetti desiderati necessita di un tempo di utilizzo pari ad almeno 4 ore a notte per più di 5 notti a settimana. Per ogni paziente, questo dato è stato associato a quelli riguardanti l’AHI residuo e le perdite di aria dalla maschera oro-nasale.

Statistiche settimanali

		01 lug	24 giu	17 giu	10 giu	03 giu
Perdite (l/min)	Max	98,4	65,49	65,14	66,69	72,51
	Mediano	37,2	16,63	17,83	12,34	21,6
	95° perc.	94,8	48,34	40,46	54,86	58,29
Indice apnea medio		3,2	10,11	19,11	19,94	3,79
Indice ipopnea medio		0,4	0,21	0,7	0,89	0,29
AHI medio		3,6	10,34	19,83	20,86	4,13

(Figura 2)



(Figura 3)

Nella Figura 2 è possibile notare come la piattaforma consenta di sintetizzare i dati sopracitati effettuando una media dei valori registrati in un lasso di

tempo determinato. Nel paziente “Tizio” a cui appartengono questi dati, è possibile evidenziare alcune criticità legate a valori elevati di AHI e di perdite percentuali di aria che, nella Figura 3, sono evidenziate dalle barre verticali in rosso.

Anche questa tipologia di pazienti (20 pazienti su 44) è stata sottoposta ad un colloquio telefonico con lo scopo di individuare eventuali difficoltà riscontrate e di capire come intervenire da remoto. Le domande, in questo caso, sono state: “Lei è a conoscenza del fatto di essere telemonitorato?”, “Come si sente da quando ha iniziato il trattamento?”, “Ha evidenziato una qualche problematica con la maschera oro-nasale?”, “Il suo partner riferisce di essersi accorto di episodi di apnee durante il sonno che la riguardano?”, “Come valuta il fatto di essere contattato e di ricevere assistenza da remoto?”. A seconda delle risposte fornite dai pazienti, il medico ha in alcuni casi fornito delle indicazioni sull’utilizzo più efficace del dispositivo (13 pazienti su 20), mentre in altri è stato necessario convocarli a visita ambulatoriale per un controllo dei parametri e delle impostazioni del dispositivo CPAP o per la sostituzione della maschera stessa (6 pazienti su 20). In un solo caso, infine, è stato necessario l’intervento di un tecnico a domicilio per la sostituzione del dispositivo risultato difettoso. I suddetti pazienti sono stati, inoltre, sottoposti ad una ulteriore sessione di

telemonitoraggio con lo scopo di valutare l'andamento della terapia di seguito alle modifiche apportate in sede di visita o alle indicazioni ricevute da remoto.

I restanti 24 pazienti telemonitorati non hanno avuto bisogno di alcuna sollecitazione o modifica in quanto i valori osservati rientrano nei range di riferimento. Essi rappresentano quella quota che presenta la migliore compliance e aderenza al trattamento, ottenendo, così, risultati ottimali.

3.3.5 Discussione

Abbiamo fino a qui descritto le modalità con cui si effettua il lavoro di telemonitoraggio dei pazienti affetti da OSAS che hanno ricevuto, in sede di visita ambulatoriale, una prescrizione di ventiloterapia con dispositivo CPAP. Possiamo, dunque, passare ora all'analisi dei risultati preliminari che ci consentono, da un lato, di sottolineare l'utilità e l'apporto positivo della telemedicina in questo ambito, dall'altro, di evidenziare le criticità riscontrate che meritano alcune importanti riflessioni.

L'uso del CPAP rappresenta il Gold Standard del trattamento della Sindrome delle Apnee del Sonno. L'incidenza della malattia nella popolazione

generale, la gestione delle comorbidità e dei fattori di rischio ad essa correlate, i costi a carico del SSN ed un tasso di abbandono del trattamento che in alcune realtà supera il 50%, pongono numerose incognite sulla gestione globale di tale affezione, e il 25% dei pazienti diagnosticati a cui si prescrive la terapia con CPAP, ne sospende l'utilizzo dopo solo 2 settimane. Spesso questo tasso di abbandono è legato soprattutto a un "adattamento alla terapia" che può variare da paziente a paziente e che dipende da un insieme di fattori non sempre prevedibili all'avvio della terapia stessa, tra i quali il livello di comfort dato dall'insieme di device interfaccia e gli aspetti psicologici correlati al dover dormire indossando una maschera. Per tali motivi la ricerca di strategie volte a migliorare il management dell'OSAS rappresenta un obiettivo di grande rilievo clinico e sociale. Programmi di monitoraggio in telemedicina, sono in grado di ridurre il numero di visite on site, il lavoro a domicilio da parte dei provider di assistenza e di intercettare precocemente i problemi del paziente consentendo un intervento immediato. I risultati ottenuti, hanno dimostrato un aumento di ore di sonno, un miglioramento della qualità di vita e, nel lungo termine, questo può portare ad una riduzione della mortalità.

Statistiche

Giorni di utilizzo dispositivo	15 giorni	Utilizzo Medio (intero periodo)	1 ore 55 minuti
Giorni di non utilizzo dispositivo	17 giorni	Utilizzo Medio (giorni di utilizzo)	4 ore 6 minuti
% dei giorni di utilizzo dispositivo	46,88 %	Utilizzo minimo (1 giorno)	1 ore 18 minuti
Utilizzo cumulativo	2 giorni 13 ore 33 minuti	Percentuale ore di utilizzo >= 4 ore	18,75 %
Utilizzo massimo (1 giorno)	8 ore 41 minuti	Percentuale ore di utilizzo < 4 ore	28,13 %

(Figura 4, pz. A.P. maggio 2024)



(Figura 5, pz. A.P. settembre 2024)

Quanto finora espletato può essere dimostrato attraverso degli esempi tratti dal nostro studio empirico. La Figura 4 mostra le statistiche relativamente all'utilizzo del dispositivo CPAP del pz A.P. Dall'analisi dei dati emerge che l'utilizzo medio del dispositivo è pari a 1 ore 55 minuti e che esso è stato utilizzato solo per 15 giorni su 31 nel mese di maggio. Al colloquio telefonico il pz manifesta la difficoltà riscontrata nel tenere a lungo posizionata la maschera oronasale a colpa del caldo e di non riuscire a dormire causa nicturia (tipica nei pz. OSAS). Tuttavia proseguendo nella conversazione tra il

pz e il medico, quest'ultimo si accorge della presenza di una componente depressiva che sta inficiando sulla compliance. Decide, quindi, di convocarlo, per la settimana successiva, in ambulatorio per un follow up. Nel corso della visita ambulatoriale, il pz viene sottoposto al questionario Beck's Depression Inventory (BDI) che valuta la gravità della depressione e che dà un esito borderline. A questo punto il medico cerca di instaurare un rapporto di fiducia con il pz, sottolinea ancora una volta l'importanza dell'aderenza al trattamento e i rischi derivanti dal suo abbandono e cerca di motivarlo nel perseguire uno stile di vita sano e regolare. Una volta controllato il corretto funzionamento del dispositivo, il pz viene mandato a casa. La Figura 5, mostra il risultato ottenuto grazie all'intervento repentino ed efficace reso possibile dal servizio di telemonitoraggio. Le linee verticali verdi mostrano l'uso ottimale del dispositivo e la perfetta aderenza al trattamento. Il tempo di utilizzo medio del CPAP è passato da 1 ore 55 minuti a 9 ore, i valori dell'AHI sono perfettamente nella norma e non si registrano perdite d'aria dalla maschera oro-nasale.

Statistiche

Giorni di utilizzo dispositivo	32 giorni	Utilizzo Medio (intero periodo)	3 ore 41 minuti
Giorni di non utilizzo dispositivo	0 giorni	Utilizzo Medio (giorni di utilizzo)	3 ore 41 minuti
% dei giorni di utilizzo dispositivo	100,00%	Utilizzo minimo (1 giorno)	1 ore 43 minuti
Utilizzo cumulativo	4 giorni 22 ore 6 minuti	Percentuale ore di utilizzo >= 4 ore	37,50%
Utilizzo massimo (1 giorno)	7 ore 28 minuti	Percentuale ore di utilizzo < 4 ore	62,50%

(Figura 6, pz V.A. maggio 2024)



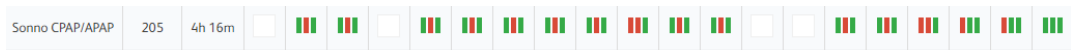
(Figura 7, pz V.A. settembre 2024)

Le Figura 6 e 7 presentano un caso analogo. La pz V.A., a cui appartengono i dati, al colloquio telefonico lamenta una difficoltà nel tenere posizionata la maschera e in generale nell'utilizzo del dispositivo che trova scomodo e rumoroso. Anche in questo caso il medico ha sottolineato l'inefficacia del trattamento e i rischi a questo annessi. Non è stato, tuttavia, necessario convocare la suddetta pz a visita di controllo.

Statistiche

Giorni di utilizzo dispositivo	7 giorni	Utilizzo Medio (intero periodo)	0 ore 19 minuti
Giorni di non utilizzo dispositivo	25 giorni	Utilizzo Medio (giorni di utilizzo)	1 ore 30 minuti
% dei giorni di utilizzo dispositivo	21,88 %	Utilizzo minimo (1 giorno)	0 ore 45 minuti
Utilizzo cumulativo	10 ore 32 minuti	Percentuale ore di utilizzo >= 4 ore	0,00 %
Utilizzo massimo (1 giorno)	3 ore 6 minuti	Percentuale ore di utilizzo < 4 ore	21,88 %

(Figura 8, pz S.D. maggio 2024)



(Figura 9, pz S.D. settembre 2024)

Le Figure 8 e 9, infine, mostrano gli effetti ottenuti di seguito all'intervento da remoto del medico questa volta non per aumentare la compliance del pz, bensì sull'uso scorretto del dispositivo. In sede di colloquio il pz S.D. lamenta una strana secchezza delle mucose all'altezza del naso e della gola che lo costringe a sospendere il trattamento. Dopo una serie di domande più approfondite, il medico scopre che il pz non ha mai inserito l'acqua nel sistema di deumidificazione del dispositivo e fornisce le indicazioni necessarie a correggere l'errore. A 3 mesi da questo intervento, il pz è passato da un tempo di utilizzo medio di 19 minuti in soli 7 giorni di trattamento,

a 4 ore e 16 minuti. Il medesimo pz è, pertanto, atteso a visita ambulatoriale nel mese di ottobre per correggere un problema di perdite d'aria dalla maschera oro-nasale verificatosi di seguito ad una importante perdita di peso.

Dunque l'uso della telemedicina offre vantaggi in termini di aderenza ma anche nell'identificazione di ostacoli all'adesione. Lo studio ha osservato che le convinzioni legate alla patologia o all'efficacia del trattamento, insieme alla percezione di autoefficacia, aumentano la percentuale di utilizzo del CPAP. Un alto livello di compliance è associato, inoltre, ad un locus of control interno (i pazienti credono di avere controllo della propria situazione) aumentando così l'aderenza alla terapia. I dati dello studio evidenziano che un programma "personalizzato" di monitoraggio in telemedicina è in grado di ottenere dei buoni risultati in termini di efficacia e continuità della terapia. Tali risultati, comprensivi di un accettabile tasso di abbandono, suggeriscono che adottare una metodologia di follow up modulata al paziente, può essere una strategia utile a migliorare la gestione del paziente affetto da OSAS.

Lo studio empirico effettuato presso la UOC “Clinica Pneumologica L.Vanvitelli” che ha evidenziato i punti di forza della telemedicina, ha, tuttavia, anche messo in luce problemi e sfide che devono essere affrontati per garantire un’assistenza sanitaria efficace e sicura.

Una di queste criticità riguarda la barriera culturale che talvolta pone il paziente in una posizione di rifiuto nei confronti dell’utilizzo dei servizi di telemedicina assumendo un atteggiamento ostile e diffidente.

Durante i colloqui telefonici avuti in sede di monitoraggio, alcuni assistiti hanno dichiarato di non essere a conoscenza e di non gradire il fatto che, da remoto, qualcuno possa esercitare una qualche forma di controllo sul loro modo di gestire il trattamento e hanno sostenuto di preferire le consultazioni tradizionali. Questo si è verificato soprattutto con i pazienti dalla compliance bassa o inesistente con i quali vani sono stati i tentativi di dialogo effettuati dal medico per spiegare i vantaggi e i benefici di questa modalità di cura.

Emblematica e ricca di spunti di riflessione è stata l’affermazione della pz C.E. che, durante il colloquio ha asserito “Può chiedere al

tecnico di ritirare il dispositivo perché non ne ho più bisogno, sono guarita!” mostrando un atteggiamento di chiusura e di scarsa fiducia nei confronti dei professionisti sanitari laddove viene a mancare un aspetto che, fino a tempo fa, era considerato sacro: il contatto personale.

Nell’ambito degli studi in materia di sociologia della medicina, la ricercatrice Guendalina Graffigna (2017) ha sostenuto che il coinvolgimento del paziente nel suo percorso di cura ha esiti terapeutici migliorativi (approccio denominato “patient-engagement”), aumenta la soddisfazione e la fiducia della persona, diminuisce i costi e favorisce comportamenti preventivi e promozionali. Tuttavia, per quanto al medico specialista e ospedaliero vengano riconosciute delle capacità operative, esse sono percepite come poco assimilabili rispetto a quelle dei medici delle “torri d’avorio” al riparo dalle vicende socioculturali che investono i sistemi sanitari e di welfare. Questo ha portato ad una profonda crisi di fiducia nei riguardi dei medici e, di conseguenza, all’insorgere della “medicina difensiva” che sfocia, per esempio, nei movimenti No-Vax, in atteggiamenti di sospetto e

aggressività verso il personale sanitario e quanto altro. Il timore è che, talvolta, l'utilizzo dei servizi di telemedicina, possa ampliare questo senso di sfiducia e questo distacco che porta i pazienti a vedere i medici come meri funzionari dell'organizzazione sanitaria.

Ma i pazienti non sono gli unici, talvolta, ad opporsi all'utilizzo della telemedicina, anche i professionisti sanitari stessi, in alcuni casi, sono riluttanti a passare ad un'erogazione delle prestazioni da remoto per diversi motivi:

- timore di una riduzione della qualità delle cure: senza il tradizionale esame fisico diretto, le diagnosi possono risultare incomplete. In alcuni casi, infatti, sono necessari esami tattili o visivi che da remoto sono difficili da eseguire;

- ampliamento dell'arco terapeutico e della responsabilità medica: quali sono le conseguenze per il medico in caso di diagnosi errate, causa insufficienza di informazioni, o di errori terapeutici? Di quali norme deve avvalersi il professionista sanitario?

- tutela della privacy e dei dati sensibili dei pazienti: alcune realtà aziendali in cui sono ancora in fase di sperimentazione i servizi di

telemedicina, possono imbattersi in piattaforme digitali non abbastanza sicure in termini di gestione e protezione dei dati sensibili dei pazienti.

-resistenza al cambiamento: è indispensabile traghettare utenti e personale sanitario verso un nuovo mindset che abbatta la logica dell' "Abbiamo sempre fatto così".

E' piuttosto chiaro che si tratti di questioni, quelle sopracitate, che necessitano di interventi tanto repentini quanto efficaci, dal momento che, altrettanto repentina è stata l'ascesa della telemedicina quale strumento a supporto della sanità. La pandemia ha reso necessarie risposte immediate e il management delle aziende sanitarie ha dovuto affrontare, in breve tempo, sfide che hanno richiesto una riorganizzazione a tutti i livelli accelerando anche processi di cambiamento latenti. La telemedicina rientra in tale discorso.

Ecco che, a questo punto, sono due le considerazioni finali che possiamo fare anche al netto dei risultati ottenuti dal nostro studio.

La prima ha a che fare con il fatto che quando si parla di telemedicina all'interno delle aziende sanitarie, la figura del risk manager è

indispensabile nella gestione di tutti quelli che possono essere i rischi connessi all'utilizzo di piattaforme digitali, nonché all'ampliamento delle responsabilità di chi eroga prestazioni sanitarie da remoto; rischi che vanno individuati, gestiti e mitigati sin dalle prime fasi della progettazione. Il risk manager dovrebbe essere una figura trasversale, con competenze cliniche, medico-legali, giuridiche, manageriali, informatiche e amministrative. Questo ci potrebbe indurre a pensare al risk manager come ad una rete, un team composto da più professionisti da inserire nella direzione generale dell'azienda sanitaria. Il cyber risk, più di tutto, pone l'imperativo di riflettere su quelle che sono le risorse economiche e umane da mettere in campo per salvaguardare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei cittadini. Studi recenti hanno evidenziato, purtroppo, come la mappatura delle competenze del rischio sia ancora poco sviluppata. All'interno delle realtà aziendali, quindi, è importante diffondere la cultura del rischio attraverso incontri, seminari, convegni e quanto altro, così da sensibilizzare tutti i professionisti, a tutti i livelli dell'organizzazione.

La seconda considerazione riguarda il change management, di cui abbiamo parlato nel paragrafo 3.1, sia esso di natura operativa o strategica. Il citato Rapporto OASI 2023 ha evidenziato come le diverse realtà aziendali oggetto di studio hanno modificato i propri assetti e si siano organizzate per rispondere alle istanze emergenti in tema di telemedicina, ma è, ora più che mai, necessario che questa mentalità si estenda a tutte le aziende che abbiano come obiettivo l'innovazione tecnologica vista anche l'attuazione dei dettami del PNRR.

Sarebbe utile ripensare all'organigramma, istituire una UOC dedicata ai servizi di telemedicina, individuare un referente aziendale o un gruppo di lavoro che abbia il compito di coordinare le fasi di progettazione e valutazione. Ripercorrendo le 5 fasi che caratterizzano il change management, l'azienda deve partire dall'identificazione degli obiettivi che intende raggiungere attraverso l'utilizzo della telemedicina, passando poi all'individuazione di una o più figure (o unità operative) che detengano la responsabilità in fase di attuazione della vision. Si passa, poi, alla definizione degli strumenti, le

metodologie e le risorse atte a porre in essere lo schema progettuale e il cambiamento che ne consegue, nonché allo sviluppo delle competenze per la valorizzazione del cambiamento collettivo.

In ultimo, ma non meno importante, è necessario lavorare e dare supporto al personale andando a contrastare la resistenza al cambiamento. E' opportuno che tutti i professionisti abbiano una mentalità orientata alla crescita e che prendano coscienza del cambiamento e lo interiorizzino andando a creare così un ambiente di lavoro più aperto e propenso all'evoluzione. In questo contesto informazione e comunicazione, e non la mera imposizione, sono i due aspetti che meglio possono consentire il coinvolgimento del personale in modo da facilitare il cambiamento e accorciare i tempi.

Per far sì che lo studio empirico effettuato si concretizzasse, ci si è scontrati con ognuno dei punti sopracitati e con tutte le criticità legate ad una scarsa, se non quasi inesistente, organizzazione e gestione dei servizi di telemedicina in generale, e del telemonitoraggio in particolare. Quando l'utilizzo della telemedicina non è affiancato da una qualche forma di progettualità, con tutte le fasi e gli aspetti che la

compongono, o da un riassetto organizzativo che la includa negli obiettivi e nella vision dell'azienda, non solo c'è un aumento dei rischi ma ci si trova anche dinanzi ad alcuni interrogativi importanti: come bisogna muoversi? Dove si svolge questo servizio? Che obiettivi abbiamo? Quali sono le responsabilità e di chi sono? Quale professionista sanitario è più indicato a svolgere tale servizio? Questo servizio è retribuito?

In assenza di risposte esaustive a tali domande conseguente alla non definizione di linee guida o di un progetto che riguardasse il telemonitoraggio dei pazienti affetti da OSAS, non solo ci si è mossi con estrema cautela per non imbattersi nei rischi di cui abbiamo parlato pocanzi, ma ci si è anche resi conto del fatto che il lavoro che ci accingevamo a svolgere avrebbe avuto, sì, un impatto positivo sui pazienti, i quali si sarebbero sentiti seguiti, attenzionati e non abbandonati nel loro percorso, il che rappresenta l'obiettivo primario che ci si è prefissati, ma anche che, per chi l'ha svolto, avrebbe significato investire tempo ed energie non riconosciuti e non retribuiti (lavoro invisibile).

Quanto detto, dunque, per concludere, dimostra il fatto che nonostante sia ampiamente dimostrato quanto la telemedicina sia un utile strumento, a disposizione dei professionisti sanitari, per offrire la migliore assistenza agli utenti, purtroppo esiste ancora un profondo disallineamento, in ambito strategico e operativo, a livello centrale, locale e aziendale. Questo desta non poca preoccupazione relativamente all'effettiva possibilità di concretizzare quel cambiamento tanto atteso dai cittadini entro lo scadere dei termini dei finanziamenti del PNRR.

Conclusioni

Di telemedicina, oramai, si parla già da diversi decenni e le sue prime applicazioni risalgono al secolo scorso malgrado lo scarso sviluppo tecnologico. Tuttavia, solo con la pandemia da COVID19 essa ha trovato spazio affermandosi come strumento a supporto della sanità. Da questo momento in poi si è iniziato a pensare alla telemedicina non più come ad uno strumento dal carattere temporaneo, vista l'impossibilità, all'interno delle strutture sanitarie, di erogare prestazioni secondo consuetudine, bensì come parte integrante dell'iter diagnostico e terapeutico a cui i pazienti sono sottoposti. Di fatto, una volta rientrato lo stato emergenziale, dopo un primo ritorno ai metodi tradizionali di visita, diagnosi e controllo, sono arrivate le prime normative, dapprima europee, e poi nazionali, che hanno spinto verso un rapido sviluppo tecnologico ed hanno fornito le prime linee guida e tutti gli strumenti necessari, alle direzioni operative e strategiche delle aziende sanitarie, per il corretto espletamento dei servizi di telemedicina. Grazie ai fondi stanziati dal PNRR, le suddette aziende hanno potuto munirsi delle tecnologie più all'avanguardia, di piattaforme digitali ampiamente sperimentate e dare vita, così, a delle progettualità che consentissero loro di erogare prestazioni da remoto in modo efficace e sicuro.

Ciò che, tuttavia, in questa sede abbiamo dimostrato, riguarda quella che è una disomogeneità di applicazione dei dettami europei e nazionali, il che a dimostrazione del fatto che non è sufficiente una pianificazione a livello centrale se, a questa, non ne consegue una a livello regionale e, ancor di più, a livello locale. Si è detto, a tal proposito, dell'importanza del change management quando l'azienda si trova dinanzi ad un cambiamento così radicale e repentino, nonché della necessità di effettuare una mappatura dei nuovi rischi che ne conseguono con la previsione, all'interno della direzione strategica, della figura di un risk manager.

Quanto emerso dal Rapporto OASI 2023, di cui si è ampiamente parlato nel presente elaborato, nonché dallo studio empirico effettuato per quanto concerne il telemonitoraggio dei pazienti affetti da OSAS presso la UOC "Clinica Pneumologica L. Vanvitelli", impone un'amara riflessione relativamente a quanto, alcune realtà aziendali, stiamo procedendo lentamente verso l'innovazione tecnologica imposta ai fini dell'implementazione dei servizi di telemedicina.

Nelle intenzioni la telemedicina promette la rapidità, l'efficienza, la prossimità, il miglioramento del servizio, una migliore gestione delle emergenze, la riduzione dei costi e un miglioramento generale dei servizi offerti ai cittadini. Per far sì che possa realizzare concretamente quanto

promette, è però necessario un progressivo ripensamento dell'erogazione del servizio sanitario, nonché degli assetti organizzativi all'interno delle aziende. Un obiettivo che si potrà raggiungere con ingenti investimenti nelle strutture informatiche da adottare, così come nella formazione del personale medico e non medico. In quest'ottica occorrerà introdurre nuovi sistemi di comunicazione e di approccio con il paziente, fornire ai sanitari un'adeguata formazione psicologica in modo da, da un lato, umanizzare la relazione a distanza e «rimediare», per quanto possibile, alla mancanza di quella presenza fisica che è tradizionalmente alla base della relazione medico-paziente, mentre, dall'altra, contrastare fenomeni di ostruzionismo e di opposizione al cambiamento. Bisognerà, infine, informare in modo adeguato il paziente sulle modalità del servizio, acquisire laddove necessario il consenso e garantire la tutela dei dati personali di pari passo alle prestazioni sanitarie erogate.

Bibliografia

1. Bird K., *Telemedicine; concept and practice*. Springfield, Illinois: Thomas, 1975.

2. D. Conrath, E. Dunn et al., *Evaluating Telecommunications Technology in Medicine*.

3. Arianna Saugo, *Telemedicina come supporto alla cura*. Nurse24 – 2022.

6. *Carta dei servizi dell'Assistenza Telemedica Marittima del 22 dicembre 2018 (approvata dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione Centro Internazionale Radio Medico, CIRM)*.

7. *Atti della Accademia Lancisiana, Anno accademico 2015-2016, Vol. LX, N. 4 ottobre-dicembre 2016*.

8. *Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che*

modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

9. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

10. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) COM (2021).

11. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati (Atto sulla governance dei dati) COM (2020).

12. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (normativa sui dati) COM (2022).

13. *Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (GUL 194 del 19.7.2016, pag. 1).*

14. *Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).*

15. *Commissione europea. Strategia europea per i dati (2020).*

16. *ISS n. 12/2020, Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di Telemedicina durante l'emergenza sanitaria Covid-19, pag. 7, 13 aprile 2020.*

17. *PNRR Italiano*

(<https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>)

18. *Rapporto OASI 2023 Elio Borgonovi, Presidente del "Centre for*

Research on Health and Social Care Management” dell’SDA Bocconi).

19. *Roberto Virgili, Sanità digitale tra tecnologia e innovazione, giugno 2022.*

20. *PNRR Campania (<https://pnrr.regione.campania.it/>).*

21. *Comunicato n. 193/2019 - Sanità a Procida, Ischia e Capri*

22. *Linee guida per attività di tutela della salute dei pazienti affetti da diabete(https://www.fand.it/wp-content/uploads/2020/03/DOC_Campania1.pdf).*

23. *Malhora A., White DP. Obstructive sleep apnea. Lancet 2002; 360: 237-245.*

24. *Rivista della Società Italiana di Medicina Generale. Dossier disturbi del sonno – Progetto ASCO. F. Samani 2009.*

25. *Patil SP, Schneider H., Schwartz AR, Smith PL. Adult obstructive*

sleep apnea: pathophysiology and diagnosis. Chest 2007; 132: 325-346.

26. *Onofrio R. Disturbi respiratori del sonno, OSAS e non solo; edizioni Minerva medica – 2013*

27. *Linee Guida di Procedura Diagnostica nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno dell'Adulto (Commissione Paritetica Associazione Italiana Medica del Sonno AIMS e Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri AIPO).*

28. *Murray WJ. A New method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep 1991.*

29. *AIMS “La terapia posizionale per la sleep apnea” – settembre 2015.*

30. *Graffigna et al. 2017, 462.*