



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI ECONOMIA “GIORGIO FUÀ”

Corso di Laurea Magistrale in MPSS San Benedetto del Tronto

**IL RUOLO DELLA TELEMEDICINA DURANTE
L'EMERGENZA COVID-19.
ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALI RIUNITI
MARCHE NORD**

Relatore: Chiar.mo
Prof. Luca Del Bene

Tesi di Laurea di:
Romina Rondina

Anno Accademico 2019– 2020

INDICE

INTRODUZIONE	4
CAPITOLO 1.....	7
LA TELEMEDICINA	7
1.1 DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA.....	7
1.2 CENNI STORICI.....	9
1.3 SCENARIO INTERNAZIONALE	12
1.3.1 Paesi Scandinavi.....	21
1.3.2 Inghilterra	22
1.3.3 Germania	23
1.3.4 Francia.....	24
1.3.5 Spagna	25
1.4 USA.....	26
1.5 CANADA.....	28
CAPITOLO 2.....	31
2. TELEMEDICINA: SITUAZIONE ITALIANA	31
2.1 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO	35
2.2 LA SANITA' IN RETE	36
CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA	42
3.1 TELEMEDICINA SPECIALISTICA	42
3.2 TELESALUTE.....	45
3.3 TELEASSISTENZA	47
CAPITOLO 4.....	49
OBIETTIVI DELLA TELEMEDICINA	49
4.1 EQUITÀ DI ACCESSO ALL'ASSISTENZA SANITARIA	49
4.2 EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA DELLA TELEMEDICINA	50
4.3 CONTENIMENTO DELLA SPESA	51
4.4 CONTRIBUTO ALL'ECONOMIA	52
CAPITOLO 5.....	55
CONDIZIONI NECESSARIE PER REALIZZARE SERVIZI DI TELEMEDICINA	55
5.1 CONDIZIONI RIFERITE ALLE INFRASTRUTTURE DI TELECOMUNICAZIONE	55
5.2 CONDIZIONI RIFERITE ALL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA	57
5.3 CONDIZIONI RIFERITE ALLA SICUREZZA DEI DATI PERSONALI E DEI DISPOSITIVI DIGITALI PRESENTI AL DOMICILIO DELL'UTENTE	60

5.4 CONDIZIONI RIFERITE ALLA POSSIBILITA' DELLA PERSONA A DOMICILIO DI COLLABORARE	63
5.5 PASSAGGI INIZIALI DI ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO.....	65
5.6 LE BARRIERE DELLA TELEMEDICINA	66
CAPITOLO 6.....	70
TELEMEDICINA DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA COVID-19	70
6.1 ESIGENZE ASSISTENZIALI A DOMICILIO AFFRONTABILI IN TELEMEDICINA IN CORSODI COVID-19	73
6.2 ESPERIENZA DELL'AZIENDA MARCHE NORD	77
CONCLUSIONI	85
<i>Bibliografia</i>	87

INTRODUZIONE

Per "e-Health", o "Sanità in Rete" s'intende l'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute e dello stile di vita.

Lo sviluppo di nuove tecnologie ed il progresso tecnologico, hanno portato numerosi benefici nella gestione del Sistema Sanitario Nazionale e nel rapporto con i pazienti. Le tecnologie digitali per la salute, offrono oggi la possibilità di superare i modelli di medicina, basata sulla presenza del paziente e di fornire un nuovo modello di assistenza, nel quale la distanza e la necessità di distanziamento, non rappresentano una barriera, ma un'opportunità, per utilizzare in modo più efficiente il tempo e ridurre i rischi della prossimità.

La Telemedicina, è una modalità di erogazione dei servizi di assistenza sanitaria, che utilizza l'ITC (Information and Communication Technology ITC), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovino nella stessa località. Grazie ad essa il medico, riesce a controllare e monitorare gli assistiti, senza che essi siano fisicamente presenti; ottimizzando tempi e risorse e favorendo le fasce di popolazione più deboli, come gli anziani, per i quali diviene difficoltoso spostarsi per delle visite specialistiche.

Ecco quindi che la telemedicina consente di assicurare equità nell'accesso alle cure, supporto nella gestione delle cronicità, e garantisce la continuità assistenziale.

Lo sviluppo di strumenti per la telemedicina consente sia di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale, tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti.

La pandemia di Covid-19, ha reso indispensabile la riorganizzazione del SSN, in particolare a livello territoriale. Durante la prima fase dell'emergenza sanitaria, sono state sospese tutte le visite specialistiche, al fine di limitare il contagio, e questo ha comportato una diminuzione dell'assistenza rivolta alle persone con patologia croniche. In un momento storico di indubbia criticità, le tecnologie dell'e-Health divengono un'opportunità unica, per favorire l'attivazione degli strumenti di Sanità digitale. La Telemedicina, diventa strumento efficace per proteggere i cittadini, gli operatori sanitari e le strutture, evitando così, possibili contagi e cure inefficaci.

In un momento in cui, in assenza di una terapia specifica per trattare i pazienti affetti da Sars-Cov-2 e di un vaccino, il distanziamento sociale è una delle principali misure utilizzate per combattere la pandemia COVID-19, la Telemedicina, si afferma come tecnologia chiave per comunicazioni sicure ed efficienti tra medici e assistiti.

Questo elaborato, prenderà in esame nel primo capitolo i cenni storici riguardanti la nascita e lo sviluppo della Telemedicina, sia a livello nazionale che internazionale, per poi proseguire con il quadro normativo in Italia. Proseguirà con una breve spiegazione dei vari servizi di Telemedicina, gli obiettivi ad essa collegati e le condizioni necessarie per la sua realizzazione. Infine, si prenderà in esame l'utilizzo della telemedicina durante l'emergenza Covid-19 con riferimento all'esperienza dell'Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord.

CAPITOLO 1

LA TELEMEDICINA

1.1 DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA

La definizione del termine telemedicina non è mai stata univoca, ma si è evoluta nel corso della storia, soprattutto a causa della sua trasversalità nel settore sanitario. In letteratura ne esistono diverse formulazioni, tutte percorse dall'idea di base che sia l'informazione e non il paziente a doversi spostare.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la telemedicina come:

“l'erogazione di servizi di cura ed 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 alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità”.

Tra gli interventi di *e-health*, c'è un crescente interesse per la Telemedicina, che consiste nel fornire assistenza sanitaria a distanza attraverso moderni sistemi di telecomunicazione. Essa rappresenta la più concreta possibilità disponibile come modo per fornire servizi sanitari di qualità e sostenibili economicamente, con cure

efficaci, sicure, tempestive, allineate alle preferenze e ai bisogni dei pazienti e delle comunità, eque ed efficienti.

L'Unione europea, nel 1990, ha concordato una definizione per la telemedicina stabilendo che essa comprende:

“Il controllo, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale, attraverso l'uso di sistemi che consentano un tempestivo accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le seconde risiedano”.

Ad oggi, la Telemedicina, viene applicata a diversi ambiti del settore medico, quali la radiologia, la cardiologia, la dermatologia, la riabilitazione fino ad arrivare all'assistenza domiciliare e alla didattica.

Il principio fondamentale, che rimane inalterato, è quello in cui, a qualsiasi livello di cura rivolgiamo la nostra attenzione, Strutture Sanitarie e utenti, fisicamente distanti tra loro, sono collegati virtualmente ed è possibile intraprendere un'attività di cura.

E' quindi chiaro, che i fruitori di tale disciplina sono molteplici, la Telemedicina non appartiene solo al Medico e all'utente, ma intorno ad essa gravitano altri attori, quali: personale infermieristico, amministrativo, tecnico dell'area sanitaria, familiari e operatori di strutture sanitarie.

1.2 CENNI STORICI

I primi tentativi di quella che potremmo considerare un iniziale tentativo di telemedicina, risalgono ai primi anni del 900, negli Stati Uniti d'America, dove nel 1906, Willem Einthoven, studiò come trasmettere un elettrocardiogramma attraverso la linea telefonica;

nel 1920, negli Stati Uniti, gruppi di medici vennero ingaggiati per l'assistenza sanitaria via radio alle navi che avevano emergenze mediche;

nel 1955 l'Istituto Psichiatrico del Nebraska avviò la sperimentazione, attraverso un collegamento che utilizzava la televisione a circuito chiuso, per realizzare consulti tra specialisti, oltre che per finalità didattiche.

Nel 1967 all'aeroporto Logan di Boston fu installata una stazione diagnostica, grazie alla quale i medici, che transitavano per lo scalo, avevano la possibilità di trasmettere le immagini radiografiche dei loro pazienti attraverso un diafanoscopio, direttamente al Massachusetts General Hospital, in tal modo si cercava di garantire un'efficiente assistenza medica ai passeggeri e al personale dell'aeroporto, col supporto di personale infermieristico 24 ore su 24.

Nel 1971 fu utilizzata, per la prima volta, la trasmissione satellitare; la sperimentazione riguardava lo stato dell'Alaska dove furono installate in quattro località diverse postazioni satellitari terrestri che permettevano la trasmissione e la

ricezione di dati su televisori in bianco e nero, mentre all'Alaska Native Medical Center di Anchorage fu installata una televisione in modalità ricevente.

In tal modo fu possibile verificare quanto e come un sistema di comunicazione avanzato e affidabile potesse influire sul miglioramento dell'assistenza medica all'interno di un territorio estremamente disagiato da raggiungere.

Nel 1974, la NASA avviò una sperimentazione per stabilire quali dovessero essere i requisiti minimi della televisione per una telediagnosi.

Nel 1977, all'utilizzo diagnostico viene affiancato quello per l'aggiornamento e la formazione a distanza: una sperimentazione tra Canada e Stati Uniti, infatti, prevedeva l'utilizzo di un satellite per la formazione a distanza e l'assistenza medica in Canada.

Dagli anni '80 in poi, grazie alla digitalizzazione dei sistemi di comunicazione, è stato possibile integrare le telecomunicazioni con il computer consentendo, in tal modo, la trasmissione di una mole maggiore di dati; grazie alla linea ISDN divenne possibile la trasmissione simultanea di video, voce e dati.

Le Forze Armate USA sono tradizionalmente grandi 'consumatrici' di telemedicina e dagli inizi degli anni '90 sperimentano applicazioni di monitoraggio fisiologico a distanza, l'uso della realtà virtuale e la robotica chirurgica, in supporto all'assistenza sanitaria in zone remote e di intervento bellico.

La spinta vera e propria, che ha dato il via ad un utilizzo più marcato della telemedicina, si è avuta grazie all'avvento di Internet.

Infatti grazie alla rete, possiamo registrare e inviare enormi quantità di dati, immagini e audio e consentirne la condivisione, superando tutte quelle difficoltà legata alla distanza, con una consistente riduzione di costi e tempi. Grazie proprio a questa innovazione, la telemedicina ha superato la fase di sperimentazione per radicarsi sempre di più nella quotidianità modificando e migliorando il sistema socio-sanitario. (1)

Per quanto riguarda l'Italia, le prime esperienze legate alla telemedicina, furono effettuate nel 1970 dalla facoltà di Medicina dell'università La Sapienza di Roma, che avviò una sperimentazione per un prototipo di Cardiotelefono.

Un'altra sperimentazione, fu quella della Fondazione Marconi di Bologna, che, nel 1976, attraverso linee dedicate, rendeva possibile eseguire

l'elettrocardiogramma presso il domicilio del paziente, per poi inviarlo direttamente alla Struttura Sanitaria di riferimento, senza che fosse necessaria la presenza di uno specialista.

Anche l'ospedale S. Giovanni di Torino e il Pronto Soccorso dell'ospedale di Susa, misero in opera dei progetti, in collaborazione con la SIP e il CSELT (Centro Studi E Laboratori Telecomunicazioni) per stabilire linee guida su parametri trasmissibili, necessari all'organizzazione di un Pronto Soccorso ospedaliero, finalizzato all'esecuzione di consulti specialistici a distanza. Da

allora, l'Italia ha dimostrato di essere sicuramente all'avanguardia nell'ideazione e nella sperimentazione di soluzioni innovative per la telemedicina; ma tali soluzioni, non sempre hanno avuto una realizzazione concreta.

Le esperienze che hanno trovato maggior diffusione, sono quelle relative all'assistenza domiciliare, a pazienti affetti da patologie croniche (diabete, scompenso cardiaco), e alla consulenza radiologica per ospedali presenti su territori particolarmente svantaggiati.

Il settore in cui si è raggiunta una discreta efficienza è quello dei centri di coordinamento, che spaziano dal 118 ai centri antiveleni, al Centro Unico di Prenotazione (CUP), fino a giungere le reti per i trapianti: tali centri si pongono come unità di "raccolta di informazioni" sulle diverse tipologie di offerte di servizi sociali e sanitari. (2)

1.3 SCENARIO INTERNAZIONALE

La Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 recante **“Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società”**, emanata dalla Commissione europea il 4 novembre 2008, è finalizzata a sostenere gli Stati membri, nella realizzazione su larga scala, di servizi di Telemedicina. (3)

Integrare questi nuovi tipi di servizi all'assistenza sanitaria tradizionale ha rappresentato un compito impegnativo. L'obiettivo della Comunità Europea è quello di sostenere e incoraggiare gli Stati membri a fare ricorso alla telemedicina, identificando e cercando di rimuovere le barriere che ne ostacolano il suo utilizzo. In essa sono definite anche le azioni da intraprendere, e vengono forniti elementi tali da creare fiducia in chi la utilizza e favorirne l'accettazione. Ulteriore obiettivo della comunicazione è: apportare chiarezza del diritto; risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato.

Anche nell'ambito dell'**Agenda Digitale**, predisposta dalla Commissione europea, in attuazione del piano Europa 2020, ed ufficializzata il 19 agosto 2010, viene prevista una specifica "azione chiave" su cui la Commissione europea intende focalizzarsi con il coinvolgimento degli Stati membri e degli stakeholder interessati, con l'obiettivo della diffusione dei servizi di Telemedicina (entro il 2020). Lo scopo generale dell'agenda digitale europea, è ottenere vantaggi socioeconomici sostenibili, grazie a un mercato digitale unico basato su internet veloce e superveloce e su applicazioni interoperabili.(4)

Essa mira a fornire un contributo alla crescita ed alla diffusione a livello UE dei benefici derivanti dall'era digitale e definisce, a tali fini, sette obiettivi strategici tra cui il seguente: "sfruttare il potenziale delle ICT a vantaggio della società"

Al paragrafo 2.7.2. del documento, si fa riferimento "*all'assistenza medica sostenibile e ricorso alle ITC per favorire la dignità e l'autonomia*". La diffusione

delle tecnologie connesse alla sanità online (e-Health) infatti, ha come scopo quello di migliorare la qualità dell'assistenza medica, ridurre i costi e favorire l'autonomia delle persone, anche nei luoghi isolati. Altro tema fondamentale è che le tecnologie utilizzate, garantiscano al cittadino, il diritto di conservare i dati medici personali in modo sicuro, in un sistema sanitario accessibile online. Per sfruttare pienamente il potenziale offerto dai nuovi servizi elettronici in questo settore, l'UE deve eliminare gli ostacoli giuridici e organizzativi, in particolare quelli che impediscono l'interoperabilità su scala europea, e rafforzare la cooperazione fra gli Stati membri. L'iniziativa " **Mercati guida per l'Europa** " ha promosso la standardizzazione, le prove di interoperabilità e la certificazione dei dati clinici e delle attrezzature elettronici. I nuovi servizi di telemedicina quali le visite mediche online, il miglioramento delle cure di emergenza e i dispositivi portatili, permettono di monitorare le condizioni di salute dei malati cronici e dei disabili e possono offrire ai pazienti una libertà di movimento senza precedenti. Grazie ai dati medici prodotti nell'UE - trattati con il consenso esplicito dei pazienti o sulla base di altre disposizioni giuridiche previste dal GDPR e sottoposti alle adeguate garanzie - la ricerca può compiere progressi mai realizzati prima. Ciò potrà inoltre consentire l'individuazione precoce dei focolai epidemici ed accelerare lo sviluppo dei medicinali e dei dispositivi medici, oltre che stimolare soluzioni sanitarie innovative, come la telemedicina e le applicazioni sanitarie mobili.

E' stata inoltre avviata la creazione di una nuova banca dati UE completa dei dispositivi medici : "Eudamed", che grazie all'utilizzo dei big data, consente la messa a punto di soluzioni diagnostiche e terapeutiche digitali innovative nonché l'individuazione precoce dei problemi di sicurezza. Essa entrerà in vigore nel maggio 2021, e consente sia di catalogare i dispositivi medici, che di monitorarne il ciclo di vita degli stessi. (8)

Nel 2017 la Commissione ha adottato una comunicazione riguardante la necessità e le possibilità di usufruire di ulteriori iniziative in materia di sanità e di assistenza sanitaria digitale, in linea con la legislazione sulla protezione dei dati personali, i diritti del paziente e l'identificazione elettronica, in particolare per quanto concerne:

l'accesso sicuro dei cittadini alle cartelle sanitarie elettroniche e la possibilità di trasferire tali cartelle in altri Stati membri e l'utilizzo delle prescrizioni elettroniche;

il sostegno alle infrastrutture di dati allo scopo di far progredire la ricerca, la prevenzione delle malattie e l'assistenza sanitaria personalizzata in settori chiave, tra cui le malattie rare, infettive e complesse;

l'agevolazione della trasmissione di feedback e dell'interazione tra i pazienti e i fornitori di servizi di assistenza sanitaria, allo scopo di sostenere la prevenzione delle malattie, dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini favorire la costituzione di servizi di assistenza sanitaria di qualità e modellati sui profili dei

pazienti, con un'attenzione particolare alle malattie croniche e ad una migliore comprensione della performance dei sistemi di assistenza sanitaria.(5)

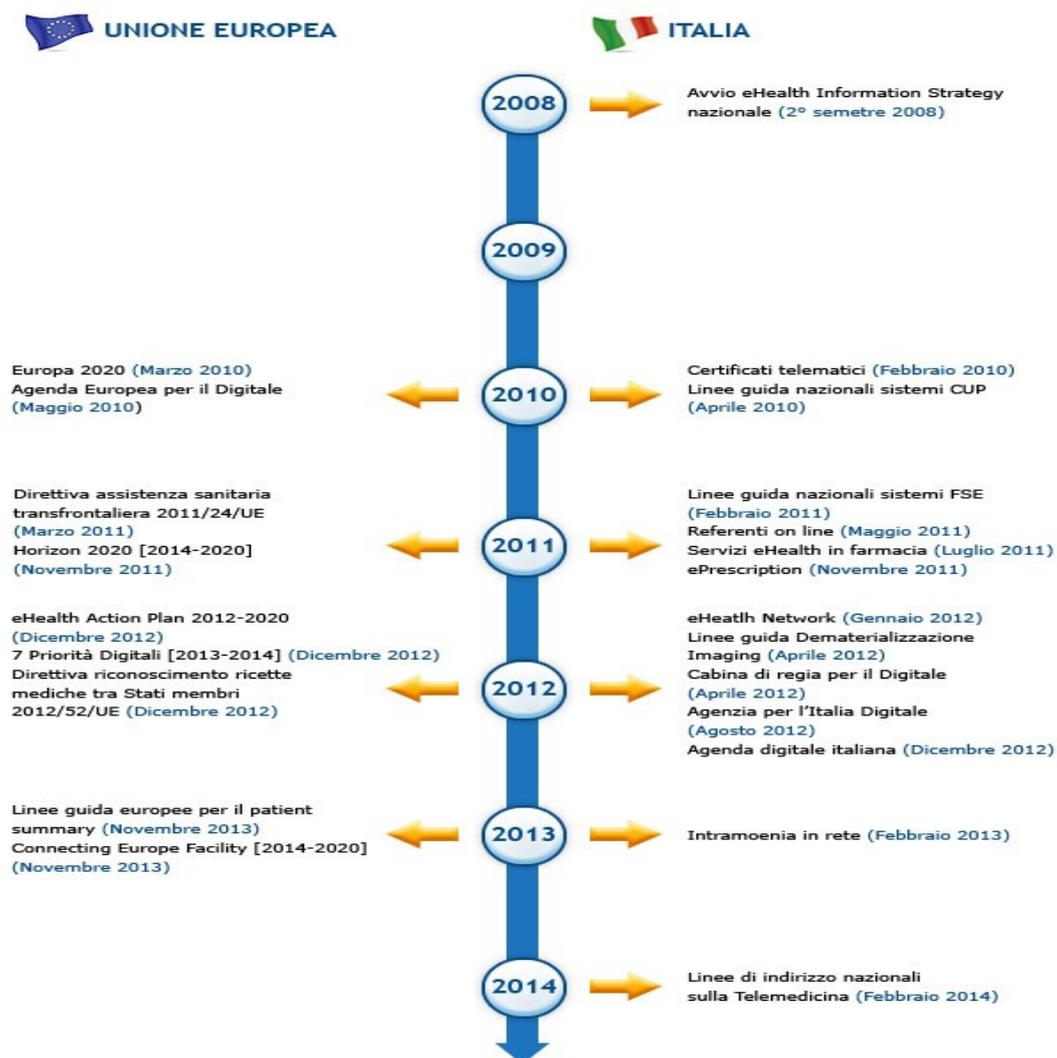


Fig.1

la Commissione Europea, ha identificato una serie di azioni volte ad offrire una migliore qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa, mantenendo stabili o

riducendo i costi, abbreviando i tempi di attesa e diminuendo gli errori, nonché a contribuire al disegno dei futuri sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più incentrati sui cittadini.

La figura 1, illustra in ordine cronologico a livello europeo e nazionale le principali tappe in ambito di e-Health.

A livello europeo, per l'anno 2010 sono indicate: Europa 2020 (Marzo 2010) e Agenda Europea per il Digitale (Maggio 2010);

per l'anno 2011: Direttiva assistenza sanitaria transfrontaliera 2011/24/UE (Marzo 2011) e Horizon 2020 (2014-2020) (Novembre 2011);

per l'anno 2012 e-Health Action Plan 2012-2020 (Dicembre 2012), 7 Priorità Digitali (2013-2014) (Dicembre 2012) e Direttiva riconoscimento ricette mediche tra Stati membri 2012/52/UE (Dicembre 2012);

per l'anno 2013: Linee guida europee per il patient summary (Novembre 2013) e Connecting Europe Facility (2014-2020)(Novembre 2013).

A livello nazionale per l'anno 2008 è indicato: Avvio e-Health Information Strategy nazionale (2° Semestre 2008);

per l'anno 2010 sono indicate: Certificati Telematici (Febbraio 2010) e Linee guida nazionali sistemi CUP (Aprile 2010);

per l'anno 2011 sono indicate Linee guida nazionali sistemi FSE (Febbraio 2011); Referti on line (Marzo 2011), Sistemi e-Health in farmacia (Luglio 2011) e ePrescription (Novembre 2011);

per l'anno 2012 sono indicate: e-Health Network (Gennaio 2012), Linee guida Dematerializzazione Imaging (Aprile 2012), Cabina di regia per il Digitale (Aprile 2012), Agenzia per l'Italia Digitale (Agosto 2012) e Agenda digitale italiana (Dicembre 2012);

per l'anno 2013: Intramoenia in rete (Febbraio 2013);

per l'anno 2014: Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina (Febbraio 2014).

Il "**Piano strategico Europa 2020**", lanciato dalla Commissione europea il 3 marzo 2010, con l'obiettivo di sostenere la crescita a livello comunitario, individua due azioni chiave, su cui focalizzarsi: dotare i cittadini europei di un accesso on-line sicuro ai propri dati medici, raggiungere entro il 2020 una elevata diffusione dei servizi di telemedicina.

La direttiva 2011/24/UE , emanata dal Parlamento europeo e dal Consiglio il 9 marzo 2011, invece, riguarda l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Nell'ambito di tale direttiva, si evidenziano, in particolare, l'articolo 11:

"Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro" ;

e l'articolo 14: "Assistenza sanitaria on line", tale rete ha l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario, nonché elaborare orientamenti e sostenere gli Stati Membri affinché definiscano misure

comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il **Programma Horizon 2020** (6) è stato presentato dalla Commissione Europea il 30 novembre 2011. Esso ha l'obiettivo di unificare l'insieme degli strumenti di investimento previsti a livello UE nell'ambito della ricerca e dell'innovazione in un programma unico. Il programma è dedicato ad affrontare gli ambiti di interesse comune a tutti gli stati europei, tra i quali la sanità, rimanendo attivo dal 1 gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2020.

Inoltre, il 7 dicembre 2012, la Commissione Europea ha pubblicato “**l'e-Health Action Plan 2012-2020**” (7). Il piano, finalizzato a fornire una visione unitaria dell'e-Health in Europa in linea con gli obiettivi definiti dal Piano strategico Europa 2020 e dall'Agenda Europea per il digitale, illustra le opportunità derivanti dall'e-Health per l'Unione Europea e per gli Stati Membri e incoraggia l'adozione dell'ICT in ambito sanitario, con l'obiettivo di garantire ai cittadini europei servizi più efficienti, sia in termini di qualità che di costi. Il suddetto Piano sottolinea, in particolare, l'esigenza di superare le barriere, tuttora presenti, che impediscono una piena attuazione della Direttiva 2011/24/UE.

Il progetto **Connecting Europe Facility (CEF)**, (9) invece riguarda in particolare il settore delle telecomunicazioni, è finalizzato a sostenere progetti di interesse comune in grado di stimolare la domanda di servizi a banda larga, ed accelerare lo

sviluppo delle nuove reti a banda ultralarga, nonché l'interconnessione e l'interoperabilità dei servizi pubblici on line in molteplici settori, tra i quali l'e-Health. Il CEF è finanziato con una quota delle risorse del bilancio pluriennale europeo destinato al settore delle telecomunicazioni. Il programma è stato adottato da parte del Parlamento Europeo nel mese di novembre 2014.

Il 20 dicembre 2012 è stata, inoltre, emanata la direttiva 2012/52/UE che riguarda la definizione delle misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse tra Stati membri. Tale direttiva attua le disposizioni contenute nell'articolo 11 (Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro stato membro) della direttiva concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera 2011/24/UE e si focalizza, in particolare, sulle ricette riguardanti l'assistenza farmaceutica.

Sempre nel corso del mese di dicembre è stato pubblicato il Memorandum of Understanding, che sanciva una linea comune da seguire per la cooperazione transatlantica in ambito e-Health. Tale cooperazione riguarda, in particolare, le aree dell'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico e dello sviluppo di forza lavoro qualificata in ambito e-Health.

1.3.1 Paesi Scandinavi

Negli ultimi anni nei Paesi Scandinavi, a causa del numero crescente di malati cronici, si è avuta una maggiore attenzione alla digitalizzazione e allo sviluppo di diverse soluzioni di sanità elettronica. I vantaggi per il paziente si riflettono sicuramente nell'aumentata flessibilità e possibilità di scegliere il trattamento, nonché nell'opportunità di trascorrere il periodo di degenza a casa propria rimanendo comunque monitorati. Tutto questo riesce sicuramente a rendere una malattia cronica meno invalidante e meno traumatica. I vantaggi per i professionisti sono diversi, come la possibilità di raccogliere e condividere delle informazioni in qualsiasi momento e indipendentemente dal luogo fisico, permettendo una cooperazione ed una comunicazione con gli specialisti. I progetti di telemedicina Scandinavi, sono principalmente due.

Il progetto “RTF” (Regional Telemedicine Forum Project) che prevede la collaborazione di 9 Regioni Europee tra cui la Regione del Sud Danimarca, Norvegia del nord, Regione Norrbotten ed è stato attuato per favorire un più ampio utilizzo della telemedicina, fornendo orientamenti sulle buone pratiche, favorendo una più ampia attuazione e diffusione dei servizi di telemedicina a livello regionale, e quindi una maggiore efficienza del sistema sanitario, nonché lo sviluppo del mercato per le piccole e medie imprese.

L'altro progetto denominato “Dreaming Project” riguarda maggiormente il settore della Teleassistenza domiciliare. Il suo obiettivo consiste nel mantenere gli

anziani nel loro ambiente familiare fino a quando le loro condizioni fisiche e mentali lo consentono.

1.3.2 Inghilterra

In Inghilterra, il sistema è basato su un Sistema Sanitario Nazionale (NHS) che prevede un'assicurazione addizionale pagata da dipendenti e datori di lavoro.

L'NHS offre assistenza medica in tutto il Regno Unito ai cittadini che ivi risiedono. E' compresa nella copertura assicurativa l'assistenza il primo soccorso, la degenza ospedaliera a breve e lungo termine, e i servizi specialistici (oftalmologici o odontoiatrici).

Nell'ambito del NHS, il Department of Health nel maggio 2008 ha finanziato un programma di Teleassistenza e Telesalute: il Whole System Demonstrator (WSD) Programme, rivolto alle persone fragili e ai malati cronici, che ha coinvolto in 2 anni oltre 6000 pazienti e oltre 200 medici.

L'ambito quindi delle cure di Telecare e Telehealth sono rivolti alla cura di pazienti con malattie croniche. Il servizio di Telehealth consiste nel monitorare i parametri vitali al domicilio del paziente come glicemia, pressione sanguigna, peso corporeo e temperatura, ed inviarli, attraverso la linea telefonica ad un centro di monitoraggio. Nel caso in cui, vengano rilevate anomalie, il personale medico è prontamente contattato, per le eventuali cure del caso. Il servizio di

Telecare prevede inoltre parenti, vicini di casa o amici, possano essere prontamente avvertiti in caso d'emergenza.

1.3.3 Germania

In Germania l'interesse per l'e-Health, è iniziato a partire dal 2003 con il progetto "bIT4Health" (10). Tale progetto si proponeva di standardizzare l'IT-health, ma soprattutto implementare la cosiddetta "HealthCard", una smart card distribuita a tutti i cittadini tedeschi dal primo gennaio 2006. La carta presentava la foto della persona, i dati personali e amministrativi dell'assistenza sociale. Nella prima fase è stata utilizzata per la e-Prescription, che ha agevolato la diffusione e l'affermarsi delle prescrizioni elettroniche. Un altro progetto tedesco, è stato attuato in Baviera con il record "LifeSensor", a partire dal 2005. Un sistema di registrazione, che forniva ai medici, l'accesso ai dati, sullo stato di salute dei loro pazienti, registrati da altri clinici all'interno dell'associazione. I dati clinici, inclusi nel database, comprendevano farmaci, allergie, vaccinazioni e dettagli di check-up e di laboratorio. Il record "LifeSensor" è uno strumento che garantiva che il database del paziente fosse sempre aggiornato riguardo ai trattamenti sanitari o sullo stato della terapia.

1.3.4 Francia

La Francia rappresenta uno dei paesi in Europa in cui la telemedicina è maggiormente diffusa e regolamentata. Il 19 ottobre 2010, è stato pubblicato sul "Journal officiel de la République Française" il Decreto n°2010-1229 (11) relativo alla telemedicina. La norma ufficializzava gli atti medici di teleconsulto (medico-medico e medico-paziente), telesorveglianza e teleassistenza. A partire dal 2011, tutti i medici abilitati all'esercizio in Francia hanno avuto la possibilità di effettuare servizi di telemedicina, registrando nei dossier individuali dei pazienti un resoconto dell'atto medico, le prescrizioni effettuate, i dati degli assistiti, e gli eventuali incidenti tecnici verificatesi. Il Decreto ha assegnato al teleconsulto medico-paziente un costo di 22€, rimborsabili secondo le normative dell'assicurazione sanitaria francese, e questo servizio è sempre associato ad una visita fisica del paziente prima o dopo il consulto on-line. Inoltre vengono garantiti il rispetto dei dati personali e la qualità del servizio medico offerto attraverso:

- un'autenticazione obbligatoria del medico;
- il consenso del paziente;
- un'adeguata formazione del paziente all'utilizzo del dispositivo di telemedicina.

Ulteriore dimostrazione del particolare interesse della Francia nei confronti della telemedicina, sono i numerosissimi progetti piloti e i sempre più considerevoli

finanziamenti, nell'anno 2011 sono stati stanziati 30 milioni di euro per dare alle regioni l'opportunità di portare a termine i progetti più avanzati di telemedicina.

1.3.5 Spagna

In Spagna il sistema sanitario consiste di 17 divisioni regionali e questo decentramento comporta un'elevata frammentazione delle iniziative di telemedicina nelle diverse regioni. L'ampio margine di responsabilità affidato ad ogni singola regione ha comportato lo sviluppo di propri standard e network di connettività (reti collegate a strutture ospedaliere e centri accademici/di ricerca ubicati solo nei territori regionali di competenza). A tal proposito ricordiamo i progetti della regione dell'Andalusia e della Catalogna (13). In Andalusia, il progetto intende sviluppare una soluzione d'interoperabilità informatica a livello regionale. Il nuovo sistema prevede di fornire un sistema d'identificazione delle tessere sanitarie, un sistema di raccolta dei record clinici di tutti i pazienti, dei servizi web-based per tutti i cittadini, moduli per la gestione informatizzata delle pratiche ospedaliere ed infine, fornire un database centrale per l'archiviazione di tutti le informazioni cliniche degli assistiti. Il Dipartimento di Sanità sta rafforzando l'integrazione tra sistemi informatici e assistenza sanitaria di qualità. I progetti principalmente distribuiti in sono:

- la cartella clinica digitale, contenente i dati, le informazioni, le valutazioni cliniche riguardanti la situazione e l'evoluzione di un paziente durante il suo processo di assistenza sanitaria.
- un Personal Health File: spazio digitale, che consente ai cittadini di custodire in modo sicuro le informazioni riguardanti il loro stato di salute;
- le medical imaging, che consentono l'accesso remoto alle immagini mediche;
- la prescrizione elettronica.

1.4 USA

Attualmente si può affermare che sicuramente gli USA sono il Paese con una distribuzione della telemedicina più capillare e radicata. Nel sito web dedicato alla telemedicina Americana (www.americantelemed.org), sono elencati i servizi di telemedicina forniti in America: come i servizi di riferimento con medici specialisti, per effettuare “videconsulti” a distanza o trasmettere immagini diagnostiche e video. Secondo diversi studi, quasi 50 specializzazioni mediche hanno utilizzato con successo la telemedicina; per consultazioni o monitoraggio del paziente a distanza, attraverso dispositivi per raccogliere da remoto i dati e trasmetterli ad una stazione analisi e interpretazione dei dati stessi.

Tali applicazioni di home care prevedono il monitoraggio di parametri vitali come il glucosio nel sangue o un ECG per i pazienti costretti a casa. Tali servizi possono essere utilizzati per integrare il servizio di assistenza medica domiciliare; Inoltre l'educazione medica, fornisce crediti di formazione continua per gli operatori sanitari medici ed anche speciali seminari di formazione per chi si dedica all'assistenza di pazienti in località remote.

Sul sito, sono anche presenti le linee guida e gli standard emanati dall'ATA e dall'FDA, e riguardanti i vari ambiti della telemedicina in America (13). La spesa pubblica degli Stati Uniti per la telemedicina si compone di:

- borse di studio per la ricerca;
- rimborso per la telemedicina prevista dalla Medicare: programma nazionale di assicurazione sanitaria.

Medicare, infatti, prevede il sostegno di servizi di videoconferenza rivolti a pazienti non in aree metropolitane, e rimborsa i servizi di monitoraggio cardiaco in remoto. I servizi di Medicare sono presenti nell'ambito della telemedicina e della telehealth e riguardano maggiormente il rimborso di tali prestazioni. (14)

L'altro ambito dei sistemi di registrazione elettronica per la sanità, ha subito una svolta nel 2009 attraverso l'emanazione nel 2009 di un atto riguardante la Health Information Technology per la salute economica e clinica (HITECH). La legge HITECH si proponeva programmi con la finalità di cercare di creare un sistema elettronico riguardante le informazioni sulla salute volti ad alimentare la buona

pratica della medicina, della ricerca e della salute pubblica, rendendo gli operatori sanitari più competenti e migliorare la salute del popolo americano.

Le disposizioni della legge HITECH sono meglio comprese, non come investimenti in tecnologia in sé, ma come sforzi per migliorare la salute degli americani e le prestazioni del loro sistema sanitario.

1.5 CANADA

In Canada lo sviluppo della telemedicina, si è avuto maggiormente grazie alla corporazione indipendente no-profit “Canada Health Infoway”, creata dal Primo Ministro Canadese nel 2001 e fondata dal Governo Canadese (15).

Infoway prevede la collaborazione di:

- pazienti, tramite l'utilizzo di forum in tutto il paese per capire i loro punti di vista e le aspettative, nonché per conoscere le loro idee su come migliorare l'assistenza sanitaria attraverso l'innovazione delle tecnologie, dell'informazione e della comunicazione;
- Governo, in quanto il Canada Health Infoway è finanziato dal governo del Canada e investe con le province e territori per finanziare e monitorare i progetti che costituiscono la rete di sistemi elettronici di informazione sanitaria in Canada;
- mondo accademico, prevedendo una collaborazione con ricercatori e docenti universitari;

- industria tecnologica, lavorando con partner del settore tecnologico pubblico e privato per rafforzare ed espandere l'infrastruttura della salute canadese.

Il servizio Infoway prevede anche l'implementazione di progetti deputati al sostegno e all'aiuto di società ed enti che sono interessanti a sviluppare soluzioni informatiche per la salute che sono compatibili con la cartella clinica elettronica canadese. I progetti che Infoway ha ideato e messo in atto, sono diversi dal 2007 in poi. Tra questi il progetto dedicato alla telehealth, ha previsto un investimento di \$11,103,545 ed ha permesso l'implementazione di 5.700 sistemi di telehealth in 1.175 comunità presenti nell'intero Canada. Uno studio commissionato dallo stesso Infoway, ha mostrato come questo affermarsi dell'utilizzo dei sistemi di telehealth, abbia determinato un risparmio consistente sia per il Sistema Sanitario, sia per i pazienti stessi soprattutto in termini di spese legate agli spostamenti verso gli studi medici.

Per concludere, è possibile osservare una continua evoluzione della Telemedicina, nei paesi Europei ed Extraeuropei. Un altro fattore di sviluppo, che possiamo osservare è il livello di accettazione da parte della popolazione e la velocità di diffusione delle soluzioni dell'e-Health.

Un indicatore che può fornire informazioni sul livello di avanzamento di un paese riguardante l'adozione di strumenti e servizi di telemedicina è l'uso dell'elettronica, delle reti e delle infrastrutture, da parte dei medici di base, per il

trasferimento prescrizioni ai farmacisti, consentendo una soluzione di telemedicina in grado di migliorare la gestione del paziente e follow-up.

In questo settore specifico, studi hanno dimostrato che fino al 2013 i primi cinque paesi in termini delle prescrizioni elettroniche erano Estonia, Danimarca, Croazia, Svezia e Islanda, con quasi l'intera popolazione di medici generici che utilizzano tecnologie remote per il trasferimento di prescrizione ai farmacisti in formato digitale.

Le difficoltà nell'entrare nei mercati in altri paesi dell'UE o paesi al di fuori dell'UE sono legate alla frammentazione normativa (regole diverse applicabili alla telemedicina in paesi diversi), nonché le restrizioni riguardanti i livelli di sicurezza legati all'identità digitale del paziente. La sfida, della telemedicina, per i prossimi anni, sarà appunto, riuscire ad entrare nei mercati internazionali.

CAPITOLO 2

2. TELEMEDICINA: SITUAZIONE ITALIANA

L'obiettivo della telemedicina in Italia è da sempre quello di realizzare un sistema efficiente, che consentisse di affrontare i problemi della medicina d'urgenza, ed offrisse gli strumenti per permettere quel decentramento territoriale delle competenze specialistiche previsto dalla Legge 833/78 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Ministero della Salute, la Regione Emilia Romagna, con la partecipazione delle Regioni Toscana, Liguria, Marche e Campania a cui si sono aggiunte anche le Regioni Veneto, Sicilia, Lombardia, ha istituito nel 2007 l'Osservatorio Nazionale e-Care (16). Obiettivo dell'Osservatorio è quello di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini. La costituzione dell'Osservatorio tiene inoltre conto delle strategie europee per l'e-health e degli obiettivi del piano sanitario nazionale, con particolare riferimento alla presa in carico dei pazienti cronici e fragili e alla continuità assistenziale.

In Italia, quindi, sono svariati i modelli di Telemedicina adottati dalle Aziende Ospedaliere. Con le riforme sanitarie degli anni '80 e '90, tra cui la 502/92, la sanità italiana è diventata locale (Asl), dando vita a una disomogeneità di servizi che vedono utilizzi telematici all'avanguardia in certe regioni e un'informatizzazione del tutto obsoleta in altre aree.

Con particolare riferimento all'invecchiamento della popolazione, all'aumento della cronicità delle patologie e la presenza nel nostro paese di isole ed aree rurali, la sanità in rete può essere sinergica a interventi di telemedicina nelle attività di prevenzione. Diventa importante perciò la necessità di offrire prestazioni mediche telematiche qualificate ed efficienti, mantenendo un costo relativamente basso.

Dall'analisi e valutazione delle esperienze di telemedicina effettuate in Italia e nel mondo, si può tracciare un primo bilancio: la Telemedicina, ha fornito soluzioni a problematiche ancora irrisolte, come: la diffusione dell'assistenza socio-sanitaria domiciliare, l'esecuzione e la trasmissione di esami diagnostici a distanza, la consultazione a distanza tra specialisti, la diffusione capillare dell'assistenza specialistica, l'evoluzione del rapporto tra il personale afferente la sfera socio-sanitaria (medico specialista, medico di base, farmacista, infermiere, assistente sociale, operatori del volontariato in genere, etc.).

Le prospettive di sviluppo della telemedicina, si riferiscono infatti a :

- nuove esigenze dei manager delle aziende sanitarie, legate all'uso razionale delle risorse ed al miglioramento della qualità;

- ruolo degli utenti finali, ed in particolare le esigenze del cittadino, che ha formazione adeguata in telematica, oltre alla centralità del paziente nel processo di cura;
- nuovi modelli d'uso, legati all'integrazione dei sistemi con l'obiettivo di realizzare sistemi usati nel lavoro di tutti i giorni;
- ulteriori sviluppi tecnologici, come interfacce uomo-computer, reti di telecomunicazione.

La riforma del Servizio Sanitario Nazionale infatti impone alle Aziende Sanitarie una nuova gestione manageriale, basata sul conseguimento di obiettivi di produttività, controllo della gestione delle attività e delle risorse, basati su esperienze e verificati in contesti operativi, e standard di qualità.

Negli ultimi anni, si sta osservando la progressiva trasformazione del modello organizzativo di erogazione dell'assistenza sanitaria, verso la partecipazione sempre più attiva del paziente nel contesto di un processo diagnostico, terapeutico e assistenziale, nel quale agiscono contemporaneamente professionisti diversi (medici, infermieri, tecnici) in setting differenziati. Nasce l'esigenza di integrare e decentralizzare i servizi di cura, attraverso il telemonitoraggio medicale: i pazienti con malattie cronico-degenerative come diabete, scompenso cardiaco, aritmie, ipertensione, insufficienza respiratoria o ulcere degli arti inferiori, vengono seguiti al domicilio con la stessa accuratezza con la quale possono essere seguiti in ospedale. Tutto questo , comporta una soddisfazione dell'assistito ed indubbi

risparmi di spesa, riducendo le giornate di degenza ed il pendolarismo tra il domicilio del paziente e l'ospedale. L'informatizzazione diventa uno dei fattori chiave per il successo dell'organizzazione. La telemedicina diviene pertanto uno strumento eccezionale, il cui utilizzo permette di :

- distribuire in modo qualitativamente migliore l'assistenza sanitaria ;
- espandere territorialmente l'utilizzo sistematico delle competenze specialistiche (telecardiologia, teledialisi);
- monitorare l'ambito domiciliare (telemonitoraggio cardiaco);
- supportare la medicina d'urgenza (telecardiologia nel primo soccorso);
- impiegare in modo ottimale l'informatica nella gestione dei servizi ai cittadini (per esempio, centri CUP per prenotazione esami, creazione di archivi clinici elettronici per diagnosi integrate, etc.);
- formare i professionisti sanitari (teledidattica, video/telechirurgia, trasmissione di informazioni tra reparti ospedalieri ed universitari);
- favorire la diffusione telematica dell'informazione verso i cittadini;
- favorire lo scambio di informazioni a distanza e a grande velocità.

La telemedicina è, pertanto, un processo di cura che chiama in campo soggetti diversi e molteplici come i medici, i programmatori del software e i produttori dell'hardware, nonché coloro che forniscono il segnale, ovvero i provider; e va sottolineato il ruolo fondamentale degli infermieri e di un qualificato centro servizi, indispensabili per assicurare un corretto svolgimento dell'attività.

2.1 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

In Italia il decreto legislativo n° 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e sue successive modifiche ed integrazioni (tra cui il D. Lgs. 229/99), norma, all’interno del titolo II ‘prestazioni’, la disciplina dei rapporti per l’erogazione delle prestazioni ed in particolare – dall’art. 8 bis all’art. 8 quinquies – regola le 4 distinte fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni: di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale (vedi RSA) ‘entrano’ nel sistema:

- 1) l’autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie,
- 2) l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie,
- 3) l’accreditamento istituzionale
- 4) gli accordi contrattuali.

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

I criteri di accreditamento sono invece definiti dalle Regioni, nel rispetto dei principi fondamentali, nonché dei livelli essenziali posti dalla legislazione statale, e stabiliscono quell'insieme di requisiti ulteriori che il legislatore regionale ritiene necessari per poter esercitare attività sanitarie con oneri a carico del SSN: necessari ma non sufficienti, in quanto per la effettiva erogazione in regime di SSN, è poi imprescindibile che la Regione/ASL territorialmente competente stipuli un accordo contrattuale con il soggetto erogatore, pubblico o privato che sia. (17)

2.2 LA SANITA' IN RETE

La sanità in Rete, assume crescente importanza, con l'aumento della circolazione internazionale dei cittadini e del numero di pazienti. Le iniziative e-Health migliorano l'accesso alle cure, ponendo il cittadino al centro dei sistemi sanitari; inoltre, contribuiscono ad accrescere l'efficienza generale e la sostenibilità del settore sanitario.

L'evoluzione socio-demografica della popolazione, la necessità di bilanciare risorse disponibili e qualità dell'assistenza sanitaria prestata, sono di stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari che consentano innanzitutto di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo

momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria. Ciò è possibile attraverso un sistema di servizi integrati in rete che consenta, in tempo reale, il controllo e la valutazione sistematica di parametri quali il rischio clinico, le procedure diagnostiche e terapeutiche con particolare riferimento alla qualità delle stesse, alle risorse impiegate, alle tecnologie utilizzate ed al livello di soddisfazione percepito dal cittadino.(18)

La realizzazione di un sistema di servizi integrati assume una notevole importanza, soprattutto, in un quadro in profondo mutamento ed evoluzione del SSN, caratterizzato da una quota di popolazione anziana sempre più preponderante e un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per far fronte a patologie croniche. In tale contesto, l'applicazione delle nuove tecnologie rappresenta una valida opportunità per definire un migliore bilanciamento, tra l'esigenza di maggiore qualità delle prestazioni e un oculato impiego delle risorse disponibili.

Il tema della sanità in rete è da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'e-Health quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario.

Tali azioni sono fondamentali per creare i presupposti per la realizzazione di una **e-Health Information Strategy**, il cui obiettivo principale, è assicurare uno sviluppo dei sistemi informativi sul territorio, affinché siano in grado di

supportare le finalità di Governo del SSN e cura del paziente, con livelli di interoperabilità crescenti.

Tale strategia trova la sua naturale collocazione nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).



Figura 2 - I cinque punti cardine del processo di sviluppo dell'e-Health

I cinque punti cardine del processo di sviluppo dell'e-Health:

1. Definizione delle priorità nel rispetto dei contesti locali;
2. Valutazione dei vincoli e delle istanze dei portatori di interesse;
3. Definizione degli approcci di sviluppo sostenibili;
4. Ottimizzazione degli sforzi progettuali e degli investimenti;
5. Garanzia di coerenza dei percorsi e dei risultati conseguiti.

È fondamentale assicurare a tale processo una regia unitaria. A tali fini la governance NSIS mira ad assicurare che gli sforzi progettuali ed gli investimenti siano concentrati secondo percorsi di attuazione e priorità condivise, nel pieno rispetto delle prerogative regionali e locali.

I servizi di e-Health sono prioritariamente finalizzati a:

supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ;migliorare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei professionisti sanitari; supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio;contribuire agli interventi di prevenzione attiva; facilitare l'accesso ai servizi; migliorare la qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione delle soluzioni orientate al governo clinico, alla formazione continua in medicina, alla misurazione degli outcome e alla telemedicina; supportare il controllo della spesa sanitaria.

E' fondamentale quindi, tracciare il percorso del paziente,sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria.

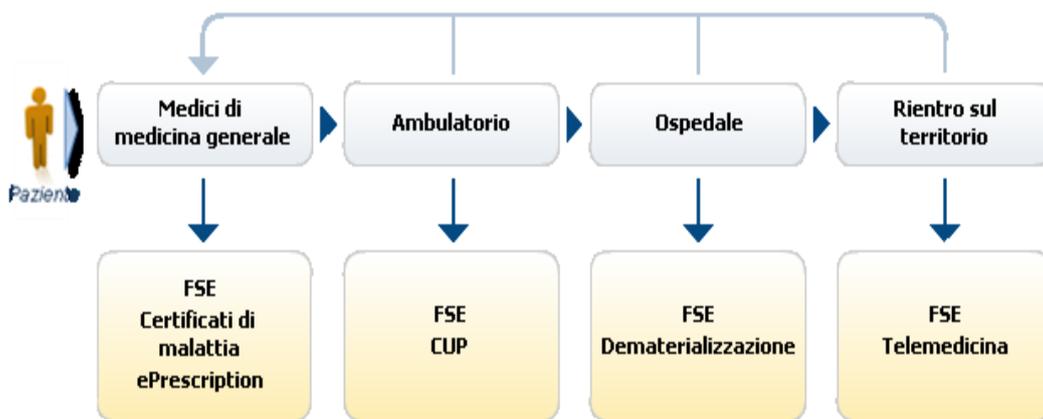


Figura 2 - I possibili percorsi assistenziali previsti per il cittadino e le soluzioni e-Health a supporto

I percorsi assistenziali previsti per il cittadino, prevedono il coinvolgimento del medico di medicina generale (MMG), del livello ambulatoriale ed ospedaliero, nonché del livello territoriale per la gestione della fase post-acuta. L'avvio del percorso di cura avviene tramite il MMG, che è supportato dalle seguenti soluzioni di e-Health: il Fascicolo Sanitario Elettronico, i Certificati telematici di malattia, l'e-Prescription. La fase successiva è quella relativa all'assistenza ambulatoriale, in cui gli strumenti a disposizione sono i Centri Unici di prenotazione e il Fascicolo Sanitario Elettronico. Segue l'assistenza ospedaliera; supportano questa fase il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Dematerializzazione. Infine, nella fase post-acuta di presa in carico del cittadino da parte dei servizi territoriali, le soluzioni di e-Health pertinenti sono il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Telemedicina. Il percorso assistenziale può prevedere in qualsiasi

momento, coerentemente con le necessità di cura, il rientro del paziente nell'ambito dell'Assistenza Territoriale.

Se previsto, il paziente può accedere ai servizi territoriali e ospedalieri attraverso i Centri Unici di Prenotazione (CUP).

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prenderanno in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN), conterrà tutte le informazioni cliniche del paziente e raccoglierà i documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici riguardanti l'assistito.

Tali informazioni supporteranno le decisioni del medico, garantendo, in tal modo, una più efficace e tempestiva assistenza diagnostica e terapeutica soprattutto nei casi d'urgenza.

La diffusione dei sistemi digitali di gestione delle immagini diagnostiche consentirà la dematerializzazione della documentazione sanitaria a beneficio dei processi organizzativi e gestionali.

Alla luce di quanto evidenziato, è fondamentale che le iniziative di sanità in rete intraprese a livello nazionale siano coerenti sia con la cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che con le pertinenti iniziative in essere a livello comunitario.(19)

CAPITOLO 3

CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

I servizi di Telemedicina possono essere classificati in tre macro-aree:

Telemedicina specialistica, Telesalute e Teleassistenza.

3.1 TELEMEDICINA SPECIALISTICA

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

A seconda del tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni di telemedicina specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:

TELEVISITA: è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente o con un *care giver*. L'atto di diagnosi, che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Tuttavia la Televisita, come previsto anche dal Codice Deontologico medico, non può essere considerata il solo modo di condurre la relazione medico-paziente, né può essere sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire

con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito. Rimane comunque il medico a decidere in quali situazioni e in che misura, la Televisita può essere impiegata a favore del paziente. La Televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo dei pazienti, la cui diagnosi, sia già stata formulata in corso di prima visita in presenza. Durante la Televisita, un operatore sanitario, può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve essere garantita la possibilità di scambiare dati clinici, referti medici, immagini, audio/video relativi al paziente. L'anamnesi può essere effettuata attraverso la videochiamata. Per quanto riguarda l'esame obiettivo, è sempre il medico a decidere in che misura esso sarà adeguato al fine diagnostico, e se è necessario che esso venga svolto in presenza.

Sono erogabili in Televisita le prestazioni ambulatoriali che rientrano nelle seguenti categorie:

- prestazione nell'ambito di PAI/PDTA;
- percorso di follow-up da patologia nota;
- paziente affetto da patologia nota che necessita di controllo, monitoraggio, conferma, modifica o aggiustamento della terapia in corso (rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- valutazione anamnestica per la prescrizione di esami diagnostici, o stadiazione di patologia nota o sospetta;
- verifica degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di ulteriori esami di approfondimento o una terapia.

L'attivazione del servizio di Telemedicina, richiede l'autorizzazione del paziente o familiare *care giver*, al fine di confermare anche la disponibilità di un contatto telematico, per interagire con lo specialista e accedere ad un sistema di comunicazione remota, secondo le normative vigenti di *privacy* e sicurezza. (20).

TELECONSULTO: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso, Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una Televisita e si configura come una visita multidisciplinare. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la seconda opinione specialistica ove richiesto. Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a se stante.

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

Possono essere ricompresi nella Telemedicina Specialistica i Servizi di Telemedicina del Territorio, erogati dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS). (21)

3.2 TELESALUTE

La Telesalute, attiene principalmente al dominio dell'assistenza primaria.

Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per assistere nella diagnosi, monitoraggio, gestione, e responsabilizzazione degli stessi. Permette a un medico (solitamente un medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso.

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

La Telesalute prevede un ruolo attivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (autocura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, e in questo si differenzia dal Telemonitoraggio.

Lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate,...) e una postazione di monitoraggio, non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (knowledge and behaviour) del paziente. In questo contesto, si inserisce anche il *Ricovero Virtuale*, dove l'innovazione tecnologica offre l'opportunità di migliorare la qualità dell'assistenza: parte dei ricoveri ospedalieri può essere realizzata "virtualmente", assistendo telematicamente il paziente presso il proprio domicilio.

Tale soluzione assicura la continuità "ospedaliera" anche quando il paziente non può raggiungere l'ospedale, come nel caso dell'emergenza Covid. L'obiettivo di un

servizio di assistenza a domicilio in telemedicina, 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.(22)

3.3 TELEASSISTENZA

La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, intesa come servizio rivolto all'Home Care, essa include anche i servizi di telemedicina per utenti/pazienti in situazione protetta domiciliare, questa per i problemi che risolve e per le caratteristiche dell'utenza, si inserisce nell'ambito del Servizio di Assistenza Domiciliare.

Sorta in forma sperimentale per iniziativa di alcune amministrazioni comunali, recepì un concetto di avanguardia negli interventi socio-assistenziali, fronteggiando situazioni di bisogno fino ad allora insoddisfatte.

Furono organizzate squadre di collaboratori familiari il cui compito principale era quello di recare sollievo materiale specie agli anziani che, per desiderio espresso o per impossibilità di idonea sistemazione in strutture pubbliche o private residenziali, rimanevano nella propria abitazione.

Evolutosi nel tempo, il Servizio Domiciliare ha oggi assunto una più precisa fisionomia e connotazione e contribuisce a rendere meno emarginante una situazione esistenziale che, troppo spesso, rasenta l'abbandono e l'isolamento. Esso, però, espletato nella forma tradizionale, privilegia gli interventi materiali verso l'assistito e, richiedendo l'impegno di organici mai adeguati all'ampiezza della popolazione in oggetto, limita il beneficio assistenziale ad una minima parte dei soggetti.

A questa carenza supplisce la Teleassistenza, da considerare come strumento di integrazione del Servizio Domiciliare se coordinato con gli altri servizi socio-sanitari del territorio. La Teleassistenza è pertanto un servizio che, per le sue caratteristiche (di temporaneità e di complementarità operativa), in relazione alla tipicità del bisogno del singolo utente, può assumere forme diverse e deve avere sempre un necessario coordinamento con gli altri servizi sociali del territorio e con quei servizi sanitari che, potendo essere erogati a domicilio, richiedono la presenza di operatori professionalmente capaci di fornire le prestazioni specifiche (medico generico, medico specialista, personale infermieristico, personale volontario, etc.). (23)

CAPITOLO 4

OBIETTIVI DELLA TELEMEDICINA

Diverse sono le motivazioni che spingono allo sviluppo e all'adozione di tecniche e strumenti di telemedicina. Tra tutte ricordiamo: l'equità di accesso alle cure, efficacia ed efficienza dei servizi, contenimento della spesa sanitaria e contributo all'economia.

4.1 EQUITÀ DI ACCESSO ALL'ASSISTENZA SANITARIA

L'equità d'accesso e la disponibilità di un'assistenza sanitaria qualificata in aree remote possono essere grandemente favorite dall'uso della telemedicina. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna ma anche alle aree rurali poco collegate alle città di riferimento; quando ci si trova in una zona poco agevole, aumentano i disagi e i costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, la gestione delle emergenze si fa critica, e i tempi di attesa si allungano notevolmente.

Inoltre, se pensiamo che l'utenza ospedaliera, ha un'età media piuttosto elevata, la possibilità di poter usufruire di una visita a distanza, fa sì che anche le categorie di utenti più svantaggiate, come gli anziani, possano avere le stesse possibilità di accesso alle cure.

4.2 EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA DELLA TELEMEDICINA

Solitamente, le patologie croniche, sono quelle che presentano le principali applicazioni di modelli di telemedicina. Il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti, attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce.

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

L'introduzione della telemedicina ha come immediata conseguenza, quella di rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi fruitori, e orientare ad un utilizzo più appropriato delle risorse, riducendo così i rischi legati a complicità, il ricorso all'ospedalizzazione, e i tempi d'attesa.

La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

L'utilizzo di strumenti di telemedicina, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la compliance del farmaco. Sono disponibili

dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzioni degli eventi avversi da farmaci.

4.3 CONTENIMENTO DELLA SPESA

La telemedicina non può più essere considerata come un settore a sé stante, quanto piuttosto una specializzazione nell'ampio settore della Sanità Elettronica. Quest'ultima comprende in senso più ampio, l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario ed il Fascicolo Sanitario Elettronico ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta progressivamente impattando la realtà europea, nazionale e regionale. Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di telemedicina possono contribuire a una trasformazione del settore sanitario ed a un cambiamento sostanziale dei modelli di business che ad esso sottendono. La disponibilità di servizi di telemedicina per aree o pazienti disagiati potrebbe permettere una diminuzione della spesa, ed un aumento dell'efficacia del sistema.

Inoltre la telemedicina può essere di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione di ospedalizzazione dei malati cronici, al minor ricorso ai ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, alla riduzione di mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.

4.4 CONTRIBUTO ALL'ECONOMIA

Quello della Telemedicina e sanità elettronica, e più in generale quello delle tecnologie applicate alla medicina, è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione. Si stima che il mercato per l'e-health abbia un potenziale valore di 60 miliardi di euro, di cui l'Europa rappresenta circa un terzo. Quella dell'e-health è considerata la più vasta industria sanitaria, dopo quella farmaceutica e quella dei dispositivi medici.

Il valore globale del mercato della telemedicina è atteso crescere sino a 27,3 miliardi di dollari nel 2016, secondi uno studio della BBC Research.

L'importanza economica della telemedicina, si esplica pertanto, non solo in un potenziale contenimento della spesa sanitaria, ma anche in un contributo significativo all'economia, in un settore in cui l'industria europea, ma anche quella nazionale è in buona posizione e ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione che si prevede continui a crescere a ritmo sostenuto.(24)

I dispositivi di monitoraggio remoto dei pazienti hanno lo scopo di aumentare i servizi residenziali e domiciliari cura. Gli ospedali utilizzano queste soluzioni per ridurre sostanzialmente i costi e i rischi correlati ricovero in ospedale. Infatti, implementando un'adeguata cura di follow-up e gestione dell'assistenza dei pazienti a casa, gli ospedali possono prevenire riammissioni non necessarie. La telemedicina offre mezzi appropriati per risparmiare tempo a medici e pazienti, senza compromettere l'efficienza dell'assistenza. Consente inoltre, di gestire al meglio i pazienti con condizioni croniche, grazie anche a dispositivi di monitoraggio remoto.

Coprendo un'area molto ampia di prodotti, servizi, procedure e tecniche, designa tutti gli aspetti relativi alla progressiva trasformazione del settore sanitario grazie all'introduzione delle ITC e fa affidamento su continui investimenti nel digitale.

La Telemedicina richiede non solo l'uso della tecnologia dell'informazione (hardware, software, telecomunicazioni e servizi ITC), ma anche lo sfruttamento di risorse umane qualificate, per consentire l'erogazione dei servizi sanitari a distanza o in remoto.

E' venuto a delinearsi quindi, un ecosistema commerciale di informazione sanitaria, che attualmente sta vivendo una rapida crescita a livello globale, e si prevede che raggiungerà più di 37 miliardi di euro entro il 2021.

Questo settore, ha quindi il potenziale per influenzare drasticamente la fornitura di un'assistenza efficiente ai pazienti a un costo inferiore per i mercati sanitari di

tutto il mondo. Nonostante la crisi economica, il mercato della sanità elettronica è forte. L'e-Health, se applicato in modo efficace, offre un'assistenza sanitaria personalizzata "incentrata sul cittadino", più mirata, efficace ed efficiente, soprattutto quando si utilizza la telemedicina per la gestione di patologie croniche, salute mentale e promozione della salute. Una volta che il valore dei benefici inizia a coprire i costi di investimento, il beneficio netto si espande e diventa sostanziale. Infine, l'agevolazione della sanità elettronica è una delle azioni concrete da intraprendere, per promuovere la libera circolazione dei cittadini dell'UE all'interno dell'UE.

CAPITOLO 5

CONDIZIONI NECESSARIE PER REALIZZARE SERVIZI DI TELEMEDICINA

Prima di avviare il programma di realizzazione di un servizio in telemedicina, va effettuata una valutazione, delle condizioni preliminari necessarie per l'attivazione del servizio.

La valutazione delle condizioni preliminari si svolge su due piani:

- a) individuale, relativo ad ogni singolo destinatario;
- b) territoriale, ovvero considerando la situazione del territorio di riferimento.

Inoltre, la stessa valutazione, deve prendere in considerazione sia gli aspetti tecnologici, ma anche sanitari e normativi, con la rilevazione di informazioni territoriali.

Pertanto vanno raccolte informazioni sulle seguenti condizioni:

5.1 CONDIZIONI RIFERITE ALLE INFRASTRUTTURE DI TELECOMUNICAZIONE

Connettività al domicilio Occorre avere ben presente che le possibilità concrete di connessione da parte del destinatario costituiscono il vero limite tecnologico per qualsiasi servizio che utilizzi tecnologie di telecomunicazione.

Nelle circostanze emergenziali, per organizzare il servizio migliore per ogni persona tenendo conto della connettività, è sufficiente sapere:

- se al domicilio c'è il collegamento WiFi o via cavo,
- a che distanza dal router usualmente la persona si connette
- che tipo di dispositivi digitali sono a disposizione e collegabili in rete (smartphone, tablet, laptop, desktop),
- qual è il livello di connessione mobile all'interno del domicilio,
- quali dispositivi medici digitali sono disponibili a domicilio e se essi hanno sistema Bluetooth LE,
- se la persona collabora non è difficile guidarla ad eseguire anche test di velocità della connessione dati, sia rispetto al WiFi domestico sia rispetto alla rete mobile che raggiunge i locali di domicilio.

Connettività della postazione da dove agisce il personale sanitario

All'interno delle strutture sanitarie la connettività delle postazioni operative è solitamente assicurata in modo ottimale. Si raccomanda comunque l'esecuzione di test di velocità di connessione e la verifica delle reali possibilità della rete locale di sostenere il traffico dati rispetto al volume medio di richieste simultanee in

download e upload, che risulteranno utili sia quali garanzie di buon funzionamento nel momento della realizzazione sia per documentarne la qualità nelle future analisi sul lavoro svolto durante il periodo di emergenza.

Un caso particolare riguarda la postazione del medico che lavori in telemedicina dal luogo dove si trova domiciliato per la quarantena. In questo caso, al di là delle valutazioni di opportunità, si raccomanda di effettuare una valutazione seguendo le stesse modalità descritte sopra nel paragrafo relativo al destinatario del servizio, pretendendo dal medico l'esecuzione dei test di velocità di connessione di cui sopra. (25)

5.2 CONDIZIONI RIFERITE ALL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA

Accessibilità del servizio

Il servizio a distanza in telemedicina per le persone in isolamento o quarantena dovrebbe essere preferibilmente attivo H24, qualunque siano le loro condizioni psico-fisiche, mentre non ci sono evidenze che ciò sia rilevante per le persone che sono a domicilio solo in forza delle norme di distanziamento sociale e che non rientrano in nessuna delle definizioni di caso o di contatto stretto (C.M. 0007922 del 09/03/2020 - all.1).

Inoltre, l'esperienza dimostra che la certezza di avere a disposizione in modo continuato il servizio necessario, induce le persone ad un uso dello stesso più razionale e meno emotivo.

Ne consegue che, se il servizio a distanza, è ben strutturato fin dall'inizio, è possibile organizzare il carico di lavoro, in modo sostenibile senza la necessità di un numero enorme di operatori. Ove non fosse possibile offrire in modalità H24 il servizio a distanza, oppure non lo si ritenesse appropriato, allora diventerebbe rilevante esplicitare alla persona, già dal primo contatto, oltre alle regole d'accesso e fruizione per via telematica, la spiegazione chiara ed esaustiva della procedura alternativa da seguire in orari non coperti dal servizio stesso.

Prescrizioni mediche

La possibilità di prescrizione interamente digitale dovrebbe essere sempre possibile, uniforme su tutto il territorio nazionale e per tutte le situazioni cliniche. Inoltre, è utile per il buon funzionamento del servizio e rilevante per il contenimento del contagio, che la prescrizione arrivi direttamente in modalità digitale alla Farmacia scelta dallo stesso paziente, oppure al sistema di approvvigionamento previsto dalle Autorità nelle zone dove ciò sia necessario, e che tutto il sistema si completi ove possibile con la consegna del farmaco prescritto a domicilio. Si noti che la mancanza di tale possibilità ha conseguenze

negative maggiori proprio su quelle persone per le quali è massimo il beneficio della telemedicina, riducendo l'effetto positivo complessivo della stessa.

Le norme già consentono da tempo l'acquisto online di farmaci senza obbligo di prescrizione, i quali vengono anche consegnati a domicilio (art. 112-quater del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 – Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al DL 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248; Circolare Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/10/2016 avente per oggetto “Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell’art. 112-quater del DL.vo 24 aprile 2006, n. 219”). La recentissima ordinanza della Protezione Civile (OCDPC n. 651 del 19 marzo 2020. Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale) compie un primo significativo passo avanti nel facilitare in emergenza la completa dematerializzazione della prescrizione. Sulla base di tale ordinanza si può cercare nei vari territori di organizzare anche questa parte del servizio, ma occorre intraprendere con decisione soluzioni veloci, semplici da applicare nella realtà operativa, cercando di non escludere le persone che hanno più difficoltà ad accedere ai servizi web. Chiaramente, prima occorre assumere e valutare almeno le seguenti informazioni: il numero delle farmacie attive sul territorio, la loro

capacità di collegarsi in rete, la loro possibilità di consegna a domicilio di farmaci e presidi.

5.3 CONDIZIONI RIFERITE ALLA SICUREZZA DEI DATI PERSONALI E DEI DISPOSITIVI DIGITALI PRESENTI AL DOMICILIO DELL'UTENTE

Il personale sanitario che agisce in telemedicina è tenuto a osservare le norme relative al corretto trattamento dei dati personali dei pazienti, nonché a evitare comportamenti che possano facilitare gli eventuali attacchi.

Gestione della cybersecurity

I sistemi di tele-controllo medico, devono offrire garanzie della miglior sicurezza informatica possibile, riguardo allo svolgimento delle attività del personale sanitario. L'utilizzo di soluzioni estemporanee con piattaforme social è da riservare a situazioni di estrema urgenza, quando sia impossibile in emergenza ricorrere ad altre soluzioni per gestire il contatto con i pazienti.

D'altra parte, sul versante del paziente non si possono pretendere elevati standard di cybersecurity, dal momento che, certamente in questa fase emergenziale, per rendere possibili i servizi a distanza il sistema in telemedicina deve necessariamente fare leva sull'uso dei dispositivi presenti al domicilio delle persone, affrontando al meglio possibile i rischi a ciò correlati.

Su questo punto è necessario richiedere all'organizzazione sanitaria, per i sistemi digitali impiegati, le più ampie garanzie possibili rispetto alla cybersecurity e richiedere che gli operatori sanitari adottino comportamenti di tutela durante il lavoro a distanza. Ancora più importante è informare adeguatamente le persone a domicilio e senza inutile burocratizzazione delle procedure, in modo che siano consapevoli dei rischi per la sicurezza dei dati in relazione al sistema che viene utilizzato e dei vantaggi che il servizio a distanza porta loro.

Aderenza del sistema al GDPR

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) è entrato in vigore nel 2016 ed è diventato applicabile in tutti gli Stati membri il 25 maggio 2018. Gli obiettivi del GDPR sono duplice: facilitare la libera circolazione dei dati personali, anche transfrontaliera scambio e per proteggere i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche con in materia di riservatezza e protezione dei dati personali (art. 1 GDPR). Gli Stati membri lo erano consentito attraverso clausole di specifica per regolare l'applicazione di alcuni aspetti del regolamento alla loro situazione nazionale. Inoltre, il regolamento non esclude leggi di Stati membri già esistenti o di recente adozione, che stabiliscono circostanze specifiche trattamento di categorie speciali di dati nell'interesse pubblico. Gli Stati membri sono ammessi mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni in relazione al elaborazione, tra l'altro, di dati relativi alla salute.

I sistemi commercialmente reperibili e dedicati alla sanità sono praticamente sempre aderenti al GDPR, a cui hanno dovuto necessariamente adeguarsi, prima dell'emergenza sanitaria. Non ci sono ragioni solide per sospendere l'applicazione di norme già ben recepite in ambito tecnologico e organizzativo. Se dovessero verificarsi situazioni particolari, derivate dallo stato di emergenza sanitaria, per le quali l'applicazione delle norme sul trattamento dati dovesse porre pregiudizio all'erogazione di servizi, sarebbe allora auspicabile la condivisione di specifica soluzione con il Garante per il trattamento dei dati personali. Va anche considerato che il desistere dall'applicazione delle regole, anche in caso di emergenza, non trova giustificazione stante la presenza in commercio di sistemi dedicati aderenti al GDPR.

Inoltre, il tema delle norme relative alla certificazione dei dispositivi medici è complesso e di pertinenza dei tecnici di settore. La norma principale di riferimento è la Direttiva CE 93/42: i software dei dispositivi medici per essere utilizzati devono avere la suddetta certificazione. Essa prevede differenti classi a cui corrispondono requisiti di qualità e sicurezza sempre più stringenti e coerenti con l'utilizzo previsto.

Durante l'esecuzione di procedure medico-assistenziali a distanza, è comunque responsabilità dell'operatore, un eventuale utilizzo di software non certificato rispetto all'uso o di provenienza non nota e non verificabile (come potrebbe accadere per App scaricate in modo imprudente).

5.4 CONDIZIONI RIFERITE ALLA POSSIBILITA' DELLA PERSONA A DOMICILIO DI COLLABORARE

Autonomia nell'uso dei sistemi digitali (del destinatario)

I servizi in telemedicina necessitano per funzionare, oltre che di complessi sistemi tecnologici, anche della capacità umana di interagire con tali sistemi. Affinché un servizio in telemedicina possa funzionare correttamente è necessario che il paziente sia formato al suo uso. Negli anni l'importanza pratica di questo concetto è stata compresa sempre meglio e oggi giorno nelle fasi di accesso al servizio il paziente viene progressivamente istruito al suo completo e corretto utilizzo del sistema di telemedicina proposto, con varie forme di tutorial. In tale periodo iniziale, il personale verifica anche fino a che punto la persona riesca a interagire con le tecnologie necessarie. Non sempre una persona che avrebbe bisogno di un servizio di telemedicina può realmente utilizzarlo. In tal caso normalmente il paziente viene indirizzato ad altre soluzioni assistenziali in presenza e, come detto prima, ciò dovrebbe avvenire anche nelle circostanze dell'emergenza sanitaria. Nel caso specifico di servizi in telemedicina che possano essere avviati in emergenza COVID-19, è più probabile che non ci siano il tempo e le risorse per affiancare il paziente e facilitare gradualmente il corretto uso del servizio. Questo in particolare si verifica quando occorre che il paziente invii con frequenza e manualmente dati clinici al personale sanitario per consentire il controllo a

distanza. Alcune persone hanno difficoltà anche a gestire le connessioni, sia verso l'esterno che verso gli eventuali dispositivi presenti a domicilio.

A causa di queste problematiche, è consigliabile che le interfacce grafiche siano le più semplici e intuitive possibili, che le istruzioni siano semplici da seguire e disponibili sia scritte che in voce e che il personale addetto svolga il primo contatto con il destinatario del servizio, o con il suo *care giver*, per mezzo di una telefonata. In tale primo contatto sarà possibile spiegare alla persona il tipo di servizio offerto e indicargli il modo più opportuno per collegarsi in videochiamata per avere ulteriori e più approfondite spiegazioni e istruzioni. Per la videochiamata sono disponibili numerose soluzioni tecnologiche, molto intuitive da utilizzare, anche da smartphone e tablet. Durante il dialogo nella persona può effettivamente collaborare con il sistema messo a disposizione, particolarmente rispetto all'invio dei dati al medico di riferimento. La regolarità dei controlli, che presuppone quella dei rilevamenti dei dati e quella delle connessioni, è un fattore indispensabile per offrire adeguate garanzie di sicurezza sanitaria. Ciò acquista importanza tanto più è difficile raggiungere fisicamente il paziente in caso di necessità e tanto più breve è il tempo a disposizione per considerare efficace un eventuale intervento in presenza.

Costi della connettività Benché attualmente molti gestori offrono già di routine contratti in cui il traffico internet è illimitato oppure calmierato su volumi molto

più grandi di ciò che normalmente necessita ad una persona nell'uso comune, è opportuno avvisare la persona a cui è destinato il servizio che il traffico dati con l'attivazione della telemedicina a domicilio sarà necessariamente superiore a quello usuale. Nella situazione di emergenza, sono auspicabili comunque soluzioni che evitino a priori aggravii di costi per i destinatari dei servizi.

5.5 PASSAGGI INIZIALI DI ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

Le seguenti attività sono da considerare una sequenza di riferimento (non l'unica possibile) per l'attivazione del servizio a domicilio in telemedicina, nel modo più semplice possibile per il paziente:

- a. La persona isolata viene raggiunta al telefono da personale incaricato e gli viene spiegato il servizio offerto e cosa deve fare per connettersi.
- b. La persona isolata si connette scaricando apposita App di istruzioni, autoconfigurante, e procede all'attivazione del servizio seguendo la procedura indicata.
- c. Al termine della procedura di connessione e attivazione, si avvia una videochiamata iniziale con il primo punto di contatto che fornisce il feedback che la procedura è andata a buon fine, identifica la persona e comunica alla persona la data e l'ora del primo colloquio con il medico messo a disposizione per l'emergenza.

L'identificazione di una persona deve essere svolta preliminarmente per qualsiasi atto sanitario e quindi anche nella videochiamata. I metodi per identificare le persone a distanza sono di vari tipi. In mancanza di altri strumenti idonei, considerata la situazione emergenziale, una possibilità concreta consiste nell'iniziare la videochiamata chiedendo alla persona collegata di mostrarsi e contemporaneamente mostrare in videocamera un proprio documento d'identità valido con foto, annotando gli estremi del documento stesso.

d. Al primo colloquio con il medico avviene la valutazione delle necessità assistenziali della persona, secondo lo schema a tre situazioni tipo (A, B, C, vedere sezione apposita sopra), e da cui deriva la sua assegnazione al relativo percorso assistenziale. Vengono programmati sia colloqui che controlli con le cadenze necessarie durante il periodo di isolamento e secondo i casi e in base alle risorse disponibili (vedi sezione successiva sui tipi di servizi).

e. Da quel momento la persona può comunque richiedere quando vuole il servizio di videochiamata al medico di riferimento.

Le questioni tecnologiche per garantire la sicurezza degli accessi saranno definite dai tecnici preposti dalle organizzazioni sanitarie nei singoli territori.

5.6 LE BARRIERE DELLA TELEMEDICINA

Il primo ostacolo che si contrappone all'utilizzo della telemedicina, è di tipo culturale, ed è la mancanza di accettazione dell'utilizzo di pratiche di e- Health,

da parte di medici e operatori sanitari in generale. Un'indagine condotta in Austria nel 2015, ha identificato la “mancanza di accettazione da parte dei medici” come il secondo posto in classifica barriera generale all'adozione della telemedicina. Essa è correlata, alla riluttanza utilizzare tecnologie innovative per curare i pazienti. L'atteggiamento dei medici nei confronti della telemedicina influenza fortemente la sua accettazione da parte dei pazienti. Per questo motivo, resta fondamentale per informare e formare gli operatori sanitari sui vantaggi della telemedicina ,per incoraggiarne una più ampia diffusione. Inoltre,il rapporto medico-paziente è il principale fattore emotivo per il personale sanitario:il contatto fisico con il paziente è ciò che stimola la maggior parte dei medici nel modo in cui praticano. Di conseguenza, potrebbero percepire la telemedicina come una violazione del Codice Deontologico. Gli operatori sanitari tendono a proteggere i modelli tradizionali con cui sono cresciuti invece di abbracciare nuovi modi di fornire assistenza sanitaria.

A volte, invece sono proprio i pazienti ad essere riluttanti a usare la telemedicina perché la non considerano una metodologia adeguata per il loro trattamento, o hanno scarsa fiducia nella tecnologia in generale. Le competenze digitali inadeguate e la mancanza di accettazione da parte dei pazienti, è anche collegata al basso livello di alfabetizzazione digitale in parti della popolazione in alcuni paesi. Persone che vivono ben al di sotto della soglia di povertà, persone anziane

di età superiore ai 65 anni hanno spesso scarse competenze in materia di ITC e non hanno familiarità con le nuove tecnologie.

Alcuni cittadini inoltre, credono fermamente che la tecnologia non fungerà mai da sostituto al contatto fisico. In alcuni casi, si crea un legame emotivo profondo tra medico e assistito. Gli oppositori alla telemedicina spesso accusano le ITC di disumanizzare l'assistenza sanitaria e di promuoverla gestione impersonale della malattia.

La sicurezza dei dati, è un altro motivo della mancanza di accettazione da parte dei pazienti, infatti, a causa della paura di violazioni della sicurezza, le persone, non sono desiderose di archiviare e condividere i propri dati medici online, perché temono che le loro informazioni personali possano essere divulgate a terzi. A causa dei rischi di hacking, i pazienti sono ancora riluttanti a condividere i propri dati nella maggior parte dei paesi.

Infine, in alcuni paesi emerge che il sospetto di corruzione all'interno del sistema sanitario.

Tutti questi fattori impediscono il completo sviluppo della telemedicina.

Poiché gli Stati Europei, dispongono di quadri giuridici, approcci e livelli di telemedicina troppo eterogenei tra loro, l'UE ha adottato pratiche per migliorare la standardizzazione in e-Health. Attraverso il piano d'azione per la sanità elettronica 2012-2020, la Commissione europea intende sostenere pazienti e operatori

sanitari, per collegare dispositivi e tecnologie su cui investire e rendere la
medicina più personalizzata.

L'obiettivo di questo piano d'azione è mettere i cittadini dell'UE al centro del
sistema sanitario.



CAPITOLO 6

TELEMEDICINA DURANTE L'EMERGENZA SANITARIA COVID-19

Il 30 gennaio 2020, il Direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha dichiarato il focolaio internazionale da nuovo coronavirus 2019-nCoV, un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (Public Health Emergency of International Concern – PHEIC).

L'emergenza COVID-19 del primo semestre 2020, ha messo in luce diverse necessità: ridurre le interazioni tra le persone e adottare misure di distanziamento sociale, per limitare l'esposizione al virus; e garantire per quanto possibile, la continuità della cura e dell'assistenza, cui le persone hanno diritto.

La telemedicina si è rivelata la soluzione ideale a questi problemi: limitando lo spostamento dei pazienti negli ospedali, allocando la capacità ospedaliera per i casi più importanti e avendo, come risultato, il contenimento della diffusione della malattia.

Nel documento “OECD Beyond Containment: Health systems responses to COVID-19 in the OECD” (2020) (12) in cui vengono rappresentate e confrontate tra i Paesi le misure chiave, che i sistemi sanitari stanno mettendo in atto in risposta all'epidemia, una di queste riguarda lo sfruttamento dati digitali per migliorare la sorveglianza e l'assistenza ai pazienti. Viene infatti sottolineato

come la trasformazione digitale, stia offrendo ai paesi nuove strade per individuare, prevenire e rispondere al meglio all'emergenza da COVID-19. Specificando tuttavia, che, i paesi devono poter saper gestire i rischi di una rapida digitalizzazione, come: la deviazione delle risorse verso strumenti digitali potenzialmente inefficaci, l'esacerbazione delle disuguaglianze e la violazione della privacy. Per quanto riguarda la telemedicina, il documento rileva come questa mostri importanti potenziali benefici nel contesto del COVID-19, specialmente se utilizzata per consigliare il pubblico e limitare i contatti fisici, in quanto le persone con sintomi lievi possono consultare dalle loro case il personale sanitario, evitando di infettare gli altri, o anche se stessi se non hanno il virus ; e riservando la capacità fisica nelle unità di assistenza sanitaria, per i casi critici e le persone con gravi condizioni di salute non correlate all'epidemia.

Il Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità, dall'inizio dell'emergenza nazionale da COVID-19, sta collaborando con le realtà operative sul territorio italiano fornendo il proprio supporto alla realizzazione di soluzioni da applicare, aderenti alle norme vigenti, tali da offrire le migliori garanzie di sicurezza sanitaria sia per i pazienti che per i professionisti.

Il 4 marzo 2020, il Centro Nazionale ha proposto, alla riunione scientifica ISS, un primo modello operativo, pensato per ottenere in pochi giorni, un servizio in

telemedicina attivo nei territori più colpiti con l'idea di coprire rapidamente e per un periodo limitato le esigenze dovute alla quarantena di vaste aree.

Nell'emergenza sanitaria da COVID-19 il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è chiamato a erogare servizi a persone obbligate in quarantena o in isolamento fiduciario con inedita rilevante numerosità. (26)

Il ricorso a prestazioni a distanza è quindi pienamente giustificato. Esse vanno fornite alle persone, ove possibile, prioritariamente attraverso le tecnologie digitali e di telecomunicazione moderne, che offrono le migliori opportunità operative rispetto all'uso delle tecnologie precedenti.

L'Istituto Superiore di Sanità, rispetto ai servizi di teleassistenza a domicilio offerti con sistemi di Telemedicina nella situazione di emergenza sanitaria dovuta alla pandemia COVID-19, ha indicato conveniente utilizzare uno schema di riferimento con tre situazioni tipo:

1. Persone in periodo di quarantena o in isolamento, asintomatiche e non affette da patologie precedenti (automonitoraggio e monitoraggio a distanza);
2. Persone in isolamento, con sintomi da lievi a moderati ma non affette da patologie precedenti (sorveglianza in relazione a COVID-19 e trattamento a distanza);
3. Persone affette da patologie croniche, o che necessitano di mantenere continuità assistenziale specifica durante la quarantena, l'isolamento o nel periodo di

applicazione delle norme di distanziamento sociale (sorveglianza dell'intero quadro clinico e trattamento a distanza).

Oltre alle tre situazioni tipo sopra indicate, in linea generale si può prevedere l'uso di servizi di teleassistenza anche per pazienti dimessi dalle strutture di ricovero (follow-up) e servizi di supporto psicologico a distanza ove necessario.

6.1 ESIGENZE ASSISTENZIALI A DOMICILIO AFFRONTABILI IN TELEMEDICINA IN CORSODI COVID-19

Nel realizzare servizi a distanza occorre tenere presente le esigenze relazionali degli utenti con il sistema sanitario. Infatti, l'isolamento dentro il proprio domicilio rende particolarmente desiderabile, poter contare su un servizio facilmente fruibile a distanza, potendo accedere in modo veloce al colloquio con i sanitari, secondo necessità. A causa della limitazione degli spostamenti, la persona si aspetta di ricevere già attraverso il contatto telematico la soluzione del suo problema, oppure la chiara indicazione di come risolverlo o quanto meno di percepire la concreta possibilità di essere comunque assistito in modo efficace e sicuro. In mancanza dei suddetti riscontri, la persona tenderà a non fidarsi del sistema proposto e a non usarlo, specialmente quando si trovi ad affrontare necessità impellenti. In realtà, queste interazioni tra la persona e gli operatori sono presenti in qualsiasi servizio assistenziale, ma a distanza sono amplificate dalla

consapevolezza che il sanitario è in realtà lontano e che viene raggiunto in forza di una tecnologia che l'utente può fruire, ma usualmente non dominare.

Oltre alle suddette considerazioni, è fondamentale strutturare il servizio a distanza in base alle differenze nelle possibili situazioni di fruizione, le quali, a loro volta, dipendono dalla tipologia di persone destinatarie del servizio domiciliare (13).

Nell'emergenza sanitaria COVID-19, in conformità alle definizioni di caso presenti nella C.M. 0006360 del 27/02/2020, sono state individuate dall'Istituto Superiore di Sanità quattro tipologie di persone (14) che, dovendo restare in isolamento, necessitano di controlli sanitari nel luogo adibito a domicilio:

A) Persone non affette da patologie precedenti al momento in cui è stata necessaria la quarantena o l'isolamento, asintomatiche e che rientrino nella definizione di contatto stretto o di caso confermato (C.M. 0007922 – 09/03/2020).

Per esse è necessario esclusivamente il controllo sanitario dello stato di salute in modo da registrare l'eventuale comparsa di sintomi, verificando e supportando l'aderenza degli individui alle norme igieniche e comportamentali atte a contrastare la diffusione del contagio virale.

Le persone che, trovandosi in situazione A, sviluppano sintomi, lievi o moderati, sospetti per COVID-19, cambiano le loro esigenze assumendo quelle riportate nella situazione B, descritta qui di seguito, e a quest'ultima vanno quindi riferite automaticamente.

Se tali persone sviluppano invece sintomi più gravi vanno indirizzate al ricovero ospedaliero per gli accertamenti e le cure del caso e escono dai programmi di assistenza in telemedicina.

B. Persone non affette da patologie precedenti al momento in cui è stato necessario l'isolamento, che presentino sintomi da lievi a moderati compatibili con infezione COVID-19 e che rientrino in una delle definizioni di caso sospetto, probabile o confermato (C.M. 0007922 – 09/03/2020).

Oltre alle azioni di contrasto alla diffusione del contagio, per tali persone è necessario il controllo medico dell'evoluzione del quadro clinico al fine di fornire la migliore cura a domicilio e cogliere immediatamente i segni e sintomi di un eventuale aggravamento, tale da porre indicazione al ricovero ospedaliero. Infine,

C. Persone affette da patologie croniche, malattie rare e persone in condizioni di fragilità, oppure che richiedono trattamenti di lungo periodo o di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, e che necessitano di mantenere la continuità dei servizi durante la quarantena, l'isolamento o nel periodo di applicazione delle norme di distanziamento sociale.

Per queste persone le esigenze mediche e assistenziali da poter soddisfare a distanza e relative alla loro patologia di base, si presentano con un significato non inferiore alle esigenze collegate alla necessità di contrasto al contagio o alla necessità di tenere sotto controllo medico i sintomi da COVID-19.

Infatti, proprio in queste persone la comparsa di sintomi da COVID-19 anche lievi o moderati deve determinare una risposta sanitaria quanto mai celere e mirata, per cercare di prevenire il possibile aggravamento complessivo del quadro clinico oppure per limitare eventuali difficoltà che insistano negativamente sulla situazione dell'individuo. In questo senso, durante tutto il periodo dell'emergenza sanitaria per COVID-19, è prudente erogare i servizi in telemedicina, per quanto oggettivamente possibile, a tutte le persone che rientrano in questa terza situazione, a qualsiasi definizione di caso o di contatto stretto possano essere associate.

Occorre precisare, riguardo alla sorveglianza personalizzata del quadro clinico in queste persone, che la scelta dei segni e sintomi da tenere sotto controllo può essere organizzata in schede digitalizzate precostituite, in modo idoneo a seconda delle patologie prese in carico e avendo cura di lasciare al medico sempre la possibilità di modificarle. (27)

L'Obiettivo generale per servizi a domicilio in corso di COVID-19 consiste nel portare servizi medico-assistenziali alle persone in isolamento o che si trovino isolate a seguito delle norme di distanziamento sociale, allo scopo di sorvegliare costantemente le loro condizioni di salute, in relazione, sia alla prevenzione che alla cura del COVID-19, sia alla continuità assistenziale necessaria per altre patologie.

Nel costruire questi servizi in telemedicina è necessario anche che il medico individui quali sono le attività diagnostiche, terapeutiche e assistenziali che possano essere svolte a distanza, con le tecnologie disponibili e realmente utilizzabili dalla persona interessata. Il medico responsabile del trattamento deve poter scegliere di volta in volta la combinazione tra organizzazione e tecnologia che si dimostri migliore, in efficacia e sicurezza, per la persona da assistere. Dotare il paziente di una tecnologia, per quanto evoluta, non lo conduce automaticamente alla guarigione. Il paziente può guarire se la tecnologia viene opportunamente utilizzata all'interno di un ragionamento clinico, che ha come scopo la cura dell'individuo e non l'utilizzo della tecnologia.

6.2 ESPERIENZA DELL'AZIENDA MARCHE NORD

Il primo progetto di Telemedicina dell'Azienda Marche Nord, risale al 2014, grazie alle attività svolte dall'ambulatorio di Scopenso Cardiaco, per poter seguire chi è affetto da patologie croniche, ma impossibilitato a recarsi in ospedale.

L'ambulatorio di Scopenso Cardiaco, ha fornito a domicilio ai pazienti, il seguente materiale:

1. Bilancia elettronica
2. Pulsossimetro

3. Sfigmomanometro GIMA
4. Cardioline – scheda tecnica con marchio CE
5. Calendario visite Domiciliari
6. Diario Domiciliare
7. Scheda Mensile intervento domiciliare

Sono monitorati i parametri clinici come: peso, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e alcuni indici descrittivi dello stato di salute, come score di astenia, dispnea, congestione periferica.

Inoltre può essere trasmesso il segnale elettrocardiografico, messaggi di testo per raccomandazioni educazionali e di aderenza alla terapia.

Il telemonitoraggio domiciliare del paziente fa parte della normale pratica clinica e prevede, previa formazione per le modalità di utilizzo, la consegna al paziente di un kit avanzato di monitoraggio composto da: bilancia elettronica, pulsossimetro e sfigmomanometro.

Il paziente sarà inoltre dotato di un diario domiciliare dove riporterà giornalmente alcuni dati ritenuti importanti dal clinico (peso corporeo, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, presenza di sintomi ed eventuale modifica della terapia in corso). La disponibilità in tempo reale di dati oggettivi fisiologici e di dati soggettivi del paziente con SC, costituisce un approccio nuovo e potenzialmente vantaggioso, favorisce la continuità assistenziale e la presa di coscienza ed il

coinvolgimento attivo del paziente e dei suoi familiari permettendo

l'intensificazione del follow-up.

Si tratta di uno studio esplorativo, osservazionale, prospettico e monocentrico con la partecipazione dell'ambulatorio dedicato alla diagnosi e alla terapia dello scompenso cardiaco dell'Ospedale Santa Croce di Fano afferente alla UOC Cardiologia ed Emodinamica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN). I pazienti (seguiti con il telemonitoraggio) hanno inoltre la possibilità di usufruire del servizio di "Family Learning" che viene attivato dietro loro specifica richiesta. Questi pazienti partecipano al percorso di educazione terapeutica del paziente (ETP) sviluppato dal CRISS dell'UNIVPM e denominato Family Learning Socio-Sanitario (FLSS). I pazienti indirizzati al Family Learning vengono formati da diverse figure: Cardiologo, Infermiere specializzato, Nutrizionista, Psicologo, Fisiatra, Fisioterapista, Nefrologo e Medico di Medicina Generale; con lo scopo di ottenere una migliore gestione del paziente con scompenso cardiaco da parte dei familiari e un incremento della consapevolezza di malattia.

Si vuole misurare un'eventuale variazione, piuttosto che un miglioramento delle abilità del paziente e dei propri familiari/caregiver, nel fare fronte ai molteplici aspetti della cura nel breve e nel lungo periodo. Tali abilità passano attraverso la costruzione di un'alleanza terapeutica con i professionisti coinvolti nel processo di

Dal punto di vista del paziente, c'è la sensazione di essere presi in cura ancora di più, con un notevole miglioramento della qualità di vita

L'erogazione telematica di prestazioni sociosanitarie, può assicurare equità nell'accesso alle cure ai pazienti residenti in territori più isolati, supporto alla gestione della cronicità, migliore continuità di cura attraverso il confronto multidisciplinare e il lavoro di equipe .

Ma è con l'emergenza Covid-19, che la telemedicina ha largamente attirato l'attenzione dei professionisti sanitari, nell'ottica di offrire prestazioni da remoto ai pazienti .

L'azienda ospedaliera Marche Nord, ha attivato un progetto di telemedicina per monitorare a casa i pazienti positivi Covid-19 clinicamente dimissibili dal Pronto Soccorso e dai reparti di Medicina sub intensiva al fine di garantire le migliori cure in termini di sicurezza e di appropriatezza del setting assistenziale.

Emerge quindi la necessità di un management del paziente Covid positivi di nuova istituzione, basato sull'integrazione tra differenti expertise in grado di monitorare una eventuale persistenza o "ripresa" del virus, l'impatto che esso ha sul sistema immunitario, nonché l'evoluzione delle complicanze d'organo e funzionali. al fine di garantire la presa in carico dei pazienti Covid positivi in post dimissione, o gestiti sul territorio dai MMG e PLS, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale persistenza o "ripresa" del virus, le categorie di pazienti reclutabili sono quindi:

- Pazienti Covid positivi dimessi da strutture ospedaliere sin dall'inizio della pandemia;
- Pazienti Covid positivi assistiti sul territorio, in strutture sanitarie o al domicilio, su indicazione del MMG o del PLS.

Ad oggi sono stati presi in carico 45 pazienti. Tale scelta nasce dall'esigenza di poter garantire la giusta assistenza ad ogni singolo cittadino, in maniera commisurata alla gravità del quadro clinico, con l'obiettivo di evitare ulteriori accessi in Pronto Soccorso e ricoveri ospedalieri inappropriati.

Il Case Manager avrà il compito di reclutare i pazienti dimessi nelle fasi iniziali dell'emergenza che soddisfano i criteri di inclusione nel percorso di follow-up, di gestire l'agenda ambulatoriale e la prenotazione delle prestazioni di controllo.

Le prime prestazioni di controllo post-ricovero vanno considerate come prestazioni di completamento dello stesso, e quindi comprese all'interno del DRG relativo al ricovero, se dovessero essere programmate entro i 30 giorni previsti dalle norme vigenti.

Le prestazioni di controllo e follow-up oltre i 30 giorni dalla dimissione e successive alla prima visita, seguono le regole di prescrizione e di prenotazione relativa alla presa in carico, già normata dagli atti regionali relativi al governo dei tempi di attesa.

L'attesa complessità della gestione del processo di follow-up, le diverse dimensioni specialistiche che potranno rendersi necessarie, la dimensione

potenzialmente cronica della presa in carico, fanno ritenere appropriata

l'attivazione di funzioni di case management infermieristico o medico, a sostegno dell'unitarietà dell'interfaccia per l'utente e del coordinamento delle diverse esigenze cliniche, organizzative e di ricerca.

Sarà compito del Case Manager:

- reclutare i pazienti già dimessi che rientrano nel percorso e reclutare i pazienti segnalati dal

MMG/PLS

- effettuare il triage telefonico con il paziente

- verificare l'esecuzione di due tamponi negativi, indicando possibilmente la data dell'ultimo

- comunicare le modalità e la data di esecuzione degli esami e della visita

- raccogliere e trasmettere i dati per il monitoraggio e per la successiva programmazione.

In attesa dell'esecuzione del primo accesso di follow up, e successivamente a

quest'ultimo, potrà essere garantita la continuità delle cure e dell'assistenza

attraverso il monitoraggio con l'ausilio di tecnologie digitali e di

telecomunicazione (videochiamate, chat, etc.), focalizzando l'attenzione circa

l'evoluzione dello stato di convalescenza, dell'impegno multiorgano e delle

comorbidità, nonché l'aderenza al trattamento. Inoltre, verranno forniti

informazioni e consigli utili all'autogestione della patologia, educando il paziente

a cogliere in fase iniziale situazioni di peggioramento che potrebbero richiedere livelli maggiori di assistenza da effettuarsi in ambiente ospedaliero.

Considerato il possibile rilevante impatto psicologico della malattia, in particolare nelle fasi più drammatiche dell'epidemia, si ritiene appropriato prevedere l'inserimento nella prima valutazione di follow-up di strumenti validati di assessment psicologico e la predisposizione di un'offerta di supporto psicologico per persone per le quali ne emerga la necessità.

I vantaggi di questo approccio sono molteplici: i controlli sono continuativi e si svolgono in tempo reale, evitando spostamenti inutili ai pazienti ma con la garanzia della continuità assistenziale. Questa modalità favorisce l'engagement del paziente e del caregiver, quindi il loro coinvolgimento concreto nel percorso di cura e monitoraggio. Poter restare tra le mura domestiche e contemporaneamente essere assistito dai medici ospedalieri diventa strategico soprattutto in questa fase della pandemia in cui è fondamentale non intasare le strutture sanitarie. Il progetto è stato avviato dall'unità di Ingegneria Clinica ed ITC di Marche Nord, e prevede la partecipazione degli specialisti delle unità operative di Medicina Interna e Medicina d'Urgenza. Il servizio di telemonitoraggio è rivolto ai pazienti adulti positivi al Covid che necessitano di monitoraggio, ma con condizioni cliniche gestibili a domicilio e con capacità di utilizzare i dispositivi previsti nel kit: una volta arruolato il paziente, gli viene

consegnato direttamente un tablet, pulsossimetro e termometro dotati di tecnologia bluetooth, e viene formato sull'utilizzo dei dispositivi.

Il protocollo prevede la misurazione di alcuni parametri tra cui temperatura corporea, saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca. I parametri vengono registrati ed i professionisti avvisati in caso di rilevazione di segni di allarme. Il medico, contatta il paziente che gli è stato segnalato ed in base al quadro clinico evidenziato ed alla visita effettuata, potrà disporre la permanenza del soggetto a domicilio con eventuale modifica terapeutica, la prescrizione di prestazioni ambulatoriali di approfondimento diagnostico oppure il ricovero, con eventuale attivazione dei servizi di emergenza.

Risulta fondamentale, nel caso di aggravamento delle condizioni cliniche durante la fase di monitoraggio domiciliare, eseguire una rapida e puntuale rivalutazione generale per verificare la necessità di una ospedalizzazione o valutazione specialistica, onde evitare il rischio di ospedalizzazioni tardive, associate ad outcomes peggiori.

CONCLUSIONI

Se consideriamo la problematica delle malattie croniche, l'uso delle tecnologie di telematica nella medicina, per fare diagnosi e terapie a distanza, si rende sempre più necessario.

La telemedicina quindi può rappresentare la frontiera perseguire tutti gli altri pazienti, rendendoli autonomi il più rapidamente possibile e agevolandone l'autogestione. Si attiverebbe una rete integrata ospedale-territorio-domicilio, in cui dovrebbero interagire le varie figure professionali che sono già in campo (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, infermieri e podologi esperti, medici e chirurghi specialisti nei vari settori di competenza delle patologie interessate) e si potrebbe pensare alla discesa in campo di forze nuove utili (come i farmacisti esperti in tale settore), cui demandare altri compiti come la gestione degli appuntamenti con i professionisti prima menzionati, la preparazione di prodotti galenici ad hoc, la sensibilizzazione e l'educazione sanitaria di pazienti e caregivers.

Oggi con l'utilizzo dei big data in Sanità e delle tecniche di deep-learning siamo in grado di fare una effettiva medicina predittiva e preventiva molto tempo prima della comparsa dei sintomi e per le patologie croniche e ingratescenti questo costituisce un notevole vantaggio. L'accesso istantaneo all'intero set di dati

consente di prevedere l'evoluzione del quadro clinico attraverso algoritmi decisionali di supporto che rendano maggiormente efficiente l'intero processo. Il tutto viene realizzato enfatizzando la natura costruttivistica del processo, finalizzata a portare un notevole vantaggio a tutti gli stakeholder interessati nel percorso di cura e assistenza dell'individuo. Il modello diagnostico-assistenziale basato anche fascicolo elettronico sanitario personalizzato, sarà in grado di rispondere alle richieste di servizi di diagnosi, prognosi e cura sempre più efficaci, efficienti e di qualità per il paziente il cui trade-off tra livello di servizio e costi di realizzazione, potrà essere attenuato grazie all'applicazione di tecnologie, sistemi e procedure innovative di gestione del processo clinico secondo una logica di e-Health Service Management. La creazione del fascicolo elettronico sanitario che si arricchisce continuamente con il monitoraggio di valori rilevati in remoto contribuisce, a rendere diagnosticabili in una fase molto iniziale molte patologie, a individuare situazioni di rischi, a gestire a distanza l'assistenza e la cura. Il monitoraggio dello stato di salute, la prevenzione di situazioni critiche e il supporto ad attività quotidiane rappresentano, quindi, un ambito applicativo emergente a livello sanitario, con particolare riferimento alle persone fragili, anziane e con patologie croniche.

Bibliografia

- (1) Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari. V. Sica, S. Selvaggi. Springer 2010*
- (2) Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari. V. Sica, S. Selvaggi. Springer 2010*
- (3) Comunicazione della commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni. Bruxelles, 4.11.2008 COM(2008)689*
- (4) Comunicazione della commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni. Bruxelles, 19.5.2010 COM(2010)245.*
- (5) Comunicazione della commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni. Bruxelles, 10.5.2017 COM(2017).*
- (6) Horizon 2020. Il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione.*
- (7) eHealthActionPlan 2012-2020*
- (8) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici.*
- (9) CONNECTING EUROPE FACILITY (CEF) TRANS-EUROPEAN TELECOMMUNICATIONS NETWORKS WORK PROGRAMME 2015 25 November 2014*
- (10) Public-Private Partnerships and Collaboration in the Health Sector. Irina A. Nikolic and Harald Maikisch*
- (11) Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine*

- (12) Rubi JS, Angrarill JG, Fondevill RR, et al. Prospective analysis of the implementation of healthcare telemedicine between prisons in the area of Catalonia (Spain). *Int J of integrated care*, 2016.
- (13) <https://www.americantelemed.org>
- (14) <https://www.application-esta.us>
- (15) <https://infoway-inforoute.ca/en>
- (16) Linee guida tecniche per lo sviluppo della Telemedicina orientata alle buone pratiche proposte dall'Osservatorio Nazionale e-care.
- (17) Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale. Ministero della salute.
- (18) <http://www.salute.gov.it/>
- (19) Ministero della salute. Nuovo sistema informativo sanitario. Modello concettuale.
- (20) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- (21) Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali. Ministero della salute.
- (22) Conferenza Stato-Regioni su indicazioni nazionali, per l'erogazione di prestazioni in telemedicina. 25/01/2021
- (23) Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali. Ministero della salute.
- (24) 2018 provision_market_study_telemedicine. En
- (25) Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali. Ministero della salute.
- (26) Rapporto ISS Covid-19 n. 12 Telemedicina
- (27) Rapporto ISS Covid-19 n. 12 Telemedicina
- a) Implication of telehealth and digital care solution during Covid-19 pandemic. A qualitative literature review.
- b) Progetto Valore_PA_Processo_adozione_Telemedicina_rete_PA
- c) Gruppo di lavoro data-driven per l'emergenza Covid-19 nell'ambito dell'iniziativa ministeriale "Innova per l'Italia"
- d) World Health Organization. Novel Coronavirus(2019-nCoV) Situation Report– 12, data as reported by 1 February 2020
- e) Ministero della Salute. Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina, Approvate nella seduta dell'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità del 10 luglio 2012. (2014)

