

MANUALE di TELEMEDICINA



**per il futuro
delle cure domiciliari**

Prefazioni di Paolo Petralia e Fidelia Cascini

PAOLO COLLI FRANZONE

DESTINATO A MEDICI E OPERATORI PROFESSIONALI



GIMApp

SEGUI IL TREND DELLA **SALUTE**

Semplice e intuitiva, connette lo smartphone a oltre **22 dispositivi medici** di svariate marche, per automonitoraggio, ne raccoglie i valori, conserva i dati e crea report per offrire una migliore consapevolezza dello stato di salute, rispondendo alle nuove esigenze di un pubblico sempre più interessato ai corretti stili di vita.



**PER AZIENDE/HCP E SVILUPPATORI,
UNA DOPPIA OPPORTUNITÀ:**

 **GIMApp White Label**, personalizzabile nella grafica, permette la condivisione dei dati registrati con i web services delle piattaforme di terze parti funzionando come gateway fra dispositivo e piattaforma.

 **GIMApp SDK**, libreria per APP in Flutter, consente agli sviluppatori di accedere alle funzionalità dei dispositivi supportati, incorporando i binari dell'SDK nel codice sorgente dell'applicazione mobile che li ospita.

DISPOSITIVI INTEGRATI E SCENARI D'USO

GIMApp è capace di gestire oltre **22 dispositivi di misurazione**, di svariate marche e con differenti caratteristiche, nell'ottica di offrire delle soluzioni di monitoraggio per i principali e più diffusi scenari d'uso e problemi di salute.

OSPEDALI E CASE DI CURA	RSA/HOSPICE/ AMBULATORIO	ASSISTENZA DOMICILIARE
Triage Telemetria reparti degenza ordinaria Dimissione protetta Prericovero remoto	Telemonitoraggio ospiti/pazienti Geolocalizzazione ospiti/pazienti Controllo e ottimizzazione terapia	Gestione e report accessi infermieristici Telemonitoraggio pazienti

Per conoscere più nel dettaglio caratteristiche e vantaggi visita

www.gimaitaly.com

oppure scrivi a

telemedicina@gimaitaly.com





GIMAHUB

GIMAHUB FA DA PONTE TRA DEVICE E CARTELLA CLINICA, METTENDO A DISPOSIZIONE DI MEDICI E STRUTTURE SANITARIE I VALORI RACCOLTI IN REAL-TIME O DURANTE RILEVAZIONI PROGRAMMATE, **ATTRAVERSO FILE JSON O XML FACILMENTE IMPORTABILI**.

Lo scopo e la funzione di **GIMAHub Device Gateway** è quella di **ricevere e ritrasmettere ad un cloud intermedio** le registrazioni provenienti da dispositivi e sensori remoti e diretti ad una piattaforma di telemedicina, in maniera completamente non invasiva.

GIMAHub Device Gateway è SaaS progettato per raccogliere, normalizzare e trasmettere in modo efficiente e sicuro dati medici eterogenei "raccolti" da un'ampia gamma di dispositivi.



- ❖ **PIÙ DI 30 DISPOSITIVI COLLEGABILI**
- ❖ **PRONTO ALL'USO, FACILE PER OGNI UTENTE**
- ❖ **PICCOLO COME UNA CHIAVETTA USB**
- ❖ **IDEALE PER USO PROFESSIONALE E DOMICILIARE**

DISPOSITIVI INTEGRATI E SCENARI D'USO

GIMAHub è capace di gestire oltre **30 dispositivi di misurazione**, di svariate marche e con differenti caratteristiche, nell'ottica di offrire delle soluzioni di monitoraggio per i principali e più diffusi scenari d'uso e problemi di salute.

OSPEDALI E CASE DI CURA	RSA/HOSPICE/ AMBULATORIO	ASSISTENZA DOMICILIARE
Triage Telemetria reparti degenza ordinaria Dimissione protetta Prericovero remoto	Telemonitoraggio ospiti/pazienti geolocalizzazione ospiti/pazienti Controllo e ottimizzazione terapia	Gestione e report accessi infermieristici Telemonitoraggio pazienti

Per conoscere più nel dettaglio caratteristiche e vantaggi visita www.gimaitaly.com oppure scrivi a telemedicina@gimaitaly.com



Prefazione

Fidelia Cascini

Presidente dello Stakeholders' Fora della Comunità di Pratica delle Autorità Competenti dell'UE per l'uso secondario dei dati sanitari nell'ambito dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space2 - EHDS2), istituita presso la Commissione Europea.

Co-presidente del Clinical and Human Engagement Work Stream, e membro del gruppo Digital Health Interest Group - Clinical Governance, della Global Digital Health Partnership (GDHP), organizzazione per la collaborazione tra Governi e Istituzioni internazionali a supporto dell'implementazione esecutiva di servizi sanitari digitali a livello mondiale.

L'importanza della telemedicina quale parte integrante di sistemi sanitari sostenibili, facilitanti l'accesso alle cure, meglio rispondenti all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle cronicità, è diffusamente riconosciuta dalla comunità scientifica internazionale, conscia anche del fatto che in talune condizioni patologiche il controllo del paziente in telemedicina può ridurre il rischio di mortalità.

D'altra parte, in Italia, il percorso che conduce dalla consapevolezza della bontà delle soluzioni tecnologiche alla loro implementazione per un uso quotidiano, si scopre lungo e indaginoso, soprattutto in una prospettiva sistemica di Servizio Sanitario Nazionale. Risale infatti al 2008 il primo tentativo di portare a sistema la telemedicina, quando fu istituito per conto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e delle Regioni italiane, l'Osservatorio Nazionale e-Care. Si trattava di uno strumento per mappare le reti internet dedicate alla sanità e all'assistenza, allo scopo di favorire lo scambio di buone pratiche e di tecnologie correlate, per migliorare accessibilità ed efficacia dei servizi on-line per la salute dei cittadini.

La diffusione dei servizi di telemedicina sul territorio italiano rimaneva, però, scarsa ed eterogenea, con poche regioni che avevano avuto solo alcune esperienze. Nel 2012, furono allora approvate le linee di indirizzo nazionali da parte dell'Assemblea Generale del Consiglio Superiore di Sanità¹, ulteriormente consolidate dall'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nel 2014, in una norma recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali"². Con tali linee guida, si dava seguito alla Comunicazione della Commissione europea (2008)689, emanata il 4 novembre 2008, sulla "Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società", che richiamava l'attenzione su specifiche azioni da intraprendere per consentire a questa innovazione di divenire parte integrante dei servizi sanitari europei, affrontando anche questioni quali l'accreditamento, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Si dovette però attendere il 2020 allorché, con le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina"³, sopraggiunte in piena crisi pandemica da SARS-CoV-2, si reputò indispensabile una riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, individuando nella sanità digitale un'opportunità unica per garantire continuità assistenziale sul territorio minimizzando il rischio di diffusione del virus.

Ripensare e innovare i modelli di cura per favorire l'assistenza a distanza, soprattutto per i pazienti bisognosi di un monitoraggio costante del proprio stato di salute, divenne in quel momento una necessità improcrastinabile con crescente livello di utilizzo e, soprattutto, d'interesse sia da parte dei professionisti che dei pazienti. Così, le applicazioni della telemedicina divennero oggetto di cospicui investimenti (circa 7,5 miliardi di euro) nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)⁴ con l'intento di favorire lo sviluppo di televisita, telemonitoraggio, teleconsulto e teleassistenza in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, a vantaggio di pazienti affetti da patologie croniche cardio-respiratorie, oncologiche e neurologiche.⁵

Nell'autunno 2022, il Ministero della Salute promulgò con appositi decreti le linee guida recanti i requisiti funzionali e le linee di indirizzo per i servizi di telemedicina, volte a supportare la definizione e la composizione dei progetti regionali, sia per quanto riguarda caratteristiche e specifiche tecniche dei servizi, sia

¹ Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012 (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf)

² Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali" (Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014)

³ Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, adottato con Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR)

⁴ http://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/PNRR_2021_0.pdf

⁵ L'architettura per la piattaforma nazionale di Telemedicina è stata approvata dal Comitato Interministeriale per la Transizione Digitale il 15 dicembre 2021 e poi presentata alla Conferenza Stato Regioni il 2 marzo 2022. Con decreti interministeriali (Ministero della Salute Ministro per l'innovazione Tecnologica e la Trasformazione Digitale) del settembre 2022 sono state adottate le linee guida tecniche e sui servizi per la telemedicina, che riflettono tale architettura e forniscono ulteriori requisiti per garantire il coordinamento informatico e dare corso all'investimento PNRR in Telemedicina.

per gli aspetti clinico-assistenziali delle prestazioni e le popolazioni target di pazienti verso cui indirizzare i progetti. Nacque, dunque, un modello organizzativo per l'assistenza domiciliare basato sulle tecnologie, e in particolare sull'uso di diversi servizi di telemedicina per la presa in carico del paziente a domicilio mediante collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare tra professionisti.

Con tali premesse e promesse, la sfida in corso è quella di realizzare gli obiettivi del PNRR entro l'ultimo trimestre del 2025 adottando servizi di telemedicina in ogni regione italiana e per l'intero percorso di cura scelto, assicurandosi che vi sia integrazione con l'ecosistema digitale sanitario e in particolare con il Fascicolo Sanitario Elettronico. Ci si chiede allora se i professionisti siano pronti a raggiungere il traguardo, e se lo siano anche le aziende sanitarie mediante protocolli pronti all'uso. Nel dubbio, questo Manuale di Telemedicina, rivolto primariamente ai professionisti sanitari, offre un contributo nella giusta direzione fornendo risposta a domande che, prevedibilmente, in molti rivolgeranno a tecnici informatici e figure responsabili del processo di implementazione della telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale. L'autore ha preso la sua esperienza, oramai matura sul campo, e ne ha fatto patrimonio per coloro che vorranno essere protagonisti di una vera trasformazione digitale dei processi di diagnosi, terapia, cura e assistenza attraverso la telemedicina.

Prefazione

Paolo Petralia

*Vicepresidente FIASO - Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
Direttore Generale ASL 4 Liguria*

Un manuale è definito come “un libro che riporta, con criteri informativi e didattici, le nozioni fondamentali relative a un dato argomento o a una disciplina determinata.”

Ma nell’uso comune rappresenta soprattutto uno strumento operativo, un ausilio per compiere efficacemente e velocemente un compito, in special modo quando esso è particolare e nuovo.

La pubblicazione di un manuale di telemedicina esprime compiutamente questi due obiettivi, a maggior ragione se lo fa con un linguaggio semplice ed immediatamente comprensibile, pure nella articolazione e complessità tecnica dell’argomento.

Ed è indubbiamente un facilitatore di cambiamento organizzativo nel suo essere facilmente disponibile a tutti, oltre che un valido mezzo per contribuire a colmare il “cultural divide” presente a tutt’oggi in ambito digitale.

Da sempre l’uomo è affascinato dal riflettere sul rapporto tra uomo e macchina, approfondendo in primis quegli aspetti in grado di renderci sempre più consapevoli rispetto a ciò che si trova al centro del nostro agire, anche e soprattutto quando si parla di tecnologia e medicina.

Innanzitutto, la consapevolezza del fatto che, dalla ruota in poi, il rapporto tra l’uomo e lo strumento (τέχνη) ha sempre contraddistinto l’evoluzione della specie umana e l’ha condotta a migliorare e a sostenerne lo sviluppo.

Questa logica, ci richiama a una fondazione antropologica ed etica dell’agire quotidiano che non può sfidare la macchina, né mettersi in contrapposizione con la macchina stessa, ma deve coniugare le scelte dell’agire quotidiano con la macchina.

Consolidare questi elementi fondativi ci conduce ad una visione armonica dell’uomo e dei suoi strumenti di lavoro che, in rapporto e grazie all’uso della macchina, ossia della tecnologia, riesce ad avanzare e crescere nello sviluppo di una civiltà a sua misura (“tecnoumanesimo”).

Abbiamo anche bisogno poi di sviluppare armonicamente l’informazione e la formazione su tutto ciò, non basta l’una senza l’altra: mai come in sanità oggi, è centrale la dimensione di ogni persona come cittadino, prima che il suo essere paziente-malato: dobbiamo occuparci della sua salute quando sta ancora bene, ed è centrale il suo coinvolgimento attivo nella logica di essere un cittadino informato e capace, anche formato, per esempio nell’uso dei device medicali o, come in questo caso, della telemedicina.

La formazione quindi, che deve essere preceduta dall’informazione: questo vale per il cittadino, ma anche per l’operatore.

A tutto questo il manuale di telemedicina di Paolo Colli Franzone dà una risposta concreta e risolutiva: un contributo per un passaggio culturale prima che tecnico-organizzativo -amministrativo, e che offre a tutti una prospettiva sostenibile: anticipare il futuro, per non essere in ritardo sul presente!

Introduzione: perché un Manuale di Telemedicina?

Mai come in questo periodo, perlomeno qui in Italia, si era parlato così tanto di Telemedicina: fino a 3-4 anni fa, era considerato un argomento per pochi intimi tecnoentusiasti. Poi, sono arrivate la pandemia Covid-19 e il lockdown, ed è cambiato davvero tutto.

Con gli ospedali praticamente chiusi, riservati ai pazienti Covid, si è capito che l'unico modo per poter continuare a erogare prestazioni era utilizzando la rete, sdoganando quella Telemedicina sino ad ora un tantino snobbata.

Essendo completamente impreparati, i medici e gli altri operatori sanitari (infermieri, tecnici della riabilitazione, tecnici radiologi, ecc.) hanno improvvisato modalità di televisita, teleassistenza infermieristica, teleconsulto, telemonitoraggio. Peraltro, con ottimi risultati, se consideriamo che partivamo praticamente da zero.

Adesso, a cavallo tra l'estate e l'autunno del 2024, ci apprestiamo a spendere fondi PNRR per più di un miliardo di euro per la Telemedicina.

È stata predisposta la Piattaforma Nazionale, e sono in fase di realizzazione le Infrastrutture Regionali di Telemedicina (una per ciascuna delle Regioni e Province Autonome), e sono in fase di acquisizione le postazioni di lavoro e i devices per il telemonitoraggio.

Tanti soldi, tanti progetti, moltissime aspettative.

Analogamente a quanto accaduto per tutte le altre progettualità PNRR, anche per la Telemedicina sono stati fissati, da Stato e Regioni, obiettivi quantitativi da raggiungere entro il 2026. Due anni e mezzo di tempo, entro i quali dovremo erogare prestazioni remote ad alcune centinaia di migliaia di pazienti (oltre 792.000 pazienti telemonitorati, secondo gli obiettivi dichiarati dalle Regioni e Province Autonome) con oltre 29.000 operatori sanitari coinvolti tra medici, infermieri e altri operatori.

In un quadro così roseo, qualche ombra in agguato: siamo proprio sicuri che i medici e gli altri operatori sanitari siano disposti a utilizzare queste piattaforme nella pressoché totale assenza di protocolli dettagliati e riconosciuti dalle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con tanto di Delibera di adozione?

E ancora: siamo così sicuri che la mera trasposizione digitale delle prassi consolidate sia la soluzione migliore per diffondere la Telemedicina?

La Telemedicina, così come attualmente inquadrata e regolamentata a livello ufficiale, viene vista come soluzione ottimale per l'erogazione di prestazioni laddove sussistono criticità derivanti dalla mancanza di presenza fisica tra i soggetti in causa (operatori sanitari e pazienti).

Partiamo dalla definizione ufficiale di Telemedicina dell'Organizzazione Mondiale di Sanità, che recita testualmente:

“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 personal sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità.”

In un contesto di vera e radicale trasformazione digitale della Sanità, l'attributo “distanza” dovrebbe perdere di centralità: si “fa Telemedicina” non perché “siccome il Paziente non è fisicamente in struttura, allora dobbiamo ricorrere a un supporto tecnologico, ma perché **utilizzare le tecnologie infotelematiche rappresenta una reale opportunità e ci consente di seguirlo al meglio.**

Durante la pandemia Covid-19 la Telemedicina è diventata il principale (in molti casi, l'unico) canale di

comunicazione tra medici e pazienti. E questo è successo nonostante moltissimi operatori sanitari non avessero la più pallida idea di “come si conduce una televisita” o di “come si monitora da remoto un paziente cronico”.

Di fatto, la Telemedicina così come è adesso non è che una mera trasposizione tecnologica dei processi “tradizionali” di visita, consulto, assistenza infermieristica: tutto “funziona” allo stesso modo.

Ma si può fare di più, si può fare di meglio.

Si può arrivare a una “vera” trasformazione in chiave digitale dei processi di diagnosi, terapia, cura e assistenza. Qualcosa di molto diverso dalla semplice trasposizione digitale dei processi tradizionali. E questa trasformazione (mia previsione personale) partirà proprio dalla Telemedicina, e succederà quando i medici e gli altri operatori sanitari più confidenti con le tecnologie si renderanno conto dei limiti attuali e cominceranno a revisionare, ad esempio, i processi di visita.

A quel punto ci sarà bisogno di una revisione generale delle norme e delle linee guida in materia, oltre che di una gran bella “ripassata” alle piattaforme software realizzate e avviate a livello regionale. Ma torneremo su questo argomento fra qualche capitolo, immaginando una Telemedicina “Full Digital”.

Perché, quindi, un “Manuale di Telemedicina”?

Perché chi lo ha scritto ritiene che sia necessario fornire ai medici e agli operatori sanitari (questo manuale è rivolto a loro, oltre che ai top manager di Sanità Pubblica e Privata) una serie di nozioni “di processo”, prima ancora che le “istruzioni per l’uso della piattaforma software”.

Questo manuale fornisce risposte a una serie di domande che più o meno tutti gli operatori sanitari hanno fatto o faranno ai tecnici informatici e ai direttori sanitari. Ecco qui un primo assaggio di queste tante domande che trovano una risposta.

- Quali sono i criteri di eleggibilità dei Pazienti nei percorsi di Telemedicina?
- Come posso articolare le prestazioni di Telemedicina all’interno di un PDTA o di un PAI?
- Come si conduce, una televisita?
- Come si articola, un programma di telemonitoraggio? Quali sono le modalità di verifica di valori anomali e i processi di escalation? Sono “uguali per tutti”, o vi sono differenze in funzione della complessità dei singoli casi?
- Perché non si possono fare prime visite in Televisita?
- L’Azienda Sanitaria o Ospedaliera dove lavoro, ha formalizzato i protocolli di Televisita, Teleconsulto, Teleassistenza, Telecontrollo e Telemonitoraggio definendo puntualmente le “regole del gioco” e gli aspetti relativi alle responsabilità professionali?
- Come pensiamo di misurare gli outcome in termini di appropriatezza delle prestazioni di Telemedicina erogate?

Di domande come queste ve ne sono parecchie, e ciascuna ha quantomeno una “prima” risposta. Il percorso per arrivare a uno scenario di piena adozione della Telemedicina all’interno del SSN è ancora lungo, e passa inevitabilmente anche attraverso la revisione di alcuni principii e norme definiti in sede di progettazione PNRR, traendo spunti per la sua evoluzione dalla quotidianità e dalle indicazioni che gli operatori sanitari sapranno segnalare a chi governa il sistema.

Tassonomia e definizioni

Classificazione delle prestazioni di Telemedicina

La Telemedicina rappresenta un insieme di prestazioni sanitarie accomunate dalla modalità erogativa a distanza:



Definizioni

Definizione generale di Telemedicina

“Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico.

Tuttavia, la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.

Si precisa che l'utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro.”

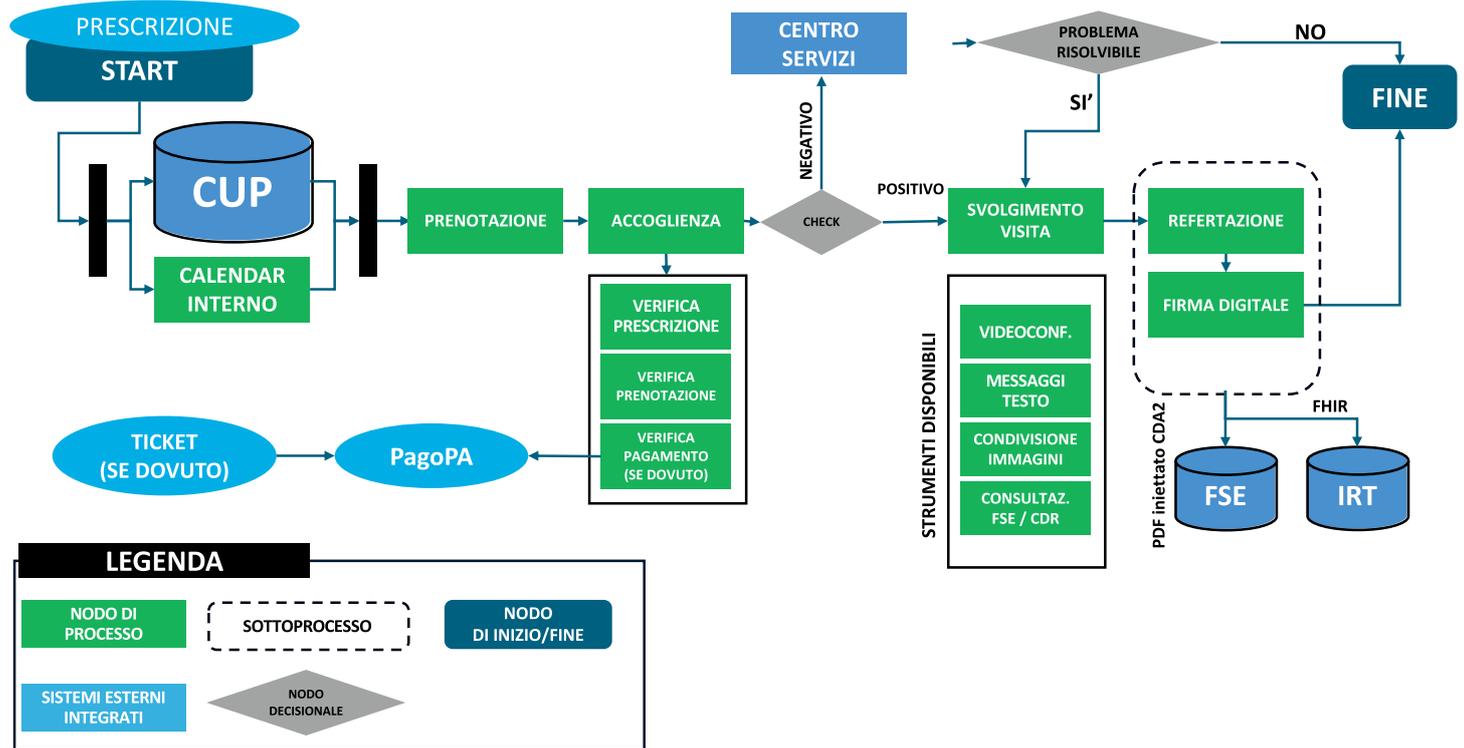
Da: Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali, Ministero della Salute, 2020

Televisita

“La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L’atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.”

da: Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali, Ministero della Salute, 2020

Il processo di Televisita è così schematizzabile:



Flowchart Televisita

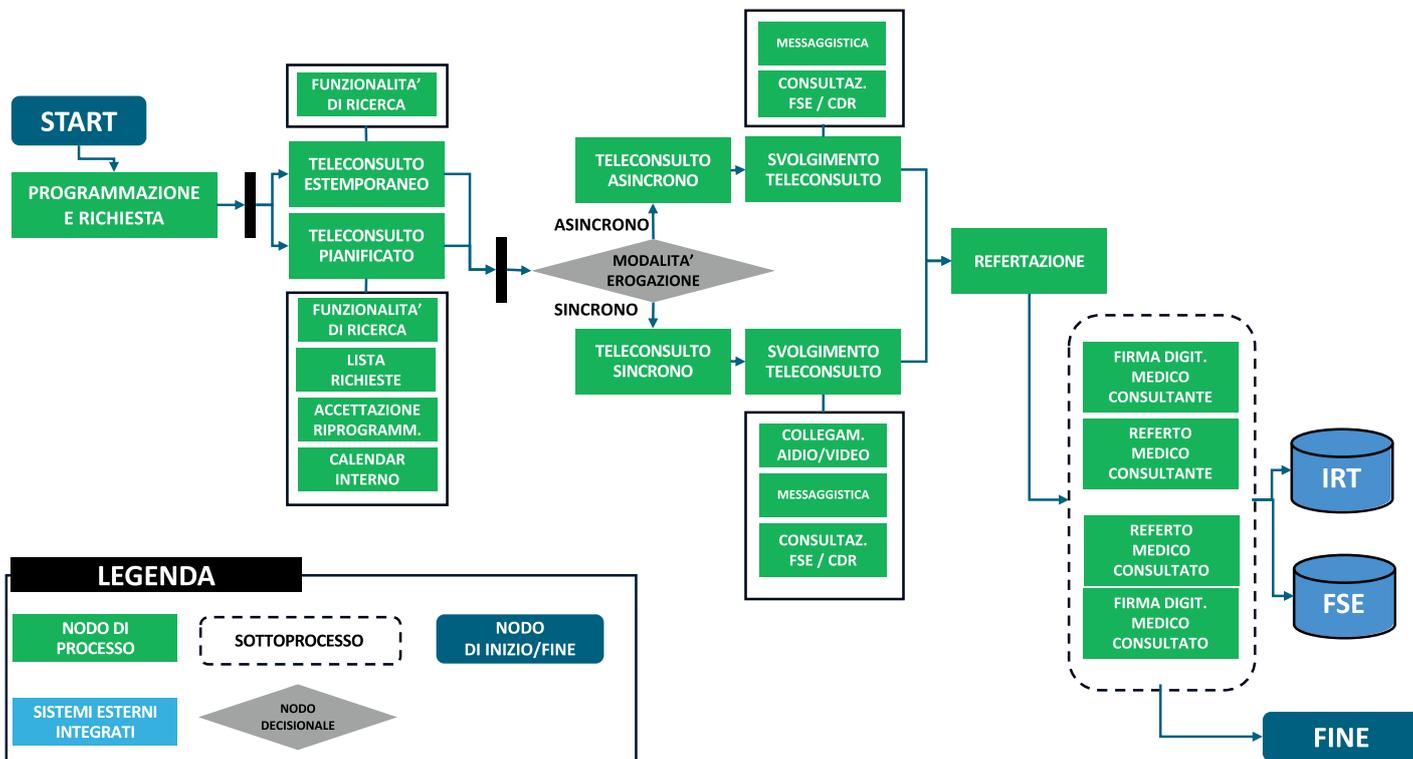
Fonte: Capitolato Tecnico Accordo Quadro per l’affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina

Teleconsulto

“Il Teleconsulto è definito come un atto medico in cui il Medico di Medicina Generale o il Medico Specialista interagisce a distanza con uno o più specialisti per approfondire la situazione clinica di un paziente. Tale atto si basa principalmente sulla condivisione di tutti i dati clinici disponibili, referti e immagini digitali, audio-video riguardanti il caso specifico e su una descrizione testuale del caso clinico.”

Da: Capitolato Tecnico AgeNaS/ARIA per la realizzazione delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina

Il processo di Teleconsulto è così schematizzabile:



Flowchart Teleconsulto

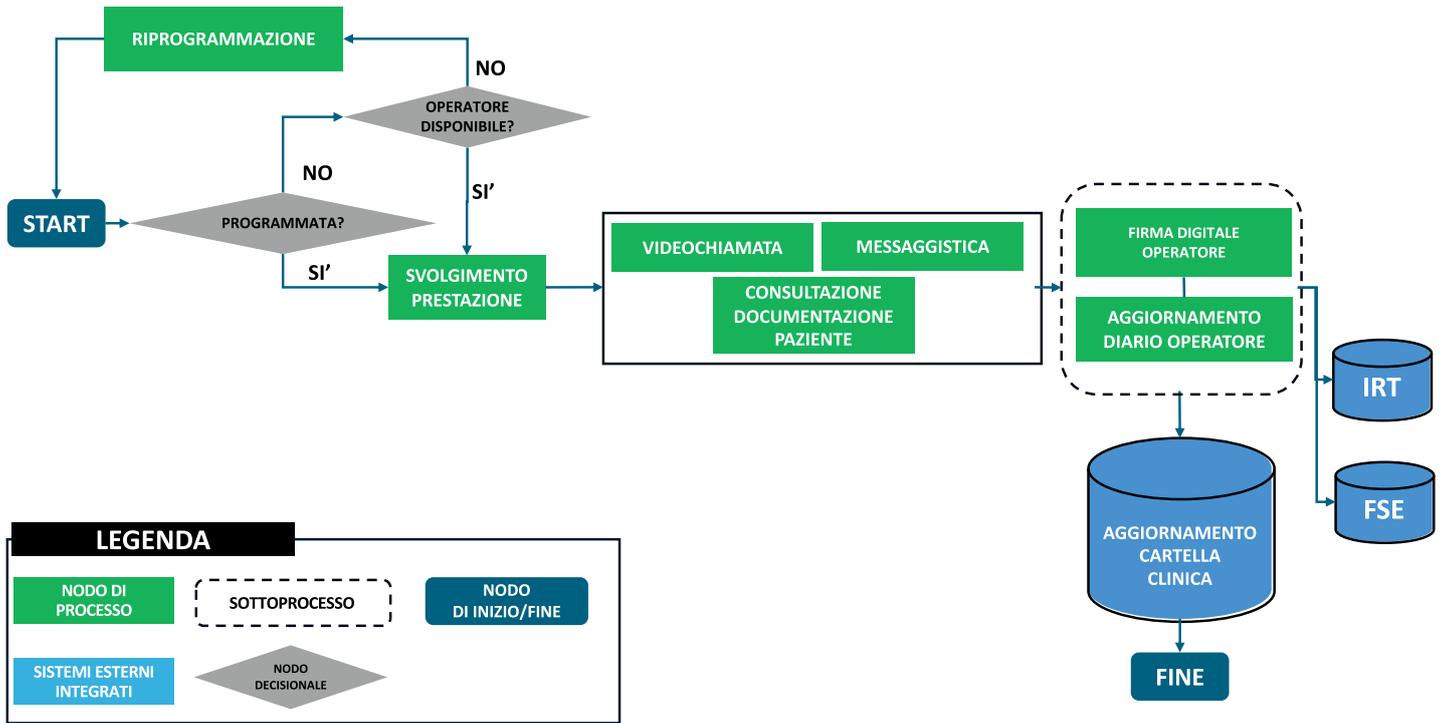
Fonte: Capitolato Tecnico Accordo Quadro per l’affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina

Teleassistenza

“La Teleassistenza è una forma di trattamento assistenziale di pertinenza della relativa professione sanitaria basata sull’interazione a distanza tra un operatore socio sanitario e l’assistito, con eventuale supporto di un “caregiver”, attraverso l’impiego di strumenti tecnologici che permettano lo svolgimento della prestazione tramite videochiamata.”

Da: Capitolato Tecnico AgeNaS/ARIA per la realizzazione delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina

Il processo di Teleassistenza è così schematizzabile:



Flowchart Teleconsulto

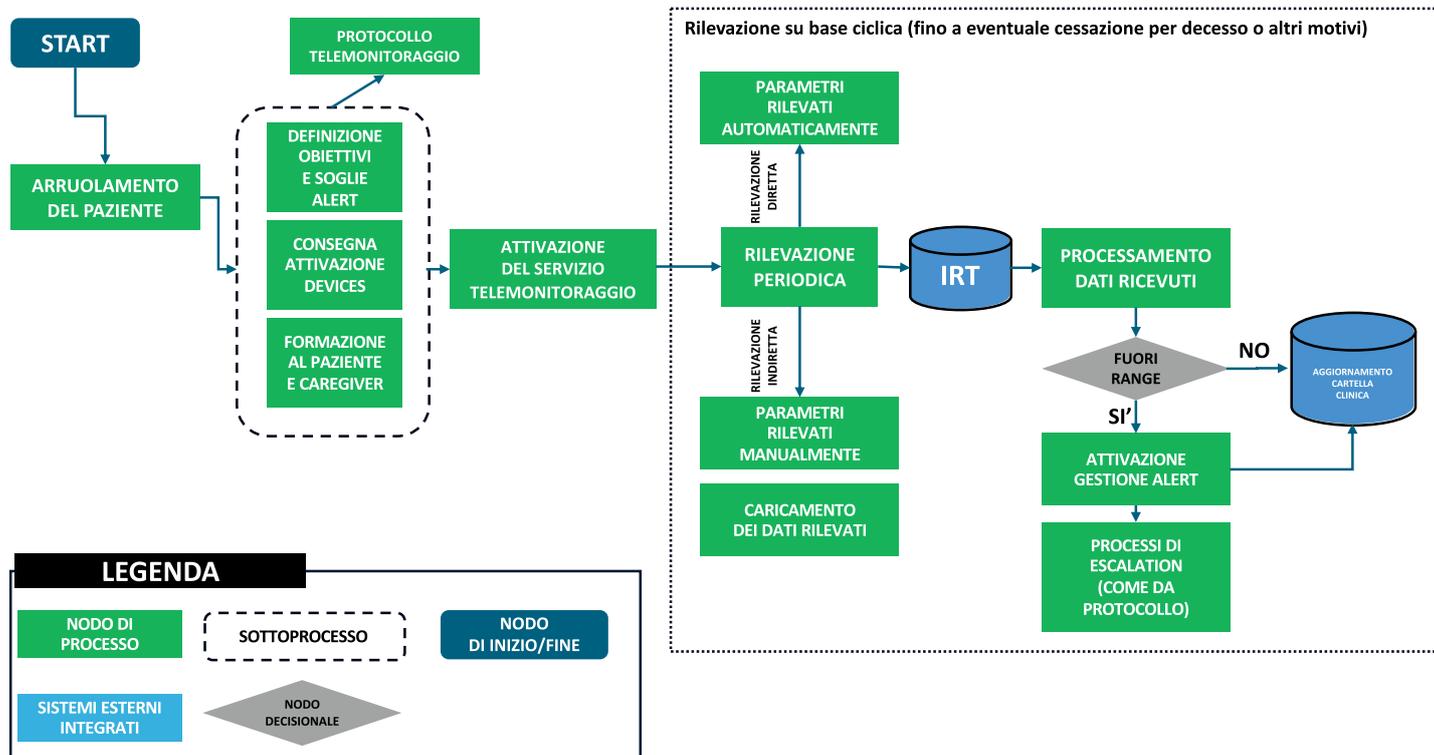
Fonte: Capitolato Tecnico Accordo Quadro per l’affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina

Telemonitoraggio

“Il Telemonitoraggio è un servizio dell’Infrastruttura Regionale di Telemedicina che permette il rilevamento a distanza dei parametri clinici del paziente tramite l’utilizzo di dispositivi con il fine di raccogliere e registrare i dati e di effettuare un controllo nel tempo dei parametri rilevati.”

Da: Capitolato Tecnico AgeNaS/ARIA per la realizzazione delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina

Il processo di Telemonitoraggio è così schematizzabile:



Esiste poi un secondo livello di Telemonitoraggio, chiamato “di Livello 2”: sempre nel Capitolato Tecnico della gara AgeNaS/ARIA troviamo un’ottima definizione:

*“Servizio orientato alla gestione di pazienti ad alta complessità che necessitano di **monitoraggio da parte di personale specialistico**, attraverso **soluzioni tecnologiche specifiche e disegnate sul soggetto preso in carico**. L’obiettivo del Telemonitoraggio avanzato è quello di mettere a disposizione degli specialisti sanitari un ambiente digitale integrato che permetta una visione completa e unificata dei parametri rilevati dai dispositivi medici a domicilio del paziente, al fine di agevolare e semplificare l’attività clinica. Il servizio deve interagire e integrare le funzionalità evolute messe a disposizione da sistemi di monitoraggio specialistici prodotti da fornitori terzi e connesse a dispositivi specifici ad alta complessità quali, ad esempio, i dispositivi impiantabili.*

I dati, rilevati dai dispositivi medici e raccolti dalle soluzioni di monitoraggio di fornitori esterni, saranno resi disponibili e visualizzati sull’Infrastruttura Regionale di Telemedicina agli operatori sociosanitari che dovranno avere accesso a funzionalità adatte allo svolgimento dell’attività clinica.”

Il processo del Telemonitoraggio di Livello 2 è sostanzialmente identico a quello raffigurato in precedenza per il Livello Base.

Teleriabilitazione

“La teleriabilitazione consiste nell’erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, o comunque migliorare, il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce di età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli. È un’attività sanitaria di pertinenza dei professionisti sanitari, può avere carattere multidisciplinare e, quando ciò costituisca un vantaggio per il paziente, può richiedere la collaborazione di caregiver, familiari e non, e/o di insegnanti. Per il completamento dei trattamenti volti a tutelare la salute dei cittadini, come qualsiasi intervento riabilitativo “tradizionale”, le prestazioni di teleriabilitazione trovano complementarità con altre prestazioni di cura, riabilitazione, assistenza o prevenzione, attuate esse stesse in presenza o in telemedicina. Le prestazioni ed i servizi di teleriabilitazione sono abilitate da varie tecnologie dell’informazione e della comunicazione, tra cui infrastrutture e dispositivi hardware e software per la gestione e lo scambio in rete di dati e immagini, dispositivi mobili, applicazioni e dispositivi medici, anche indossabili, sensori, robotica, realtà virtuale e intelligenza artificiale, ed altre soluzioni innovative come i serious games (giochi o altre attività ludiche utilizzate a scopo terapeutico), e le terapie digitali, in opportuna combinazione tra loro e sempre nell’ambito delle metodologie, dell’organizzazione e delle procedure della telemedicina. Le prestazioni e servizi di teleriabilitazione possono essere fruiti da qualsiasi luogo assistenziale e/o educativo in cui si trova il paziente (es. strutture sanitarie, residenze sanitarie o sociosanitarie, istituti penitenziari, case-famiglia, comunità residenziali, scuole, istituti di formazione, università, contesti comunitari o luoghi di lavoro basati sulla comunità, domicilio). Per alcuni di essi è inoltre possibile la fruizione in mobilità, ovvero da luoghi, non ordinariamente prestabiliti per la riabilitazione. Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all’interno dell’ambiente domestico o lavorativo.”

Da: Indicazioni per l’erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, dei medici e degli psicologi - Ministero della Salute - 28/1/2021

Sempre nel documento del Ministero Salute troviamo una descrizione puntuale degli ambiti di applicazione della Teleriabilitazione. Essa può essere motoria, cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento, cardiologica e polmonare, per tutte le fasce d’età, dall’età evolutiva agli anziani.

La Riabilitazione Digitale e la Teleriabilitazione sono sempre più integrate nella pratica clinica quotidiana dei riabilitatori, utilizzando strumenti per il telemonitoraggio, dispositivi medici innovativi per la terapia remota e strumenti per controllare l’aderenza del paziente agli esercizi terapeutici proposti.

Evidenze cliniche

Preabilitazione per la chirurgia protesica con elettrostimolazione.

Fonte: <https://www.orthoacademy.it/preabilitazione-chirurgia-protetica-elettrostimolazione/>

Questo studio clinico, i cui risultati finali saranno pubblicati a novembre, include un articolo allegato che discute i risultati preliminari. Questo lavoro rappresenta un esempio concreto di teleriabilitazione, dove il paziente non ha mai dovuto recarsi in struttura e nessun fisioterapista ha dovuto visitare il suo domicilio. Questo approccio elimina le limitazioni legate alla distanza tra ospedale e domicilio, riducendo significativamente i problemi legati all’assistenza. Inoltre, comporta un risparmio economico per la sanità pubblica e consente un accesso più ampio a costi notevolmente inferiori. Infine, le risorse professionali impiegate, sebbene necessitino di potenziamento, saranno utilizzate in modo più efficace, soprattutto per i pazienti più complessi.

Da questo studio partirà, in settembre, un servizio di telerehab presso l’Istituto di Cura della Città di Pavia: <https://www.grupposandonato.it/news/2024/giugno/preabilitazione-intervento-protesi-anca-ginocchio>

I processi nelle prestazioni di Teleriabilitazione

La figura seguente rappresenta l'articolazione dei processi sottesi alle prestazioni di Teleriabilitazione:



La fase iniziale di valutazione dell'idoneità del Paziente è così descritta nel documento del Ministero:

“Le valutazioni dell'idoneità del paziente a fruire di prestazioni e servizi in teleriabilitazione sono effettuate durante le valutazioni multidisciplinari finalizzate a definire o rivedere il PRIIPTIIPAI. Tali valutazioni devono essere sempre eseguite in presenza. In tale occasione l'equipe multidisciplinare, facendo riferimento alla classificazione ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) verifica la presenza di fattori abilitanti e/o di barriere per la fruizione da parte del paziente di servizi di teleriabilitazione, tenendo in considerazione la psicoeducazione e l'addestramento del paziente e del caregiver in relazione alle attività da svolgere a distanza. Ove necessario e possibile, l'equipe multidisciplinare individua strategie ed implementa soluzioni che consentano la rimozione delle suddette barriere.

L'idoneità del paziente a poter fruire di prestazioni e servizi di teleriabilitazione è stabilita caso per caso, considerando:

- la presenza oppure il rischio di sviluppare disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, in persone di tutte le fasce di età;
- la possibilità per il paziente di accedere a sistemi ed infrastrutture tecnologiche che soddisfino almeno i requisiti minimi tecnici per una corretta e sicura fruizione della prestazione o servizio di teleriabilitazione;
- le competenze e le abilità minime che il paziente deve possedere, per poter utilizzare in modo appropriato le piattaforme tecnologiche abilitanti e per poter svolgere correttamente le attività riabilitative previste, tenendo anche conto dell'eventuale supporto aggiuntivo che può ricevere dal caregiver e/o dall'insegnante;
- la compliance del paziente in generale e rispetto a tale modalità di trattamento.

Qualora le condizioni per avviare la presa in carico anche in teleriabilitazione siano soddisfatte, i professionisti sanitari dovranno:

- definire gli obiettivi perseguibili attraverso il PRIIPTIIPAI;
- individuare la tipologia di trattamento più idonea (sincrona, asincrona o mista), valutando anche l'inclusione o meno di attività di training dei contesti;
- definire i tempi necessari al raggiungimento degli obiettivi prefissati (frequenza e durata delle sessioni e durata del progetto);
- prevedere una fase di verifica degli outcome funzionali e assistenziali, valutati anche dalla prospettiva del paziente con idonei strumenti (ad esempio: Patient Reported Outcome Measure), del livello di soddisfazione degli utenti e della loro percezione del trattamento effettuato.”

Una volta arruolato il Paziente, il Medico curante redige la prescrizione avendo cura di specificare l'erogazione in modalità Telemedicina. Al fine di evitare un'incombenza aggiuntiva al Paziente, è opportuno che alla fase di prescrizione segua la prenotazione di tutte le prestazioni.

La Telemedicina “As Is”

Partiamo dalla situazione attuale, inquadrando la Telemedicina all’interno delle progettualità PNRR finalizzate ad accelerare la piena digitalizzazione del SSN e descrivendo lo stato dell’arte relativo alla predisposizione delle infrastrutture regionali e della piattaforma nazionale.

La Telemedicina nel PNRR

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) è un piano di riforma le cui linee di investimento e relative strategie hanno come obiettivi il miglioramento delle condizioni regolatorie, ordinamentali, di contesto e l’incremento in equità efficienza e competitività del Paese che lo adotta.

La Missione 6 del PNRR, nata dall’esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi setting assistenziali, è dedicata alla Salute e si articola in due componenti:

- **Componente 1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale;**
- **Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.**

L’investimento in telemedicina rappresenta un mezzo per:

- contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali;
- garantire una migliore «esperienza di cura» per gli assistiti;
- migliorare l’efficacia e l’efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell’assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

AgeNaS ha pubblicato le sue “Indicazioni Nazionali per l’erogazione delle prestazioni in Telemedicina”, ponendo in questo modo le basi per l’avvio delle progettualità (di livello nazionale e regionale) a valere sui fondi PNRR.

Qui il link al documento integrale: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>

Gli obiettivi delle Regioni e Province Autonome

Tutte le Regioni e Province Autonome sono state chiamate a quantificare e formalizzare i loro obiettivi specifici in materia di Telemedicina, e hanno predisposto i piani operativi di progetto e il modello organizzativo sotteso.

A questo link <https://www.agenas.gov.it/view-article-id-2329-la-telemedicina-catid-85> è possibile consultare i piani presentati dalle singole Regioni e Province Autonome.

Le Infrastrutture Regionali di Telemedicina

Con Decreto interministeriale del 21.09.2022 sono state approvate le Linee Guida predisposte da AgeNaS che stabiliscono i requisiti funzionali e i livelli di servizio per la progettazione dei Servizi di Telemedicina da parte di Regioni e Province autonome. Grazie ai fondi PNRR è stata espletata e aggiudicata una gara finalizzata all'attuazione delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina.

Citiamo testualmente dal Capitolato Tecnico della gara AgeNaS/ARIA:

“La fornitura si compone di:

Infrastruttura Regionale di Telemedicina caratterizzata da un ambiente collaborativo digitale multitenant che garantisca il supporto funzionale alla fruizione dei servizi minimi di Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto e Telemonitoraggio, come indicato dalle «Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub-investimento 1.2.3.2» del PNRR.

La fornitura dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina comprende, oltre ai servizi e alle tecnologie digitali per supportare lo svolgimento dei processi di telemedicina, anche i seguenti servizi:

- *fornitura di una soluzione applicativa in cloud e dei relativi servizi funzionali all'esercizio dell'Infrastruttura;*
- *progettazione e realizzazione delle integrazioni dell'Infrastruttura con tutti i sistemi richiesti nei singoli Piani di Fabbisogno regionali (Capitolo 4.2.7);*
- *configurazione, collaudo (test funzionali e di carico) e messa in produzione della soluzione;*
- *assistenza tecnica a tutti gli utilizzatori;*
- *addestramento e formazione continua del personale e degli utenti;*
- *manutenzione preventiva, correttiva, evolutiva e normativa dell'Infrastruttura.”*

A oggi (estate 2024), le Regioni e Province Autonome stanno definendo con gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro i contratti di approvvigionamento. Le piattaforme regionali di Telemedicina saranno attive nel corso del 2025.

La piattaforma nazionale di Telemedicina

Il sub-investimento PNRR M6C1 1.2.3 “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici” ha per obiettivo la creazione di una Piattaforma Nazionale per i servizi di Telemedicina (PNT) e finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e le iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza. L'obiettivo è focalizzato sull'erogazione di prestazioni e servizi di telemedicina e si affianca a quelli previsti dall'investimento relativo alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina, relativa alla divulgazione della cultura in merito alla stessa e all'incontro tra domanda e offerta, afferente alla Componente 2. Inoltre, i dati raccolti durante le prestazioni in telemedicina andranno sinergicamente a beneficio di altri investimenti del PNRR, come il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, relativo alla creazione della Piattaforma nazionale di Telemedicina.

La piattaforma, aggiudicata con procedura ad evidenza pubblica, è già stata realizzata ed è entrata in fase sperimentale nel corso del mese di giugno 2024.

La PNT garantirà l'interoperabilità con l'architettura applicativa del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0) e con l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) nell'intento di:

- consentire l'implementazione omogenea dei percorsi di telemedicina su tutto il territorio nazionale facilitando la presa in carico, acuta e cronica, da parte delle cure territoriali, favorendo la deospedalizzazione e potenziando qualità e sicurezza delle cure di prossimità;
- colmare il divario tra le disparità territoriali e offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali attraverso soluzioni innovative, codifiche e standard terminologici condivisi a livello nazionale;
- migliorare la qualità clinica e l'accessibilità ai servizi sanitari dei pazienti su tutto il territorio nazionale;
- dotare i professionisti sanitari di nuovi strumenti validati al fine di operare efficacemente in ogni processo sia individuale sia multidisciplinare;
- facilitare la programmazione, il governo e lo sviluppo della sanità digitale.

La piattaforma nazionale di Telemedicina

Si riporta qui di seguito un estratto del documento AgeNaS che definisce i criteri per la remunerazione delle prestazioni di Telemedicina.

Allo scopo di definire i principi di un sistema tariffario per la Telemedicina, una prima considerazione può essere fatta rispetto alle classificazioni e tariffazioni già presenti nel quadro normativo del SSN. L'utilizzo, infatti, delle tecnologie ICT può consentire l'erogazione di prestazioni che possono essere ricondotte alle 2 seguenti tipologie:

a) prestazioni già previste dai tariffari nazionali e regionali (in particolare nel nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali e nel ICD9-CM), ma che vengono erogate, grazie all'utilizzo della tecnologia, in Telemedicina e che, in ogni caso, mantengono inalterato il contenuto sostanziale;

b) prestazioni previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che, grazie all'utilizzo della tecnologia, vengono eseguite con modalità (in particolare in relazione al luogo, al momento e alla durata dell'osservazione) che possono concorrere ad un miglioramento del relativo contenuto diagnostico terapeutico e ad un rafforzamento del monitoraggio continuo.

Considerando le attività di Telemedicina riconducibili alla tipologia a) di cui sopra, si può ragionevolmente affermare che per tali prestazioni si debba fare riferimento alla corrispondente descrizione e tariffa del nomenclatore tariffario, valutando in ogni singolo caso - con specifico e analitico riferimento all'uso della tecnologia (hardware, software e connettività) - l'eventuale valorizzazione della diversa modalità di erogazione.

Per le attività di Telemedicina riconducibili alla tipologia b) di cui sopra, si potrà sempre fare riferimento alla tariffa già presente, ma la descrizione e il valore andranno necessariamente modificati in relazione al diverso contenuto della prestazione.

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

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

Teleconsulto e Teleconsulenza: Questa attività si considera come parte integrante dell'attività lavorativa dei medici specialisti e delle altre professioni sanitarie e come quella effettuata in presenza non prevede remunerazione a prestazione, e non ha una tariffa a livello di nomenclatore tariffario della specialistica e non prevede compartecipazione alla spesa da parte del cittadino e nemmeno una prescrizione SSN. Questa

attività può essere registrata mediante gli applicativi aziendali in uso per tenere traccia di quanto erogato a un paziente e monitorare l'attività del personale coinvolto, ma non viene a oggi rilevata nei flussi istituzionali.

Teleriabilitazione: (fonte: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione, Ministero Salute, 28/1/2021.

L'Accordo Stato-Regioni del 10 settembre 2020 concernente "Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza - servizi di Telemedicina", stabilisce che per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli Essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa. Tuttavia, le prestazioni di teleriabilitazione possono essere erogate in diversi setting: ambulatoriale, assistenza domiciliare (ADI), presso le RSA, strutture ex art. 26 L 833/1978. Appare pertanto necessario specificare modalità di tariffazione coerenti con il sistema di remunerazione già previsto per ciascun setting.

Setting ambulatoriale

Le prestazioni erogate nel setting ambulatoriale sono remunerate sulla base di tariffe predefinite specifiche per ciascuna prestazione; pertanto, le prestazioni di teleriabilitazione erogate in setting ambulatoriale sono remunerate con la tariffa applicata alle medesime prestazioni erogate in modo "tradizionale".

Setting ADI

L'assistenza domiciliare integrata viene erogata nelle singole regioni secondo due modalità a seconda che sia gestita direttamente dalle ASL/Distretti o che sia erogata da soggetti privati contrattualizzati con il SSN. Nel primo caso le prestazioni di teleriabilitazione erogate in ADI sono remunerate con la tariffa applicata alle medesime prestazioni erogate in regime ambulatoriale.

Nel secondo caso, se la prestazione è compresa tra quelle che il soggetto privato contrattualizzato è tenuto a erogare ai sensi del contratto sottoscritto, il ricorso alla teleriabilitazione dipende da una specifica scelta della soggetto privato, per il quale non è prevista alcuna remunerazione aggiuntiva ed il soggetto privato è tenuto a remunerare direttamente le prestazioni di teleriabilitazione. Nel caso in cui la prestazione non è compresa tra quelle che il soggetto privato è tenuto ad erogare, le modalità di prescrizione e remunerazione sono concordate con la ASL/Distretto.

Setting RSA

Le RSA erogano assistenza residenziale e semiresidenziale a persone non autosufficienti o disabili. Il sistema di remunerazione prevede una tariffa giornaliera omnicomprensiva anche delle singole prestazioni previste per i diversi livelli di intensità assistenziale.

Pertanto, si possono distinguere due fattispecie a seconda che la prestazione di riabilitazione sia o non sia compresa tra quelle che la struttura è tenuta ad erogare.

Nel primo caso il ricorso alla teleriabilitazione dipende da una specifica scelta della struttura e non è prevista alcuna remunerazione aggiuntiva per la RSA che è tenuta a remunerare direttamente l'erogatore della prestazione.

Nel secondo caso, la prestazione di teleriabilitazione è prescritta al paziente su ricettario del SSN e, senza oneri per la RSA, è remunerata a secondo quanto indicato per il setting ambulatoriale.

Setting strutture di riabilitazione ex art. 26 Legge 833/1978

Le strutture extraospedaliere di riabilitazione (centri ex art. 26, l. 833/1978) erogano prestazioni riabilitative in regime residenziale, semiresidenziale, ambulatoriale, domiciliare.

Le prestazioni di teleriabilitazione erogate dalle strutture in esame sono remunerate secondo le modalità, indicate in precedenza, previste per ciascuno dei setting previsti.

Appunti per una Telemedicina “full digital”

Una delle espressioni maggiormente utilizzate quando si parla di innovazione in ambito sanitario, ad esempio in tutta la documentazione ufficiale e la pubblicitaria in materia di PNRR, è “trasformazione digitale”.

Vale la pena di soffermarsi su questa espressione, perlomeno per il tempo necessario a evitare un equivoco: la trasformazione digitale non è sinonimo di “informatizzazione”, non è una semplice operazione di diffusione massiva di hardware e software.

“Trasformazione digitale” significa modificare i processi “tradizionali”, quelli creati nella precedente “era analogica”, sfruttando le peculiarità del mondo digitale:

- **capacità di astrazione dal luogo fisico ove ha corso un processo;**
- **velocità di trattamento e smistamento delle informazioni;**
- **abilitazione dell’accesso alle informazioni in modalità disintermediata e veloce.**

Quando poi introduciamo le tecnologie di Intelligenza Artificiale, si aggiunge una quarta caratteristica fondamentale:

- **capacità di interpretare i fenomeni, correlando una quantità di variabili non gestibili - in tempi confrontabili - in modalità “tradizionale”**

La trasformazione digitale è quindi, in primo luogo, innovazione di processo: attraverso le tecnologie infotelematiche è possibile ridisegnare il modo in cui abbiamo sempre fatto una certa cosa.

L’esempio probabilmente più eclatante è quello del commercio al dettaglio e alla sua radicale trasformazione dovuta all’affermarsi degli acquisti “online”: per secoli abbiamo acquistato prodotti recandoci in un negozio, poi è arrivato Amazon ed è cambiato tutto.

Lo shopping online ha cambiato radicalmente il comparto del commercio al dettaglio, ma ha anche modificato il nostro stile di vita. Compriamo online non solamente perché “costa tutto meno” (cosa, peraltro, tutta da dimostrare...), ma lo facciamo perché è tremendamente più comodo starsene a casa e ricevere quanto desiderato piuttosto che andare in giro per negozi lottando per un parcheggio e facendo magari anche un bel po’ di fila prima di essere serviti.

Tornando a parlare di Sanità, l’errore che si rischia di commettere è cascare nella tentazione semplificatoria di “fare le cose come prima, però usando il computer”.

E questo vale anche per la Telemedicina.

Il “case study” seguente descrive una possibile modalità di erogazione/fruizione della prestazione di Televisita in uno scenario di “reale e totale” trasformazione digitale.

Case Study: la televisita “4.0”

La Telemedicina è una tecnologia in fase di maturazione: manca una “storia”, mancano precedenti, ma soprattutto manca la voglia di sforzarsi di immaginare come la si potrebbe fare sfruttando al massimo tutte le potenzialità del mezzo, e - pertanto - la si fa trasponendo sul mezzo infotelematico i processi “vecchi e consolidati”.

Partiamo dalla “vecchia” visita medica.

Nel mondo della fisicità analogica, la visita medica è un atto che si innesca attraverso la compresenza di due soggetti (il medico e il paziente) in un luogo preciso (l’ambulatorio) e in un momento predefinito (l’orario).

Entrambi i soggetti ipotizzano che questo atto durerà tra i venti e i trenta minuti, e in questo lasso di tempo “deve succedere tutto”: anamnesi remota, anamnesi prossima, eventuale consultazione di referti diagnostici, esame obiettivo, diagnosi, referto, firma, consegna al paziente e raccomandazioni/prescrizioni conseguenti. Funziona così perché non c’è - oggettivamente - un modo alternativo di farlo succedere.



Proviamo adesso a scomporre i sottoprocessi ragionando in chiave digitale, valutando se e come le tecnologie possano ottimizzare il processo nel suo insieme.

Se ci diamo come obiettivo temporale il 2025, ossia - praticamente - "oggi", possiamo sfruttare due soluzioni tecnologiche per gestire le fasi di ricostruzione dell'anamnesi remota e di quella prossima. Rispettivamente, il "Clinical Summarizer" e il "Symptom Checker".

Un **Clinic Data Summarizer** è un'applicazione, basata sull'Intelligenza Artificiale, capace di leggere in pochi secondi tutta la documentazione clinica di un Paziente: testo, dati numerici, immagini fisse e in movimento, eventuali file audio, e di rappresentarla sinteticamente al medico visitante.

La "summarizzazione" è un processo così definito da Wikipedia:

*Automatic summarization is the process of **shortening a set of data computationally, to create a subset (a summary) that represents the most important or relevant information within the original content.** Artificial intelligence algorithms are commonly developed and employed to achieve this, specialized for different types of data.*

Text summarization is usually implemented by natural language processing methods, designed to locate the most informative sentences in a given document. On the other hand, visual content can be summarized using computer vision algorithms. Image summarization is the subject of ongoing research; existing approaches typically attempt to display the most representative images from a given image collection or generate a video that only includes the most important content from the entire collection. Video summarization algorithms identify and extract from the original video content the most important frames (key-frames), and/or the most important video segments (key-shots), normally in a temporally ordered fashion. Video summaries simply retain a carefully selected subset of the original video frames and, therefore, are not identical to the output of video synopsis algorithms, where new video frames are being synthesized based on the original video content.

https://en.wikipedia.org/wiki/Automatic_summarization

Nel contesto specifico di una Televisita, il Clinical Data Summarizer può essere utilizzato con l'obiettivo di produrre una sintesi della storia clinica del Paziente che dovrà essere visitato.

Sulla base degli appuntamenti del giorno, il Medico lancia il Summarizer (qualche ora prima di iniziare le visite) sottoponendogli tutti i pazienti che dovranno essere visitati.

Il Summarizer produce, per ciascuno dei Pazienti, un documento di sintesi che il Medico leggerà prima di iniziare la visita. Di fatto, questo processo si sostituisce alla ricostruzione "orale e documentale" dell'anamnesi remota. Almeno un paio di minuti risparmiati.

Un **Symptom Checker** è un'applicazione interattiva che "intervista" un Paziente (attraverso la sottoposizione di domande testuali o - addirittura - l'utilizzo di un "infermiere virtuale" in chatbot. Viene utilizzato per rilevare le informazioni anamnestiche prossime. I Symptom Checker sono addestrati per condurre una vera e propria "navigazione", utilizzando alberi decisionali che variano in funzione delle risposte date dal Paziente: il Symptom Checker autoproduce una o più ipotesi diagnostiche e le verifica articolando domande successive di approfondimento, producendo una sorta di "panoramica delle diagnosi possibili" che successivamente il Medico utilizzerà per giungere alla sua decisione diagnostica.

Anche in questo caso, il Medico non interviene nel processo se non alla fine: "legge e interpreta" i risultati del check eseguito dalla piattaforma, risparmiando anche qui un bel paio di minuti.

In questo modo, riusciamo a "risparmiare" fino a 5 minuti di tempo del medico per ciascuna visita, mantenendo assolutamente invariata la qualità della prestazione.



Se poi vogliamo fare un salto ancora più in avanti nel tempo, proiettandoci intorno al 2028, avremo ulteriori tecnologie capaci di migliorare ulteriormente le performance del nostro medico visitante.

Parliamo qui delle applicazioni di Intelligenza Artificiale appartenenti alla famiglia dei CDSS (Clinical Decision Support Systems), soluzioni capaci di aiutare il Medico nel processo diagnostico/prognostico, ma anche di applicazioni capaci di “ascoltare” l’intera visita facendone in pochi secondi una sorta di “verbale” che può diventare la parte iniziale del referto.



Il Medico “risparmia” una dozzina di minuti per ciascuna visita, senza minimamente inficiarne la qualità complessiva. Anzi, grazie al supporto dell’AI riesce a “scovare” relazioni nascoste in una storia anamnestica complessa, perfezionando quindi la sua capacità diagnostica.

Possiamo quindi definire la “Televisita 4.0” come un modello evoluto di visita medica online, dove il Medico viene supportato dalle tecnologie ICT non solamente dal punto di vista meramente operativo (il collegamento audio-video, lo scambio di documentazione) ma anche (soprattutto!) in termini di capacità di acquisizione/lettura/interpretazione delle informazioni cliniche rilevanti.

Il vantaggio è duplice:

- **ottimizzazione dei tempi:** sino a 5' di risparmio di tempo per il Medico per ciascuna televisita;
- **innalzamento della qualità clinica:** gli strumenti di supporto analitico e decisionale contribuiscono ad incrementare la profondità, l’accuratezza e l’appropriatezza della visita.

Se diventiamo capaci di sfruttare al meglio le tecnologie infotelematiche e, soprattutto, se non cediamo alla tentazione di “perpetuare il vecchio arricchendolo con un po’ di computer”, possiamo creare valore tangibile per tutte le parti in causa (pazienti, medici, altri operatori sanitari).

È la “vera” trasformazione digitale, che - lo ripetiamo per l’ennesima volta - è innanzitutto innovazione di processo: “fare cose nuove”, aggiungendo valore.

La collaborazione clinica in Telemedicina

L'altro grande punto di svolta nel lavoro quotidiano degli operatori sanitari, fortemente abilitato dall'arrivo delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina, è rappresentato dalla centralità che viene data al paradigma di Clinical Collaboration.

Nel Capitolato AgeNaS/ARIA si pongono le basi per l'affermazione di questo paradigma:

"... In particolare, un sistema di Clinical Collaboration deve mettere a disposizione dei servizi digitali che consentano agli operatori sociosanitari di comunicare tra loro in modo semplice ed efficace, di condividere informazioni e dati rilevanti per lo studio di un caso clinico o per lo svolgimento di attività scientifiche, di definire e implementare autonomamente nuovi processi clinici strutturati e condivisi che possano facilitare l'attuazione organizzata di percorsi di collaborazione professionale.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, pertanto, implementare gli scenari di Clinical Collaboration per promuovere l'interazione tra gli attori coinvolti nel processo di cura permettendo, in prospettiva, di modificare processi clinici già realizzati nell'ambito della soluzione oggetto di fornitura o, perfino, realizzare processi di collaborazione non previsti in fase di progettazione. Per realizzare questo requisito la soluzione dovrà prevedere un sufficiente livello di astrazione che permetta di implementare liberamente nuovi processi sanitari.

L'ambiente di Clinical Collaboration all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina rappresenta il sistema centrale e unificato attraverso il quale gli utenti possono autenticarsi, secondo lo specifico ruolo, e accedere ai servizi verticali sulla base delle configurazioni effettuate. Tale ambiente gestisce, pertanto, l'elenco e la profilazione degli utenti che accedono alla Infrastruttura Regionale di Telemedicina. I ruoli dovranno essere allineati con il modulo di Policy Role Manager dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina. Una piattaforma di Clinical Collaboration dovrà, quindi, facilitare la comunicazione virtuale tra tutti gli attori coinvolti nonché la condivisione delle informazioni necessarie allo svolgimento dei processi di cura, anche permettendo la creazione estemporanea di gruppi di utenti, qualificati e univocamente identificati, all'interno dei quali condividere informazioni. Tali funzionalità permetteranno di superare la necessità, o l'abitudine, da parte dei professionisti o degli stessi pazienti di utilizzare strumenti digitali generalisti che non possono garantire né la tutela medico legale né il rispetto della privacy dell'utente.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, pertanto, implementare apposite funzionalità che permettano la collaborazione tra i professionisti sanitari e il massimo coinvolgimento del paziente.

Un esempio di queste funzionalità può essere rappresentato dalla possibilità di effettuare delle videoconferenze tra gli attori o di creare delle chat in modo da instaurare una comunicazione immediata e più efficace. Le chat possono consentire uno scambio diretto di informazioni anche in un gruppo multi-specialista che ha in cura uno stesso paziente.

Un altro requisito fondamentale per operare una Clinical Collaboration è la condivisione di informazioni e documentazione relativa a uno specifico caso clinico. In questo senso l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere uno scambio di documentazione rilevante ai fini clinici e la visualizzazione di immagini e referti anche tramite condivisione dello schermo o utilizzo di lavagne digitali che permettano una collaborazione interattiva tra i professionisti."

Il fortissimo orientamento alla collaborazione clinica rappresenta un vero cambio di paradigma nell'operatività quotidiana in Sanità, in un contesto generale in cui ha prevalso per secoli (ma non poteva essere altrimenti, proprio perché mancava il fattore abilitante rappresentato dalle tecnologie informatiche e telematiche) una Medicina fortemente individualista, fatta di professionisti che fanno fatica a parlarsi l'un l'altro per condividere un obiettivo di cura rispetto a un loro Paziente.

I percorsi e i processi di Telemedicina

Entriamo adesso nel merito dei principali processi sottesi all'erogazione di prestazioni di Telemedicina.

Criteri di arruolamento dei Pazienti

La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza sono servizi di assistenza sanitaria effettuati, tramite il ricorso a tecnologie infotelematiche, al fine di prevenire, diagnosticare, trattare e fissare il successivo controllo.

Di seguito vengono elencate le finalità per cui si attivano le diverse tipologie di prestazione.

- **Televisita per paziente con patologia cronica/malattia rara:** conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, follow-up.
- **Televisita per paziente con patologia acuta ma non in urgenza/emergenza:** conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, controlli in convalescenza, follow-up.
- **Televisita per paziente in urgenza/emergenza:** non è suggeribile in quanto non deve costituire ragione per ritardare interventi in presenza nei casi in cui questi garantiscono maggiore efficacia o sicurezza rispetto all'intervento da remoto.
- **Televisita per paziente con disabilità/fragilità** (indipendentemente dalla patologia), con le seguenti ulteriori avvertenze:
 - **Disabili:** le stesse finalità di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;
 - **Età pediatrica:** le stesse finalità di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;
 - **Età evolutiva:** le stesse finalità di cui sopra per patologie acute a cui aggiungere supporto psicologico per le patologie croniche;
 - **Gestanti:** priorità alla continuità assistenziale, sempre con personale dedicato e supporto psicologico (specialmente nel puerperio);
 - **Anziani:** le stesse finalità di cui sopra per patologie acute, finalità mediate da caregiver per le croniche.
- **Teleconsulto/Teleconsulenza:** condivisione delle scelte diagnostiche, degli orientamenti prognostici e del/dei trattamento/i; è eseguibile anche in situazioni di urgenza o emergenza.

Televisita, teleconsulto/teleconsulenza

La televisita è potenzialmente fruibile da chiunque. Ci sono tuttavia alcuni accorgimenti da prendere in considerazione delle eventuali caratteristiche dei pazienti, come ad esempio:

- **Anziani:** il sistema di accesso alla videochiamata per la televisita deve essere fruibile in autonomia (o anche supportati dal caregiver) anche da persone anziane;
- **Bambini:** il sistema di videochiamata per l'esecuzione della televisita deve essere utilizzabile dagli esercenti la patria potestà con modalità che facilitino il contemporaneo accudimento del minore, specie se malato;
- **Adolescenti minorenni:** il sistema di videochiamata deve essere indirizzato a dare priorità all'uso in prima persona di tali pazienti, ma in presenza o con autorizzazione dell'esercente la patria potestà;
- **Disabili:** il sistema di videochiamata deve essere tale da consentirne l'uso da parte di qualsiasi tipo di caregiver e con dispositivi digitali e software adatti a facilitarne l'uso mentre egli prosegue ad accudire il disabile;
- **Disabilità uditive:** occorrono sistemi di comunicazione scritta in sovrapposizione all'immagine video e di condivisione schermo;
- **Cecità totale o parziale:** occorrono sistemi che facilitino l'assistenza dal caregiver durante la televisita e occorre lasciare la possibilità di uso di altri eventuali supporti tecnologici.

Il Teleconsulto/Teleconsulenza può essere svolto in favore di qualsiasi paziente.

La televisita viene prescritta e il teleconsulto/teleconsulenza viene richiesto dal medico/dai medici del SSN o dai medici delle strutture private convenzionate con il SSN che ha/hanno in carico il paziente. La

prescrizione della televisita non è necessaria qualora venga programmata ed erogata direttamente dal MMG o dal PLS e sono erogabili in qualsiasi tipo di PDTA.

La televisita può essere prenotata con sistemi digitali sia dal medico nel momento in cui la prescrive, oppure direttamente dal paziente o da chi abbia titolo a rappresentarlo.

La televisita è sempre in tempo reale; il teleconsulto/teleconsulenza possono essere in tempo reale oppure in differita, in base alla maggiore utilità per il paziente e per l'operatore.

La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza possono essere eseguiti a qualsiasi orario e la durata della singola prestazione dipende dal caso specifico.

La televisita può prevedere scambio di documentazione clinica prima o durante la prestazione tra il paziente e lo specialista. Durante la televisita il medico può consultare la documentazione clinica già presente nei database associati alla piattaforma di appoggio, per i quali il paziente ha già dato consenso d'uso a fini di cura.

La televisita si conclude sempre con un referto (ad eccezione nei casi in cui la televisita sia effettuata dal MMG/PLS) che deve essere inviato al FSE. Tuttavia, qualora il paziente abbia difficoltà ad accedere al proprio FSE, su richiesta, il referto potrà essere inviato anche in modalità sicura, con doppia autenticazione.

Teleassistenza

L'attività di teleassistenza, di pertinenza delle professioni sanitarie, è rivolta a tutte le persone assistite e loro famiglie/caregiver, in condizioni di fragilità generate da patologia cronica o post-acuzie. Il servizio può essere erogato ad un'ampia platea di soggetti in diversi livelli assistenziali, e in particolare in quello delle cure domiciliari e delle situazioni ad esso assimilabili, ad esempio case-famiglia, comunità residenziali, dormitori, centri diurni e strutture protette per emarginati, strutture di accoglienza per i minori non accompagnati. In casi particolari i servizi di teleassistenza possono essere attivati, integrati o condivisi anche con le forme di assistenza previste per ospedali, IRCCS, Ospedale di Comunità, Case di Comunità, Residenza Sanitaria Assistenziale, casa di riposo e, con gli opportuni adeguamenti, per gli istituti di formazione e gli istituti penitenziari.

Le prestazioni sanitarie di teleassistenza devono essere progettate a partire dalle esigenze specifiche delle persone assistite a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta. Possono essere erogate a cittadini in regime d'assistenza interregionale previo accordo con l'azienda che ha in carico il paziente.

Le attività di teleassistenza possono integrarsi con altre prestazioni medico-sanitarie erogate da remoto o in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, percorrendo percorsi diagnostici e terapeutici, costruiti su evidenze scientifiche e definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale. Le attività di Teleassistenza si integrano con il piano di cura, il PAI, Progetto personalizzato e tutti gli altri strumenti, in accordo con la persona assistita, ove possibile, e con la famiglia, oltre che con i referenti o responsabili del caso nel settore sociosanitario.

Resta in capo al professionista sanitario, la valutazione, al termine della prestazione, del grado di raggiungimento degli obiettivi definiti. In caso di insufficienza del risultato per qualsiasi motivo (tecnico, legato alle condizioni della persona assistita o altro) vi è l'obbligo della riprogrammazione in presenza.

La tipologia dell'intervento comprende la richiesta, l'esecuzione, il controllo, il monitoraggio, la supervisione, la modifica, la sostituzione di prestazione e/o di servizi, di valutazione, abilitazione, erogati a distanza per mezzo dell'utilizzo di servizi digitali.

Prima della attivazione del servizio, va esplicitamente richiesto e ottenuto il consenso informato all'utilizzo del servizio.

Teleriabilitazione

Le prestazioni sanitarie di teleriabilitazione trovano un riferimento normativo nelle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie" emesso

da Agenas il 18 novembre 2021.

Per gli ambiti di applicazione considerati, le prestazioni di teleriabilitazione devono essere inquadrate all'interno nel Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), previsto dall'accordo tra Stato, Regione e Provincie Autonome del 10 febbraio 2011 recante "Piano di indirizzo della riabilitazione" (Rep. Atti n.50), nel Piano di Trattamento Individuale (PTI) di cui all'accordo sancito dalla Conferenza Unificata del 24 gennaio 2013 recante "Piano di azioni nazionale per la salute mentale" (Rep. Atti n.4), o nel Progetto di Assistenza Individuale (PAI) previsto all'art.22 del DPCM 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Nella teleriabilitazione le attività sanitarie di pertinenza dei professionisti sanitari comprendono la prescrizione, l'esecuzione, il controllo, il monitoraggio, la supervisione, la modifica, la sostituzione

di prestazioni e/o servizi di valutazione, abilitazione e riabilitazione, erogati a distanza per mezzo di sistemi digitali. In relazione al singolo paziente assistito tali attività sono svolte dai diversi professionisti sanitari, in base alle proprie competenze all'interno dell'equipe multidisciplinare che elabora e gestisce il PRI/PTI/PAI).

La tipologia di intervento varia in base al paziente, al setting e al regime assistenziale (riabilitazione estensiva o di mantenimento).

Le prestazioni, singole o in combinazione tra loro, devono essere scientificamente valide, condivise in modo partecipativo con il paziente/famiglia, a partire dalle indicazioni specialistiche, e orientate al raggiungimento di obiettivi ben definiti e misurabili.

Preliminarmente all'attivazione delle prestazioni di teleriabilitazione è indispensabile un'attenta analisi ed una chiara definizione delle esigenze dei pazienti verso i quali ci si rivolge, dei criteri di accesso (o attivazione), di pertinenza e di interruzione del trattamento, comprendendo anche gli elementi caratteristici dell'area territoriale di riferimento, dell'ambiente familiare e sociale. Ciò anche al fine di consentire verifiche di appropriatezza e del corretto impiego delle risorse. Così come nel caso della riabilitazione tradizionale, occorre che le prestazioni siano inserite ed erogate efficacemente all'interno del percorso individuale più appropriato per ogni persona, sia in senso terapeutico che di prevenzione.

Per l'erogazione delle prestazioni e servizi di teleriabilitazione, dovrà essere valutata la possibilità o meno del coinvolgimento attivo di un caregiver opportunamente istruito ed addestrato a supportare il paziente, prima, durante e dopo la attività di teleriabilitazione, tenendo conto delle specifiche necessità e condizioni del paziente stesso, anche in relazione all'età, delle norme sanitarie e delle evidenze scientifiche.

Per l'erogazione delle prestazioni e servizi di teleriabilitazione, ove ritenuto necessario ed appropriato, dovrà inoltre essere garantita la partecipazione di un mediatore linguistico culturale. Tuttavia, il paziente ed i professionisti responsabili della prestazione devono esprimere il proprio consenso alla partecipazione all'incontro virtuale di personale aggiuntivo e/o accompagnatori. Inoltre, gli interventi di teleriabilitazione devono essere programmati ed erogati nei modi e nei tempi adeguati, secondo le evidenze scientifiche, le linee guida e buone pratiche, in base alla valutazione dei bisogni e alle preferenze del paziente, nel rispetto dei tempi d'intervento delle fasi dello sviluppo e di quelle biologiche del recupero, e delle necessità socio-ambientali rilevate.

Telecontrollo e telemonitoraggio

Il Capitolato Tecnico della gara AgeNaS/ARIA per lo sviluppo delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina prevede due livelli di Telemonitoraggio:

- **Servizio di Telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1).**

Servizio orientato prevalentemente alla gestione di soggetti con patologie croniche, dettagliate nelle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina (DM del 30 settembre 2022), con l'esigenza di **monitorare tutte le patologie in modalità integrata e trasversale**. L'obiettivo prioritario è quello di **acquisire in maniera automatica tutti i dati in tempo reale provenienti da un alto numero di dispositivi medici associati ai pazienti monitorati**, convogliandoli all'interno di un'unica Infrastruttura regionale. Il servizio deve dare la possibilità agli operatori sociosanitari di **predispone il piano di monitoraggio dei soggetti presi in carico**, garantendo necessariamente la completa gestione del

processo di associazione e dissociazione tra dispositivo e assistito dei dispositivi medici adatti al rilevamento dei parametri interessati e la modifica dei settaggi, compresa la definizione di soglie di allarme. Fisicamente il dispositivo dovrà essere associato al paziente e quindi collegato e testato nel momento della consegna allo stesso.

Il servizio di Telemonitoraggio di livello 1 deve prevedere la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici disponibili ad oggi sul mercato (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri, glucometri ecc.), ed essere predisposto alla futura integrazione di dispositivi di nuova produzione.

- **Servizio di Telemonitoraggio avanzato per pazienti complessi (livello 2).** Servizio orientato alla **gestione di pazienti ad alta complessità** che necessitano di monitoraggio da parte di personale specialistico, attraverso soluzioni tecnologiche specifiche e disegnate sul soggetto preso in carico. L'obiettivo del Telemonitoraggio avanzato è quello di mettere a disposizione degli specialisti sanitari un ambiente digitale integrato che permetta una visione completa e unificata dei parametri rilevati dai dispositivi medici a domicilio del paziente, al fine di agevolare e semplificare l'attività clinica. Il servizio deve interagire e integrare le funzionalità evolute messe a disposizione da sistemi di monitoraggio specialistici prodotti da fornitori terzi e connesse a dispositivi specifici ad alta complessità quali, ad esempio, i dispositivi impiantabili. I dati, rilevati dai dispositivi medici e raccolti dalle soluzioni di monitoraggio di fornitori esterni, saranno resi disponibili e visualizzati sull'Infrastruttura Regionale di Telemedicina agli operatori sociosanitari che dovranno avere accesso a funzionalità adatte allo svolgimento dell'attività clinica.

Naturalmente i due percorsi possono coesistere: un Paziente complesso può essere assoggettato a un Piano di Telemonitoraggio che comprende entrambi i modelli.

Quello relativo alla definizione del Piano di Telemonitoraggio è un tema assolutamente centrale, soprattutto se consideriamo che la platea dei Pazienti telemonitorati sarà composta in netta prevalenza da cronici multimorbidi: va evitata la "tentazione" di semplificare questo processo definendo percorsi standardizzati in funzione della morbilità prevalente.

Ciò comporta, necessariamente, l'introduzione di un fattore di complessità consistente nella "personalizzazione sul Paziente" del Piano di Telemonitoraggio (insieme dei devices assegnati al paziente, frequenza di misurazione, criteri di gestione degli alert. Un "lavoro in più" per i medici curanti (MMG/PLS e specialisti), che però ripaga ampiamente gli sforzi in termini di accuratezza del Piano.

È prevista anche una modalità di trasmissione intermediata: dati vengono raccolti manualmente dal paziente attraverso l'utilizzo di schede digitali configurabili per la raccolta delle diverse tipologie di dati in fase di attivazione del servizio di Telemonitoraggio.

La modalità "Trasmissione intermediata" consiste, pertanto, in un'acquisizione dei dati attuata grazie all'intervento manuale del paziente, del caregiver oppure dai professionisti sanitari, attraverso l'utilizzo di schede per la rilevazione dei dati messe a disposizione e gestite dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Questa modalità viene utilizzata nei casi in cui il dispositivo medico non è integrato con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina oppure nel caso di dispositivi non gestiti e consegnati dall'Ente Sanitario, ma di proprietà dell'assistito. La gestione applicativa delle schede deve essere completamente in carico all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina che deve mettere a disposizione delle funzionalità specifiche per la creazione e configurazione da parte dei medici che attivano i percorsi di Telemonitoraggio. Deve essere possibile creare, configurare e gestire schede digitali specifiche e schede standardizzate sulla base della tipologia di paziente, del percorso di monitoraggio e dei parametri oggetto di rilevazione che consentano la raccolta dei dati in modo strutturato e controllato, anche con verifica e controllo di congruenza dei dati inseriti manualmente.

Qualunque sia la modalità di raccolta dei dati, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà implementare il modulo di Case Manager che deve permettere all'operatore sanitario di definire e programmare la frequenza di raccolta dei dati e l'impostazione dell'orario per l'acquisizione, e di effettuare una rilevazione puntuale ed estemporanea qualora lo ritenga necessario.

Deve essere inoltre prevista una funzionalità che permetta al paziente di compilare un diario clinico personale, tramite il quale possano essere raccolti dati aggiuntivi, come ad esempio:

- **Durata ed intensità di attività fisica;**
- **Eventuali disturbi del sonno;**
- **Dieta;**
- **Aderenza alla terapia farmacologica;**
- **Eventuali sintomi.**

I dati recuperati dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere completi di tutte le informazioni prodotte durante la sessione di Telemonitoraggio e di tutti i dati necessari per poter effettuare operazioni di ricerca e visualizzazione in modo automatico, veloce e sicuro. I dati così ottenuti dovranno essere inviati anche all'EDS e all'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà archiviare i dati raccolti durante le diverse sessioni di Telemonitoraggio in una struttura digitale persistente e dedicata e dovrà mettere a disposizione le funzionalità che consentano la loro elaborazione e visualizzazione in modo da permettere al personale sanitario di effettuare la valutazione delle condizioni cliniche del paziente ed eventuali analisi statistiche. L'Infrastruttura Regionale di Telemonitoraggio deve permettere all'utente di seguire e analizzare lo stato del processo di monitoraggio in corso. In particolare, deve essere permesso al professionista sanitario che partecipa al processo di monitoraggio di effettuare le seguenti attività:

- Visualizzare la lista dei pazienti arruolati dal quale il professionista sanitario ha visibilità dei propri assistiti che hanno attivo un percorso di monitoraggio;
- Effettuare la ricerca dei dati riferiti ad uno specifico assistito, definendo la fascia temporale di ricerca e la tipologia dei parametri di interesse, anche attraverso opportuni sistemi di filtraggio;
- Visualizzare i dati clinici associati al singolo caso di competenza;
- Richiedere, se ritenuta necessaria, l'esecuzione di misurazioni specifiche e/o di azioni connesse al kit fornito al paziente attraverso l'utilizzo della messaggistica testuale, per una comunicazione più immediata ed efficace con l'assistito;
- Visualizzare tutti i dati disponibili in modalità tabellare e grafica, evidenziando l'andamento di ciascun singolo parametro nel periodo temporale selezionato e gli eventuali scostamenti dalle soglie di normalità definite in fase di pianificazione dello schema di monitoraggio;
- Visualizzare la modalità di trasmissione (trasmissione a ciclo chiuso/intermediata/da Sistemi di Telemedicina esistenti) dei dati per singolo paziente tramite apposite icone, così da rendere più intuitiva e facilitata la segnalazione;
- Consultare lo stato di ricezione dei dati per entrambe le modalità in modo da appurare eventuali anomalie di trasmissione;
- Visualizzare la presenza di notifiche riferite al superamento della soglia di allarme sempre tramite appositi alert e codici colore, così da rendere più efficace ed efficiente sia la segnalazione sia le attività da eseguire da parte dei professionisti sanitari;
- Commentare puntualmente il singolo dato clinico presente sulla scheda del paziente.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà registrare il seguente set minimo di informazioni legato al servizio di Telemonitoraggio:

- Identificativo univoco dell'assistito per il quale è stato programmato lo specifico percorso di Telemonitoraggio;
- Identificativo univoco del dispositivo medico associato al paziente;
- Identificativo univoco dello schema di monitoraggio utilizzato;
- Identificativo dell'operatore sociosanitario che ha definito lo schema del programma di Telemonitoraggio;
- Parametri oggetto di rilevazione con le specifiche unità di misura standard;
- Valori soglia per ciascun parametro;
- Valori rilevati per ciascun parametro;
- Data e ora di ciascuna specifica rilevazione;
- Note testuali;
- Ogni altra informazione utile a identificare i dati necessari alla gestione completa e sicura del processo di Telemonitoraggio.

Per quanto riguarda le funzionalità di notifica degli eventi di superamento dei valori soglia impostati nel Piano di Telemonitoraggio, le piattaforme regionali dovranno prevedere differenti modalità di notifica nei confronti dei professionisti sanitari sulla base dell'impostazione avvenuta in fase di preparazione del servizio di Telemonitoraggio.

In base al quadro clinico del singolo paziente, il medico potrà decidere di scegliere il canale più appropriato per la ricezione delle notifiche di superamento delle soglie durante il periodo di Telemonitoraggio. Ad esempio, potrà decidere di visualizzare un alert direttamente nella scheda del paziente all'interno della propria lista dei pazienti arruolati oppure potrà impostare l'invio automatico di una notifica di allarme tramite il modulo di gestione di eventi e notifiche.

Vale la pena di soffermarsi con maggiore attenzione sulle modalità di gestione delle notifiche di allarme: questo processo, così come descritto nelle specifiche funzionali delle piattaforme di Telemedicina nella gara AgeNaS/ARIA, prefigura una gestione che potremmo definire binaria. Se i valori rilevati non superano la soglia, questi vengono memorizzati sulla piattaforma, altrimenti si invia la notifica di allarme al destinatario preimpostato (MMG/PLS, specialista, ecc.).

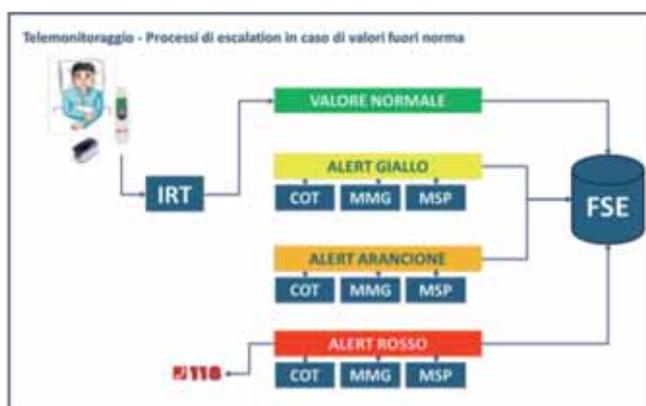
A modo di vedere di numerosi clinici interpellati, questo approccio "binario" risulta ampiamente perfezionabile, introducendo un minimo di complessità ulteriore nella definizione delle soglie e dei criteri di gestione dei superamenti. Nella figura qui sotto riportata si è voluta rappresentare questa possibile modifica da apportare al modello attualmente previsto.



A ciascun parametro vengono quindi associati tre valori soglia invece di uno solo:

Tipologia Alert (colore)	Significato e criteri di notifica
Alert Giallo	Scostamento lieve, non necessita di feedback immediato. L'alert Giallo produce una notifica a tutti i destinatari così come definiti nel Piano personalizzato di telemonitoraggio (MMG/PLS, specialista di riferimento, caregiver, COT, ecc.). La notifica "gialla" viene evidenziata come tale ai destinatari, i quali possono aprirla per verificare il o i valori anomali senza necessariamente attivare un feedback immediato.
Alert Arancione	Scostamento significativo, necessita di feedback. L'alert Arancione produce una notifica a tutti i destinatari così come definiti nel Piano personalizzato di telemonitoraggio (MMG/PLS, specialista di riferimento, caregiver, COT, ecc.). Tale notifica viene evidenziata come "importante" e da prendere in carico al più presto.
Alert Rosso	Scostamento molto significativo, necessita di presa in carico urgente. L'alert Rosso, relativo cioè a scostamenti molto significativi, viene notificato alla COT evidenziandone il carattere di emergenza/urgenza. Qualora l'alert sia prodotto in orari di chiusura della COT, esso viene inviato alla Centrale Operativa 112/118.

I valori nella norma vengono memorizzati nella Piattaforma senza alcun processo di notifica, mentre le mancate misurazioni (per dimenticanza del Paziente o altra causa) costituiranno un evento classificabile come Alert Giallo e quindi assoggettato ai criteri specifici di notifica, secondo il flusso qui riportato.



Per quanto riguarda i devices utilizzabili per il Telemonitoraggio, le linee di indirizzo e le specifiche per lo sviluppo delle piattaforme di Telemedicina identificano come prioritari i seguenti dispositivi:

- Saturimetri / Pulsossimetri
- Elettrocardiografi
- Bilance
- Termometri
- Glucometri
- Spirometri

Compete al medico curante la selezione dei devices da assegnare a ciascun Paziente, sulla base del Piano Individuale di Telemonitoraggio, in base alle condizioni cliniche e agli obiettivi assistenziali definiti.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dispone delle funzionalità di configurazione dei dispositivi medici, anche per singolo paziente, per consentire al medico responsabile del programma di Telemonitoraggio di definire i parametri oggetto di monitoraggio che possono essere rilevati dal dispositivo, la frequenza di rilevazione, i valori di normalità, le soglie di allarme per ciascuno di essi, la tipologia di Telemonitoraggio.

Nel Capitolato Tecnico della gara AgeNaS/ARIA vengono riportati due esempi:

- **Tempo di Protrombina** su soggetti che stanno seguendo una terapia anticoagulante orale (TAO): considerati i valori normali tra 2.0 e 3.0 espressi in INR [International Normalized Ratio], al discostamento dai valori soglia sopra citati, il medico potrà impostare delle diverse modalità di ricezione delle notifiche di allarme;
- **Frequenza cardiaca basale**: i valori normali, compresi tra 60 e 100 battiti al minuto [bpm], potranno essere utilizzati dal medico per impostare le due soglie, le quali potranno anche essere stabilite con un differente range in base al quadro clinico dello specifico paziente. Anche in questo caso il professionista sanitario avrà a disposizione la funzionalità di selezione delle modalità di ricezione delle notifiche di allarme al discostamento dalle soglie impostate in precedenza.

Naturalmente, le singole Regioni e Province Autonome possono arricchire il panorama dei devices adottati, estendendone la gamma e la tipologia e perfezionando i modelli di gestione delle anomalie ("codici colore" che evidenziano la severità dell'anomalia e conseguenti modalità di escalation).

Il telecontrollo e il telemonitoraggio possono avvalersi anche di misurazioni non direttamente riconducibili a parametri clinici. Anzi, nella gestione di un paziente cronico - magari in situazione di comorbidità - è utile tenere sotto controllo anche altri fenomeni: l'aderenza all'assunzione di terapie, l'attività fisica, e via di seguito.

In particolare, il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica risulta particolarmente importante, tanto che dovrebbe essere reso obbligatorio per tutti i Pazienti in Telemonitoraggio.

Il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica

Lo ripetiamo: "tanto che [il controllo dell'aderenza] dovrebbe essere reso obbligatorio per tutti i Pazienti in Telemonitoraggio".

Il MMG/PLS dovrebbe valutare, per ciascun Paziente sottoposto a Telemonitoraggio, il rischio derivante dalla mancata aderenza alla terapia farmacologica e, sulla base dei risultati, decidere se è sufficiente un controllo via app o se serve un dispenser "smart". La scelta tra le due alternative deve essere effettuata attraverso una attenta valutazione del rischio, in funzione del tipo di farmaci assunti e dai possibili effetti derivanti da inosservanze più o meno rilevanti.

In caso di telemonitoraggio effettuato mediante "smart dispenser", è importante definire attentamente - per ciascun profilo di paziente gestito - le modalità di gestione degli alert derivanti da mancata o tardiva assunzione di uno o più farmaci, in modo da assicurarsi la corretta gestione del post-alert (segnalazione al paziente, al caregiver, al MMG/PLS, al medico specialista, alla COT, ecc.).

Indipendentemente dagli alert, è importante che i medici curanti controllino periodicamente il "diario di terapia", in modo da poter eventualmente riprendere i pazienti meno attenti.

SOLUZIONI PC-ECG CON O SENZA AI

◆ ECG a Riposo



Wifi/4G



Touch-screen



Email



Algoritmo interpretativo Glasgow



Telecamera



NeoECG T180

- 10" touch-screen
- supporta 6/9/12/15*/18* derivazioni
- base plug-in con stampante
- supporta protocollo HL7/DICOM
- supporta analisi su piattaforma AI-ECG



NeoECG S120

- 7" touch-screen
- supporta 6/9/12 derivazioni
- supporta protocollo HL7/DICOM
- supporta analisi su piattaforma AI-ECG



Pocket ECG

- 4,46" touch-screen
- supporta 6/12 derivazioni



- Vettore cardiaco elettrico
- Analisi HRV
- ECG alta frequenza
- ECG spettro frequenze
- Dispersione QT
- Eventi ECG

◆ Monitor Holter



Leggero e portatile



Lunga durata di funzionamento



Software analisi professionale



Visualizzazione tracciato



ER1-LB

- holter patch a derivazione singola, utilizzato con fascia toracica o elettrodi monousoda da 3,5 mm
- 24/72/168 ore
- supporta l'analisi su Tracker AI-ECG o su app di gestione delle malattie croniche



M5/M12

- M5 supporta 1/7 derivazioni, M12 supporta 8/12 derivazioni
- 1/7/8 derivazioni per 72 ore, 12 derivazioni per 48 ore

Registrazione dati



Importazione dati



Analisi dati



Generazione referti



GESTIONE MALATTIE CRONICHE



◆ Monitor salute "tutto in uno"

- misurazione di SPO2, PR, NIBP, TEMP, ECG con diversi accessori
- sensore smart 3D integrato, altamente preciso, per registrare i passi
- funziona sia con cavo, sia senza cavo
- monitoraggio ECG continuo per 24h



Checkme Pro

◆ Pulsossimetro indossabile

- monitoraggio e registrazione livello di ossigeno e frequenza cardiaca
- vibrazione attivata da SpO2 bassa programmabile
- batteria ricaricabile integrata



O2 Ring

◆ Registratore pressione BP + eventi ECG

- memoria integrata, possibilità di salvare 50 letture della pressione arteriosa (BP) e 10 letture dell'elettrocardiogramma (ECG)
- leggero, monoblocco, idoneo in vari contesti
- batteria ricaricabile, a carica completa consente più di 300 misurazioni della pressione arteriosa



Armfit BP2

I cruscotti di Telemonitoraggio

Le piattaforme regionali di Telemedicina dovranno prevedere funzionalità di archiviazione e visualizzazione dei dati rilevati in Telemonitoraggio.

Testualmente, dal Capitolato Tecnico AgeNaS/ARIA:

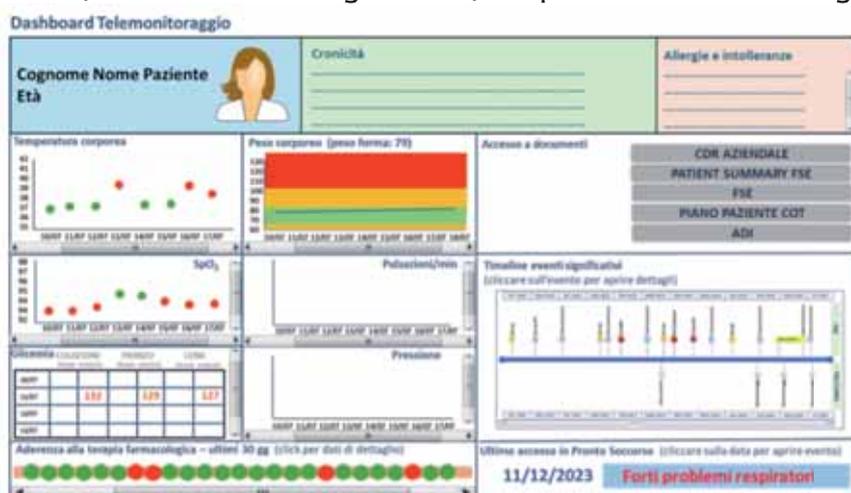
L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà archiviare i dati raccolti durante le diverse sessioni di Telemonitoraggio in una struttura digitale persistente e dedicata e dovrà mettere a disposizione le funzionalità che consentano la loro elaborazione e visualizzazione in modo da permettere al personale sanitario di effettuare la valutazione delle condizioni cliniche del paziente ed eventuali analisi statistiche.

L'Infrastruttura Regionale di Telemonitoraggio deve permettere all'utente di seguire e analizzare lo stato del processo di monitoraggio in corso. In particolare, deve essere permesso al professionista sanitario che partecipa al processo di monitoraggio di effettuare le seguenti attività:

- Visualizzare la lista dei pazienti arruolati dal quale il professionista sanitario ha visibilità dei propri assistiti che hanno attivo un percorso di monitoraggio;
- Effettuare la ricerca dei dati riferiti ad uno specifico assistito, definendo la fascia temporale di ricerca e la tipologia dei parametri di interesse, anche attraverso opportuni sistemi di filtraggio;
- Visualizzare i dati clinici associati al singolo caso di competenza;
- Richiedere, se ritenuta necessaria, l'esecuzione di misurazioni specifiche e/o di azioni connesse al kit fornito al paziente attraverso l'utilizzo della messaggistica testuale, per una comunicazione più immediata ed efficace con l'assistito;
- Visualizzare tutti i dati disponibili in modalità tabellare e grafica, evidenziando l'andamento di ciascun singolo parametro nel periodo temporale selezionato e gli eventuali scostamenti dalle soglie di normalità definite in fase di pianificazione dello schema di monitoraggio;
- Visualizzare la modalità di trasmissione (trasmissione a ciclo chiuso/intermediata/da Sistemi di Telemedicina esistenti) dei dati per singolo paziente tramite apposite icone, così da rendere più intuitiva e facilitata la segnalazione;
- Consultare lo stato di ricezione dei dati per entrambe le modalità in modo da appurare eventuali anomalie di trasmissione;
- Visualizzare la presenza di notifiche riferite al superamento della soglia di allarme sempre tramite appositi alert e codici colore, così da rendere più efficace ed efficiente sia la segnalazione sia le attività da eseguire da parte dei professionisti sanitari;
- Commentare puntualmente il singolo dato clinico presente sulla scheda del paziente.

Il quinto punto dell'elenco soprariportato merita una riflessione ulteriore, relativa alla seguente domanda: "Come deve essere fatto, un cruscotto di Telemonitoraggio?"

Più delle parole ci aiutano anche in questo caso le immagini: quella riportata qui sotto è una dashboard "ideale", capace di rappresentare tutte le informazioni rilevanti sul Paziente considerato in una sola finestra. Con la possibilità, cliccando sulle singole aree, di aprire finestre di dettaglio.



Criteri di eleggibilità

Al fine di garantire la piena appropriatezza delle prestazioni di Telemedicina, risulta fondamentale una valutazione ex ante dell'effettiva eleggibilità del Paziente:

- **eleggibilità clinica:** il Medico deve valutare l'eleggibilità del Paziente in base al soddisfacimento di alcune condizioni specifiche.
 - **patologia e livello stadiazione:** è fondamentale una valutazione preliminare di tipo clinico, finalizzata a verificare l'appropriatezza della prestazione in Telemedicina rispetto alla patologia (e, in alcuni casi, al livello di stadiazione);
 - **abilità, scolarizzazione e condizione sociale:** occorre valutare le abilità fisiche e sensoriali del Paziente candidato, valutarne l'effettiva motivazione/accettazione, valutare il livello di scolarità e condizione sociale;
 - **parere del MMG:** è fortemente consigliata la consultazione preliminare del MMG/PLS, con l'obiettivo di acquisire eventuali informazioni che potrebbero sconsigliare il ricorso alla Telemedicina per quel particolare Paziente;
 - **altro:** eventuali altre condizioni ritenute essenziali dal Medico valutante.
- **eleggibilità tecnologica:** il Paziente è dotato di dispositivi (computer, tablet, smartphone) e di connettività sufficiente a garantire la fruizione delle prestazioni in Telemedicina, ed è in grado di utilizzarle senza difficoltà (oppure, in alternativa, ha un familiare/caregiver che può supportarlo durante le televisite).

La valutazione di eleggibilità dura un anno (salvo cambiamenti rilevanti nelle condizioni cliniche generali del Paziente). Al termine del periodo di validità dovrà essere rinnovata mediante una nuova valutazione.

Consenso informato

Tutte le prestazioni sanitarie erogate in Telemedicina sono soggette alla **preventiva acquisizione del consenso informato del Paziente**, così come previsto dalla legge 219/2017. È il processo con cui il paziente decide in modo libero e autonomo, dopo che gli sono state presentate specifiche informazioni, rese a lui comprensibili da parte del medico o professionista sanitario, se iniziare o proseguire il trattamento sanitario previsto (legge 219/17, art.1 commi 2,3).

Già nel 2014, le Linee di indirizzo nazionali del Ministero della salute, approvate con intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali. (Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014) al paragrafo n. 8. Lettera b, rubricato "Consenso informato dei pazienti" riportavano quanto segue:

"È necessario portare a conoscenza del paziente in modo chiaro le informazioni necessarie a permettere una scelta ponderata. Nel particolare caso delle prestazioni a distanza, occorre valutare la necessità o meno di ripetere il consenso per ogni prestazione, e l'opportunità di esplicitare specificamente i rischi che si corrono (quali, i rischi connessi alla mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico, l'impossibilità di una visita completa e di un intervento immediato in caso di urgenza).".

Il percorso di Televisita

Il percorso di Televisita si compone di sei fasi sequenziali, che vengono qui descritte puntualmente.

La programmazione/prenotazione

In seguito a una prima visita o a una normale visita di controllo effettuata in modalità tradizionale, il Medico curante può proporre successive visite di controllo in modalità Telemedicina. Naturalmente il Paziente deve già essere stato precedentemente considerato eleggibile, oppure - in assenza di ciò - viene avviato il processo di eleggibilità.

Il Paziente effettua la prenotazione utilizzando il CUP; nel caso di Pazienti in accesso l'inserimento in Agenda viene operato dal personale assistenziale a fronte di un appuntamento concordato verbalmente in precedenza.

Nel caso in cui il Paziente non sia esente ticket, la fase di prenotazione si conclude col pagamento del medesimo e l'inoltro della relativa ricevuta alla struttura erogatrice.

Si ricorda ancora una volta che, secondo le norme attualmente vigenti, non si possono effettuare Televisite di "prima visita".

Le prenotazioni vengono "ricordate" al Paziente attraverso messaggi di reminder e/o posta elettronica, in modo da evitare fenomeni di no show derivanti da dimenticanze.

La preparazione

Una volta avvenuta la prenotazione o programmazione del servizio di Televisita, e prima dell'erogazione della prestazione, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire di verificare l'avvenuta effettuazione delle operazioni di accoglienza del paziente e di accettazione amministrativa, qualora necessaria. In particolare, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire di effettuare almeno le consuete verifiche legate alla gestione della ricetta dematerializzata in connessione con il SAR o direttamente con il SAC. In particolare, la soluzione deve verificare quanto riportato di seguito:

- verifica della prescrizione associata alla prenotazione;
- verifica dell'erogabilità della ricetta e blocco della stessa;
- verifica dell'avvenuto pagamento della prestazione, se dovuto, con eventuale indirizzamento verso un sistema di pagamento on line (es. PagoPA).

Le attività di accettazione amministrativa, quando previste, vengono svolte sui sistemi applicativi dedicati e gestiti dalle singole organizzazioni sanitarie. In tal caso, l'esito dell'avvenuta attività di verifica e accettazione amministrativa della prestazione deve essere recuperato automaticamente dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina attraverso l'attuazione degli scenari di integrazione definiti nell'apposito paragrafo 4.2.7 "Interoperabilità e Integrazioni".

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, comunque, rendere disponibile una funzionalità per registrare l'avvenuta verifica dei controlli in accettazione, anche in assenza di integrazione con i CUP regionali o interaziendali.

Subito prima della Televisita, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà supportare lo svolgimento di una procedura di "check tecnologico" della dotazione informatica utilizzata dagli utenti per accedere al servizio, con particolare riferimento alla tipologia e funzionamento dei dispositivi hardware, alla adeguatezza della linea di comunicazione e alla qualità dei segnali audio e video necessari allo svolgimento della Televisita. In base all'esito del check tecnologico l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà gestire due differenti casistiche:

- esito negativo: l'utente dovrà essere reindirizzato verso il Centro Servizi che provvederà a risolvere la problematica. In caso di fallimento la Televisita dovrà essere riprogrammata;
- esito positivo: l'utente avrà accesso alla videoconferenza.

La visita

Per quanto possa sembrare banale, cominciamo dagli aspetti “esteriori”: come ci si presenta, in una Televisita?

Può davvero sembrare banale parlarne, ma non lo è affatto. Soprattutto perché la Televisita è una “cosa nuova”, la sua conduzione da parte del Medico può condizionare il giudizio del Paziente.

Partiamo dalle basi: il camice. Lo si indossa anche in Televisita. Sempre.

E poi, la postura.

Se possibile, evitare di stare dietro una scrivania. Lo si fa già troppo in Ambulatorio, ed è una cosa che non piace ai Pazienti. Alla scrivania ci si siede a fine visita, quando si deve necessariamente mettere davanti al PC per stilare il referto.

Prima, è meglio essere seduti “di fronte al Paziente”, senza ostacoli frapposti. Evitando le inquadrature “tipo call di lavoro”, col solo volto del Medico in primo piano. Molto meglio un’inquadratura a figura intera, e qui si capisce bene a questo punto che la webcam del PC portatile non serve a nulla. Ci vuole una webcam “seria”... Lo sguardo è costantemente sul Paziente.

Anche il Paziente dovrebbe evitare di frapporre ostacoli tipo scrivania o tavolo di cucina: meglio seduti su una poltrona comoda, pronti ad alzarsi se il Medico lo richiede.

Perché qui va detta una cosa che di nuovo può sembrare banale ma non lo è per nulla: in Televisita il Paziente va visitato, non è una chiacchierata tra amici.

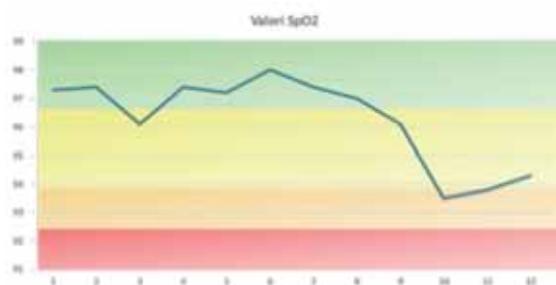
Caso: visita diabetologica, il Paziente parla di una lesione alla caviglia
Medico: “Mi inquadra per cortesia la caviglia che così diamo un’occhiata a quella lesione?”

Anche in questo caso si capisce come la webcam sul portatile non basta. Serve anche qui una webcam seria. L’ideale (ma torneremo più avanti su questo argomento) sarebbe poter disporre di una videocamera manovrabile in remoto dal Medico, in modo che sia lui a “gestire la regia”. Soprattutto quando la visualizzazione di particolari anatomici è in grado di fare la differenza qualitativa della nostra Televisita.

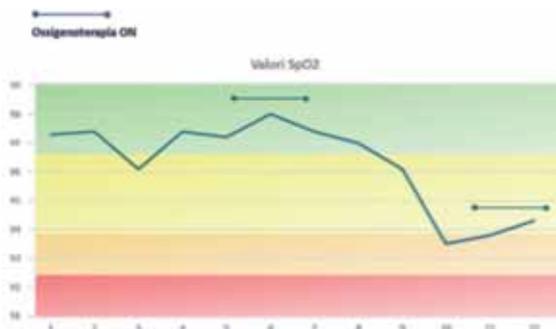
Nel caso in cui il Paziente sia sottoposto a Telemonitoraggio, è utile che nel corso della Televisita di controllo lo specialista (e/o il MMG/PLS) consulti, attraverso la piattaforma, i valori rilevati di recente.

Per rendere davvero efficace e “veloce” la consultazione dei parametri telemonitorati, è opportuno che la piattaforma software possa visualizzarli in formato grafico, dando al Medico visitante la possibilità di selezionare uno o più parametri e un intervallo di date.

La visualizzazione in formato grafico dovrebbe essere resa di immediata lettura ricorrendo alla codifica a colori precedentemente descritta.



Compatibilmente con la completezza funzionale della piattaforma di telemedicina, possono essere create visualizzazioni grafiche più complesse, ad esempio sovrapponendo i valori di SpO₂ all’utilizzo dell’ossigenoterapia:



L'inoltro di documenti e lo scambio di informazioni

All'occorrenza, durante la Televisita il Paziente e il Medico possono scambiarsi documenti e altre informazioni utilizzando le funzionalità specifiche della piattaforma.

Tra l'altro, la piattaforma rende possibile la funzionalità di condivisione dello schermo, in modo da rendere più agevole la condivisione di contenuti. Sono anche disponibili una "lavagna virtuale condivisa" e un sistema di "instant messaging".

Il referto

La refertazione può avvenire in due modalità:

- utilizzando il normale applicativo di Cartella, integrato con la Piattaforma di Telemedicina;
- attraverso il modulo di refertazione fornito dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

In entrambi i casi i sistemi di refertazione devono generare un referto di specialistica ambulatoriale secondo il processo previsto dagli scenari di integrazioni con il Gateway e l'Ecosistema dei Dati Sanitari, in accordo con le Linee Guida attuative del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0:

- generazione del CDA2, iniettato nel PDF, secondo le specifiche HL7 definite a livello nazionale;
- validazione del CDA2 da parte del Gateway;
- firma digitale, in formato PAdES, del PDF con iniettato il CDA2;
- archiviazione del PDF con iniettato il CDA2 presso un Document Repository Aziendale/Regionale.

Il modulo applicativo per la refertazione della Televisita messo a disposizione dalla Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, comunque, implementare gli scenari definiti dalla Linee Guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico e rispettare le specifiche tecniche definite a livello nazionale per la refertazione e conservazione legale sostitutiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, secondo quanto previsto dalle linee guida AGID.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una funzionalità che permetta di firmare digitalmente il referto oppure dovrà implementare un'integrazione con servizi di firma digitale esterni attraverso gli opportuni scenari descritti nel paragrafo 4.2.7 "Interoperabilità e Integrazioni".

Il percorso di Teleassistenza

La Teleassistenza è una prestazione di trattamento basata sull'interazione a distanza tra un operatore sociosanitario e l'assistito, con eventuale supporto di un "caregiver", attraverso l'impiego di strumenti tecnologici che permettano lo svolgimento della prestazione tramite videochiamata.

La programmazione

A differenza di quanto accade per la Televisita, la Teleassistenza può essere attivata anche senza prenotazione.

- **Teleassistenza Programmata:** servizio programmato dai professionisti sanitari in fase di definizione del percorso di cura dell'assistito. Questa modalità si svolgerà sulla base di una programmazione temporale.
- **Teleassistenza Estemporanea:** servizio attivato in modalità estemporanea dai professionisti sanitari sulla base delle specifiche necessità o in seguito alla ricezione di segnalazioni quali, ad esempio, allarmi dovuti al superamento di una soglia rilevata tramite il servizio di Telemonitoraggio. Questa modalità di servizio potrebbe anche essere attivata su richiesta diretta da parte dell'assistito attraverso l'interazione con il Centro Servizi dell'Ente Sanitario che ha il compito di indirizzare la richiesta al professionista sanitario di competenza, appartenente al gruppo multiprofessionale.

Le prestazioni programmate vengono inserite in Agenda dai Professionisti erogatori.

Le singole sedute vengono "ricordate" al Paziente attraverso messaggi di reminder e/o posta elettronica, in modo da evitare fenomeni di no show derivanti da dimenticanze.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve permettere all'assistito, quando ne avverte la necessità, di inviare una richiesta di Teleassistenza estemporanea attraverso una chiamata diretta verso il Centro Servizi che, una volta presa in carico la richiesta, valuta l'effettiva esigenza clinica del paziente e la priorità della sua richiesta, reindirizzando la chiamata alla figura professionale di competenza.

Nel caso in cui il Paziente non sia esente ticket, la fase di prenotazione si conclude col pagamento del medesimo e l'inoltro della relativa ricevuta alla struttura erogatrice.

Le prenotazioni vengono "ricordate" al Paziente attraverso messaggi di reminder e/o posta elettronica, in modo da evitare fenomeni di no show derivanti da dimenticanze.

La prestazione di Teleassistenza

Le modalità di conduzione di una prestazione di Teleassistenza variano ovviamente in funzione della natura medesima della prestazione (infermieristica, psicologica, fisioterapica, ecc.).

L'elemento comune è il collegamento audio/video, arricchito dalla possibilità di condivisione di documenti e immagini (fotografie, filmati).

Come abbiamo già visto per la Televisita, anche in Teleassistenza l'Operatore Sanitario può chiedere al Paziente di inquadrare particolari anatomici:

<p>Caso: paziente nefrologico, in trattamento dialitico peritoneale Infermiere: "Mi inquadra la zona dell'accesso così gli diamo un'occhiata?"</p>
--

Diario e Relazione della prestazione

Le prestazioni di Teleassistenza devono essere registrate dai professionisti sanitari che le effettuano attraverso la compilazione di appositi diari clinici.

Il diario clinico dovrà permettere di registrare almeno le seguenti informazioni

- **Data e ora dell'inserimento;**
- **Professionista sanitario;**
- **Dati anagrafici del paziente;**
- **Eventuali parametri rilevati nel caso il paziente usufruisca del servizio di Telemonitoraggio.**

Il diario deve poter inoltre permettere la redazione e memorizzazione di schede parametriche, quali ad esempio la "classica" scheda di valutazione infermieristica, la scheda di medicazione delle ferite chirurgiche, la scheda di colloquio psicologico, la scheda di presa in carico fisioterapico, eccetera.

Sospensione e chiusura del programma di Teleassistenza

Un programma di Teleassistenza viene chiuso al verificarsi di alcune condizioni, quali - ad esempio - il completamento del percorso di cura.

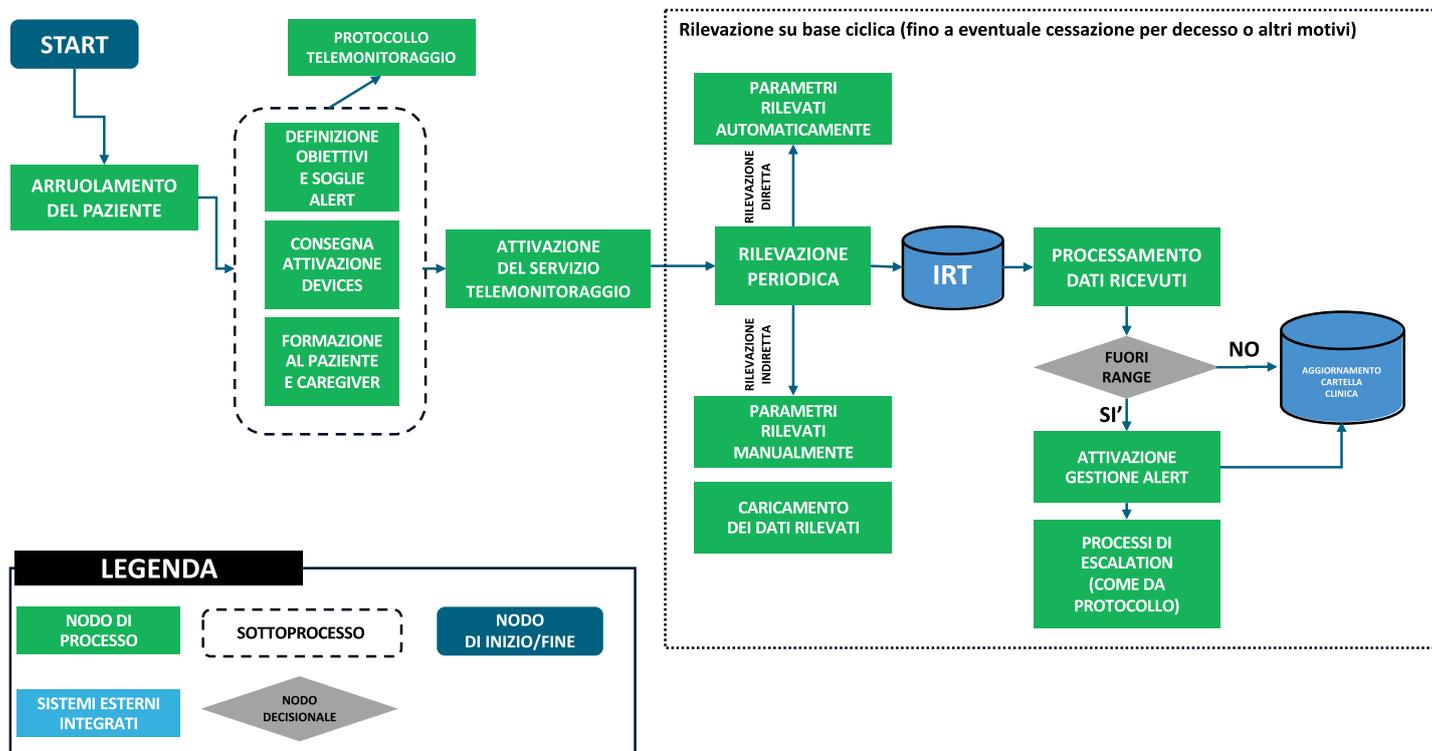
La piattaforma di Telemedicina, in questo caso, provvede a notificare al gruppo multiprofessionale la cessazione del servizio per lo specifico assistito e a rimuovere l'assistito dalla lista dei pazienti arruolati, disattivandolo dall'accesso alle operazioni.

Il servizio di Teleassistenza può anche essere sospeso momentaneamente, ad esempio in seguito al ricovero del Paziente.

La piattaforma di Telemedicina, in questo caso, provvede a notificare al gruppo multiprofessionale la momentanea sospensione del servizio per lo specifico assistito. Il Paziente viene messo in "stand-by", sino a riattivazione del servizio.

I percorsi di Telecontrollo e Telemonitoraggio

Per quanto riguarda il Telecontrollo e/o Telemonitoraggio, sempre aiutandoci con la rappresentazione grafica estratta dal Capitolato AgeNaS/ARIA, vediamo come si articolano i percorsi specifici, descrivendo il ruolo dei diversi soggetti coinvolti.



Fasi di preparazione e attivazione

È la fase in cui il MMG/PLS o il medico specialista definisce un piano di cura che prevede l'attivazione del servizio di Telemonitoraggio, identificando la patologia principale, le eventuali comorbidità, la durata del servizio (normalmente, nel caso di pazienti cronici, si stabilisce "durata illimitata"), i dati e i parametri da rilevare, le soglie di allarme.

Un Paziente può avere associati più piani di telemonitoraggio, uno per ciascuna patologia principale.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina recepisce i dati del piano di telemonitoraggio.

Il medico proponente, una volta accertata la piena disponibilità del Paziente a essere telemonitorato, gli fa firmare l'informativa privacy.

Successivamente, di norma attraverso la COT competente, si procede all'assegnazione dei dispositivi per il Telemonitoraggio di livello 1 (verificando preliminarmente se il Paziente già dispone di devices riutilizzabili). La consegna al paziente dei dispositivi, acquistati dai singoli enti sanitari con specifica procedura, sarà effettuata da parte del servizio di logistica, oggetto di separata procedura, o da parte dei singoli enti sanitari.

Con la consegna dei devices al Paziente si attiva il servizio. La piattaforma regionale di Telemedicina effettua le verifiche necessarie:

- correttezza e completezza dello schema di monitoraggio e il suo allineamento con i requisiti definiti nell'ambito del "Business Glossary" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina;
- presenza della durata del servizio di Telemonitoraggio;
- presenza e correttezza dell'impostazione delle soglie di allarme;
- definizione delle regole di comportamento a fronte del superamento di una soglia specifica;
- definizione delle risorse destinarie degli esiti del Telemonitoraggio e della frequenza dei controlli sui dati rilevati.

Successivamente, sempre attraverso la piattaforma regionale di Telemedicina, viene effettuata dal Centro Servizi Telemedicina la verifica tecnica del funzionamento dei dispositivi attraverso l'utilizzo di una checklist specifica e configurabile.

Il test di connessione e trasmissione dei dispositivi assegnati al paziente per la rilevazione dei parametri

definiti deve essere effettuato direttamente dall'interessato presso il proprio domicilio, autonomamente, con il supporto del caregiver, o attraverso il Centro Servizi.

Terminata la fase di test della connessione e trasmissione dei dati da parte del dispositivo con ricezione degli stessi da parte dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, il programma di Telemonitoraggio può essere avviato e i dati rilevati possono essere utilizzati nell'ambito delle funzionalità previste.

Tra le attività comprese nella fase di attivazione del servizio di Telemonitoraggio rientra l'attività formativa del paziente sull'utilizzo del dispositivo e sulle regole comportamentali da tenere durante il periodo di monitoraggio.

Fase di Telemonitoraggio

Nella fase operativa di Telemonitoraggio, la Piattaforma Regionale di Telemedicina assicura la corretta raccolta dei dati provenienti dai dispositivi assegnati ai Pazienti.

Tale raccolta può avvenire in tre modi differenti:

- **Trasmissione diretta a ciclo chiuso:** i dati rilevati dai dispositivi associati all'assistito vengono trasmessi all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina senza alcun intervento e immissione manuale. Una volta verificato e attivato il collegamento tra il dispositivo medico e l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, la modalità diretta a ciclo chiuso permette di ottenere un'acquisizione dei dati attraverso la comunicazione certificata e diretta tra i dispositivi medici e l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, raccogliendo in modo automatico i dati provenienti dagli stessi, senza alcun intervento o operazione manuale da parte dell'assistito o del caregiver. In questo modo il professionista sanitario avrà la garanzia che non saranno presenti dati clinici inficiati dalla presenza di "errori umani" (es. digitazione errata dei parametri clinici).

L'infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere di validare la qualità dei dati trasmessi dai dispositivi medici. Questa validazione dovrà implementare una serie di controlli di qualità e di integrità del dato richiesti all'interno dei percorsi di monitoraggio da remoto.

- **Trasmissione intermediata:** i dati vengono raccolti manualmente dal paziente attraverso l'utilizzo di schede digitali configurabili per la raccolta delle diverse tipologie di dati in fase di attivazione del servizio di Telemonitoraggio. La modalità "Trasmissione intermediata" consiste, pertanto, in un'acquisizione dei dati intermediata dall'intervento manuale del paziente, del caregiver oppure dai professionisti sanitari, attraverso l'utilizzo di schede per la rilevazione dei dati messe a disposizione e gestite dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Questa modalità viene utilizzata nei casi in cui il dispositivo medico non è integrato con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina oppure nel caso di dispositivi non gestiti e consegnati dall'Ente Sanitario, ma di proprietà dell'assistito. La gestione applicativa delle schede deve essere completamente in carico all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina che deve mettere a disposizione delle funzionalità specifiche per la creazione e configurazione da parte dei medici che attivano i percorsi di Telemonitoraggio. Deve essere possibile creare, configurare e gestire schede digitali specifiche e schede standardizzate sulla base della tipologia di paziente, del percorso di monitoraggio e dei parametri oggetto di rilevazione che consentano la raccolta dei dati in modo strutturato e controllato, anche con verifica e controllo di congruenza dei dati inseriti manualmente. Ad esempio, se deve essere raccolto un dato relativo alla temperatura corporea, deve essere permesso al paziente di inserire dati in un range di valori ammissibili (es. 35-42 °C) definito in fase di configurazione della scheda e dei parametri oggetto di rilevazione.
- **Trasmissione da parte di Sistemi di Telemedicina esistenti:** L'integrazione tra l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina con altri Sistemi di Telemedicina già esistenti all'interno della Regione dovrà avvenire tramite API, in caso di integrazione dei dati, oppure tramite SDK/Passaggio di contesto per l'utilizzo dell'applicativo di Telemedicina esistente.

In questo caso, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina riceve i dati rilevati dai dispositivi medici integrati direttamente con lo specifico Sistema di Telemedicina. Questa modalità viene utilizzata sulla base della volontà di una Regione di avvalersi di uno o più Sistemi di Telemedicina già esistenti e funzionanti sul territorio regionale e accelerare, in tal modo, il processo di gestione integrata di un numero significativo di assistiti che usufruiscono già di un servizio di Telemonitoraggio base (livello 1). La modalità di integrazione e ricezione dei dati rilevati dal Sistema di Telemedicina deve necessariamente avvenire con tecnologia standard nelle modalità definite dal Capitolato Tecnico della gara AgeNaS/ARIA.

È fondamentale che tutti i medici che interagiscono con un Paziente sottoposto a Telemonitoraggio, indipendentemente dalla ricezione di eventuali alert, controllino periodicamente la situazione del Paziente, utilizzando il "cruscotto" del quale abbiamo già parlato.

In ogni caso, il cruscotto dovrebbe essere sempre consultato in occasione di visite (sia da parte del MMG/ PLS che dello specialista).

Il medico responsabile del programma di Telemonitoraggio, qualora necessario e nelle modalità e tempistiche ritenute opportune, deve avere la possibilità di creare un referto o un report firmato digitalmente che descriva l'andamento del programma di Telemonitoraggio.

Sospensione del trattamento

Il programma di Telemonitoraggio può essere sospeso in qualsiasi momento (per iniziativa del medico curante o per decisione del Paziente).

La piattaforma di Telemedicina recepisce l'evento e assegna al Paziente, per il periodo di sospensione definito, lo status "Stand-by".

Fine del trattamento

Il servizio di Telemonitoraggio può essere terminato per differenti casistiche (es. completamento del percorso di cura dell'assistito, ricovero ospedaliero, decesso).

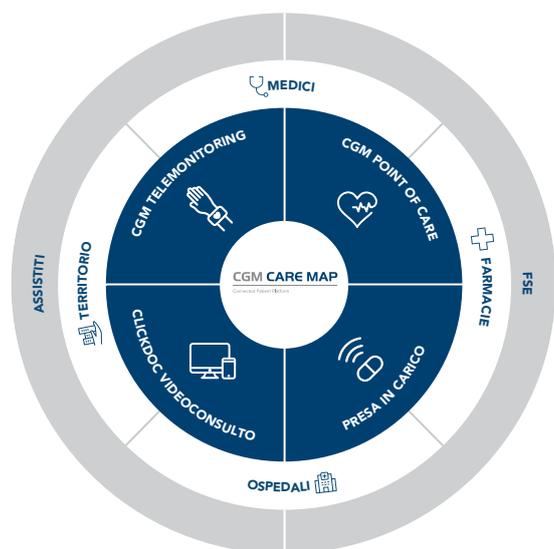
La piattaforma di Telemedicina provvede a:

- rimuovere il paziente dalla lista dei pazienti arruolati dei professionisti sanitari;
- disattivare l'accesso alle operazioni che il paziente e/o il caregiver possono effettuare nella sezione di Telemonitoraggio all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ad esempio la compilazione del diario clinico;
- comunicare la cessazione al Centro Servizi, il quale provvede al ritiro dei dispositivi medici assegnati durante il servizio.

CGM TELEMEDICINE – Soluzioni integrate, modulari e scalabili

CGM TELEMEDICINE è la divisione del Gruppo CGM Italia specializzata nello sviluppo di **soluzioni e tecnologie** nell'ambito della **presa in carico e telemedicina**, con l'obiettivo di abilitare **nuovi modelli di diagnosi, prevenzione, assistenza e cura**, migliorando l'accessibilità e la qualità dell'assistenza da **remoto** connessa con i servizi territoriali di prossimità. In Italia, CGM fornisce soluzioni software e servizi a 30.000 utenti, tra **medici di medicina generale, pediatri, farmacie, medici specialisti e poliambulatori**, oltre che ad **amministrazioni pubbliche, Ospedali/Asl e pazienti**. In virtù di questo posizionamento, CGM è l'unica realtà della Sanità Elettronica in Italia a raggiungere, al contempo, cittadini/pazienti, medici e farmacie, e ad integrare percorsi di prevenzione e cura a beneficio sia degli operatori sanitari che degli assistiti. Il posizionamento unico e le competenze trasversali consentono di sviluppare progetti integrati attraverso canali esclusivi, grazie a competenze trasversali, tecnologie, connessioni con i sistemi sanitari di prossimità e un ecosistema di partner altamente qualificati, affiancando istituzioni, HCP, cittadini e aziende farmaceutiche, lungo tutto il patient journey.

Con oltre **20 anni** di esperienza nella **progettazione, sviluppo e consulenza** di soluzioni integrate **Software/Piattaforme e Hardware/Dispositivi**, **CGM TELEMEDICINE** realizza soluzioni **integrate, modulari e scalabili**, per semplificare la presa in carico e gestione del paziente, ridurre le ri-ospedalizzazioni, **avvicinare** le pratiche sanitarie in prossimità dell'assistito e **monitorare** pazienti cronici al proprio domicilio:



- **CGM CARE MAP** è la piattaforma che coordina i percorsi di presa in carico e i servizi di telemedicina (territoriale, domiciliare, ospedaliera, in farmacia ecc.)
- **CGM POINT OF CARE** è la soluzione che abilita servizi di tele-diagnostica territoriale e domiciliare
- **CGM TELEMONTORING** abilita servizi integrati per il monitoraggio dei parametri vitali e la raccolta di **PREMs** e **PROMs** di pazienti al domicilio. Consente l'attivazione di nuovi percorsi di cura per pazienti cronici, fragili e post acuti
- **CGM HI 3 LEADS ECG** è il device wearable certificato **classe IIA** che consente l'acquisizione da remoto del segnale **ECG**.

VISITA IL SITO



E-mail commerciale:
commerciale.buhs.it@cgm.com

La Telemedicina nelle attività di prevenzione

Anche nelle attività di prevenzione (soprattutto secondaria e terziaria) possiamo utilizzare con profitto la Telemedicina, attivando un'offerta di televisite che potremmo definire di "primo screening" rivolta a soggetti individuati come a rischio rispetto allo sviluppo di determinate patologie.

Una volta definite le coorti target, le COT e/o i Medici di Medicina Generale potrebbero invitare i soggetti identificati a svolgere una Televisita con l'obiettivo di identificare sintomi e/o "situazioni sentinella", in modo da filtrare i casi ai quali proporre un prosieguo diagnostico maggiormente approfondito.

L'evoluzione successiva sarà rappresentata dall'utilizzo di Symptom Checker basati su Intelligenza Artificiale, creati ad-hoc per ciascuna tipologia di "pre-screening", in modo da rendere queste televisite completamente automatiche, senza bisogno dell'intervento di un Medico.

Naturalmente rientrano nell'ambito della Prevenzione anche le attività di Telemonitoraggio su soggetti "non ancora malati" ma identificati come a rischio.

In questo caso, sta al MMG la capacità di sensibilizzare questa tipologia di soggetti, proponendo loro l'ingresso in un programma di Telemonitoraggio.

Il telemonitoraggio nella prevenzione

Un ambito interessante di attività di prevenzione "potenziate" con la Telemedicina è quello relativo al monitoraggio remoto di pazienti post-chirurgici con l'obiettivo di prevenire l'insorgenza di infezioni del sito chirurgico ("ISC").

Come è noto, le ISC sono una delle complicanze post-chirurgiche di maggiore impatto, anche sotto il profilo dei costi che generano e dell'allungamento dei tempi di recupero del Paziente, e per questo motivo è importante riuscire a intercettarle "prima che insorgano".

Un'interessante esperienza nel trattamento preventivo delle ISC è stata condotta dal Barnes-Jewish Hospital di Saint-Louis (Missouri), dove sono state utilizzati due sistemi di telemonitoraggio ("EpxDecolonization" e "EpxWound") per inviare periodicamente ai pazienti dei promemoria giornalieri per ricordare loro di mantenere aderenza al protocollo di decolonizzazione preoperatoria e, dopo

l'intervento, per monitorare costantemente l'eventuale insorgenza di sintomi indicatori di insorgenza di ISC.

Il progetto pilota ha coinvolto quasi 3.000 pazienti sottoposti a interventi di anca o ginocchio, i quali sono stati invitati a utilizzare queste soluzioni di Telemedicina.

Ai pazienti nel preoperatorio ("EpxDecolonization") sono stati inviati due messaggi separati per i 5 giorni precedenti l'intervento, ricordando loro l'assunzione rigorosa delle terapie antisettiche, mentre ai pazienti dimessi sono stati inviati 5 giorni dopo l'intervento, con l'obiettivo di monitorarne la fase di follow-up.

Lo studio ha valutato anche il ROI in un periodo di 88 settimane, con risultati decisamente interessanti:

- **oltre 2.200 ore di tempo infermieristico risparmiate nel periodo**
- **oltre 200.000 dollari risparmiati nel periodo.**

Da notare che l'adesione al programma di monitoraggio preventivo non era gratuita per i pazienti, ma comportava un costo mensile di 10 dollari.



GIMA

HEALTH MONITOR 5 IN 1 MULTIFUNZIONALE



Misurazione
pressione
arteriosa

Misurazione
ossigeno nel sangue

Misurazione
temperatura corporea

Registrazione ECG

Compatibile con

GIMApp GIMAHUB

e numerose piattaforme
di telemedicina
(disponibili SDK)

35192 GIMA HEALTH MONITOR 5 IN 1 MULTIFUNZIONALE

Gima Health Monitor 5 in 1 è un dispositivo compatto, portatile e multifunzionale per misurare 5 segni vitali: temperatura, pressione arteriosa, ossigeno nel sangue, frequenza cardiaca rilevata con ECG e frequenza respiratoria.

Gima Health Monitor funziona con connessione wireless per la trasmissione di dati a un'applicazione per telefono cellulare, dove i valori misurati vengono registrati e memorizzati. Sensori a infrarossi e sensori di pressione acquisiscono le informazioni. App gratuita Health Monitor (GB, IT).

Fornito con bracciale magnetico scollegabile, cavo di ricarica USB, manuale multilingue (GB, FR, IT, ES, DE).

35193 BRACCIALE 22-35 cm - ricambio

Per conoscere più nel
dettaglio caratteristiche
e vantaggi visita
www.gimaitaly.com
oppure scrivi a
telemedicina@gimaitaly.com



CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione arteriosa, Frequenza cardiaca

Metodo di misurazione: oscillometrico
Dimensioni bracciale: 22-35 cm
Intervallo di misurazione: 0-300 mmHg ± 3 mmHg
Frequenza cardiaca: 40-180 bpm $\pm 5\%$
Pressione sistolica: 60-230 mmHg
Pressione diastolica: 40-130 mmHg

ECG

Metodo di misurazione: Derivazione singola
Impedenza d'ingresso: ≥ 100 K Ω ; Corrente circuito ingresso: $< 0,1$ μ A
Tensione di calibrazione: 1 mV $\pm 0,05$ mV
Tolleranza della sensibilità: $< 10\%$
Filtro soppressione interferenze 50Hz: > 20 dB
Intervallo massimo d'ingresso: $\pm 4,5$ mV
Tensione resistenza di polarizzazione: ± 300 mV
Variazione ampiezza: $< 10\%$ Risposta in frequenza: 0,5-40 Hz

Ossigeno nel sangue

Metodo di misurazione: riflessivo
Intervallo di misurazione: 90-99% $\pm 2\%$
Temperatura
Metodo di misurazione (fronte): infrarossi
Intervallo di misurazione: 28-42°C
Accuratezza: 35-42°C $\pm 0,3^\circ$ C; $< 35^\circ$ C $\pm 0,4^\circ$ C

Dispositivo

Tensione di alimentazione: 3,7V CC
Batteria incorporata: agli ioni di litio, ricaricabile
Durata della batteria: 500 misurazioni
Dimensioni - Peso: 70x70x18,4 mm - 70g
Comunicazione wireless: Bluetooth 4.0
Frequenza di esercizio: 2,4000-2,4835 GHz
Protezione da scosse elettriche: parte applicata di tipo BF



La Telemedicina in Emergenza-Urgenza

È possibile applicare la Telemedicina nel dominio dell’Emergenza-Urgenza, con l’obiettivo di ottimizzare gli interventi degli Operatori del 118 creando una sorta di “pre-trattamento anticipato” grazie al quale la struttura di Pronto Soccorso che sta per ricevere il Paziente è in grado di avere un quadro clinico decisamente più preciso.

Fare Telemedicina in ambulanza (o ancora a casa del Paziente durante il primissimo intervento) si rivela una soluzione preziosissima soprattutto quando l’équipe di soccorso non ha un Medico a bordo.

Utilizzando le applicazioni di Telemedicina creiamo un collegamento audiovisivo tra il Paziente e la struttura ricevente, anticipando la fase di triage e - laddove possibile - le primissime indagini diagnostiche e una prima sommaria televisita specialistica.

In questo modo, possiamo arrivare a due scenari:

- il Paziente arriva in Pronto Soccorso essendo già stato sottoposto a triage e avendo già effettuato un primo set di indagini diagnostiche, ottimizzando così le fasi di accesso in struttura;
- qualora i primi trattamenti riescano a produrre una diagnosi precisa, il Paziente “salta” l’accesso in Pronto Soccorso e va direttamente in ambulatorio specialistico o in reparto.

Ma si può fare di più e di meglio.

Nel caso in cui l’operatore della centrale di emergenza-urgenza, nel corso del processo di dispatch, attribuisca al Paziente un codice “intermedio tra il basso e l’alto” (quella tipica situazione, piuttosto ricorrente, di “incertezza” tra il giallo e il verde), è possibile attivare un primo intervento in Telemedicina prima di allocare un mezzo di soccorso: l’operatore di centrale 118 trasferisce il caso a un Medico, il quale da remoto visita il Paziente e stabilisce se questi debba essere trasportato in PS o se possa essere trattato interamente da remoto.

Un caso di studio molto interessante in questo senso è quello relativo al “City of Houston Fire and Health Department” e al progetto “ETHAN” (Emergency Telehealth and Navigation): qui la Telemedicina è stata impiegata per mettere in contatto il medico d’urgenza con l’operatore field based per stabilire se il paziente necessitasse o meno l’intervento dell’ambulanza.

Se, una volta arrivato sul posto della chiamata, il paramedico avesse trovato un paziente con le caratteristiche necessarie per rientrare nel progetto, lo avrebbe messo in contatto con il medico d’urgenza tramite una app da tablet per un tele-triage.

(fonte: <https://www.eumaco.it/la-telemedicina-e-la-gestione-dell-ambulanza/>)

Nel triennio 2015-2017, circa 15.000 persone hanno preso parte al progetto ETHAN: di queste, solo l’11% si è rivelata come necessitante di un trasporto in ambulanza.



Zulu Meridian

Zulu Meridian è una soluzione software prodotta da Zulu Medical S.r.l., certificata come dispositivo medico, destinata a supportare lo specialista sanitario nella gestione clinica da remoto del paziente trattato in regime domiciliare (casa del paziente, RSA, infermieri territoriali) o in strutture territoriale preposte (ospedali di comunità, case della salute, C.O.T.).

La piattaforma è composta da un software installato (Mobile App) su un dispositivo mobile dotato di connessione 4G e Wi-Fi che serve a raccogliere i dati acquisiti dai dispositivi medici accessori (multiparametrici, saturimetri, sfigmomanometri, ECG portatili, bilance, glucometri) che compongono il kit e dal portale web per la visualizzazione dei dati raccolti.

La Mobile App permette di raccogliere i dati dai dispositivi medici in modalità wireless e in modo automatico, evitando così l'imputazione manuale da parte dell'utente; inoltre, è possibile compilare un questionario di valutazione dello stato di salute personalizzato dal personale sanitario.

La soluzione è configurabile in base alle specifiche del personale sanitario, alle patologie trattate in un'ottica di gestione multidisciplinare del paziente in regime domiciliare.

La soluzione inoltre può essere utilizzata direttamente da personale infermieristico territoriale, per effettuare attività di acquisizione di parametri direttamente al domicilio del paziente. In questo caso l'applicazione mobile prevede un menù per la gestione multipaziente.

Le misurazioni e le informazioni raccolte attraverso la Mobile App vengono condivise in Cloud ed elaborate in trend nel Portale Web, accessibile dal personale sanitario attraverso credenziali personali. Il Portale Web è fruibile mediante browser da qualsiasi dispositivo dotato di connessione internet.

Il Portale Web consente allo specialista sanitario di configurare:

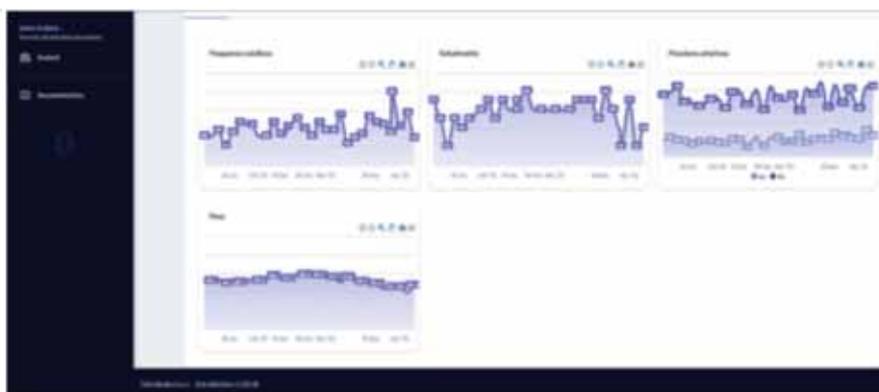
- Anagrafica dei pazienti;
- Anamnesi e terapia farmacologica;
- Alert sui parametri, specifici per ogni paziente, in modo da essere tempestivamente informati sullo stato dei parametri rilevati come anomali;
- Gestione operativa dei kit (assegnazione, consegna, ritiro).

La soluzione può essere utilizzata in modalità standalone (Mobile App + Portale Web).

In alternativa la Mobile App può essere interfacciata direttamente con i sistemi informativi dell'azienda sanitaria, bypassando il Portale Web, oppure il Portale Web può coesistere con altri software gestionali con i quali scambiare dati in input e in output.



Kit Mobile App



Portale Web

Zulu Emergency

Zulu Emergency è un software certificato come dispositivo medico CE che permette di raccogliere in formato digitale i dati e le informazioni relative alle missioni di emergenza extra-ospedaliera.

Zulu Emergency è composto da un software installato (Mobile App) su un tablet "rugged" adatto all'utilizzo in condizioni sfavorevoli e dotato di connessione 4G e Wi-Fi e dal Portale Web per la visualizzazione dei dati raccolti.

La Mobile App è stata progettata sulla base di numerose schede missione cartacee già in uso e grazie al supporto di professionisti del settore; ciò ha consentito di strutturare un flusso di raccolta dati completo in grado di guidare l'operatore nella compilazione di una scheda digitale contenente i dati della missione, che vengono condivisi in real time con la centrale operativa, il pronto soccorso di destinazione e i reparti di destinazione in caso di percorsi fast track. Una volta completata la compilazione i dati vengono salvati e riepilogati in un documento in formato PDF generato automaticamente, archiviato in Cloud.

L'accesso a Zulu Emergency è protetto da credenziali personali fornite all'operatore a seguito della partecipazione alla formazione all'utilizzo del prodotto.

La piattaforma Zulu Emergency comunica in modalità wireless con i device medicali presenti a bordo del mezzo (monitor-defibrillatori, sonde ecografiche e ogni altro dispositivo che consente la condivisione dei dati raccolti verso l'esterno) permettendo di raccoglierne direttamente i dati e di inserirli come allegato al report pdf di intervento. All'interno Portale Web è inoltre presente una pagina dedicata che permette di visualizzare a schermo i dati raccolti dalle apparecchiature collegate in real time, mentre l'intervento è ancora in corso.

Il portale web permette la consultazione in tempo reale degli interventi in corso ed effettuati accedendo tramite browser web alla pagina dedicata, protetta da credenziali personali. Tale interfaccia è ottimizzata per essere fruibile sia da PC, tablet e smartphone grazie ad un layout "responsive".

I dati delle missioni sono visibili in real time durante lo svolgimento della missione stessa e rimangono a disposizione per la consultazione anche in seguito, componendo l'archivio delle missioni svolte con i relativi report PDF.

I dati raccolti dai dispositivi medici e trasmessi dalla Mobile App vengono rappresentati attraverso grafici dinamici che ne mostrano il trend e tabelle riepilogative.

Il Portale Web permette inoltre di scaricare in formato CSV i dati delle missioni svolte per permettere l'elaborazione di report statistici.

Zulu Emergency è progettato per essere integrato con i gestionali in uso presso le centrali operative del 118 in modo che lato tablet l'operatore riceva direttamente il dispatch della missione assegnata, con i dati raccolti dalla centrale operativa già pre-caricati, e lato gestionale facendo sì che una volta compilato il report i dati vengano già registrati all'interno del gestionale in uso, attraverso un inserimento automatico.



La Telemedicina e le cure palliative

Un ulteriore esempio di ridisegno totale dei processi grazie all'utilizzo delle tecnologie digitali, e in particolare della Telemedicina, è relativo ai Pazienti in Hospice o in trattamento palliativo domiciliare.

Donato Scolozzi (Partner KPMG per l'Healthcare) in un suo recente post su LinkedIn, parlando della situazione degli hospice statunitensi, mette in evidenza le carenze strutturali per l'assistenza domiciliare anche in Italia, e ci mostra come sia necessario e urgente intervenire in qualche modo per potenziarla. Dice Scolozzi:

“Serve dare supporto ai caregiver: formare e sostenere economicamente quei familiari che assistono i loro pazienti. Servono le tecnologie abilitanti: soluzioni tecnologiche per monitorare a distanza la salute dei pazienti e centrali operativi capaci di intervenire per tempo ed in modo appropriato se e solo se necessario.

Queste azioni migliorerebbero la qualità della vita dei pazienti (iniziando dai pazienti terminali) e allevierebbero anche il carico sui familiari, garantendo una permanenza a domicilio dignitosa e serena.”

I pazienti in fase terminale sono, in Italia, circa 250 mila.

Wikipedia ci offre questa definizione:

“Una malattia terminale è una patologia che ha una forma cronica, degenerativa o una patologia neoplastica caratterizzata da una evoluzione non arrestabile alla luce delle terapie conosciute, per la quale non esistono terapie oppure che tali terapie siano inefficaci o inadeguate a prolungare la sopravvivenza del paziente o a stabilizzarne il quadro clinico; essa, quindi, non può essere curata o trattata adeguatamente e si prevede ragionevolmente che porterà alla morte.”

Le cure palliative sono l'insieme dei trattamenti terapeutici rivolti ai malati inguaribili, con l'obiettivo di offrire al paziente la migliore qualità di vita possibile durante la fase terminale.

Secondo l'OMS, “l'obiettivo delle Cure Palliative è il raggiungimento della migliore qualità di vita per i Pazienti e per le loro famiglie.”

La Telemedicina rappresenta una soluzione applicabile alle cure palliative in quanto garantisce continuità in un contesto particolarmente delicato.

In un articolo apparso qualche anno fa sul bollettino OMCeO¹, Angelica Giambelluca descrive un interessantissimo progetto avviato dal Dipartimento Interaziendale Cure Palliative e Terapia del Dolore dell'ASST Rhodense, dove i pazienti affetti da patologie evolutive in fase avanzata che hanno aderito all'iniziativa (66 in totale) possono utilizzare un tablet (fornito dall'ASST) per effettuare teleconsulti e inviare i parametri vitali rilevati.

Nell'articolo citato, il Dott. Michele Sofia (Direttore dell'UO Cure Palliative dell'ASST Rhodense) descrive così l'iniziativa:

“Per quanto cerchiamo di essere tempestivi nella soddisfazione dei bisogni, ci siamo resi conto che non possiamo essere sempre ovunque, in qualsiasi momento. E i pazienti, soprattutto quelli in fase terminale che scelgono di continuare le cure a casa, non vogliono essere lasciati soli.

Abbiamo capito che con la telemedicina avremmo potuto essere sempre presenti, sebbene non fisicamente, ma sempre a disposizione. Questo percorso innovativo favorisce le sinergie tra ospedale e territorio, garantendo un percorso tecnologicamente avanzato di presa in carico globale del malato e della sua famiglia e una maggiore appropriatezza della risposta medico-infermieristica alle richieste dei pazienti e delle loro famiglie, attraverso una presa visione in tempo reale del quadro clinico”.

¹<https://www.fedcp.org/images/file/965/telemedicina.pdf>

La Telemedicina Out-of-Pocket

La Telemedicina in regime privato out-of-pocket ha avuto il suo “momento di gloria” durante il lockdown Covid-19, quando centinaia di Pazienti già fidelizzati da parte dei vari Portali che offrono prestazioni mediche in modalità “tradizionale” si sono trovati nell’impossibilità di essere visitati. I vari Provider hanno saputo reagire a questa situazione di forte criticità “convertendo” i loro Medici alla Telemedicina, e i risultati hanno dato loro ragione.

Una volta esaurita l’onda critica e tornati alla normalità, molti Pazienti hanno voluto continuare a usufruire delle prestazioni da remoto, per evidenti ragioni di comodità. Stiamo infatti parlando di una platea piuttosto consistente di Pazienti che, risiedendo in aree geograficamente disagiate e/o in Regioni caratterizzate da un SSN “in difficoltà”, cercano e trovano i loro Medici tipicamente al Nord Italia.

In Italia possiamo contare almeno una dozzina di Provider “ibridi”, capaci cioè di offrire prestazioni mediche (ma anche infermieristiche, o di tecnici della riabilitazione) sia in modalità tradizionale che in Telemedicina.

Il focus principale di questi Player è la Televisita, che rappresenta indiscutibilmente il core business, ma vi è anche una certa richiesta di prestazioni infermieristiche e riabilitative.

Di fatto, questi Player si configurano come “intermediari di mercato”: essi mettono in contatto la domanda (i Pazienti) e l’offerta (gli Operatori Sanitari), e forniscono la piattaforma software attraverso la quale si possono prendere appuntamenti e - nel caso della Telemedicina - effettuare le televisite.

Le dimensioni complessive del mercato delle visite out-of-pocket in Italia sono di tutto rispetto: stiamo parlando di almeno 7-8 miliardi di euro all’anno secondo il Censis.

Stabilendo, più o meno arbitrariamente, un prezzo medio di una visita specialistica pari a 80 euro, parliamo di 90-100 milioni di visite effettuate ogni anno.

Potenzialmente, almeno il 30% di queste visite potrebbe essere effettuato in Telemedicina. E sono numeri decisamente interessanti, per un mercato più che promettente.

Un ulteriore segmento per il quale si prevedono sviluppi interessanti è quello della diagnostica per immagini a domicilio, con refertazione remota e inoltro del referto al Paziente entro le 24 ore.

Un caso virtuoso: Medicilio

**OLTRE LE MURA DEL
TUO OSPEDALE.
VERSO IL FUTURO
DELLA SANITÀ.**

**IN GIORNI, NON
SETTIMANE**

 **medicilio**
www.medicilio.it/telemonitoring

Lo usano i più grandi
IRCSS ed ospedali in Italia.



 **medicilio**

kg

C°

SpO2

PA

ECG

FA

La nuova sfida: la Teleassistenza Sanitaria

La Teleassistenza Sanitaria sta cominciando ad affermarsi anche qui in Italia: si tratta di un segmento caratteristico della Sanità in out-of-pocket, rivolto a fasce particolari di utenza. In poche parole, un servizio di Teleassistenza Sanitaria eroga prestazioni di affiancamento costante a pazienti particolarmente fragili, utilizzando un po' tutte le branche della Telemedicina.

Il Paziente è sottoposto a Telemonitoraggio, sulla base di un piano disegnato "su misura per lui". In presenza di valori anomali rilevati, un Operatore laico appositamente addestrato lo contatta telefonicamente per approfondire le cause dell'anomalia e per verificare l'eventuale necessità di un intervento medico in Televisita.

I servizi di Teleassistenza Sanitaria sono offerti da Provider specializzati, che garantiscono una copertura H24 7x7 con operatori laici e la possibilità di trasferimento di un caso ad un Medico specialista in tempi rapidissimi.

Molti di questi Provider assicurano anche la disponibilità di un intervento Medico a domicilio del Paziente quando necessario.

Pur essendo un contesto tipico della sanità privata out-of-pocket, è probabile che la Sanità pubblica "scopra" il valore della Teleassistenza Sanitaria e la adotti, magari stipulando convenzioni ad-hoc con i Provider già attivi e specializzati, in tutti quei casi di particolare fragilità dove il "semplice" Telemonitoraggio non è sufficiente e il ricovero in ospedale è inappropriato. Una sorta di "terra di mezzo" dove questo tipo di prestazione è capace di garantire immediata presa in carico del caso critico, evitando - di fatto - accessi in Pronto Soccorso.

L'Ecosistema Fisico-Digitale per Abilitare la Sanità del Futuro



HEALTH POD

Gli HealthPod Capsula permettono all'utente/paziente di diventare protagonista nella gestione della propria salute, rendendo facilmente fruibile, senza necessità di personale, l'automisurazione di più di 40 parametri



DIGITAL ME

Al termine dell'esperienza 'fisica', tramite un QR code è possibile accedere al mondo digitale, dove l'insieme dei parametri misurati può essere integrato con questionari personalizzati e/o test digitali. Il tutto concorre alla costruzione di un proprio alter-ego digitale (Digital Me)



INTEGRAZIONI

Il Digital Me può essere oggetto di integrazione con piattaforme di telemedicina e gestionali ospedalieri. La piattaforma Capsula dispone anche di un servizio proprio di Televisita e controllo di sintomi

Territorializzazione Primary Care

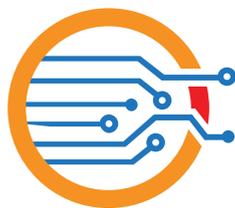
Gestione delle Cronicità

Campagne di Prevenzione

Efficientamento del Processo di Triage



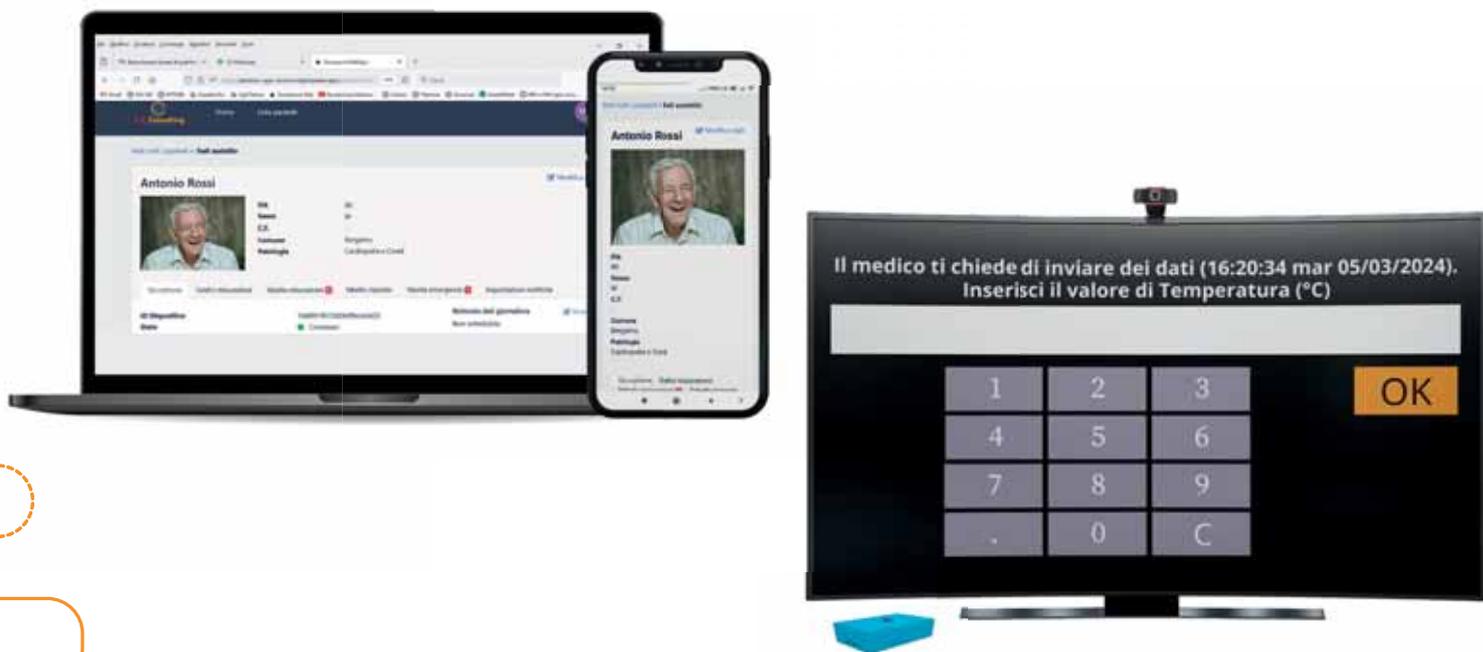
Dati: l'ecosistema Capsula comprende una piattaforma di business intelligence per analisi dei dati in tempo reale relativi all'utilizzo e per l'analisi epidemiologica della popolazione



tvconnect.io

IoT smart solutions

TV Connect trasforma la TV di casa in uno smartphone per assistenza a domicilio



TV Connect è lo strumento per gli operatori sanitari per portare i servizi di assistenza fino a casa del paziente



Telemedicina in Farmacia

Le Farmacie rappresentano anche plasticamente “l’ultimo miglio” nella relazione coi cittadini/pazienti, il luogo sicuramente più frequentato soprattutto dai cronici multimorbidi. Sono, quindi, il luogo ideale dove il SSN può attivare servizi come, ad esempio, la prenotazione di prestazioni, il pagamento del ticket e il ritiro di referti, ma si stanno anche trasformando in veri e propri punti di erogazione di prestazioni: test in autodiagnostica, prestazioni infermieristiche, fisioterapia.

Anche la Telemedicina è entrata a far parte del novero dei servizi ulteriori erogabili in Farmacia, con particolare riferimento alla conduzione di esami diagnostici con refertazione remota (elettrocardiogrammi, holter, analisi dermatologiche, ecc.).

Con la recente revisione della normativa sul “comparaggio”, le Farmacie sono state autorizzate a “ospitare” postazioni di Telemedicina nel rispetto di alcune condizioni preliminari: devono disporre di un’area dedicata e separata dai locali commerciali e - naturalmente - osservare le normative in materia di protezione dei dati personali e della privacy. Il farmacista e/o l’ulteriore personale sanitario addetto deve essere, infine, in possesso delle conoscenze e competenze necessarie per l’esecuzione delle attività di telemedicina, ivi comprese le conoscenze necessarie per il corretto funzionamento dei sistemi utilizzati e la loro manutenzione.

Potendo disporre di locali separati quali quelli utilizzati durante la pandemia per effettuare tamponi e vaccinazioni Covid, molte Farmacie hanno già allestito postazioni per la Telemedicina, anche ricorrendo ai finanziamenti ad-hoc previsti dal PNRR.



Sta prendendo piede l’idea di utilizzare cabine attrezzate per la Telemedicina, dove i Pazienti possono effettuare misurazioni di una molteplicità di parametri e - se del caso - avviare una Televisita con uno specialista.

Nella figura qui accanto è riportata l’immagine di una di queste cabine attrezzate.

Corporate Telemedicine & Well-being

Un ulteriore interessante segmento è quello relativo alle prestazioni di Telemedicina che i vari datori di lavoro offrono come benefit ai loro dipendenti.

Sinora scarsamente diffuso in Italia, questo benefit sta cominciando a prendere piede grazie ad alcune branch italiane di multinazionali già “abitate” a offrire questo tipo di prestazioni ai loro dipendenti.

Le prestazioni vengono erogate in locali appositamente allestiti nelle varie sedi delle Aziende che offrono questo benefit ai loro dipendenti. Si allestiscono allo scopo veri e propri “telemedicine corner” utilizzando cabine attrezzate come quelle descritte in precedenza parlando di Farmacie, e il dipendente può effettuare Televisite e contemporaneamente effettuare automisurazioni di molti parametri (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, SpO₂, temperatura corporea, peso, massa muscolare, acqua corporea totale, massa grassa, grasso viscerale, massa ossea, indice di stress, ECG, test dell’udito, ecc.) in situazione di totale riservatezza e tutela della privacy.

Il punto di vista dei Pazienti e dei Caregiver

Ultimo ma non ultimo, il punto di vista dei Pazienti. Perché, alla fine, sono loro i veri destinatari della Telemedicina, e sono (saranno) quindi loro a decretarne il successo o il fiasco.

Quindi, vale la pena capirli sin da subito, tenendo conto delle loro esigenze e delle loro aspettative allorché ci accingiamo a disegnare i processi e i percorsi.

“Telemedicina a misura di Paziente”, se proprio vogliamo ricondurci a uno slogan.

Partiamo dalle aspettative.

La prima è ovvia: qualunque Paziente, anche il più confidente con le tecnologie, dalla Telemedicina si aspetta semplicità di utilizzo e immediatezza.

Nel periodo più drammatico del lockdown Covid, centinaia di migliaia di Pazienti hanno utilizzato Whatsapp e Zoom per “farsi visitare”, per non perdere il contatto con chi li aveva in cura. E hanno capito che era uno strumento validissimo, e comodissimo.

Togliere loro Whatsapp e Zoom ha molto senso sotto il profilo della sicurezza e della volontà di offrire piattaforme specializzate, ma non per questo dobbiamo necessariamente passare a modalità di interazione troppo complicate. La sfida principale per chi realizza piattaforme di Telemedicina è questa, e quelli che parlano difficile la chiamano “Patient Experience”: “accendere” una televisita deve risultare “facile” come se stessimo chiamando in audio-video chat Whatsapp il nostro medico curante.

Niente deve essere diverso da come sarebbe se la visita fosse in presenza.

Compresa l’identificazione del Paziente (SPID... non SPID...), che non ha nessun senso se è vero che una televisita non può essere una “prima visita”, e quindi noi sappiamo che faccia ha il nostro Paziente.

Compreso il pagamento del ticket, che non può essere più complicato di come già è per le prestazioni “tradizionali”.

Un caso di studio interessante: San Giovanni Addolorata (Roma)

Un caso di studio interessante, a proposito di atteggiamento dei pazienti nei confronti della Televisita, arriva dall’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma, che ha condotto un’indagine di Customer Satisfaction i cui risultati sono illustrati in un report pubblicato in giugno 2024¹.

Sono stati somministrati 575 questionari di gradimento ad altrettanti Pazienti trattati in Telemedicina nel periodo tra il luglio 2021 e l’ottobre 2023, e di dati risultanti da questa survey sono così riassunti nel Sommario del volume citato in nota a piè di pagina:

“Il servizio è stato ampiamente apprezzato dai pazienti per aver evitato la mobilità specialmente per la fascia d’età 30-80, gli over 80 si dividono tra chi ha apprezzato il servizio anche per aver evitato ad un parente di farsi accompagnare in loco. Malgrado il 65% degli assistiti abbia apprezzato la prestazione anche alla domanda “Cosa non ha apprezzato del servizio” è presente un 31% di non apprezzanti, causa l’impossibilità di contatto dal vivo con il medico e la spersonalizzazione del servizio. Questi ultimi due aspetti, a livello di percezione da par te del paziente, rappresentano il problema principale della Telemedicina.

La sezione “Suggerimenti” conferma ed avvalorava la preoccupazione dei pazienti in merito; traspare la necessità di trasmettere e rassicurare gli assistiti su come la Telemedicina sia uno strumento di supporto alla visita in presenza e non l’unico modo con cui interfacciarsi con il medico. Tale popolazione è proporzionalmente rappresentata da tutte le fasce d’età. Complessivamente circa 1 paziente su 5 non ha apprezzato il servizio per la mancanza di contatto dal vivo ma lo ha apprezzato per aver evitato di essersi dovuti recare in loco. L’offerta proposta da AOSGA è risultata essere particolarmente ben accolta dai pazienti, in quanto nella sottopopolazione dei non apprezzanti per la spersonalizzazione del servizi ben il 94% lo riutilizzerebbe, di cui il 33% solo se impossibilitato a svolgere la visita in presenza.

Il servizio di Telemedicina offerto dagli operatori sanitari di AOSGA nel periodo pandemico è risultato adempiente alle esigenze dei pazienti ed è stato piacevolmente accolto ed apprezzato, non solo da assistiti avvezzi alla tecnologia o possessori di SPID o che hanno accesso al proprio FSE, ma da una popolazione particolarmente eterogenea. L’erogazione della prestazione di Telemedicina si è dimostrata una componente ausiliaria alla visita in presenza efficace, per differenti motivazioni ed esigenze degli assistiti.”

¹CNR - IRPPS - L’utenza dei servizi di Televisita: il caso dell’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma
Michelangelo Bartolo, Lucrezia Ciappelloni, Fabrizio Clemente, Fabrizio Pecoraro, Giorgio Persico, Gabriele Rinonapoli
2024, p. 55 IRPPS Working papers 143/202 2024

Da notare che oltre la metà dei Pazienti che ha risposto al questionario di survey ha un'età superiore ai 60 anni.

Una considerazione particolare a proposito del passaggio del Sommario in cui si evidenzia come il 31% degli intervistati ritenga che la Telemedicina è un servizio spersonalizzato, e questo fattore influenza conseguenti decisioni di abbandono.

Questo è un aspetto davvero importante, che rischia di pregiudicare - se non gestito al meglio - il successo della Telemedicina su vasta scala. Ed è un ulteriore esempio di "disruption", soprattutto per quanto riguarda la Sanità pubblica, poco abituata a convivere con la necessità di "fidelizzare la clientela".

Partiamo dalla percezione di "servizio spersonalizzato": i "trucchi del mestiere" non mancano, e vediamo quali sono.

Immaginiamo l'inizio di una Televisita (a parlare per primo è il Medico):

"Buongiorno Signora Rossi, ho visto che la sua glicemia è migliorata parecchio negli ultimi dieci giorni, bravissima, deve continuare così!"

In un colpo solo, il Medico visitante ha colpito tre volte nel segno:

- chiamandola per nome, in modo da far passare il messaggio "La conosco, Signora, lei non è solamente la paziente delle 11.40";
- facendo vedere alla Signora Rossi che lui si è preoccupato, prima che iniziasse la televisita, di andare a controllare gli ultimi dati arrivati;
- facendo alla Signora un complimento e un incoraggiamento.

Qualcuno potrebbe obiettare: "ma io non ho tempo da perdere, mica posso andare a cercare i dati di tutti i miei pazienti prima di visitarli!".

Verissimo, ottima osservazione. Il Medico non ha tempo da perdere.

Ma è altrettanto vero che, questo tempo, possiamo evitare di perderlo facendo lavorare al nostro posto un Summarizer (abbiamo già visto cos'è) senza dover neppure ricordarci di farlo: ogni notte, in automatico, il nostro software applicativo di Cartella può andare a guardare l'elenco delle visite programmate per il giorno successivo e, per ciascun Paziente, produrre un Summary aggiornatissimo, che si apre automaticamente sul nostro monitor appena inizia la Televisita.

Non abbiamo perso neppure un secondo, e abbiamo a video un quadro preciso che - oltre a "coccolare il nostro Paziente", ci fa persino risparmiare del tempo che avremmo impiegato per fare le abituali domandine di inquadramento complessivo della situazione clinica.

Per i Pazienti in Telemonitoraggio, dobbiamo dare loro la sensazione di essere costantemente seguiti: non ci limitiamo quindi a controllare di tanto in tanto i cruscotti, ma proponiamo loro (ogni 3-4 mesi) una Televisita di controllo finalizzata a ripercorrere il periodo antecedente. Il "secondo fine" (più o meno dichiarato apertamente...) è rimotivare il Paziente, mantenendolo fidelizzato e "disciplinato".

In questo caso, la macchina organizzativa impiegabile per gli adempimenti logistici dovrebbe essere la COT o la Casa di Comunità.

La misurazione costante della soddisfazione

Come si è già più volte detto, la Telemedicina è ben lungi dall’aver una storia consolidata e delle prassi “robuste”. Risulta pertanto fondamentale mantenere un filo diretto coi Pazienti, finalizzato a intercettare eventuali criticità.

Il metodo più efficace è quello della rilevazione costante della “Customer Satisfaction”, sottoponendo ai Pazienti in Telemedicina un questionario finalizzato a comprendere punti di forza e di debolezza e a indirizzare al meglio le eventuali azioni correttive.

Si riporta qui un esempio di questionario di Customer Satisfaction per la Telemedicina.

Naturalmente si possono produrre questionari molto più articolati, entrando maggiormente nel merito dei singoli processi del percorso di Telemedicina.

Domanda	Risposta
Come valuta le informazioni che le sono state fornite in sede di attivazione del Piano di Telemedicina?	<input type="checkbox"/> Decisamente complete e comprensibili <input type="checkbox"/> Sufficientemente complete e comprensibili <input type="checkbox"/> Scarsamente complete e comprensibili <input type="checkbox"/> Del tutto incomplete e incomprensibili
Valuta positivamente la sua esperienza con la piattaforma software di Telemedicina utilizzata?	<input type="checkbox"/> Decisamente sì <input type="checkbox"/> Abbastanza <input type="checkbox"/> Decisamente no
Si è sentito rassicurato e seguito al meglio durante le sessioni di Televisita?	<input type="checkbox"/> Decisamente sì <input type="checkbox"/> Abbastanza <input type="checkbox"/> Decisamente no
Le informazioni fornite riguardanti il funzionamento dei dispositivi e le procedure di inoltro dei dati sono state esaurienti? <i>(rispondere solo se si è stati arruolati per il Telemonitoraggio)</i>	<input type="checkbox"/> Molto esaurienti <input type="checkbox"/> Sufficienti <input type="checkbox"/> Insufficienti
Come valuta la facilità d’uso dei dispositivi per il Telemonitoraggio? <i>(rispondere solo se si è stati arruolati per il Telemonitoraggio)</i>	<input type="checkbox"/> Decisamente facili da usare <input type="checkbox"/> Abbastanza facili da usare <input type="checkbox"/> Difficili da usare
Come valuta la modalità di trasmissione dei parametri misurati in Telemonitoraggio? <i>(rispondere solo se si è stati arruolati per il Telemonitoraggio)</i>	<input type="checkbox"/> Troppo complicata <input type="checkbox"/> Un po’ complicata <input type="checkbox"/> Semplice
Nel complesso, come valuta la sua esperienza di Telemedicina?	<input type="checkbox"/> Molto soddisfatto <input type="checkbox"/> Abbastanza soddisfatto <input type="checkbox"/> Decisamente insoddisfatto
Pensa di voler continuare a essere seguito in modalità Telemedicina?	<input type="checkbox"/> Sicuramente sì <input type="checkbox"/> Probabilmente sì <input type="checkbox"/> No

Gli aspetti giuridici e legali

I PROFILI DI RESPONSABILITÀ LEGATI ALL'ESERCIZIO DELLA TELEMEDICINA

(a cura di THMR - Studio Legale Associato Taurini Hazan Martini Rodolfi)

Introduzione

Negli ultimi anni, complice anche la contingenza pandemica, la possibilità di erogare le prestazioni sanitarie a distanza ha conquistato l'attenzione di una vasta platea di soggetti, direttamente o via mediata interessati all'evolversi del mondo sanitario. Interesse, questo - corroborato dal Legislatore - che è confluito nella Mission 6 del Next gen. EU (P.N.R.R.) finalizzata a risolvere gli aspetti critici del sistema sanitario pubblico italiano mediante l'avvio di un vasto piano di investimenti e riforme. Il progetto nasce dall'esigenza di allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in tutto il Paese e colmare così il divario tra le disparità territoriali offrendo maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali. Se quindi da un lato la telemedicina ha certamente il grande pregio di offrire servizi continuativi a distanza, facilitando l'accesso e garantendo la continuità assistenziale grazie alle moderne tecnologie di telecomunicazione, v'è da indagare, sotto il profilo giuridico, quali conseguenze comporterà questa vera e propria rivoluzione. Le modalità d'erogazione possono infatti avvenire su una pluralità di piani, non tutti convergenti.

Si percepisce quindi che siamo al cospetto di vicende sanitarie alquanto eterogenee, alcune delle quali peraltro coinvolgono il paziente in via soltanto indiretta, come ad esempio il teleconsulto medico, ove l'attività è confinata al dialogo tra due o più professionisti con la finalità di esaminare il quadro clinico di un certo paziente, senza tuttavia coinvolgerlo.

Alla predisposizione delle singole prestazioni, poi, si accompagna un intenso piano programmatico volto ad ammodernare e riorganizzare le infrastrutture sanitarie del SSN attraverso la creazione o dislocazione di Case della Comunità, Medici di Medicina Generale - Pediatri di Libera scelta, Centrali operative territoriali, Infermieri di famiglia o comunità, unità di continuità assistenziale e rete di cure palliative.

I vantaggi di questo nuovo modo di fare medicina sono apprezzabili sotto diversi aspetti, basti pensare alla maggiore tempestività delle cure, spesso decisiva nei casi d'urgenza, alla riduzione dei tempi di ricovero e dell'ospedalizzazione dei pazienti, nonché alla maggior continuità nell'assistenza delle malattie croniche. Non possono però essere ignorate anche le criticità che la telemedicina può comportare da un lato sulla relazione medico - paziente, riguardo alla quale la mancanza di 'prossimità' potrebbe incidere negativamente, dall'altro a causa della riorganizzazione, non spesso agevole, di tutti i processi informatici da porre a corollario delle prestazioni principali².

I profili giuridici e le implicazioni derivanti dalla telemedicina

Quello della telemedicina, quindi, è un ambito da cui possono sorgere diverse tipologie di implicazioni che devono essere adeguatamente e, soprattutto, preventivamente presidiate. Il presente capitolo si propone pertanto di esaminare i principali profili di responsabilità legati all'erogazione di prestazioni sanitarie mediante l'impiego delle nuove tecnologie nonché i rimedi che, allo stato, il nostro ordinamento offre per garantire un'efficace tutela rispetto ai pregiudizi che possono derivare dalla fruizione di tale servizio. L'analisi non si limiterà al profilo clinico ma toccherà - seppur per cenni - tutti gli aspetti che potenzialmente possono coinvolgere l'infrastruttura digitale, muovendo anzitutto da quello subiettivo e dunque dai protagonisti delle prestazioni rese in telemedicina.

1. **Gli utenti**, come intuibile, sono i fruitori del servizio, che provvedono alla trasmissione delle informazioni e dei dati sanitari per poi riceverne gli esiti (ad esempio le diagnosi o i singoli indirizzi terapeutici). A dispetto di ciò che si può immaginare, gli utenti non sono solo i pazienti e i caregivers - coloro che si fanno carico della gestione del malato, aiutandolo ad affrontare le incombenze della vita quotidiana - (come nel caso della televisita o telesalute) ma anche i medici nei casi in cui il tipo di prestazione non coinvolga il paziente (teleconsulto) o altri operatori sanitari che, pur in presenza dei pazienti, partecipano ad alcune specifiche attività (televisita o telecooperazione sanitaria).

2. **Il Centro Erogatore**, che ai nostri fini assume la medesima veste della struttura sanitaria intesa in senso tradizionale, riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette a quest'ultimo gli esiti della prestazione. Si può trattare di strutture del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzate o accreditate, pubbliche o private o di operatori del SSN, quali - a titolo esemplificativo - medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni.

²Mirko Faccioli, LA RESPONSABILITÀ SANITARIA IN TELEMEDICINA, in Responsabilità civile e previdenza - n. 3 -2021, p. 3.

3. Il **Centro Servizi**, ossia l'ente che ha la funzione di gestire e mantenere il sistema informatico per il tramite del quale il Centro Erogatore esegue la prestazione di telemedicina. Le attività riconducibili a questa figura contemplanò inoltre l'installazione e la manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti. Inoltre, il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'Utente - che poi pervengono al Centro Erogatore della prestazione sanitaria - nonché gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'Utente. Laddove non sia presente un Centro Servizi, le funzioni di quest'ultimo dovranno essere assolte dal Centro Erogatore. Ne deriva che alcuni Centri potranno esercitare entrambe le funzioni, nel rispetto delle modalità indicate dalle Linee Guida.

Linee guida, che, come vedremo meglio infra, si aggiungono a quelle indicate nella disciplina generale sanitaria (art. 5 della L. 24/2017) e si rinviengono nel **D.M. 29 aprile 2022** (*Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare*). Proprio il DM infatti riporta *“Le presenti linee guida organizzative, che si evidenzia non rientrano nella fattispecie di cui all'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, si propongono di definire nel contesto descritto il modello organizzativo per l'implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel setting domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi attraverso team multiprofessionali secondo quanto previsto a legislazione vigente anche a distanza”*.

La responsabilità del Centro Servizi

Venendo al riparto delle singole responsabilità, si segnala, in premessa, che il Centro Servizi non interviene sul piano della responsabilità clinica, bensì risponde al Centro Erogatore solo per quanto riguarda l'efficace svolgimento di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse durante le attività di Telemedicina (di cui parleremo nel dettaglio nel prosieguo).

Alla regola sopra menzionata per cui il Centro Servizi non risponde sul piano clinico, vi è però un'eccezione, che potrebbe configurarsi laddove il servizio dallo stesso fornito, sebbene non qualificato come atto sanitario, risulti in concreto tale. Il Centro Servizi verrebbe in quel caso sanzionato ai sensi del R.D. n. 1265 del 1934, art. 193, per assenza della necessaria autorizzazione ad erogare prestazioni sanitarie. Il principio è stato ben articolato dalla Suprema Corte di Cassazione Penale, Sez. III, con la Sentenza n. 38485 del 17/9/2019: *«Approcciando, infatti, a questo punto più direttamente i termini della presente vicenda lsi rileva che alla (Omissis), nella indicata qualità, è stata provvisoriamente contestata la violazione dell'art. 193 del regio decreto n. 1265 del 1934, di seguito TULS, il quale, nel testo attualmente vigente prevede, per quanto ora interessa, che nessuno possa aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico senza la speciale autorizzazione allora - secondo la versione originaria della norma legislativa - del Prefetto, ed ora - tenuto conto dei mutati assetti ordinamentali - della Regione»*. Il requisito dell'autorizzazione è necessario, infatti, allorché *«all'interno della detta struttura siano compiuti atti aventi una rilevanza medica, sebbene non necessariamente a contenuto immediatamente terapeutico, quali, ad esempio, gli atti comportanti una valutazione diagnostica di elementi acquisiti in via diretta o attraverso strumenti di vario genere (Corte di cassazione, Sezione III penale 25 maggio 2007, n. 20474)»*. Al netto dell'eccezione indicata, comunque, se è vero che la responsabilità professionale non si trasferisce al Centro Servizi, è altrettanto vero che il Centro Servizi dovrebbe rispondere nei confronti della struttura sanitaria e del paziente dei danni derivanti da un difetto della tecnologia e/o, più in generale, da un malfunzionamento del servizio (a mero titolo esemplificativo, si consideri l'ipotesi di un'errata elaborazione di dati e immagini ovvero di ritardo nella trasmissione degli stessi, tale da far scaturire un ritardo e/o errore diagnostico o di trattamento). In questo caso, qualora il danno sia imputabile alla prestazione dal Centro Servizi, il paziente dovrebbe poter spiegare domanda risarcitoria: da un lato verso il Centro Servizi, in via diretta, a titolo di responsabilità del "produttore" come regolata dal Codice del Consumo, per aver fornito un prodotto/servizio difettoso o per il malfunzionamento dello stesso³; dall'altro verso la struttura sanitaria (come vedremo infra) a titolo di responsabilità professionale per aver erogato una prestazione in telemedicina mediante una tecnologia malfunzionante e/o difettosa, fermo restando il diritto di quest'ultima di rivalersi nei confronti del Centro Servizi per averle fornito un prodotto/servizio che ha arrecato danni ai propri pazienti. Attualmente la disciplina inerente alla responsabilità per danno da prodotti difettosi è contenuta agli artt. 114-127 del Titolo II, Parte IV del Codice del Consumo, quadro normativo distinto da quello riferibile alla garanzia per vizi della cosa venduta, come regolata dagli artt. 1490 e ss. del Codice civile.

³Cfr. Cass. n. 3258/2016

Quanto alle tipologie di azione, l'art. 123 Cod. cons. distingue essenzialmente due tipologie di danno cagionato dal prodotto difettoso: il danno da morte o lesioni personali; la distruzione o il deterioramento di una cosa diversa dal prodotto difettoso, purché di tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato. Per ciò che attiene alla qualifica di consumatore, essa è da circoscriversi al solo paziente danneggiato che non utilizzi a fini commerciali e/o professionali i prodotti de quibus (in termini: Cass. civ. n. 19414/2013; Cass. civ. n. 9254/2015).

Va comunque evidenziato che nel nostro ordinamento la giurisprudenza aveva provveduto a distinguere gli ambiti di applicazione della responsabilità contrattuale per il risarcimento dei danni a carattere commerciale e la tutela aquiliana per le ragioni di qualunque soggetto danneggiato nella propria sfera giuridica da un prodotto difettoso (in termini già Cass. civ. n. 1696/1980).

Oggi, in virtù dell'art. 114 Cod. cons., il produttore è tenuto a rispondere dei difetti che insistono sul prodotto compravenduto, con un onere probatorio ben più severo di quello che discenderebbe dall'art. 2043 c.c. A tal proposito, va, altresì, rammentato come l'istituto abbia conosciuto una diacronica evoluzione in sede pretoria. Il relativo regime, originariamente ritenuto di carattere oggettivo, è stato, successivamente, ritenuto di colpa presunta (rafforzata).

Secondo l'orientamento prevalente e ormai consolidato, infatti, la responsabilità da prodotto difettoso ha natura presunta e non oggettiva (Cass. civ. n. 3258/2016; Cass. civ. n. 13458/2013): ciò sta a significare che il consumatore danneggiato non sarà onerato, in prima battuta, della prova dell'eventuale colpa del produttore, essendo strettamente necessaria la sola prova del difetto del prodotto e del nesso etiologico tra questo e l'evento. Ciò, poiché il regime di responsabilità presunta non elide la rilevanza dell'elemento soggettivo; piuttosto essa determina una *relevatio ab onere probandi* in capo al danneggiato, il quale, a tutto voler concedere, dovrà provarlo esclusivamente solo allorché l'alienante vinca la presunzione di colpa. A conforto di quanto detto, la stessa Commissione Europea: "the victims do not need to prove that the producer was negligent because the Directive on product liability is based on the principle of no-fault liability. Thus, the producer will not be exonerated even if he proves he was not negligent".

A tale diacronica evoluzione ermeneutica pare aderire anche la dottrina maggioritaria, prima persuasa che si trattasse di un'ipotesi di responsabilità oggettiva⁴, successivamente attestatasi su posizioni meno rigide.

Tornando all'onere della prova, il produttore, anche a mente della disciplina consumeristica, possiede delle cause di esonero che meritano di essere menzionate: a) provare di non aver mai messo in circolazione il prodotto; b) dimostrare che il difetto non esisteva al momento dell'immissione sul mercato o che fosse insorto dalla necessità di conformare la merce stessa ad una norma imperativa o a un provvedimento vincolante; c) provare che il pregiudizio è eziologicamente riferibile ad un caso fortuito (o ad un fatto del terzo); d) attestare che le conoscenze tecnico-scientifiche dell'epoca in cui il prodotto fu commercializzato non consentivano la corretta individuazione del difetto, ovvero che la relativa realizzazione non fosse avvenuta per la vendita o per qualsiasi altra distribuzione a titolo oneroso nell'ambito della propria attività professionale (art. 118).

Declinando gli appena riferiti principi nel quadro delle attività concrete, e nello specifico inerenti all'impiego della telemedicina, vale la pena menzionare la peculiare fattispecie di danno da dispositivo medico difettoso, altra ipotesi naturalmente implicante la responsabilità del produttore, oltre che - il più delle volte - quella concorrente della struttura sanitaria e del medico che ha applicato il congegno stesso.

Il legislatore comunitario è intervenuto a razionalizzare in modo capillare tutta la disciplina dei dispositivi medici con due regolamenti, 745⁵ e 746 del 2017, entrati in vigore nel 2021. Intervento europeo di non poco momento, posto che, da un canto, sono state notevolmente estese le maglie della definizione di dispositivo medico - includendo anche i software, a certe condizioni -; dall'altro, che la filiera dei controlli ha conosciuto un ragguardevole rafforzamento e le persone (fisiche e giuridiche) preposte a tali fini sono state destinatarie di obblighi di controllo e vigilanza ben più stringenti rispetto al passato⁶. Inoltre, di assoluto interesse è la previsione di un'ulteriore ipotesi di assicurazione obbligatoria. Il regolamento 745 (anche detto MDR), difatti, impone al cd. Organismo Notificato (i.e. l'ente autorizzato ad emettere la certificazione CE ai dispositivi di cui si discorre) di dotarsi di apposita copertura assicurativa.

Anche in questo caso, risultano applicabili i principi finora stabiliti in ordine all'onere probatorio del

⁴A mero titolo esemplificativo: ALPA, La responsabilità civile, in Trattato di diritto civile, Vol. IV, Milano, 1999; ALPA-CARNEVALI-GHIDINI-RUFFOLO-VERARDI, La responsabilità per danno da prodotti difettosi, Milano 1990; VISINTINI, Responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso, in Trattato breve della responsabilità civile, Padova, 2005

⁵Consultabile a <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=celex:32017R0745>

⁶La materia, sino al 2021, era regolata dalla Direttiva 92/42 CEE

danneggiato e alle esimenti che può invocare il produttore per scongiurare ogni addebito in un contesto che, forse più di ogni altro, vede gravemente incidere l'eventuale difettosità del prodotto addirittura sulla sopravvivenza del paziente o sul recupero di una sua ottimale condizione di vita. Per dare prova della difettosità, in particolare, il danneggiato dovrà dimostrare i risultati anomali ottenuti rispetto alle normali aspettative.

Al riguardo vale la pena richiamare la pronuncia della Corte di Giustizia Europea, Sez. IV, n. 503/2017, che ha trattato proprio il tema della tutela di danneggiati da pacemaker e defibrillatori automatici affermando principi pacificamente applicabili a qualunque dispositivo medico.

La vicenda riguardava un produttore statunitense di congegni risolutivi per pazienti cardiopatici, commercializzati in Germania. Dai controlli di qualità erano emersi malfunzionamenti e l'azienda produttrice, ritirati dal mercato i dispositivi ancora in commercio, aveva raccomandato alle diverse cardiocirurgie interessate le procedure necessarie per la gestione dei pazienti, richiamando alcuni di essi per espantare i pacemaker difettosi e impiantarne altri perfettamente funzionanti e gratuitamente forniti. Il giudice tedesco adito aveva dunque fatto ricorso alla Corte di Giustizia per la definizione di questioni pregiudiziali relative alla citata direttiva 85/374/CEE.

La conseguente pronuncia ha stabilito che i requisiti di sicurezza che da tali apparecchi è lecito attendersi debbano essere particolarmente elevati: l'accertamento di un potenziale difetto, anche eccezionalmente rinvenuto in prodotti appartenenti alla medesima serie, impone di qualificare come difettosa tutta la produzione, senza verificare l'anomalia del singolo prodotto.

Il pregiudizio causato infine anche dall'operazione chirurgica di sostituzione del congegno difettoso costituisce un "danno causato da lesioni personali" di cui il produttore è responsabile, obbligato al risarcimento di tutte le attività necessarie per eliminare conseguenze nefaste e ripristinare il livello di sicurezza riconosciuto.

Nelle proprie motivazioni la Corte ha infine confermato l'elemento della difettosità quando non siano garantite le legittime aspettative di sicurezza, insite nella destinazione del prodotto e nelle oggettive caratteristiche dello stesso, desumibili dalle specifiche esigenze del gruppo di utenti ai quali il dispositivo è destinato.

Fermo quanto sopra, si evidenzia infine che, se il Centro Servizi risponde in qualità di produttore secondo la disciplina regolata dal Codice del Consumo - per aver fornito un prodotto/servizio difettoso o per il malfunzionamento dello stesso - diversamente è a dirsi per ciò che attiene alla figura del certificatore che, se chiamato a rispondere direttamente dal danneggiato, lo farà nel solco del principio del *neminem laedere*, di cui all'art. 2043 c.c.

Dall'altro verso la struttura sanitaria potrà essere chiamata a rispondere - come vedremo - per aver erogato una prestazione in telemedicina mediante una tecnologia malfunzionante e/o difettosa, fermo il diritto di quest'ultima di estendere il giudizio agli eventuali altri soggetti che abbiano contribuito sul piano etiologico alla produzione del danno ovvero ad agire in regresso nei confronti di questi ultimi, compreso il Centro Servizi. Posta questa prima configurazione, l'altra grande implicazione derivante dalle prestazioni erogate mediante l'impiego della telemedicina è certamente quella afferente alla privacy e al trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti, che merita uno specifico approfondimento.

Trattamento dei dati personali: le indicazioni del Garante per la privacy nella comunicazione medico-paziente attraverso le piattaforme digitali.

Il 28 marzo 2024 il Garante per la protezione dei dati personali, nell'ottica di incentivare l'utilizzo di strumenti digitali e innovativi nella comunicazione medico-paziente, ha reso pubblico il documento (c.d. "Compendio") recante indicazioni "sul trattamento dei dati personali effettuato attraverso piattaforme volte a mettere in contatto i pazienti con i professionisti sanitari accessibili via web e app" anche nell'ottica di incentivare l'utilizzo di strumenti digitali e innovativi nella comunicazione medico-paziente.

Tali piattaforme, oggetto delle indicazioni fornite dal compendio, offrono al paziente la possibilità di prenotare visite specialistiche e trattamenti diagnostici, permettendo di scegliere il professionista sanitario in base alla specializzazione e alla zona in cui opera; dall'altro lato, consentono al medico di gestire con maggiore facilità i rapporti con i propri pazienti (es. gestione agenda appuntamenti), l'archiviazione dei documenti sanitari o il pagamento delle prestazioni erogate al paziente.

Inoltre, consentono di inviare e archiviare documenti sanitari (anche al fine di condividerli con il professionista sanitario prima di un appuntamento o durante il rapporto di cura) oltre a ulteriori servizi a beneficio degli utenti (es. visualizzazione storico appuntamenti, ricezione e-mail su informazioni salute pubblica e comunicazioni promozionali sui servizi offerti).

Il compendio individua i principali aspetti di protezione dei dati che i titolari devono osservare nella realizzazione dei servizi digitali volti a mettere in contatto i pazienti con i professionisti sanitari.

Il garante ha articolato le indicazioni del Compendio in dieci punti: 1) Le finalità del trattamento; 2) Il coordinamento con la disciplina vigente sui principali strumenti di sanità digitale; 3) Le basi giuridiche dei diversi trattamenti svolti dalle società che forniscono i richiamati servizi e dai professionisti sanitari; 4) Il divieto di diffusione dei dati e l'eventuale comunicazione di dati a terzi; 5) La valutazione d'impatto; 6) I ruoli privacy, conseguenti adempimenti e responsabilità; 7) Il principio di correttezza e trasparenza e le informazioni da rendere agli interessati; 8) Trattamenti effettuati al di fuori del territorio nazionale; 9) Il principio di Privacy by design; 10) La sicurezza del trattamento.

Le finalità del trattamento

Il 28 marzo 2024 il Garante per la protezione dei dati personali, nell'ottica di incentivare l'utilizzo di strumenti digitali e innovativi nella comunicazione medico-paziente, ha reso pubblico il documento (c.d. "Compendio") recante indicazioni "sul trattamento dei dati personali effettuato attraverso piattaforme volte a mettere in contatto i pazienti con i professionisti sanitari accessibili via web e app" anche nell'ottica di incentivare l'utilizzo di strumenti digitali e innovativi nella comunicazione medico-paziente.

L'art. 4, comma 15, (Reg. 2016/679 - GDPR) considera i dati relativi alla salute "i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute".

Nello specifico, l'art. 35 GDPR prevede che "Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono [...] qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato".

Ebbene, il legislatore europeo - prestando una specifica attenzione ai dati relativi alla salute - li ha inseriti tra le "categorie particolari di dati personali" del quale in linea di massima ne è vietato il trattamento ai sensi dell'art. 9, par. 1, GDPR.

I trattamenti di dati personali effettuati attraverso le piattaforme prese in considerazione nel Compendio sono finalizzate ad agevolare il paziente nella ricerca del professionista e facilitarne la comunicazione. Attraverso le piattaforme il compendio ha previsto la possibilità di effettuare tre macro tipologie di trattamenti (che verranno, in seguito, analizzate): a) trattamento dei dati degli utenti; b) trattamento dei dati personali dei professionisti sanitari; c) trattamento dei dati sulla salute dei pazienti.

Il Compendio precisa altresì che l'adesione a tali servizi da parte dell'utente deve intendersi come facoltativa, non essendo prevista da nessuna disposizione normativa.



THMR
STUDIO LEGALE ASSOCIATO
Taurini Hazan Martini Rodolfi

Lo Studio legale THMR nasce nel 2021 in continuità con i valori e l'esperienza propri degli studi da cui trae origine: Taurini & Hazan e Martini Rodolfi e associati.

Oggi **THMR** rappresenta uno dei più autorevoli punti di riferimento per la **consulenza legale in materia di diritto commerciale, assicurativo e previdenziale**, grazie alla consolidata professionalità e all'expertise dei suoi partners nonché alla competenza e al talento del suo team di professionisti.

La specializzazione in diritto assicurativo con particolare riguardo alla **responsabilità civile specie in ambito sanitario** e della circolazione stradale, nonché nell'area del diritto commerciale, compreso l'ambito bancario, finanziario e del diritto del lavoro e della previdenza integrativa, fa di THMR una realtà attrezzata per rispondere al meglio alla domanda in costante crescita di **assistenza legale integrata**.

Caratterizza lo Studio **THMR** uno spiccato approccio etico e responsabile alle attività di consulenza legale. Diritto, etica e responsabilità, infatti, sono sinonimo di agire bene e con una visione di ampio respiro nel regolare i comportamenti, gli interessi e la convivenza tra soggetti, siano essi persone fisiche o giuridiche. Tenere allineati questi tre assi portanti nelle attività di consulenza legale significa essere attenti a interpretare e intercettare nel presente i rischi e bisogni emergenti, saperli gestire in modo responsabile e oculato e dotarsi per tempo delle risorse e degli strumenti utili a far fronte a eventuali criticità nel futuro.

I Partner



Avv. Stefano Taurini

- ✓ Diritto commerciale, con particolare attenzione a tutti i temi riferiti all'attività di distribuzione di beni o servizi e alla relativa contrattualistica
- ✓ Diritto societario.
- ✓ Attività consulenziale di tipo stragiudiziale e attività contenziosa.



Avv. Maurizio Hazan

- ✓ Diritto delle assicurazioni con particolare riguardo per le coperture obbligatorie, l'intermediazione e distribuzione dei prodotti assicurativi.
- ✓ Strumenti integrativi di welfare.
- ✓ Attività consulenziale di tipo stragiudiziale.



Avv. Filippo Martini

- ✓ Diritto delle assicurazioni, con particolare riguardo per il danno alla persona e per i sinistri esteri e/o che coinvolgono stranieri.
- ✓ Coordinamento e gestione delle attività contenziose.
- ✓ Attività consulenziale in ambito giudiziale e di gestione dei sinistri.



Avv. Marco Rodolfi

- ✓ Diritto delle assicurazioni, con particolare riguardo per la responsabilità civile.
- ✓ Coordinamento e gestione delle attività contenziose.
- ✓ Attività consulenziale in ambito giudiziale e di prevenzione del contenzioso.



Avv. Alessandro Bugli

- ✓ Diritto delle assicurazioni con particolare riguardo per le coperture l'intermediazione e distribuzione dei prodotti assicurativi.
- ✓ Welfare complementare.
- ✓ Attività consulenziale di tipo stragiudiziale.

Studio Legale THMR
Diritto, Etica, Responsabilità

Sede Milano: Largo Augusto, 3 - 20122 Milano
Tel.: 02798350 - 0243998058

Sede Roma: Piazza Farnese, 105 - 00186 Roma
Tel.: 0668194240 - 0668194250

Email: info@thmr.com

Il coordinamento con la disciplina vigente sui principali strumenti di sanità digitale.

Il documento precisa che la realizzazione delle piattaforme deve necessariamente tenere conto delle disposizioni normative che regolano gli strumenti di sanità digitale con finalità analoghe o, comunque, a quelle strettamente connesse con quelle regolate dal compendio⁷.

Il garante sottolinea la necessità di richiamare la differenza tra le piattaforme oggetto del presente compendio e gli strumenti di telemedicina, intese, queste ultime, come l'insieme delle tecniche mediche e informatiche che permettono la cura di un paziente da remoto (es. televisita, telemonitoraggio). Le prime con la finalità di offrire un servizio tecnologico, le seconde per finalità di cura.

⁷ Per i profili legati alla protezione dei dati personali si richiama, in particolare, la disciplina sulla refertazione on-line di cui al D.P.C.M. dell'8 agosto 2013, su cui l'Autorità ha espresso il proprio parere il 6 dicembre del 2012, che prevede regole e misure per la consegna di referti al paziente con modalità digitali.

Come recentemente ricordato dal Garante, il legislatore ha poi espressamente disciplinato gli strumenti mediante i quali i professionisti sanitari possono consultare referti e documentazione sanitaria afferente al paziente che hanno in cura, come il Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

In particolare, la recente riforma del FSE, su cui il Garante ha espresso il richiamato parere l'8 giugno 2023, prevede che sia proprio il MMG/PLS a compilare una partizione del Fascicolo denominata "Profilo sanitario sintetico", nonché a poter accedere a tutti i documenti sanitari presenti nel FSE (decreto del Ministero della salute, del 7 settembre 2023 - in G.U. n. 249 del 24 ottobre 2023).

Le basi giuridiche dei diversi trattamenti svolti dalle società che forniscono i richiamati servizi e dai professionisti sanitari.

Le tre macro-tipologie di trattamenti dei dati che possono essere effettuate dalle piattaforme si distinguono per finalità e, soprattutto, per basi giuridiche.

Si illustrano i tre possibili scenari in ordine all'individuazione dei ruoli del trattamento:

- 1) Per il trattamento dei dati sulla salute degli utenti che scelgono e prenotano una prestazione sanitaria, non trattandosi di operazioni strettamente al percorso diagnostico-assistenziale, il titolare del trattamento è tenuto solamente ad acquisire il preventivo consenso informato degli utenti.
- 2) Per il trattamento dei dati personali dei professionisti sanitari che si avvalgono delle piattaforme per entrare in contatto con utenti o pazienti, è necessario che gli stessi si avvalgano di un contratto di servizi con il soggetto che gestisce la piattaforma.
- 3) Per i trattamenti di dati sulla salute dei pazienti strettamente necessari per le finalità di cura e che potrebbero essere venuti in contatto con il professionista sanitario attraverso la piattaforma, fermo restando i limiti normativi precedentemente indicati, non sarà necessario acquisire il consenso dell'interessato.

Il divieto di diffusione dei dati e l'eventuale comunicazione di dati a terzi.

Nello sviluppo delle già menzionate piattaforme, si prevede che il titolare del trattamento adotti una serie di misure tecniche e organizzative volte a impedire la diffusione dei dati degli utenti che si sono avvalsi delle piattaforme per la scelta del professionista, compresi i trattamenti di dati sulla salute effettuati dal professionista (in qualità di titolare del trattamento). Le informazioni sullo stato di salute possono essere diffuse e comunicate ad un soggetto terzo diverso dall'interessato esclusivamente sulla base di un idoneo presupposto giuridico o previa delega scritta dell'interessato⁸.

La valutazione di impatto

In attuazione dell'art. 35 GDPR⁹ (Reg. UE 2016/679), il titolare del trattamento ha l'obbligo di effettuare - prima di procedere al trattamento stesso - una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Tale valutazione si ritiene un adempimento obbligatorio per tutte le macro-tipologie di trattamenti effettuati dalle piattaforme previste dal compendio; l'inadempimento a tale obbligo non consentirebbe di effettuare al titolare un esame complessivo e preventivo sull'adeguatezza e proporzionalità delle misure che si intendono implementare.

Ruoli privacy, conseguenti adempimenti e responsabilità

Con riferimento ai diversi soggetti a vario titolo coinvolti nelle operazioni di trattamento, il Regolamento distingue il ruolo di titolare da quello di responsabile¹⁰ al netto del fatto che possono verificarsi situazioni in cui uno stesso soggetto (es. gestore della piattaforma) assuma sia il ruolo di titolare che di responsabile per altri trattamenti.

In ordine alle tre macro tipologie di trattamenti sopra elencate, si prevede che per i trattamenti dei dati personali degli utenti, il gestore della piattaforma assume il ruolo di titolare del trattamento dei dati necessari per la registrazione e creazione degli account degli utenti; per i trattamenti dei dati personali dei professionisti sanitari, colui che gestisce la piattaforma assume il ruolo di titolare del trattamento dei dati personali dei professionisti sanitari strettamente necessari per l'esecuzione del contratto di servizi sopra descritto; infine, per i trattamenti di dati sulla salute dei pazienti, lo stesso professionista opera in qualità di titolare del trattamento. In attuazione agli obblighi di trasparenza previsti dal Regolamento, è necessario rappresentare ai soggetti interessati al trattamento i ruoli di protezione dei dati dei diversi soggetti coinvolti.

Il principio di correttezza e trasparenza e le informazioni da rendere agli interessati

In ossequio ai principi di trasparenza e correttezza previsti dall'art. 13 (nel caso di dati raccolti direttamente presso l'interessato) e all'art. 14 (nel caso di dati non raccolti presso soggetti terzi) del Regolamento, è necessario che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento dei dati siano fornite in una "forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro". Tali informazioni appaiono infatti fondamentali al fine dell'ottenimento del consenso dell'utente al trattamento dei suoi dati personali, consenso che può ritenersi valido solamente se "l'interessato è stato previamente informato in merito agli elementi chiave del trattamento dei dati e quindi consapevole delle scelte in materia di trattamento dei dati che sta effettuando attraverso la manifestazione del consenso".

⁸ Sul punto si rimanda agli artt. 2-septies, comma 8 e art. 166, comma 2, del Codice e art. 9 GDPR

⁹ Il regolamento introduce l'obbligo per i titolari del trattamento di svolgere una preventiva valutazione di impatto sul trattamento che "prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche"

¹⁰ Art. 4, comma 7, GDPR, «titolare del trattamento»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali;

Art. 4, comma 8, GDPR, «responsabile del trattamento»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

Trattamenti effettuati al di fuori del territorio nazionale

Posto che, non di rado, le citate piattaforme risultano gestite da società non avente regime di stabilità in Italia, il trattamento dei dati assume una valenza di natura transfrontaliera¹¹: in questo caso, la natura transfrontaliera del trattamento dovrà essere portata a conoscenza degli interessati prima dell'inizio del trattamento.

La sicurezza del trattamento

Ai sensi dell'art. 32 GDPR, si prevede che il titolare e il responsabile del trattamento mettano in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza "tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche", volte a ridurre il rischio di distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata ai dati personali trasmessi, conservati o, comunque, trattati.

In tale ottica, in attuazione di quanto previsto dal Reg. GDPR, il compendio ha previsto le seguenti misure "a titolo esemplificativo e non esaustivo":

- a) procedura di adesione alla piattaforma da parte dello specialista che preveda la verifica del possesso della qualifica professionale (es. invio di un codice OTP all'indirizzo PEC - censito su INI-PEC- del medesimo professionista);
- b) procedura di verifica/convalida del dato di contatto scelto dall'utente (es. indirizzo di posta elettronica, numero di cellulare);
- c) misure volte alla riduzione degli errori di omonimia/omocodia;
- d) procedure di autenticazione informatica a più fattori;
- e) meccanismi di blocco della app in caso di inattività (es. time out) o di chiusura della medesima;
- f) sistemi di monitoraggio anche automatici per rilevare accessi non autorizzati o anomali alle piattaforme.

La responsabilità del Centro Erogatore

Quanto alle responsabilità del Centro Erogatore, invece, è bene muovere dalla l. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco), che, come noto, ha razionalizzato l'intera materia della responsabilità sanitaria. La legge, infatti, esplicitamente prevede che quanto stabilito dal primo comma dell'art. 7¹² trovi applicazione anche **"alle prestazioni sanitarie svolte [...] attraverso la telemedicina"**.

Altrettanto può dirsi in relazione al perimetro dell'obbligo assicurativo, riferito dall'art. 10 della stessa Legge ai danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie, anche in relazione alle "prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria**nonché attraverso la telemedicina.**" Da ciò può trarsi un primo ordine di conclusioni: la struttura sanitaria risponderebbe a titolo contrattuale, ex art. 1218 c.c. e 1228 c.c., dell'eventuale danno subito dal paziente (ammesso che egli provi il nesso di causalità tra la condotta e l'evento di danno¹³) sia che la prestazione sanitaria venga resa in modo tradizionale, sia che essa venga erogata a distanza. Dunque, il riferimento normativo, per sanitari e impresa esercente la professione sanitaria, resta il medesimo, che rimanda, quanto ai primi all'art. 2043 c.c.¹⁴ e, quanto alla seconda agli artt. 1218-1228 c.c.

Ciò premesso, è evidente che la platea dei soggetti coinvolti nelle ipotesi di *medmal* conoscerà una notevole estensione con l'affermarsi della telemedicina e dei dispositivi attraverso cui essa, concretamente, verrà esercitata. Estensione destinata, probabilmente, ad innovare nel profondo quello che è il nostro concetto di responsabilità sanitaria. In questo senso il riferimento si ricollega all'utilizzo dei dispositivi medici, atteso che la loro regolamentazione informerà, in modo affatto significativo, parte delle questioni proprie della telemedicina. Ma andiamo con ordine.

Come detto, la responsabilità della struttura sanitaria, al pari di come accade per la medicina tradizionale, si articola secondo le due coordinate di cui agli artt. 1218 c.c. e 1228 c.c.. La prima, di carattere diretto, per tutti quei danni riportati dai pazienti che siano riconducibili ad un difetto di organizzazione¹⁵ e dunque ad esempio al malfunzionamento dei mezzi tecnici/informatici impiegati per fare telemedicina. Quest'ultima, disciplinata dai primi due commi dell'art. 7 della L. 24/2017, si riferisce all'inadempimento dell'obbligo volto a garantire la predisposizione di un contesto organizzativo adeguato scaturente dal c.d. contratto di ospedalità che intercorre tra la struttura e i pazienti¹⁶ (si pensi, ad esempio, ai rischi correlati all'errata refertazione a causa di un malfunzionamento dei devices e delle interfacce tecnologiche).

¹¹ Art. 4, comma 23, GDPR, per «trattamento transfrontaliero» si intende: a) *trattamento di dati personali che ha luogo nell'ambito delle attività di stabilimenti in più di uno Stato membro di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione ove il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento siano stabiliti in più di uno Stato membro; oppure b) trattamento di dati personali che ha luogo nell'ambito delle attività di un unico stabilimento di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione, ma che incide o probabilmente incide in modo sostanziale su interessati in più di uno Stato membro.*

¹¹ Art. 7 L. 24/2017: "1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose".

¹³ Ex plurimis, Cass. civ. 18372/2017.

¹⁴ Pare opportuno qui rammentare, inoltre, che il medico libero professionista risponderà anch'egli, al pari della struttura, a titolo contrattuale, in ragione del contratto d'opera professionale intercorso con il paziente.

¹⁵

¹⁶ Cfr. MIRKO FACCIOLI, *La Responsabilità Sanitaria In Telemedicina, in Responsabilità civile e previdenza - n. 3 -2021.*

La seconda, correlata alla malpractice degli esercenti di cui la struttura si avvale per erogare la prestazione sanitaria in telemedicina¹⁷ (e dunque rischi correlati all'errata refertazione sulla base della quale siano state assunte delle decisioni terapeutiche errate (e disancorate dalla gestione dei devices digitali).

La legge "Gelli" disegna un sistema di responsabilità che si fonda proprio sul potere/dovere di governo, da parte del soggetto della cui responsabilità si discorre, del "proprio" rischio clinico/sanitario: la struttura o il medico libero professionista che ha un rapporto contrattuale con il paziente gestiscono l'alea connessa alla relazione di cura con i "propri" assistiti, ragion per la quale rispondono nei loro confronti per inadempimento di una obbligazione e sono tenuti a coprire quel rischio a proprie spese.

Gli esercenti la professione sanitaria che invece non gestiscono autonomamente il rischio, e non intrattengono una relazione diretta con propri pazienti, operano in veste di ausiliari: essi rispondono in via extracontrattuale e non hanno obbligo assicurativo (eccezion fatta per la copertura per il rischio di rivalsa/regresso, in caso di colpa grave ex art. 10 comma 3 L. 24/2017), dovendo esser tutelati dalla struttura presso cui operano.

Ciò detto, un quesito che si è posto a livello interpretativo è se la Legge 24 abbia previsto, in capo alla struttura, una responsabilità di natura oggettiva o per colpa.

Il testo della norma (art. 7)¹⁸ stabilisce, al primo comma, che: *"La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose"*.

Occorre premettere che la Suprema Corte ha chiaramente distinto le possibili diverse responsabilità che incombono sulla struttura sanitaria: *«secondo il consolidato insegnamento della giurisprudenza di questa Corte, il rapporto che si instaura tra paziente e casa di cura (o ente ospedaliero) ha la sua fonte in un atipico contratto a prestazioni corrispettive, da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (che ben può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal servizio sanitario nazionale o da altro ente), insorgono a carico della casa di cura (o dell'ente), accanto a quelli di tipo lato sensu alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni od emergenze (cfr. Sez. 3, Sentenza n. 18610 del 22/09/2015, Rv. 636984 - 01; Sez. 3, Sentenza n. 13953 del 14/06/2007, Rv. 597575 - 01); ne segue che la responsabilità della casa di cura (o dell'ente) nei confronti del paziente ha natura contrattuale, e può derivare, ai sensi dell'art. 1218 c.c., tanto dall'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario (quale suo ausiliario necessario, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato), quanto dall'inadempimento delle specifiche prestazioni proprie della casa di cura»* (di recente Cass. n. 5490/2023).

Nella sentenza n. 28987 del 11.11.2019 (cd. "San Martino bis"), la Suprema Corte ha sottolineato che, accanto alla responsabilità "autonoma" dell'ente ospedaliero, che prescinde cioè dalla condotta colpevole del sanitario (come nel caso delle infezioni nosocomiali), si pone quella derivante da atti lesivi ascrivibili alla condotta dell'esercente (es. errato intervento chirurgico); in tale secondo caso la disciplina applicabile è quella dell'art. 1228 c.c.

Osserva in proposito il Collegio che *«l'attività dell'ausiliario è incardinata nel programma obbligatorio originario che è diretto a realizzare, e per la cui realizzazione il debitore contrattuale si è necessariamente avvalso dell'incaricato, essendogli naturalisticamente preclusa, ipso facto, attesa la natura giuridica di ente, ogni possibilità di adempimento "diretto"»*;

¹⁷ Cfr. CERDONIO CHIAROMONTE, *Responsabilità per fatto degli ausiliari e incarico contrattuale diretto al medico: il dubbio ruolo della casa di cura privata*, in Riv. Dir. Civ. 2017, p. 489 ss.

¹⁸ Art. 7 "Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria":

"1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile."

questa è la ragione per cui, secondo la Corte, la responsabilità che sorge in capo alla casa di cura per la condotta del medico è di tipo diretto e per fatto proprio.

In questo caso, peraltro, il riferimento alla natura "oggettiva" della responsabilità della struttura, da più parti evocato, va inteso non in senso assoluto ma relativo, assumendo che la condotta negligente del sanitario rientra nel campo del rischio d'azione proprio della struttura e dà luogo alla responsabilità di quest'ultima per il solo fatto di aver utilizzato il singolo professionista nell'adempimento della propria obbligazione (non si tratta dunque di una responsabilità per culpa in eligendo o in vigilando)¹⁹. Ma occorre, comunque, che la condotta dell'ausiliario sia colpevole (e cioè abbia violato i canoni della diligenza attesa dal professionista sanitario).

Dall'altro verso come anticipato la struttura sanitaria potrebbe essere chiamata a rispondere per aver erogato una prestazione in telemedicina mediante una tecnologia malfunzionante e/o difettosa, sia a titolo contrattuale (in virtù dell'art 7 l. 24/2017 che richiama gli artt. 1218 e 1228 cc) sia in linea teorica a a titolo extracontrattuale (art. 2043 cc), anche come custode della "cosa" (art. 2051 cc) o, in alcuni casi, come esercente una attività pericolosa (art. 2050 cc)²⁰. Il tutto, fermo il diritto di quest'ultima di estendere il giudizio agli eventuali altri soggetti che abbiano contribuito sul piano etiologico alla produzione del danno ovvero ad agire in regresso nei confronti di questi ultimi, compreso il Centro Servizi.

La responsabilità del medico

Venendo alla figura del medico, nell'ambito della telemedicina così come per la medicina tradizionale, quest'ultimo non è chiamato ad un'obbligazione di risultato, e dunque a garantire l'esito di un determinato piano terapeutico, ma risponde solo per una obbligazione di mezzi, dovendo porre in essere ogni attività che consenta - secondo i parametri previsti dal Legislatore e dalle più comuni regole di prudenza e diligenza - di giungere alla guarigione o al miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti.

D'altronde l'attività sanitaria è sempre stata l'emblema di questo tipo di obbligazioni complice da un lato la naturale imperfezione della scienza medica, dall'altro l'imprevedibilità ed aleatorietà delle reazioni umane che le sottraggono da un totale controllo²¹ (fanno eccezione, per la giurisprudenza, i trattamenti di natura estetica o quelli odontoiatrici²² o quelli di routine²³).

In questa prospettiva ci si potrebbe forse domandare se allora l'impiego della telemedicina - con tutto ciò che ne consegue in termini di sofisticatezza, novità e complessità dei sistemi tecnologici - possa integrare la fattispecie di cui all'art. 2236 c.c. che, proprio in funzione del fatto che l'attività sanitaria afferisce ad una obbligazione di mezzi, prevede una limitazione di responsabilità per i medici laddove si trovino ad affrontare problemi tecnici di "speciale difficoltà". A parere di chi scrive, però, tale teoria sembra difficilmente predicabile, dal momento che l'art. 2236 c.c. è stato sempre interpretato in termini piuttosto restrittivi, circoscrivendone l'applicazione da un lato alla sola perizia del sanitario (con esclusione di diligenza e prudenza) dall'altro all'impegno intellettuale che viene richiesto allo stesso, che dovrebbe apparire quasi eccezionale o comunque porsi come superiore alla media.

Non solo. La norma è rivolta a disciplinare casi concreti o quantomeno circoscritti nella loro verifica (si pensi all'emergenza pandemica) con la conseguenza che l'inclusione della telemedicina come categoria astratta e generale, contrasterebbe con la ratio della norma stessa, non potendosi riferire a prospettazioni solo ipotetiche di casi di particolari difficoltà.

Ciò premesso, e venendo alla natura della responsabilità dei medici, la Legge 24/2017 pare ormai aver risolto il datato dibattito sulla fonte contrattuale e/o extracontrattuale della stessa, offrendone una regolamentazione di più ampio respiro.

Il nuovo rapporto triangolare tra paziente, medico e struttura di cui all'art. 7 della Legge è valso a far cadere, in termini definitivi, la teoria che, a far tempo dall'inizio del secolo, la Cassazione aveva fatto propria per

¹⁹ Il singolo sanitario, infatti, opera sempre nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, che sia stabile o saltuaria, per cui la sua condotta negligente non può essere "isolata" dal complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura, di cui il medico stesso è parte integrante. Pertanto la responsabilità di chi si avvale dell'esplicazione dell'attività del terzo per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale trova radice, non già in una colpa "in eligendo" degli ausiliari o "in vigilando" circa il loro operato, ma nel rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione (Cass., 27/03/2015, n. 6243), realizzandosi, e non potendo obliterarsi, l'avalimento dell'attività altrui per l'adempimento della propria obbligazione, comportante l'assunzione del rischio per i danni che al creditore ne derivino (cfr. Cass., 06/06/2014, n. 12833).

²⁰ UGO RUFFOLO, *La responsabilità medica - L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"* in *Giurisprudenza Italiana*, n. 2, 1 febbraio 2021, p. 456.

²¹ In tal senso cfr. AZZALINI, *Obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato. Categorie giuridiche travisate*, Padova, 2012, pp. 80 ss.

²² Cfr. DE MARIA, *Le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato*, in FRANZONI, *Le responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna-Roma, 2011, p. 233 e ss.

²³ Cfr. Cass. Civ., 21 dicembre 1978, n. 6141 in *Giur. It.*, 1979, I, 953.

²⁴ Cfr. MIRKO FACCIOLI, *La Responsabilità Sanitaria In Telemedicina*, in *Responsabilità civile e previdenza* - n. 3 -2021, p. 749, che richiama BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina*, il quale ritiene che la norma dovrebbe applicarsi agli interventi chirurgici eseguiti con strumenti di telerobotica.

attribuire al medico "strutturato" una responsabilità contrattuale verso il paziente (in forza della relazione di cura ma in assenza di alcun effettivo vincolo negoziale tra loro).

Ci riferiamo alla cosiddetta teoria del "contatto sociale" che, forzando gli assetti ordinari della responsabilità civile, affermava il principio secondo il quale la prestazione del medico implicherebbe automaticamente un obbligo di protezione verso il paziente e di tutela della sua salute. Obbligo la cui violazione darebbe luogo ad una responsabilità professionale di tipo contrattuale, fondata non su un (inesistente) contratto ma sul "contatto sociale", caratterizzato dall'affidamento che il malato pone nella professionalità dell'esercente una professione protetta.

Il fatto che oggi, secondo l'art. 7 della legge 24, "l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043", esclude ogni possibilità di equivoco e riconduce la responsabilità dell'esercente/ausiliario della struttura entro l'alveo naturale che le è proprio (quello della responsabilità aquiliana), relegando eventuali responsabilità contrattuali alle sole ipotesi in cui il professionista abbia effettivamente agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente e quindi nell'ambito di un rapporto fiduciario direttamente intrattenuto con il "proprio" paziente (si pensi al caso del professionista che prende in cura un paziente nel proprio gabinetto medico e successivamente effettui un intervento chirurgico all'interno di una struttura che accolga il paziente stesso e fornisca al chirurgo le necessarie risorse strumentali).

Irrilevante, dunque, il tipo di rapporto che l'ausiliario intrattenga con la struttura (di dipendenza o libero professionale) dal momento che la qualificazione contrattuale attiene solo alla relazione (libero professionale) effettivamente esistente con il paziente.

Vi sono, peraltro, figure ibride la cui attività si pone al confine tra la libera e autonoma gestione del rapporto con un paziente e la prestazione della propria opera in veste di ausiliario di una struttura. In linea di principio la scelta operata dalla legge 24 è stata nel senso di non considerare esercente "autonomo" chi operi all'interno o comunque nell'ambito dell'organizzazione di una data struttura, ancorché liberamente scelto dal paziente. Qualche dubbio potrebbe porsi con riguardo alla posizione dei medici di medicina generale o dei pediatri di libera scelta, quando non assoggettati in concreto al potere direttivo della ASL di riferimento. D'altronde questi ultimi prevalentemente svolgono la propria attività in strutture spesso del tutto autonome e separate da quelle aziendali e, dunque, al di fuori della struttura sanitaria pubblica chiamata a rispondere per l'attività degli esercenti ex artt. 1218 e 1228 c.c.

Con l'avvento della telemedicina, peraltro, al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta sarà in capo, oltre alla responsabilità clinica dell'assistito nel percorso generale di presa in carico, la specifica fase della "eleggibilità clinica" che, secondo le Linee Guida di riferimento, "è a giudizio insindacabile del medico". Quest'ultimo sarà quindi chiamato ad esaminare non solo le condizioni cliniche dell'assistito, ma anche la sua "eleggibilità" per quanto attiene ai profili sociale e tecnologici. Non c'è dubbio che tale previsione aprirà nuovi profili di responsabilità in capo al medico.

Sotto questo profilo, ad affiancare la normativa esistente, sarebbe auspicabile un intervento a livello di normativa nazionale e/o regionale o anche di linee guida delle società scientifiche volto sia a delimitare con precisione i requisiti di eleggibilità del paziente, sia a individuare le debite figure competenti che da coinvolgere in tale giudizio (per gli aspetti che non hanno natura clinica, ad esempio, potrebbero essere di riferimento i Dipartimenti ASL competenti in materia informatica/tecnologica e in materia di igiene e sanità dei luoghi).

D'altronde, idonee dovranno essere anche la dotazione tecnologica, la capacità di utilizzo di dispositivi, di internet e delle tecnologie dell'informazione (digital literacy) da parte del paziente, e/o del caregiver, e le condizioni igieniche del domicilio del paziente.

Un altro aspetto rilevante perché certamente latore di responsabilità è quello del consenso informato al trattamento eseguito mediante telemedicina²⁵. È infatti opportuno segnalare che tale modalità di cura va specificamente approvata dal paziente, il quale ha tutto il diritto di rifiutarla in favore di quella tradizionale, salvo che la stessa risulti indisponibile per cause legate a problemi organizzativi o territoriali (perché magari difficilmente raggiungibili). Il paziente ha poi diritto ad essere compiutamente informato dei rischi (prevedibili) legati al trattamento specifico cui verrà sottoposto, in linea con la disciplina generale sul consenso informato di cui all'art. 1 comma 3, L. 219/2017 e fatto salvo il principio secondo cui, in caso di emergenza, il medico è comunque tenuto a prestare le cure necessarie ad una persona che non sia temporaneamente in grado di manifestare la propria volontà a riguardo.

L'informativa al paziente dovrà riferirsi - oltre all'ordinario - alle possibili complicanze correlate alla particolare modalità di erogazione del trattamento quali ad esempio la possibile interruzione delle

¹⁹ Cfr. MIRKO FACCIOLI, La Responsabilità Sanitaria In Telemedicina, in Responsabilità civile e previdenza - n. 3 -2021, p. 745

cure per via di un malfunzionamento dei sistemi informatici, il rischio di un'errata diagnosi causata dalla mancanza di prossimità tra medico e paziente o dall'inesatta trasmissione della stessa, la possibile difficoltà di un intervento immediato in caso di urgenza e via dicendo.

In caso di omissione o violazione sul consenso informato, il medico sarà dunque chiamato a rispondere delle eventuali conseguenze pregiudizievoli riportate dai pazienti e ciò anche laddove l'errore sia dipeso proprio dalla scelta di servirsi della telemedicina. Il professionista è tenuto, in sostanza, a valutare molto attentamente in quali situazioni la telemedicina possa essere effettivamente impiegata. In caso contrario, il fondamento della responsabilità non sarebbe in questi casi rinvenibile nelle modalità di erogazione della prestazione sanitaria in sé e per sé considerata, ma nella scelta stessa di ricorrervi.

Il colpevole ricorso alla telemedicina può ad esempio verificarsi allorché la patologia del paziente richieda un grado di controllo o di monitoraggio maggiore rispetto a quello garantito dalla telemedicina, come un ricovero in struttura, o laddove un esame obiettivo completo - mediante auscultazione o ispezione - avrebbe consentito di rilevare una diversa o più grave patologia.

Alla casistica sopra riportata, prettamente riguardante la fase antecedente alle cure, si aggiungono poi le ipotesi di malpractice relative non tanto al ricorso alla telemedicina ma alle modalità di erogazione della prestazione vera e propria, causate dall'inosservanza dei requisiti normativi e delle linee guida di riferimento. Ipotesi che ricorrono ad esempio allorché venga il medico non sia in grado di rilevare durante la Televisita una malattia per via della mancata possibilità 'tecnica' del paziente di inoltrare in tempo reale i dati necessari (dati clinici, referti medici, immagini, audio-video) come invece dettagliatamente prescritto dalle Indicazioni del Ministero della Salute del 17 dicembre 2020 (oggi con la precisazione resa dalle nuove linee guida che laddove ricorra una difficoltà nell'esecuzione della prestazione la stessa debba essere riprogrammata in presenza).

Il medico è infine, come detto, soggetto potenzialmente a rischio anche per gli eventuali danni derivanti dal malfunzionamento dei devices. Qui si avrà un potenziale concorso della responsabilità (contrattuale della struttura e aquiliana del medico) con altre (aquiliane) collegate alla produzione e all'utilizzo dei dispositivi medici altamente tecnologici e più genericamente dei sistemi informatici che frequentemente li governano (nell'ambito di una catena solidale trasversale tra diversi soggetti).

Occorre però ricordare che per autorevole dottrina, mentre le responsabilità contrattuali ed aquiliane della struttura, dirette (ex artt. 1218 e 2043 e anche 2051 e 2050 - c.c.) così come vicarie (ex artt. 1228 e 2049 c.c.), permangono anche nel vigore della legge Gelli-Bianco, il personale sanitario strutturato potrà essere chiamato a rispondere solo ai sensi dell'art. 2043 c.c. perché l'art. 7, L. n. 24/2017 fa espresso riferimento a questa norma, e esclusivamente ad essa, nel circoscrivere le responsabilità aquiliane dei medici interni, così implicitamente escludendo quelle oggettive di cui agli artt. 2051 e 2050 c.c.

In questi casi gli esercenti dovrebbero quindi rispondere nei limiti dell'art. 2043 c.c.; laddove invece la struttura risponderà comunque del loro operato sia ex art. 1228 c.c. che ex art. 2049 c.c..

Che in caso di danni causati dai device residui o meno qualche spazio di gestione in capo al medico, comunque, sembra argomento utile unicamente a ritenere coinvolto od estraneo il medico erogante nella vicenda processuale. Nello specifico: qualora il paziente subisca un danno in occasione dell'adempimento dell'obbligazione di cura, la circostanza che su di esso abbia o meno inciso la condotta del medico consente, in entrambe le ipotesi, la riconduzione della fattispecie alle note categorie della materia. Egli attingerà la struttura (ed eventualmente il sanitario), al fine di vedersi ristorati i danni. Con i naturali corollari, dal punto di vista probatorio che ne derivano.

Il tratto distintivo sta in ciò che, a differenza delle lesioni tradizionali, alla struttura e al medico sarà, sul versante del ciclo causale, consentito "scaricare" parte della responsabilità su chi ha concorso a produrre il danno (o, naturalmente, su chi lo abbia integralmente cagionato sul piano etiologico).

Quanto appena riferito legittima, dunque, l'interrogativo intorno all'adeguatezza dell'attuale impianto normativo a rispondere ai quesiti che la tecnologia è destinata a porre nella nostra materia.

È comunque indispensabile prevedere nell'ambito delle risorse disponibili, come obbligatori per tutto il personale impegnato nell'erogazione di prestazioni in telemedicina in ambito domiciliare, programmi di formazione di base/avanzati in ambito digitale e programmi di aggiornamento specifico, anche con riferimento all'utilizzo degli strumenti e applicativi di telemedicina scelti dall'organizzazione per l'erogazione dell'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), assegnando la relativa responsabilità organizzativa in capo al Centro Servizi, se presente, o al Centro erogatore.

In ogni caso, allo stato, il panorama è ancora piuttosto variegato e ancora in attesa di una sua organica sistemazione, ad opera del legislatore o, in mancanza di esso, della giurisprudenza, dal momento che la platea dei soggetti coinvolti nelle ipotesi di medmal conoscerà una notevole estensione con l'affermarsi

¹⁹ UGO RUFFOLO, La responsabilità medica - L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento" in *Giurisprudenza Italiana*, n. 2, 1 febbraio 2021, p. 456

della telemedicina e dei dispositivi attraverso cui essa, concretamente, verrà esercitata. Estensione destinata, probabilmente, ad innovare nel profondo quello che è il nostro concetto di responsabilità sanitaria. Non a caso abbiamo inteso riferirci anche ai dispositivi medici, atteso che la loro regolamentazione informerà, in modo affatto significativo, parte delle questioni proprie della telemedicina.

La pianificazione strategica della Telemedicina

Quello relativo alla pianificazione strategica dell'introduzione della Telemedicina in una qualsiasi struttura sanitaria è un argomento ancora poco familiare alle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere italiane, essendo stata (purtroppo) la definizione delle varie progettualità confinata negli uffici degli informatici coinvolti negli adempimenti correlati all'attuazione del PNRR.

Si contano sulle dita di poche mani le Aziende Sanitarie e Ospedaliere che hanno già formalizzato dei veri piani strategici per l'implementazione della Telemedicina nella pratica clinica quotidiana, così come sono ancora troppo pochi i Direttori Generali e Sanitari che hanno trovato il tempo per entrare nel merito di questa vera e propria "rivoluzione".

Occorrerà recuperare il ritardo, provvedendo in merito.

Proviamo quindi ad affrontare il tema: come si redige, un piano strategico di Telemedicina? Vediamo, nelle pagine seguenti, come articolare il documento.

L'allocazione di risorse

La quantificazione delle risorse economiche necessarie è probabilmente l'unico passo già compiuto praticamente ovunque, in quanto richiesto già nel 2023 da tutte le Regioni che dovevano definire i fondi da richiedere col PNRR in attuazione della misura specifica "Telemedicina".

Partiamo quindi da una pianificazione economico-finanziaria già definita, eventualmente integrabile utilizzando fondi propri.

Regioni	A - Risorse ripartite su fabbisogno procedura di gara (Regione capofila Lombardia)	B - Risorse ripartite su fabbisogno procedura di gara (Regione capofila Puglia)	C - Totale risorse per le procedure di gara
Piemonte	23.047.560	15.841.358	38.888.919
Valle D' Aosta	-	269.888	269.888
Lombardia	56.738.733	18.339.016	75.077.748
Prov. Auton. Bolzano	-	5.151.084	5.151.084
Prov. Auton. Trento	2.158.392	2.214.446	4.372.839
Veneto	37.577.679	11.941.336	49.519.014
Friuli Venezia Giulia	7.256.486	3.067.885	10.324.371
Liguria	8.759.917	2.919.875	11.679.792
Emilia Romagna	18.533.669	32.461.418	50.995.087
Toscana	29.861.248	4.598.424	34.459.672
Umbria	8.239.283	5.031.475	13.270.759
Marche	14.645.020	7.008.022	21.653.042
Lazio	22.813.497	11.093.899	33.907.397
Abruzzo	9.817.604	5.934.104	15.751.708
Molise	2.957.759	2.833.352	5.791.112
Campania	27.039.854	19.650.467	46.690.321
Puglia	24.742.322	14.093.489	38.835.811
Basilicata	-	1.596.419	1.596.419
Calabria	8.813.391	5.455.742	14.269.133
Sicilia	24.964.355	13.430.882	38.395.237
Sardegna	12.853.147	3.349.120	16.202.268
Italia	340.819.917	186.281.702	527.101.620

La tabella qui sotto riportata evidenzia i fondi PNRR già ripartiti fra le Regioni e Province Autonome: la colonna "A" riporta l'ammontare delle risorse per la piattaforma software, la colonna "B" quello per le risorse necessarie all'acquisto delle postazioni di lavoro da destinare alla Telemedicina.

L'assegnazione degli obiettivi

L'effettivo successo dell'operazione "Telemedicina" passa attraverso la sensibilizzazione degli Operatori Sanitari e del Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

A tal fine può risultare utile assegnare obiettivi quantitativi e qualitativi ai dirigenti delle strutture operative, in modo da garantirsi un effettivo commitment e - presumibilmente - il raggiungimento degli obiettivi definiti a livello di Conferenza Stato-Regioni.

Giova ricordare che, nell'ambito della rimodulazione del PNRR, il Ministero della Salute ha ottenuto, in raccordo con la Struttura di missione della Presidenza del Consiglio, la redistribuzione di 750 milioni per il potenziamento degli interventi di Assistenza domiciliare e Telemedicina.

In particolare, sono aumentate di 500 milioni di euro le risorse per la Telemedicina con un incremento del target finale di 100.000 persone per un totale di 300.000 assistiti con servizi di Telemedicina entro il termine del 2025.

L'obiettivo non è particolarmente difficile da raggiungere, ma non dobbiamo sottovalutare le criticità: in assenza di obiettivi precisi assegnati, il rischio è che i Medici continuino a fare "pseudo-televisite" utilizzando il telefono o Whatsapp...

L'assegnazione degli obiettivi quantitativi e qualitativi per la Telemedicina va fatta evitando la tentazione della semplificazione (obiettivi "uguali per tutti", senza distinzione per specialità/branca). Occorre valutare con attenzione il fatto (apparentemente banale e scontato) che alcune specialità sono oggettivamente più facilmente "aggredibili" e altre lo sono molto meno.

Le (poche) buone pratiche già attuate in alcune Aziende Sanitarie e Ospedaliere italiane dimostrano come risultato fondamentale, prima di assegnare obiettivi, confrontarsi dialetticamente con tutti i Dirigenti di Struttura in modo da poter effettuare una pianificazione articolata degli obiettivi da raggiungere entro il 2025, assicurandosi che poi - negli anni successivi - si lavori tutti quanti per incrementare la platea dei Pazienti gestiti in Telemedicina.

La misurazione periodica degli outcomes

È fondamentale mantenere costantemente sotto controllo l'andamento delle prestazioni erogate in Telemedicina, attraverso la produzione periodica di Report capaci di mettere in evidenza i risultati dell'iniziativa.

Per ciascuna Unità Operativa si producono due tabelle: la prima riporta il numero di Pazienti arruolati e attivi in Telemedicina, la seconda rappresenta la quantità di prestazioni erogate nel periodo considerato. In fase iniziale può essere utile procedere alla rilevazione con cadenza mensile, per poi passare a una rilevazione trimestrale una volta andati a regime.

Pazienti arruolati e attivi in Telemedicina - Periodo dal xx/xx/xxxx al xx/xx/xxxx

Unità Operativa	Totale Pazienti Arruolati e Attivi
Cardiologia	
Pneumologia	
Diabetologia	
Oncologia	
Nefrologia	
...	
...	
...	
...	
TOTALE PRESTAZIONI EROGATE NEL PERIODO	

Prestazioni effettuate in Telemedicina - Periodo dal xx/xx/xxxx al xx/xx/xxxx

Unità Operativa	N. Televisite	N. Teleconsulti	N. Teleassistenza	N. Telemonitor.	N. Teleriabilitaz.
Cardiologia					
Pneumologia					
Diabetologia					
Oncologia					
Nefrologia					
...					
...					
...					
...					
TOTALE PRESTAZIONI EROGATE NEL PERIODO					

Inoltre, può essere utile arricchire il Report periodico degli outcomes aggiungendo una serie di informazioni agevolmente estraibili dalla piattaforma di Telemedicina:

- Numero Pazienti che hanno abbandonato nel periodo considerato
- Numero Pazienti "nuovi", ingaggiati nel periodo considerato
- Durata media di una Televisita
- Durata media di un Teleconsulto
- Durata media di un intervento di Teleriabilitazione
- Quantità parametri di Telemonitoraggio acquisiti nel periodo

Anche in questo caso i dati dovrebbero essere rappresentati per ciascuna Unità Operativa.

Le tecnologie disponibili per la Telemedicina

L'insieme delle tecnologie utilizzate per "fare" Telemedicina è piuttosto articolato: si va dalle "normali" postazioni di lavoro informatiche alle cabine attrezzate e ai devices per il Telemonitoraggio, con una varietà d'offerta piuttosto nutrita e che va considerata con attenzione in sede di pianificazione.

Le postazioni lato Operatore

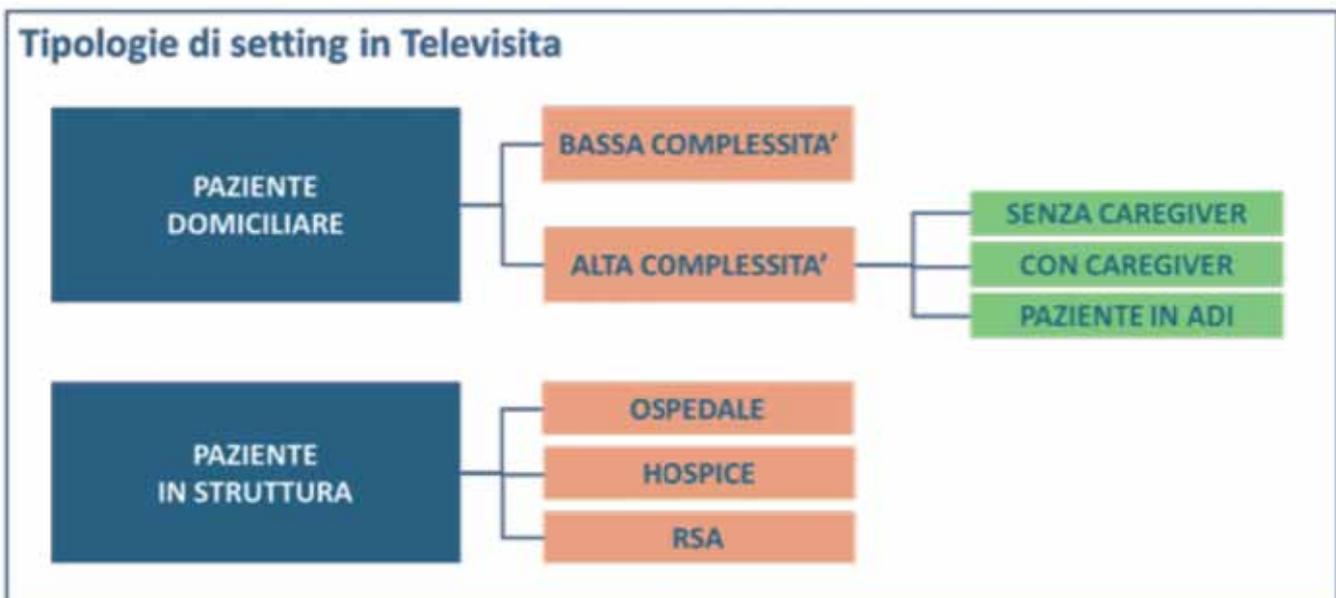
La postazione "classica" per la Telemedicina è composta da un PC desktop con doppio monitor, in modo da poter avere il Paziente su uno schermo e la piattaforma software sull'altro (accesso alla cartella, consultazione documenti, accesso ai dati di Telemonitoraggio, ecc.).

Le postazioni per la Telerefertazione, inoltre, richiedono l'utilizzo di monitor DICOM con schermo non inferiore a 24".

Le postazioni lato Paziente

Lato Paziente, la postazione "ideale" per la Telemedicina varia col variare del contesto in cui esso si trova: a casa sua o in una struttura, con o senza l'intervento di operatori sanitari al suo fianco.

Per capire meglio le differenze nei setting, aiutiamoci riprendendo il disegno che abbiamo già visto all'inizio di questo Manuale parlando di Televisita:



Paziente domiciliare, bassa complessità

Nella maggior parte dei casi, è sufficiente un PC (o un tablet) di proprietà del Paziente, anche se molta letteratura propende per l'uso di devices dedicati in esclusiva alla Telemedicina, per evitare problemi di sicurezza, virus, eccetera.

Paziente domiciliare, alta complessità, no Caregiver

È da preferire l'utilizzo di postazioni di lavoro "all-in-one", tablet autoportanti specificamente concepiti per la Telemedicina, dotati di interfacce utente molto semplici e intuitive e di procedure guidate concepite pensando a un'utenza che difficilmente riuscirebbe a interagire con i "normali" tablet (o smartphone).

L'ASL Cuneo 2 (Piemonte) ha recentemente condotto una ricerca finalizzata a misurare il livello di indipendenza da terzi (Caregiver o altri) nei Pazienti seguiti da remoto dall'Ambulatorio Predialisi: i risultati evidenziano come l'utilizzo di devices concepiti specificamente per la Telemedicina ha reso possibile la piena autonomia del Paziente nel 59% dei casi, contro un 17% di Pazienti autonomi che utilizzavano devices "normali".



Paziente domiciliare, alta complessità, con Caregiver

I pazienti caratterizzati da un'alta complessità (molte comorbidità, alternanza di fasi "tranquille" e "complicate"), e che presumibilmente riceveranno molte prestazioni in Telemedicina, dovrebbero utilizzare una postazione dedicata, meglio se un Personal Computer (laptop o desktop) dotato di telecamera esterna possibilmente remotizzabile

A questo segmento appartengono anche i **pazienti in trattamento dialitico domiciliare**, caratterizzati da un elevato bisogno di assistenza in fase di addestramento iniziale all'utilizzo dell'apparecchiatura e nelle prime settimane di trattamento, quando devono "prendere confidenza" con le operazioni necessarie al trattamento (norme igieniche, addestramento alle manovre di scambio, medicazioni dell'exit site, ecc.). Alcuni produttori di apparecchiature per la dialisi peritoneale hanno iniziato a fornire un device specifico per l'assistenza in Telemedicina: si tratta di un "totem" autoportante e trasportabile, la cui installazione ed attivazione risulta immediata e a totale prova di errore: si collega all'alimentazione elettrica e a Internet, ed è immediatamente pronta per l'uso.



Paziente domiciliare, alta complessità, inserito in ADI

Valgono le stesse considerazioni fatte per i pazienti ad alta complessità non ADI.

Il documento di riferimento per quanto riguarda l'erogazione di prestazioni in Telemedicina a Pazienti in regime di Assistenza Domiciliare Integrata è reperibile in rete a questo indirizzo: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5874_0_file.pdf

Paziente in struttura

Vi sono due tipologie di strutture che possono offrire ai loro ospiti prestazioni in Telemedicina:

- **RSA e altre strutture residenziali sociosanitarie**
- **Hospice**

In entrambi i contesti analizzati, la soluzione ideale per l'allestimento di postazioni per la fruizione di prestazioni di Telemedicina è rappresentata dalle strutture autoportanti completamente attrezzate e interamente controllabili da remoto, come quella rappresentata qui a lato.

L'utilizzo di questo tipo di postazione rende agevole la Televisita anche nel caso di Pazienti allettati, grazie alla telecamera orientabile.

La presenza di un gruppo di continuità consente di mantenere accesa e connessa la postazione anche nelle fasi di spostamento da un reparto all'altro.

Questo tipo di postazioni viene utilizzato anche negli ospedali per acuti, in modo da poter avviare consulti specialistici senza dover spostare né il Paziente né lo Specialista.



Carrelli Innovativi a Supporto della Telemedicina

KART PC



La telemedicina sta rapidamente diventando, soprattutto dopo la pandemia di COVID - 19, una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria moderna, offrendo soluzioni pratiche e accessibili per la gestione della salute a distanza. In questo contesto, i carrelli medicali di **Bieffe Italia - Weiko** si presentano come strumenti essenziali per semplificare la vita del professionista, concentrando più tecnologie su una stazione mobile eventualmente alimentata autonomamente .

I carrelli medicali di **Bieffe Italia - Weiko** per la telemedicina sono dispositivi progettati per ottimizzare l'efficienza e la sicurezza nelle strutture sanitarie. Questi carrelli sono dotati di un design ergonomico e funzionale, permettendo ai professionisti di avere a disposizione tutto il necessario per lo svolgimento delle attività da remoto.

- **KART PC**, carrelli di tipo crash cart informatizzati e muniti di PC touchscreen, video camera, lettore di codici a barre, lettore RFID, lettore smart card e batteria di ultima generazione che garantisce un'autonomia di funzionamento nei reparti di circa 7-8 ore. Attualmente questi carrelli sono operativi presso diverse strutture ospedaliere in Italia.

W-LINE



- **W-LINE**, famiglia di trolley dal design snello e compatto, che le consente di poter essere gestita anche in ambienti piccoli; flessibile nella sua configurazione, in quanto dotabile di singolo o doppio monitor, singola o doppia telecamera, ripiani customizzabili di varie dimensioni e forme, numerosi accessori e supporti fissi e snodati, riesce a coprire tutte le possibili esigenze.

- **WOK PC**, carrelli disponibili sia in versione statica che regolabile in altezza con meccanismo pneumatico e predisposti per lettore di codici a barre, tastiera integrata in acciaio inox, telecamera, staffa portamonitor in standard VESA. Dotabili di trasformatore di isolamento di potenza variabile dai 800VA ai 2000VA in modo che il carrello diventi una stazione di alimentazione per i dispositivi su di esso collocati, o di una batteria di ultima generazione che garantisce una autonomia di alimentazione di 7-8 ore

Con la continua evoluzione della telemedicina, l'integrazione di strumenti pratici come i carrelli medicali diventa fondamentale per garantire che i pazienti ricevano le cure necessarie, ovunque si trovino. Bieffe Italia, con il suo impegno per l'innovazione e la qualità, si posiziona come un partner chiave nel futuro della salute digitale.

WOK PC



WEIKO



CATALOGHI

BIEFFE ITALIA s.r.l. - WEIKO

Zona ASI Aversa NORD Consorzio SINE' - 81032 Carinaro (CE)
Tel +39 0818654662- info@weiko.com

www.weiko.com

I dispositivi per il Telemonitoraggio

La definizione dei fabbisogni di devices per il Telemonitoraggio dovrebbe essere effettuata “su misura”, considerando l'intero quadro patologico del paziente.

Soprattutto nel caso di multimorbilità, è fondamentale il ruolo del MMG e/o della COT nella definizione puntuale dei bisogni di monitoraggio e del “kit ideale”.

Vanno privilegiati i devices direttamente interfacciabili con la piattaforma di Telemedicina, evitando quindi “passaggi intermedi” tutto laddove possibile.

Fermo restando il vincolo della Certificazione MDR, è importante cercare di semplificare il setting privilegiando devices multiparametrici.

Un elemento da considerare è quello relativo al fatto che già **moltissimi Pazienti affetti da cronicità dispongono di devices acquistati direttamente o forniti dall'ASL**. In sede di pianificazione dei fabbisogni è fondamentale acquisire tutte le informazioni circa questo parco devices già esistente, relazionandosi con gli uffici di Assistenza Protetica e coi MMG/PLS i quali, sicuramente, già sanno quali e quanti devices hanno già i loro assistiti.

Come abbiamo già avuto modo di vedere, AgeNaS e Ministero Salute considerano prioritari i seguenti devices per il Telemonitoraggio di Livello 1: **Saturimetri / Pulsossimetri, Elettrocardiografi, Bilance, Termometri, Glucometri, Spirometri**.

In funzione delle ulteriori eventuali patologie il set sarà ampliato con devices specializzati, andando quindi in un regime di Telemonitoraggio di Livello “1 + 2”.

Infine, dovrebbe essere cura del MMG/PLS valutare l'opportunità di inserire nel Programma di Telemonitoraggio il controllo quotidiano dell'aderenza alla terapia farmacologica.

La tentazione “semplificatoria” di adottare e acquistare kit indifferenziati di devices da fornire ai pazienti in Telemonitoraggio dovrebbe essere decisamente evitata. L'ideale sarebbe espletare gare sotto forma di Accordi Quadro, definendo prezzi e quantità “ipotetiche” per una vasta gamma di devices, per poi perfezionare le singole consegne allestendo kit “personalizzati”. Probabilmente il prezzo salirà (di poco...), ma si guadagnerà moltissimo in flessibilità e - soprattutto - in appropriatezza.

Nel caso in cui un paziente arruolato in Telemonitoraggio disponga già di devices non interfacciabili con la piattaforma di Telemedicina dovremmo far intervenire il buon senso, non sostituendoli senza prima aver valutato la possibilità di utilizzarli comunque, chiedendo al paziente di inserire i valori rilevati ad ogni misurazione.

Pazienti in ADI

I Pazienti in regime di Assistenza Domiciliare Integrata possono avere due livelli distinti di Telemonitoraggio:

- **Telemonitoraggio “normale”**: il Paziente utilizza un kit di devices allestito “su misura” per il suo caso specifico. I devices comunicano direttamente con la piattaforma software, alimentandola con una frequenza predefinita (tipicamente, giornaliera).
- **Telemonitoraggio “arricchito” da rilevazioni effettuate dal personale ADI durante gli accessi di Infermieri e/o Medici**: i dati di telemonitoraggio si arricchiscono grazie all'effettuazione di rilevazioni da parte degli operatori di ADI.

Con fondi PNRR specifici (“COT Devices”), moltissime Regioni e/o Aziende Sanitarie hanno acquistato devices utilizzabili anche in questi contesti: si tratta, in prevalenza, di fotometri per il glucosio e per la chetonemia, ecografi portatili, spirometri, monitor multiparametrici.

L'offerta di devices per il Telemonitoraggio

Il mercato dei devices per il Telemonitoraggio è estremamente dinamico: quasi non passa giorno senza un nuovo annuncio, in un contesto caratterizzato dalla ricerca di soluzioni sempre più performanti e sempre meno ingombranti. I cataloghi dei principali market player attivi in Italia (a partire da GIMA) arrivano a comprendere fino a 300 devices “telemicine ready”: si va dai dispositivi “classici” (bilancia, pulsossimetro, sfigmomanometro, termometro) ai dispositivi diagnostici multiparametrici per l'automisurazione periodica dei principali fattori di rischio (glucosio, chetonuria, lattato, colesterolo, acido urico, emoglobina), passando attraverso una vera e propria abbondanza di smartwatch-health tracker. La nuova frontiera è rappresentata dai devices “ultraspecializzati”, già normalmente utilizzati dai medici specialistici, che diventano “easy & ready to use” da parte dei Pazienti, magari supportati da un caregiver o da un operatore di ADI: videotoscopi, dermatoscopi, nasofaringoscopi, iridoscopi, densitometri, colposcopi, e via di seguito.

I maggiori produttori/importatori di devices per il Telemonitoraggio stanno inoltre portando sul mercato dei “Software Development Kit” (“SDK”), consistenti in librerie che consentono l'interfacciamento diretto dei vari dispositivi con le piattaforme di Telemedicina.

Grazie a questi SDK, le Regioni (ma anche le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere) possono sviluppare internamente (o far sviluppare a software house esterne) le integrazioni con le piattaforme di Telemedicina, aumentando di fatto la quantità di devices integrabili rispetto a quella "minima" offerta dagli aggiudicatari della gara AgeNaS/ARIA.

L'SDK di GIMA, ad esempio, rende possibile l'integrazione di 20 devices. E, secondo gli annunci del produttore, questo numero è destinato ad aumentare di parecchio nel giro di pochi mesi.

Arriva sempre da GIMA l'App "GIMApp": progettata per funzionare con più di 20 dispositivi GIMA "Connected Health", senza configurazioni o impostazioni complesse e disponibile in 10 lingue (tra le quali l'italiano).

Con GIMApp il Paziente può tenere sotto controllo i suoi parametri di salute, controllarne gli andamenti, e condividerli con i familiari e/o col medico curante.

L'applicazione può essere utilizzata da più utenti contemporaneamente, semplicemente creando profili diversi che utilizzano lo stesso dispositivo.

GIMApp è disponibile gratuitamente su Google Play e su App Store in versione "Stand alone", o a pagamento nelle versioni "White label" e "Device SDK", sviluppate per supportarne l'integrazione in piattaforme "digital health" di terze parti.



Soluzioni per il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica

Il mercato propone due tipologie di soluzioni adatte allo scopo:

- **App "Promemoria Terapia"**: vengono programmate inserendo tutte le indicazioni posologiche e inviano notifiche sonore al Paziente quando è ora di assumere il farmaco. Forniscono anche report periodici che evidenziano ritardi, omissioni o altre eventuali anomalie di assunzione.

Nei vari marketplace sono disponibili molte App di questo genere, di norma gratuite.

Esiste anche un'App "istituzionale", realizzata da AIFA e pensata per facilitare la gestione dei farmaci nel quotidiano: è possibile fare ricerche sui medicinali, visualizzare i dettagli delle confezioni, il foglio illustrativo e le caratteristiche del prodotto e - infine - avere un elenco delle ultime confezioni di medicinali ricercate.

È possibile salvare i medicinali tra i "Preferiti", creare uno o più armadietti con i farmaci di utilizzo più frequente e impostare promemoria per l'assunzione dei medicinali.

L'app "AIFA Medicinali" permette inoltre di inserire una o più tessere sanitarie per averle sempre a portata di mano all'occorrenza.

Sono infine attivabili notifiche, per ricevere informazioni su eventuali carenze, stato di commercializzazione e scadenza dei medicinali di proprio interesse inseriti nei preferiti o nell'armadietto.

- **Smart Dispenser**: sono distributori automatici di pillole programmabili in modo da inviare notifiche sonore al Paziente nel momento in cui deve assumere la terapia.

Dotati di interfaccia Bluetooth, comunicano con l'App installata sul cellulare/tablet del Paziente.

È importante che lo Smart Dispenser sia integrato (anche attraverso SDK) con la piattaforma di Telemedicina, in modo da rendere automatico l'inoltro delle informazioni relative alle mancate o tardate assunzioni alla COT e ai medici curanti.



La scelta tra App e Smart Dispenser, come si è già detto, dovrebbe essere fatta dal MMG/PLS sulla base del rischio derivante dalla mancata assunzione di uno o più farmaci nel corso della giornata o da comportamenti "disordinati" del Paziente (ritardo nell'assunzione, variazioni di dosi e/o orari decise in autonomia).

L'allestimento periodico (normalmente, settimanale) dello Smart Dispenser può essere effettuato direttamente dal Paziente o dal suo Caregiver.

Alcune Farmacie, in attuazione del modello "Farmacia dei Servizi", allestiscono gli smart dispenser per conto dei Pazienti.



Otoscopio SMART

La vera innovazione è anche **DOVE MENO TE L'ASPETTI.**



**IN UN UNICO DISPOSITIVO,
UN SET DIAGNOSTICO E DI
MONITORAGGIO PER TENERE SOTTO
CONTROLLO ORECCHIE, NASO E GOLA
SIA NELL'ADULTO CHE NEL BAMBINO.
DOTATO DI APP, PERMETTE UNA FACILE
LETTURA DEI REPORT,
LA LORO ARCHIVIAZIONE
E LA CONDIVISIONE DEI RISULTATI
IN TEMPO REALE.**

Per conoscere più nel dettaglio caratteristiche e vantaggi visita www.gimaitaly.com

FOLLOW US



GIMA - medical products
@gimaitaly



GIMA - medical products
@gima-spa



GIMA - medical products
@gima_medical_products



GIMA - medical products
@gimaitaly





ANALISI DEL SANGUE E DELLE URINE

CON GIMA LA TELEMEDICINA È AD ALTA PRECISIONE

I nuovi sistemi di rilevamento multiparametrici GIMA facilitano la gestione di pazienti con malattie croniche che necessitano controlli periodici a lungo termine. I controlli automatici dell'utilizzo corretto e della qualità della rilevazione, uniti alla praticità d'uso e alla trasmissione dei dati in tempo reale, **rendono questi dispositivi ideali per applicazioni di telemedicina.**



- ❑ RILEVAZIONI AD ALTA PRECISIONE
- ❑ FACILITÀ E RAPIDITÀ SCREENING
- ❑ OTTIMA RIPETIBILITÀ
- ❑ TRASMISSIONI DATI TRAMITE APP, SDK, HUB

Per conoscere più nel dettaglio caratteristiche e vantaggi visita www.gimaitaly.com

FOLLOW US



GIMA - medical products
@gimaitaly



GIMA - medical products
@gima-spa



GIMA - medical products
@gima_medical_products



GIMA - medical products
@gimaitaly



Devices e App per la Teleriabilitazione

Possiamo suddividere i devices e le App utilizzate in Teleriabilitazione in funzione del loro obiettivo specifico:

- **valutazione:** applicazioni finalizzate alla valutazione dei bisogni riabilitativi di un Paziente;
- **obiettivo informativo:** forniscono informazioni su causa, tipo e sede del danno subito, scopi ed effetti delle terapie farmacologiche o chirurgiche disponibili, percorsi riabilitativi;
- **supporto al self management:** applicazioni finalizzate a "insegnare" a un Paziente le tecniche di autogestione di situazioni e/o sintomi (ad esempio, l'autogestione del dolore);
- **addestramento all'uso di ausili e tecnologie adattative:** forniscono informazioni pratiche sull'utilizzo di ausili e/o altre tecnologie adattative disponibili;
- **obiettivo terapeutico:** applicazioni e devices utilizzati dal Paziente sotto il controllo remoto del tecnico della riabilitazione.

Un ulteriore criterio di classificazione è basato sulla tipologia delle tecnologie utilizzate:

- **infrastrutture e dispositivi hardware e software per la gestione e lo scambio in rete di dati e immagini, dispositivi mobili (App, serious games, ecc.);**
- **tecnologie indossabili;**
- **applicazioni di realtà virtuale/aumentata;**
- **devices specifici.**

Il mercato offre parecchie decine di soluzioni utilizzabili per la Teleriabilitazione, che coprono moltissimi ambiti di intervento suddivisi fra riabilitazione cognitiva e motoria.

Applicazioni e devices per la teleriabilitazione cognitiva

Le App per la riabilitazione cognitiva disponibili sul mercato sono delle vere e proprie librerie di esercizi suddivisi nei cinque neurodominii cognitivi: attenzione complessa, funzioni esecutive, apprendimento e memoria, linguaggio, percettivo-motorio.

Normalmente queste App vengono vendute "a canone mensile" addebitato alla struttura riabilitativa, la quale ne ribalta una quota sul Paziente in trattamento.

Vengono utilizzate in modalità sincrona (riabilitatore e paziente compresenti). Esistono alcune App che consentono una fruizione asincrona: il Paziente riceve in assegnazione gli esercizi durante una seduta (anche telematica) col riabilitatore, e poi può eseguirli in autonomia.

Una particolare categoria di App per la teleriabilitazione cognitiva è quella che utilizza le tecnologie di realtà virtuale/aumentata per "immergere" il Paziente in situazioni dove viene chiamato a "trovare soluzioni" o a "rispondere a domande".

Vengono utilizzate prevalentemente su Pazienti affetti da disturbi d'ansia, psicotici, dell'umore, ma possono essere impiegate anche in casi di gravi demenze.

Applicazioni e devices per la teleriabilitazione motoria

In questo segmento specifico sono disponibili prodotti concepiti ad hoc per la Teleriabilitazione oppure quelli già ampiamente utilizzati per la "tradizionale" riabilitazione domiciliare (magnetoterapia, elettroterapia, pressoterapia, ultrasuonoterapia, ecc.). Molti di questi devices offrono programmi preimpostati che vengono poi eseguiti automaticamente, riducendo praticamente a zero il rischio di inappropriata esecuzione dell'esercizio eseguito (ad esempio: osteoporosi, artrosi, cervicalgia, ecc.).

Un ulteriore segmento interessante è quello relativo alle App di self-management, con particolare riferimento a quelle specializzate nel supporto all'autogestione del dolore.

Consolle Operatore per Teleriabilitazione

Il mercato propone postazioni di lavoro (tipicamente, tablet) appositamente concepite, dotate di App di governo attraverso le quali gli operatori della riabilitazione possono prescrivere esercizi, controllarne l'andamento, avviare chat.

Esistono anche consolle multipaziente, che rendono possibile la gestione contemporanea di più pazienti.

Quello dei devices per la teleriabilitazione è - oggi - un mercato tradizionalmente out-of-pocket, ma il recente riconoscimento della rimborsabilità da parte del SSN sta aprendo le porte per una nuova domanda, rappresentata da Aziende Sanitarie (o intere Regioni) interessate ad acquistarli per poi renderli disponibili in uso gratuito ai Pazienti in trattamento.

Offri ai tuoi pazienti una riabilitazione potenziata a domicilio.

- ✓ Dispositivi medici certificati
- ✓ Servizio clinico dedicato
- ✓ Assistenza da remoto

Un percorso terapeutico
in cui i tuoi pazienti
non si sentiranno mai soli,
anche grazie a **I-Tech Life**,
la nostra nuova app
di teleriabilitazione.



Scopri di più su
www.mygrs.it

I-TECH
Life





RCS-100

Telecamera
diagnostica

- Telecamera diagnostica digitale portatile, versatile, multifunzionale
- Lenti appositamente studiate per medicina di base, otorinolaringoiatria, dermatologia, oltre a 2 adattatori per endoscopia (compatibili con vari endoscopi)



ri-champion[®] smartPRO+

Sfigmo-
manometro

- Sfigmomanometro clinicamente validato, che offre misurazioni rapide e affidabili della pressione arteriosa, in ambiente domestico o clinico
- Rilevamento del battito cardiaco irregolare, funzione di calcolo della media delle misurazioni e connessione Bluetooth[®] opzionale



**Auscultazione
ovunque!**

ri-sonic[®] stetoscopio elettronico

- Auscultazione di alta qualità con suono senza perdita, tramite telemedicina, computer o piattaforma di dispositivo mobile
- Utilizzo in tempo reale, da remoto o mediante condivisione di file registrati



Utilizzo con la piattaforma digitale avanzata di auscultazione eMurmur[®]

- Confronto delle auscultazioni affiancando i referti del paziente
- Memorizzazione dei referti del paziente per facilitarne la condivisione in rete
- Auscultazione ovunque, con app per dispositivo mobile o direttamente da PC
- Condivisione e trasmissione immediata dei referti del paziente e dei file audio delle auscultazioni
- Rilevamento del soffio cardiaco con IA, validato CE

Le terapie digitali e la Telemedicina

Secondo la definizione che ne dà l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, le terapie digitali ("DTx") sono quelle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi software di alta qualità. Questi programmi sono basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso una sperimentazione clinica rigorosa e confermatrice allo scopo di prevenire, di gestire o di trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali. Aiutandoci con un Working Paper pubblicato da Farindustria nel 2023²⁷, approfondiamo il tema delle DTx, con l'obiettivo di capire come e quanto questa vera e propria "nuova frontiera" della Sanità Digitale abbia a che fare con la Telemedicina.

Nel Paper di Farindustria le DTx vengono definite come un "sottoinsieme" della Digital Medicine:

"La Digital Medicine è un sottoinsieme [della Sanità Digitale] che include prodotti software e/o hardware evidence based con funzione di misurazione e/o intervento al servizio della salute umana che richiedono appunto evidenze di efficacia, beneficio clinico e sicurezza. Sono necessari percorsi regolatori e autorizzativi specifici a seconda della categoria a cui il prodotto, in base alle proprie caratteristiche, afferisce (es dispositivo medico, prodotto combinato). Le DTx sono un sottoinsieme delle Digital Medicine: non sono semplici app di monitoraggio o software di misurazione ma tecnologie a scopo terapeutico testate nell'ambito di studi clinici controllati, il cui principio attivo è rappresentato da un algoritmo."

L'aspetto decisamente nuovo è insito nelle ultime parole della definizione data poc'anzi: l'algoritmo informatico, in una Terapia Digitale, è un vero e proprio principio attivo. Ha funzioni terapeutiche. E proprio perché si tratta di un principio attivo, una DTx deve essere prescritta da un Medico e non può quindi essere scelta e utilizzata "liberamente" da un individuo.

In alcune nazioni europee (Germania, Francia, Belgio) le DTx sono rimborsabili. In Italia, alcuni Parlamentari hanno depositato un progetto di Legge (Camera dei deputati, numero 1208, 7 giugno 2023) volto a introdurre le DTx nel sistema dei LEA e - di conseguenza - a renderle rimborsabili dal SSN. In questo progetto di legge, l'ambito di applicazione previsto comprende la cura delle malattie cardio-metaboliche, del diabete e delle altre patologie endocrinologiche e della diabetologia, della salute mentale, delle malattie respiratorie e delle patologie oncologiche.

Tornando al documento di Farindustria, possiamo leggere:

"Le DTx sono indicate per una vasta gamma di aree terapeutiche ed utilizzando diverse interfacce di salute digitale ("forme digitali"), tra cui app, interventi basati su piattaforme web, videogiochi e realtà virtuale che "forniscono ai pazienti interventi terapeutici basati su prove di efficacia, costituiti da algoritmi in grado di gestire o trattare un disturbo medico o una malattia".

Molto interessante è anche l'analogia col farmaco "tradizionale":

"Volendo utilizzare una analogia con il farmaco, possiamo considerare che ogni terapia digitale, che può presentarsi nella forma di una App presente su smartphone o tablet, o per esempio di un videogioco, sia composta da un principio attivo e da uno o più eccipienti. Laddove nella farmacologia classica il principio attivo è rappresentato da una molecola chimica o biologica, nel campo delle terapie digitali il principio attivo è l'algoritmo che rappresenta l'elemento terapeutico responsabile dell'effetto clinico, sia esso positivo (beneficio clinico) che negativo (effetto indesiderato). Come per un farmaco tradizionale, lo scopo dell'eccipiente è quello di "dare forma" al principio attivo e favorirne l'assunzione, rendendolo il più possibile biodisponibile (in questo caso "digitalmente biodisponibile"): abbiamo in tal senso moduli per il rewarding del paziente e moduli di gamification (quindi orientati ad inserire aspetti di gratificazione o ludici nella dinamica di interazione con il paziente), memoria per l'assunzione della terapia digitale e delle terapie complementari, moduli per collegare il paziente con il proprio medico e con altri pazienti con la medesima indicazione terapeutica. Fra gli eccipienti può altresì essere considerata l'interfaccia utente, che riveste un fondamentale livello di importanza nel condizionare l'accettabilità della terapia, l'aderenza al trattamento e di conseguenza gli esiti terapeutici. È pertanto possibile ipotizzare che il medesimo principio attivo possieda diverso effetto terapeutico a seconda degli eccipienti digitali contenuti nella terapia digitale, che lo possono rendere più o meno "disponibile" al paziente."

²⁷ "Digital Therapeutics" - Working Paper Farindustria - Maggio 2023

https://www.farindustria.it/app/uploads/2023/06/DIGITAL-THERAPEUTICS_Farindustria_working-paper_2023.pdf

²⁸ <http://documenti.camera.it/leg19/pdl/pdf/leg.19.pdl.camera.1208.19PDL0040170.pdf>

Nella parte sottolineata della citazione, troviamo il riferimento specifico alla Telemedicina vista come "eccipiente" della DTx: la possibilità - per il paziente - di collegarsi col proprio medico curante viene vista come "parte stessa della terapia".

Le terapie digitali si configurano come elementi potenzialmente dirompenti, capaci di integrarsi alla perfezione con quelle "tradizionali" di natura farmacologica.

C'è ancora sicuramente moltissimo da imparare, soprattutto per quanto riguarda le modalità di validazione delle DTx, ma la strada verso il futuro è ampiamente tracciata.

Case Study: AdvicePharma

Un operatore particolarmente attivo nello sviluppo di DTx è "AdvicePharma", società italiana che opera sul mercato della Sanità Digitale su vari fronti:



- Ricerca clinica in ambito farmaceutico e biomedicale
- Sviluppo eCRF/EDC, database clinici e gestione dei dati
- Creazione di piattaforme di servizi per le aziende pubbliche e private
- Progettazione di soluzioni IT per la telemedicina
- Sviluppo di applicazioni informatiche per l'ambito biomedicale
- Consulenza IT, mHealth/eHealth engineering, sicurezza informatica.

Tra le esperienze di rilievo nel settore portate avanti in Italia da Advice Pharma emergono i progetti LuCApp (Lung Cancer App), RITA (Remote Intelligence for Therapeutic Adherence) e KidneYou, la prima DTx al mondo per il trattamento della Malattia Renale Cronica (MRC).

- LuCApp è un applicativo destinato a migliorare il monitoraggio e la gestione in tempo reale dei sintomi dei pazienti affetti da neoplasia polmonare, consentendo il monitoraggio quotidiano e la classificazione di un elenco di sintomi che attivano avvisi ai medici nel caso in cui vengano raggiunte soglie di gravità predefinite.
- Un altro esempio di SaMD è RITA, App in fase di studio clinico di validazione pre-marcatatura CE, che ha come obiettivo il miglioramento dell'aderenza terapeutica e il monitoraggio del paziente, anche a fini di ricerca, in ambito onco-ematologico.
- KidneYou è invece la prima terapia digitale al mondo per il trattamento della Malattia Renale Cronica (MRC).

Mentre tra i progetti in pipeline si configura un'applicazione destinata al trattamento dei disturbi legati all'obesità e ai comportamenti alimentari.

Manuale di Telemedicina

Edizione 1 - settembre 2024

QUESTO VOLUME È DESTINATO A MEDICI ED OPERATORI PROFESSIONALI

Realizzato da:



con il contributo incondizionato di:



Sponsor:



SOLUZIONI PC-ECG CON O SENZA AI

◆ ECG a Riposo



Wifi/4G



Touch-screen



Email



Algoritmo interpretativo Glasgow



Telecamera



NeoECG T180

- 10" touch-screen
- supporta 6/9/12/15*/18* derivazioni
- base plug-in con stampante
- supporta protocollo HL7/DICOM
- supporta analisi su piattaforma AI-ECG



NeoECG S120

- 7" touch-screen
- supporta 6/9/12 derivazioni
- supporta protocollo HL7/DICOM
- supporta analisi su piattaforma AI-ECG



Pocket ECG

- 4,46" touch-screen
- supporta 6/12 derivazioni



- Vettore cardiaco elettrico
- Analisi HRV
- ECG alta frequenza
- ECG spettro frequenze
- Dispersione QT
- Eventi ECG

◆ Monitor Holter



Leggero e portatile



Lunga durata di funzionamento



Software analisi professionale



Visualizzazione tracciato



ER1-LB

- holter patch a derivazione singola, utilizzato con fascia toracica o elettrodi monousoda 3,5 mm
- 24/72/168 ore
- supporta l'analisi su Tracker AI-ECG o su app di gestione delle malattie croniche



M5/M12

- M5 supporta 1/7 derivazioni, M12 supporta 8/12 derivazioni
- 1/7/8 derivazioni per 72 ore, 12 derivazioni per 48 ore

Registrazione dati → Importazione dati → Analisi dati → Generazione referti



GESTIONE MALATTIE CRONICHE



Compatibile con
GIMApp e
GIMA HUB



◆ Monitor salute "tutto in uno"

- misurazione di SPO2, PR, NIBP, TEMP, ECG con diversi accessori
- sensore smart 3D integrato, altamente preciso, per registrare i passi
- funziona sia con cavo, sia senza cavo
- monitoraggio ECG continuo per 24h



Checkme Pro

◆ Pulsossimetro indossabile

- monitoraggio e registrazione livello di ossigeno e frequenza cardiaca
- vibrazione attivata da SpO2 bassa programmabile
- batteria ricaricabile integrata



O2 Ring

◆ Registratore pressione BP + eventi ECG

- memoria integrata, possibilità di salvare 50 letture della pressione arteriosa (BP) e 10 letture dell'elettrocardiogramma (ECG)
- leggero, monoblocco, idoneo in vari contesti
- batteria ricaricabile, a carica completa consente più di 300 misurazioni della pressione arteriosa



Armfit BP2



MULTIPARAMETRI GIMA

INNOVAZIONE E PRECISIONE **ALL-IN-ONE**

Dispositivi HI-TECH MULTIPARAMETRICI COMPATTI, portatili, facili da usare per misurare **segni vitali, fattori di rischio** e anche parametri relativi alla **salute e all'attività sportiva**.

Tramite la connessione Bluetooth, App o Hub dedicati, i valori vengono registrati, memorizzati, facilmente visualizzati ed evidenziati quando anomali, rendendo possibile la condivisione di report e alert con medici e familiari.



- ❑ **SOLUZIONI ALL IN ONE**
- ❑ **PER USO OSPEDALIERO, DOMICILIARE E ALL'APERTO**
- ❑ **TRASMISSIONI DATI TRAMITE APP, SDK, HUB**

Per conoscere più nel dettaglio caratteristiche e vantaggi visita www.gimaitaly.com

FOLLOW US



GIMA - medical products
@gimaitaly



GIMA - medical products
@gima-spa



GIMA - medical products
@gima_medical_products



GIMA - medical products
@gimaitaly

