



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 225

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto 30 settembre 2022 - Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale - n. 298 del 22-12-2022 è stato pubblicato il decreto 30 settembre 2022 con cui il Ministro della salute di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale ha disciplinato le **procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina.**

In particolare, il decreto prevede che "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".

Tra i professionisti coinvolti nell'erogazione della prestazione vi sono il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico specialista, mentre il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 settembre 2022

Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina. (22A07125)

(GU n.298 del 22-12-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELEGATO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha attribuito alla stessa specifiche funzioni «di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, intitolato «Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» che ha ridenominato l'Agenzia in «Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Disposizioni sul bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», Gazzetta Ufficiale n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico

di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il regolamento delegato UE n. 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento UE n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, il quale prevede gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), gli allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, 2021/241, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «Do no significant harm») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) n. 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 29 luglio 2021, n. 108, recante l'individuazione della Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Viste le disposizioni di cui all'art. 46 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 29 luglio 2021, n. 108, relative alle «Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 novembre 2021, n. 279, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all' art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» in particolare l'art. 3, comma 3, laddove si prevede che «Con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l' art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021 che ha modificato la citata «Tabella A - PNRR - ITALIA QUADRO FINANZIARIO PER AMMINISTRAZIONI TITOLARI» la quale prevede, tra l'altro, per il sub-investimento «M6C1 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» l'importo complessivo di euro

1.000.000.000,00 a titolarita' del Ministero della salute con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali come soggetto attuatore e con MITD come altra amministrazione coinvolta;

Visto il decreto del Ministero della salute del 1° aprile 2022, che ripartisce analiticamente il sub-investimento 1.2.3, attribuendo specifica sub-codifica, in 1.2.3.1 «Piattaforma di telemedicina» a cui vengono destinati euro 250.000.000 e 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» a cui vengono destinati euro 750.000.000;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6-bis, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla Cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari ad acta, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate.»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di

attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Considerato che la misura contribuisce all'indicatore comune UE «Utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici nuovi e aggiornati» misurato attraverso il numero di utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici recentemente sviluppati o significativamente aggiornati grazie al sostegno fornito da misure nell'ambito del dispositivo di ripresa e resilienza e che il soggetto attuatore è responsabile della corretta alimentazione dell'indicatore sul sistema informativo REGIS - di cui al comma 1043, art. 1, legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del Codice unico di progetto (CUP);

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Visto l'Accordo di collaborazione tra l'AGENAS, il Ministero della salute e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, sottoscritto il 31 dicembre 2021, avente ad oggetto la collaborazione tra le parti per la realizzazione tra gli altri del sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», all'interno della misura 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», nell'ambito del quale AGENAS è stata individuata quale «soggetto attuatore»;

Vista la circolare RGS-MEF del 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare RGS-MEF del 24 gennaio 2022, n. 6 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Viste le Linee guida attuative del comma 15-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, approvate nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano il 28 maggio 2022;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale», come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Visto il comma 15-decies dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 che, al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, attribuisce, tra l'altro, all'Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali»;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 3, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, il quale prevede che «La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto l'investimento 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» ricompreso nel sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici», Missione 6 Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Premesso che il Comitato interministeriale sulla transizione digitale nella riunione del 15 dicembre 2021 ha previsto la designazione, su proposta del Ministro per gli affari regionali e delle autonomie e di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministro della salute, di regioni capofila nell'ambito della gestione delle procedure di procurement dei progetti verticali di telemedicina;

Premesso che, con la lettera 2 marzo 2022, il Ministro per gli affari regionali e delle autonomie, a seguito dell'informativa resa, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dal Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ha proposto le Regioni Lombardia e Puglia quali regioni capofila;

Premesso che il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro della salute, in data 4 marzo 2022, hanno espresso formale concerto alla predetta proposta del Ministro per gli affari regionali e delle autonomie in ordine alla designazione delle Regioni Lombardia e Puglia quali regioni capofila;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di garantire l'attuazione dell'investimento della Missione 6 Componente 1 - 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» - sub-intervento

«Servizi di telemedicina», definire le procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e adottare le Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina, prodotte nell'ambito delle attività del Gruppo di lavoro telemedicina coordinato da AGENAS;

Acquisito il concerto del Ministero delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in data 29 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1

Processo per la selezione di soluzioni di telemedicina
e diffusione sul territorio nazionale

1. Al fine di raggiungere gli obiettivi previsti nell'ambito della Missione 6 Componente 1 del sub-investimento 1.2.3 Telemedicina, considerato che la Regione Lombardia e la Regione Puglia sono state individuate quali regioni capofila con il compito specifico di provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina conformi alle Linee guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), in qualità di soggetto attuatore dell'investimento, stipula con le regioni capofila apposite convenzioni.

2. L'Agenas acquisisce il Piano operativo e il fabbisogno di ciascuna regione e provincia autonoma per i servizi minimi di telemedicina secondo il format di cui all'allegato A del presente decreto, avvalendosi dell'apposito portale web messo a disposizione dalla stessa. Nel Piano operativo, ciascuna regione e provincia autonoma indica:

a. il proprio fabbisogno totale per i servizi di telemedicina previsti per l'infrastruttura regionale di telemedicina come definita nelle Linee guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e il rispetto di Milestone e Target nonché il cronoprogramma dello specifico sub-investimento;

b. quali componenti del fabbisogno intende eventualmente garantire con soluzioni di telemedicina già esistenti e attive su tutto il territorio regionale alla data di registrazione del presente decreto;

c. quali componenti del fabbisogno totale intende acquisire nell'ambito del sub-investimento 1.2.3.2.

3. La Commissione tecnica di valutazione di cui al successivo art. 2 valuta i Piani operativi e di fabbisogno regionali; tali documenti possono contenere anche soluzioni già presenti sul territorio regionale. La valutazione verte sulla conformità della programmazione regionale e delle soluzioni esistenti alle Linee guida adottate in materia, ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in coerenza con il fabbisogno regionale, con gli obiettivi specifici del sub-investimento e nel rispetto dei principi del PNRR. I Piani operativi valutati interamente conformi possono essere finanziati con le risorse assegnate attraverso il decreto di cui all'art. 4. Per ottenere il finanziamento PNRR, le regioni e province autonome i cui piani sono stati approvati possono attivare le soluzioni selezionate esclusivamente attraverso le gare delle regioni capofila.

4. All'esito della valutazione di cui al comma 3, le regioni

capofila pubblicano i bandi di gara.

5. Allo scopo di consentire a tutte le regioni e province autonome di attivare l'Infrastruttura regionale di telemedicina, come definita nelle Linee guida di cui al comma 3, nei tempi previsti dall'investimento PNRR M6C1 1.2.3, le regioni capofila stipulano appositi accordi, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, in conformita' a quanto previsto dall'art. 5, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con le regioni e le province autonome che intendono avvalersi delle attivita' di acquisto delle predette regioni capofila.

Art. 2

Costituzione e competenze della Commissione tecnica di valutazione

1. E' costituita una Commissione tecnica di valutazione, presieduta da un dirigente di Agenas, in qualita' di soggetto attuatore, composta da sette componenti con diritto di voto, di cui due rappresentanti del Ministero della salute, due rappresentanti della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e tre rappresentanti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), nonche' da un rappresentante per ciascuna regione capofila, senza diritto di voto.

2. L'Agenas, mediante l'Unita' di progetto formalmente costituita, supporta la Commissione tecnica di valutazione nell'esame delle proposte progettuali regionali, monitora le procedure e verifica i report regionali trasmessi durante la fase di attuazione dei progetti.

3. La Commissione tecnica di cui al comma 1 riceve i piani di fabbisogno di cui al comma 2 dell'art. 1 e ne valuta la congruita', secondo quanto previsto dal successivo comma 3, entro trenta giorni dalla ricezione.

Art. 3

Linee di indirizzo

1. Sono adottate le «Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina» riportate nell'allegato B del presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. Le Linee di indirizzo di cui al comma 1 stabiliscono le aree cliniche per garantire l'omogeneita' a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina, in coerenza con gli obiettivi della Missione 6 Componente 1 del PNRR.

Art. 4

Assegnazione delle risorse alle regioni

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, sono assegnate alle regioni e alle province autonome le risorse previste dall'investimento PNRR M6C1 1.2.3 per l'acquisizione dei servizi di telemedicina da loro prescelti e approvati dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del presente decreto.

Art. 5

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica; alle attivita' previste dallo stesso si provvede mediante le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro della salute
Speranza

Il Ministro delegato per
l'innovazione tecnologica e
la transizione digitale
Colao

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 3019

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico

Piano nazionale di ripresa e resilienza

Missione 6 Componente 1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Investimento 1.2.3. Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici

Indicazioni per la presentazione Progetti regionali
di telemedicina - Piano operativo regionale/provinciale

Indicazioni, redatte da AGENAS, per la presentazione di progetti di telemedicina

da parte delle regioni/province autonome con indicazioni delle informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

Il presente documento verrà trasferito su una piattaforma online per la compilazione.

1. Indice.

1. Indice

2. Premessa

3. Descrizione del progetto [max 7000 caratteri*]

4. Analisi del contesto [max 9.000 caratteri*]

4.1 Servizi di telemedicina già attivi

4.2 Servizi di telemedicina da implementare

5. Rispetto dei principi del Piano nazionale di ripresa e resilienza

a. Rispetto dei criteri generali del PNRR

b. Rispetto dei principi trasversali

6. Piano progettuale di dettaglio e tempi di realizzazione

Allegato 1

2. Premessa.

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, e' 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.

Gli investimenti sulla riforma riguardante le reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale hanno la seguente articolazione:

Investimento 1.1: Case della comunità e presa in carico della persona;

Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina;

Investimento 1.3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di comunità').

Il decreto ministeriale del 6 agosto 2021 ha nominato Agenas soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina» pari a 1 euro/mln, suddiviso in 1.2.3.1 pari a 250 euro/mln e 1.2.3.2 pari a 750 euro/mln.

L'investimento in telemedicina rappresenta un mezzo per: (i) contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali; (ii) garantire una migliore «esperienza di cura» per gli assistiti; (iii) migliorare l'efficacia e l'efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

Il presente documento si inserisce all'interno del sub-investimento 1.2.3.2 come documento guida per le redazioni dei progetti regionali di Telemedicina, e ai fini del raggiungimento dei sopracitati obiettivi e della corretta allocazione delle risorse e' necessaria una sua accurata compilazione.

Il PNRR individua nella telemedicina uno strumento importante per abilitare una più efficace copertura territoriale dei servizi sanitari per gli assistiti. Con tale progetto PNRR la telemedicina, quindi, evolverà così da ambito sperimentale promosso solo da alcune realtà locali a componente integrante del sistema sanitario regionale e nazionale. Come tale, e' fondamentale che la sua diffusione sia equa ed omogenea e che le soluzioni regionali siano interoperabili tra loro, per contribuire alla riduzione dei divari territoriali. A questo fine, sono state adottate le «Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub-investimento 1.2.3.2». Il documento indica tutti i requisiti funzionali e tecnologici che tutte le soluzioni di telemedicina il cui acquisto, integrazione o sviluppo dovranno rispettare.

Al fine di rispettare le tempistiche previste dal PNRR e al contempo favorire una diffusione omogenea della telemedicina in coerenza con le Linee guida sopra indicate, tutte le regioni e province autonome avranno la possibilità di attivare soluzioni di telemedicina la cui conformità sarà già stata verificata tramite un processo di valutazione nazionale. Tali soluzioni sono individuate tramite gare promosse dalle regioni capofila, come stabilito tramite verbale del CITD del 15 dicembre 2021 e dal decreto interministeriale con cui il presente format viene approvato. I requisiti tecnici con cui saranno selezionate tali soluzioni saranno dettagliati in altra documentazione.

Le regioni che possiedono soluzioni di telemedicina già diffuse su scala regionale possono scegliere di non avvalersi delle soluzioni sopra-citate, indicandolo nel piano in oggetto purché le soluzioni possedute rispettino le Linee guida sopra indicate. «Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub-investimento 1.2.3.2» definiscono i requisiti generali, funzionali e tecnologici per tutti i moduli che compongono l'infrastruttura regionale di telemedicina. I moduli devono essere integrati tra loro e integrabili con la piattaforma nazionale di telemedicina.

Il presente Piano operativo definisce per ciascuna regione e provincia autonoma:

a) il fabbisogno totale per i servizi di telemedicina previsti per l'infrastruttura regionale di telemedicina come definita nelle Linee guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e successive modificazioni («Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub-investimento 1.2.3.2») e il rispetto di Milestone e Target nonche' il cronoprogramma dello specifico sub-investimento;

b) quali componenti del fabbisogno intende eventualmente coprire con soluzioni di telemedicina gia' esistenti e attive su tutto il territorio regionale alla data di registrazione del presente decreto;

c) quali componenti del fabbisogno totale intende acquisire nell'ambito del sub-investimento 1.2.3.2.

d) la modalita' di implementazione al fine di raggiungere almeno il 70% degli enti e dei professionisti sanitari del SSR.

Si chiede di compilare il piano operativo considerando il contesto socio-sanitario regionale, l'impatto atteso in termini organizzativi e le risorse impiegate.

3. Descrizione del progetto [max 7000 caratteri* (1)]

Nella seguente sezione si chiede di definire:

Razionale;

Fabbisogno di salute;

Modalita' di implementazione.

4. Analisi del contesto [max 9.000 caratteri*]

Nella progettazione e programmazione dei servizi di telemedicina risulta fondamentale considerare le principali caratteristiche demografiche e socioeconomiche della popolazione di riferimento nonche' le caratteristiche orografiche del territorio considerando anche le aree interne e tutti gli altri determinanti di salute (comuni distanti dai luoghi di offerta di servizi di base come istruzione, sanita' e trasporti).

A supporto della compilazione l'Allegato 1 contiene alcune informazioni sociodemografiche.

Considerando tali caratteristiche, fornire una descrizione dei problemi di salute a cui il servizio di telemedicina che si intende implementare vuole rispondere.

La tabella successiva rappresenta un supporto alla compilazione di questa sezione. Si raccomanda nella compilazione delle tabelle di inserire la fonte da cui sono tratti i dati.

La Tabella 1 descrive il numero totale di persone affette dalle patologie oggetto dell'investimento, e puo' essere integrato con le condizioni cliniche di interesse regionale; si esplicita che tale valore rappresenta la descrizione dello stato di salute della regione e/o provincia autonoma.

Parte di provvedimento in formato grafico

4.1 Servizi di telemedicina gia' attivi.

Nel caso fosse gia' presente e attivo un servizio di telemedicina regionale, descrivere la sua articolazione nelle seguenti tipologie di prestazioni compilando la Tabella 2a e Tabella 2b:

Televisita

Teleconsulto

Teleassistenza

Telemonitoraggio/Telecontrollo

Le tabelle di seguito rappresentano un supporto alla compilazione di questa sezione. Si raccomanda nella compilazione delle tabelle di inserire la fonte da cui sono tratti i dati.

Compilare le tabelle 2a e 2b se sono attivi gia' dei progetti relativi ai servizi di Telemedicina.

Parte di provvedimento in formato grafico

4.2 Servizi di telemedicina da implementare.

Nella tabella 3 inserire il numero di persone che si prevede assistere in Telemonitoraggio/Telecontrollo per le seguenti condizioni cliniche.

Parte di provvedimento in formato grafico

Indicare nelle Tabelle 4a, 4b, 4c, 5 il numero dei medici di Medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti e altre figure professionali (in riferimento all'Allegato 1) presenti nella regione raggruppate per Enti SSR, il numero di utenze applicative totali e per condizione clinica che si ritiene di attivare e il numero di postazioni di lavoro dedicate che si intende mettere a disposizione dei diversi ruoli professionali per erogare prestazioni sanitarie in telemedicina.

Parte di provvedimento in formato grafico

5. Rispetto dei principi del Piano nazionale di ripresa e resilienza

Di seguito l'indicazione dell'impatto di Progetto sui principi trasversali del Piano nazionale di ripresa e resilienza che dovranno essere accettati nel format di compilazione.

a. Rispetto dei criteri generali del PNRR:

la selezione degli Operatori economici all'interno del bando di gara della Piattaforma di telemedicina ha previsto il rispetto dei requisiti di trasparenza, pubblicita' e rotazione. L'atto di descrizione delle modalita' di gara ha specificato che, in accordo e in rispetto dei principi di trasparenza, ogni eventuale modifica o integrazione delle modalita' di gara sara' pubblicata sul sito web dell'Amministrazione responsabile dell'investimento e gli operatori economici dovranno attenersi alle eventuali modifiche pubblicate. All'interno del bando tra i requisiti di ammissibilita' e' stata disposta la verifica della capacita' amministrative e tecniche, ovvero che i soggetti attuatori dispongano delle competenze, risorse e qualifiche professionali necessarie per portare a termine il progetto e conseguire eventuali target e milestone. Agenas in pieno rispetto di quanto previsto, ha inserito inoltre in tutti i documenti un riferimento esplicito al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU e il logo dell'Unione europea.

Agenas, nei successivi atti, negli strumenti attuativi e nelle richieste di finanziamento prevedera' il rispetto di quanto previsto nelle direttive emanate dal servizio centrale e da MdS.

b. Rispetto dei principi trasversali:

di seguito l'indicazione dell'impatto di Progetto sui principi trasversali del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Do No Significant Harm.

In linea con il principio del «non arrecare danni significativi» all'ambiente («do no significant harm» - DNSH) che ispira il Programma Next Generation EU (NGEU), il Progetto non solo minimizza gli impatti ambientali indiretti, ma avra' un impatto positivo sulla tutela dell'ambiente. Nell'attuazione dell'intervento, si rispettera' quanto indicato nella «Guida operativa per il rispetto del principio del DNSH», emanata dal Ministero dell'economia e delle finanze con circolare n. 32 del 30 dicembre 2021, che ha lo scopo di assistere le amministrazioni preposte alla gestione degli investimenti nel processo di indirizzo, raccolta di informazioni e verifica, fornendo indicazioni sui requisiti tassonomici, sulla normativa corrispondente e sugli elementi utili per documentare il

rispetto di tali requisiti sui singoli settori di intervento del PNRR. I requisiti minimi che i fornitori di servizi di hosting e cloud dovranno rispettare sono quelli afferenti alle normative comunitarie EU criteria - GPP - Environment - European Commission (europa.eu) (compresi RoHS, REACH, RAEE, regolamento (UE) n. 2019/42).

Climate and Digital Tagging.

Il Progetto contribuisce alla diffusione dei servizi digitali e al rafforzamento della comunicazione a distanza fra PA e cittadino. Cio' contribuirà alla diminuzione dell'utilizzo di carta e alla contrazione delle emissioni di CO2 (riduzione degli spostamenti dei pazienti per recarsi fisicamente presso studi medici o altro operatore sanitario, per es. per consulto medico).

La natura del Progetto potrà avere inoltre effetto positivo sul livello di digitalizzazione nazionale avendo un impatto diretto sui servizi e sulle funzionalità messe a disposizione dei cittadini.

Equità di genere.

Il Progetto, essendo rivolto a tutti i cittadini senza alcuna distinzione, sarà eseguito nel pieno rispetto del principio dell'equità di genere.

Valorizzazione e protezione dei giovani.

L'iniziativa è orientata a sviluppare nuove e più efficienti modalità di comunicazione fra la pubblica amministrazione e il cittadino. Il carattere innovativo del Progetto lo rende di particolare interesse per le risorse giovani, rispetto alle quali l'utilizzo di canali di comunicazione digitale contribuiranno a colmare ulteriormente le distanze.

Riduzione divari territoriali.

La disponibilità di servizi on-line su tutto il territorio nazionale contribuisce alla riduzione dei divari territoriali all'interno del Paese. Anche l'attività di comunicazione relativa all'iniziativa verrà modulata tenendo in considerazione tale obiettivo.

6. Piano progettuale di dettaglio e tempi di realizzazione

L'implementazione dei servizi di telemedicina oggetto dell'investimento dovrà rispettare il seguente cronoprogramma delle attività'.

Parte di provvedimento in formato grafico

(1) Spazi inclusi

Allegato 1

Nella presente sezione sono presenti i dati che descrivono alcune caratteristiche sociodemografiche in riferimento del Paese e il numero di medici presenti nei servizi sanitari di regioni/provincie autonome.

Di seguito sono riportati i dati e le elaborazioni effettuate da Agenas:

1) elaborazioni AGENAS su dati ISTAT aggiornati al 2020

2) elaborazioni AGENAS su dati Dipartimento politiche di coesione - Mappa Aree interne/Tavole di sintesi per regione anno 2020:

a) le aree interne comprendono i comuni italiani distanti dai luoghi di offerta di servizi di base come istruzione, sanità e trasporti;

b) le aree interne vengono individuate, dal 2012, a partire da quello che viene definito il Comune 'polo', ossia un centro abitato con:

un'offerta scolastica superiore (almeno un liceo o un istituto tecnico o professionale);

un ospedale di livello DEA I (servizi di pronto soccorso e

funzioni di medicina generale);

una stazione ferroviaria Silver (impianti medio-piccoli per servizi metropolitani e regionali). La definizione dei comuni delle aree interne e' data dalla distanza dal 'polo', calcolata in minuti di percorrenza stradale. Si veda il link: <https://politichecoesione.governo.it/media/2824/20220214-mappa-ai-2020-tavole-di-sintesi-per-regione.xlsx> (accesso il 3 agosto 2022) e il link

https://politichecoesione.governo.it/media/2831/20220214-mappa-ai-2020-nota-tecnica-nuvap_rev.pdf (accesso il 3 agosto 2022).

3) dati MMG, PLS e specialisti ambulatoriali.

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico

Piano nazionale di ripresa e resilienza

Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimita', strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Sub-investimento 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici

Sub-intervento di investimento 1.2.3.2 Servizi di telemedicina

Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina

Sommario

Premessa

Obiettivi

Requisiti clinici dei servizi di telemedicina

Televisita, Teleconsulto/Teleconsulenza e Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale

Televisita e teleconsulto/teleconsulenza

Popolazione

Modalita' di erogazione

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale

Popolazione

Modalita' di erogazione

Professionista/i e branche specialistiche coinvolte

Telemonitoraggio e telecontrollo nell'assistenza sanitaria territoriale

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con diabete

Popolazione

Modalita' di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie respiratorie

Popolazione target

Modalita' di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie cardiologiche

Popolazione

Modalita' di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente Oncologico

Condizione clinica e carico di malattia

Popolazione

Modalita' di erogazione
Parametri da monitorare/controllare
Professionista/i e branche specialistiche
Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente neurologico
Condizione clinica e carico di malattia
Popolazione
Modalita' di erogazione
Parametri da monitorare/controllare
Professionisti e branche specialistiche coinvolti

Appendice

Definizioni

Acronimi

Premessa.

La Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), dedicata alla salute, nasce dall'esigenza di colmare il divario tra le disparita' territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali.

La Componente 1 «Reti di prossimita', strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» ha l'obiettivo di potenziare il Servizio sanitario nazionale (SSN) allineando i servizi ai bisogni delle comunita' e dei pazienti; rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimita' e i servizi domiciliari; sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneita' dei servizi sanitari offerti sul territorio; sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

Nell'ambito della Missione 6 Componente 1 (M6C1) del PNRR e dell'intervento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», il sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina, a supporto dei pazienti con malattie croniche.

A tale sub-investimento e' destinato un miliardo di euro per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina. Il decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022 nella ripartizione analitica dei diversi sub-investimenti ha definito la seguente sub-codifica al sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»: 1.2.3.1 per la Piattaforma di telemedicina, per un importo pari a 250 milioni di euro, e 1.2.3.2 per i Servizi di telemedicina, per un importo pari a 750 milioni di euro. I finanziamenti previsti proprio all'interno del sub-intervento di investimento 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» sono oggetto delle presenti linee di indirizzo.

L'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (Agenas), in qualita' di Agenzia nazionale per la sanita' digitale (ASD), ai sensi del decreto-Legge 27 gennaio 2022 n. 4 «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonche' per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», e di soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3, ai sensi dell'Accordo del 31 dicembre 2021 sottoscritto tra Ministero della salute, Agenas e Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD), ha predisposto le presenti linee di indirizzo per la definizione dei progetti regionali sui servizi di telemedicina.

A tal fine, si e' avvalsa della collaborazione di un Gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, che ha visto il coinvolgimento del Ministero della salute, del DTD, delle regioni e di altri enti.

Inoltre, Agenas, mediante l'Unita' di progetto di telemedicina formalmente costituita, avra' il compito di valutare le proposte

progettuali regionali, monitorare le procedure e verificare i report regionali trasmessi durante la fase di attuazione dei progetti.

Il documento e' stato redatto in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», dal decreto ministeriale 29 aprile 2022 «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», le cui indicazioni assumono una valenza trasversale e riguardano tutte le tipologie di servizi di telemedicina che supportano l'assistenza domiciliare, e da tutta la normativa vigente in materia sanitaria e in particolare di sanita' digitale.

Obiettivi.

Le presenti linee di indirizzo hanno l'obiettivo di supportare regioni e province autonome nella definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina finanziabili afferenti al sub-intervento di investimento 1.2.3.2 del sub-investimento 1.2.3.

Il documento, in particolare, definisce le aree cliniche finanziabili nell'ambito dei servizi di telemedicina.

Tale sezione fornisce indirizzi per l'elaborazione di progettualita' regionali con riferimento a specifiche aree cliniche e bisogni di salute. Nello specifico, riporta indicazioni di carattere clinico-assistenziale (popolazione di riferimento, modalita' di erogazione della prestazione, professionisti coinvolti, finalita' della prestazione e benefici attesi) sulle seguenti prestazioni suddivise per i target di pazienti individuati:

Televisita, teleconsulto/teleconsulenza e teleassistenza;

Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con diabete;

Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie respiratorie;

Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie cardiologiche;

Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente oncologico;

Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente neurologico.

Per la stesura delle linee di indirizzo si e' tenuto conto dei seguenti documenti inerenti alla telemedicina:

«Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina» (Accordo Conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020 - Repertorio atti n. 215/CSR);

«Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina», pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 4 maggio 2022);

«Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico» (decreto ministeriale 20 maggio 2022 - Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 160 dell'11 luglio 2022);

«Piattaforma di telemedicina ed ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti», predisposto dal Ministero della salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;

«Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia» (decreto ministeriale 29 aprile 2022 - Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 120 del 24 maggio 2022).

Inoltre, la realizzazione degli interventi progettuali dovrà avvenire in coerenza con le seguenti linee guida, regolamenti e norme:

«Regolamento per l'adozione di Linee guida per l'attuazione del Codice dell'amministrazione digitale»;

«Linee guida Direttiva NIS (Network and information security)» rilasciate dall'Agenzia dell'Unione europea per la cybersecurity (ENISA) ed il CERT-EU;

Linee guida AGiD: «Linee guida SPID», «Linee guida interoperabilità», «Linee Guida per il Disaster Recovery (DR) delle PA», «Linee guida documenti informatici», «Linee guida conservazione documentale», «Linee guida sicurezza informatica», «Linee guida riuso», «Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici»;

legge 9 gennaio 2004, n. 4;

norma UNI EN 301549:2018;

decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice amministrazione digitale);

piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione;

regolamento (UE) n. 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation);

regolamento (UE) n. 2017/745 Medical Device Regulation (MDR);

regolamento (UE) n. 2017/746 in Vitro Diagnostic Medical Device (IVDR).

Requisiti clinici dei servizi di telemedicina.

I servizi di telemedicina possono essere svolti in favore di qualsiasi paziente; prima dell'attivazione del servizio, va esplicitamente richiesto e ottenuto il consenso informato all'utilizzo del servizio e dei dati.

I limiti dei servizi dipendono dalle risorse hardware, software e di telecomunicazione e all'adeguata formazione sulla pratica in telemedicina del personale sanitario coinvolto e del paziente/caregiver al momento in cui la prestazione si svolge. Le soluzioni tecnologiche devono tenere conto delle possibili limitazioni fisiche tipiche delle età avanzata, condizioni cliniche, condizioni sociali ed economiche.

Televisita, teleconsulto/teleconsulenza e teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale.

Televisita e teleconsulto/teleconsulenza.

La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza sono servizi di assistenza sanitaria, effettuati tramite il ricorso a tecnologie innovative, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non hanno la possibilità di interagire fisicamente nello stesso luogo al fine di prevenire, diagnosticare, trattare e fissare il successivo controllo. Di seguito 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):

Disabili - le stesse finalità di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;

Eta' pediatrica - le stesse finalita' di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;

Eta' evolutiva - le stesse finalita' di cui sopra per patologie acute a cui aggiungere supporto psicologico per le patologie croniche;

Gestanti - prioritaria alla continuita' assistenziale, sempre con personale dedicato e supporto psicologico (specialmente nel puerperio);

Anziani - le stesse finalita' di cui sopra per patologie acute, finalita' mediate da caregiver per le croniche.

Teleconsulto/teleconsulenza: condivisione delle scelte diagnostiche, degli orientamenti prognostici e del/dei trattamento/i; e' eseguibile anche in situazioni di urgenza o emergenza. Popolazione.

La televisita e' 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 potesta' con modalita' che facilitino il contemporaneo accudimento del minore, specie se malato;

Adolescenti minorenni - il sistema di videochiamata deve essere indirizzato a dare prioritaria all'uso in prima persona di tali pazienti, ma in presenza o con autorizzazione dell'esercente la patria potesta';

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;

Disabilita' uditive - occorrono sistemi di comunicazione scritta in sovrapposizione all'immagine video e di condivisione schermo;

Cecita' totale o parziale -occorrono sistemi che facilitino l'assistenza dal caregiver durante la televisita e occorre lasciare la possibilita' di uso di altri eventuali supporti tecnologici.

Il teleconsulto/teleconsulenza puo' essere svolto in favore di qualsiasi paziente. A tal proposito, si rimanda all'Intesa Stato regioni 158 del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari, la quale richiede che la presa in carico dei pazienti avvenga in centri altamente specializzati detti user e provider anche attraverso la presenza necessaria e inderogabile del teleconsulto/teleconsulenza clinico (singolo o continuativo), teleconsulto/teleconsulenza clinico con visita del paziente, teleconsulto/teleconsulenza istopatologico e teleconsulto/teleconsulenza radiologico. Modalita' di erogazione.

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 e' necessaria qualora venga programmata ed erogata direttamente dal MMG o dal PLS e sono erogabili in qualsiasi tipo di PDTA.

La televisita puo' 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 e' sempre in tempo reale; il teleconsulto/teleconsulenza possono essere in tempo reale oppure in differita, in base alla maggiore utilita' 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 puo' prevedere scambio di documentazione clinica prima o durante la prestazione tra il paziente e lo specialista. Durante la televisita il medico puo' consultare la documentazione clinica gia' presente nei database associati alla piattaforma di appoggio, per i quali il paziente ha gia' 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 difficolta' ad accedere al proprio FSE, su richiesta, il referto potra' essere inviato anche in modalita' sicura, con doppia autenticazione. Professionista/i e branche specialistiche coinvolti.

Per la televisita: MMG, PLS, medico specialista. Il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema di telemedicina, e interviene al bisogno e in modo proattivo. Ha funzioni di help desk per il paziente e/o per il medico. Vi puo' essere anche il coinvolgimento di personale amministrativo.

Per il teleconsulto/teleconsulenza: MMG, PLS, medico specialista e professionista sanitario. Il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema di telemedicina ed ha funzioni di help desk per i soggetti coinvolti.

Per la televisita e il teleconsulto/teleconsulenza sono potenzialmente coinvolte tutte le branche specialistiche. Tuttavia, nella televisita, le specialita' mediche che hanno maggiormente necessita' di eseguire manovre semeiotiche non eseguibili a distanza con le attuali tecnologie, avranno maggiori limiti nell'esecuzione della stessa, fatte salve ulteriori innovazioni tecnologiche.

Per quanto riguarda la televisita i medici sono responsabili della valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni mediche alla sua esecuzione, in considerazione della condizione clinica del singolo paziente e secondo deontologia medica, fatti salvi i contesti in cui le decisioni spettino per legge alla autorita' di sanita' pubblica, che sara' comunque tenuta a valutare le eventuali proposte dei medici che hanno in cura il singolo malato. Nell'eseguire una televisita, si possono presentare fattori limitanti al suo compimento. Anche la valutazione di tali limitazioni e' responsabilita' medica e dipende dalla valutazione del rapporto tra la condizione clinica del paziente e la disponibilita' oggettiva al momento.

Per quanto riguarda il teleconsulto/teleconsulenza le indicazioni sono decise dal medico/dai medici che in un dato momento ha/hanno la responsabilita' clinica del paziente. Il teleconsulto/teleconsulenza non ha controindicazioni per la sicurezza del paziente, se presente, e puo' essere eseguito anche in condizioni di urgenza o emergenza.

Il teleconsulto/teleconsulenza puo' essere particolarmente utile nei casi in cui e' impossibile trasportare il paziente o risulta difficile la mobilita' per cause cliniche o ambientali, oppure in condizioni di limitata liberta' personale. In tali circostanze il teleconsulto/teleconsulenza e, in generale il ricorso alle prestazioni in telemedicina, sono da considerare preferibili ad altre modalita' di consulto o di altre prestazioni sanitarie (es. limitazioni degli spostamenti a causa di epidemia o pandemia).

Sia per la televisita che per il teleconsulto/teleconsulenza, l'organizzazione sanitaria e' responsabile della corretta dotazione delle risorse hardware, software e di telecomunicazione e della loro conformita' alle leggi, ai regolamenti e alle norme tecniche di riferimento in Italia, a quanto stabilito al momento della messa a disposizione del servizio.

Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale.
Popolazione.

L'attivita' di teleassistenza, di pertinenza delle professioni sanitarie, e' rivolta a tutte le persone assistite e loro

famiglie/caregiver, in condizioni di fragilita' generate da patologia cronica o post-acuzie. Il servizio puo' 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, comunita' 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 comunita', Case di comunita', Residenza sanitaria assistenziale, casa di riposo e, con gli opportuni adeguamenti, per gli istituti di formazione e gli istituti penitenziari.

Modalita' di erogazione.

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 verra' svolta. Possono essere erogate a cittadini in regime d'assistenza interregionale previo accordo con l'azienda che ha in carico il paziente.

Le attivita' 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 attivita' 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 socio-sanitario.

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 e' 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.

Ad esempio, ma non rappresenta un elenco esaustivo, possono essere previste attivita' di rilevazione e valutazione di:

segni legati alla patologia, con anche utilizzo di strumenti di telemonitoraggio del paziente e/o di tipo ambientale;

sintomi dovuti alla patologia, con valutazione del professionista sulla gravita' degli stessi e con attivazione del servizio del medico di medicina generale/specialista o del servizio di emergenza sul territorio;

stato della ferita chirurgica e medicazione con caregiver;

ferite di difficile guarigione.

L'ingaggio al percorso di teleassistenza potra' avvenire:

dal setting domiciliare: il MMG o l'Infermiere di famiglia o di comunita' (IFoC) individua la persona candidata da assistere da remoto, e propone l'attivazione di cure supportate dalla teleassistenza;

dal setting ospedaliero: a seguito di ricovero e' il medico ospedaliero (o il case manager) che ravvede la possibilita' di dimissione con prosecuzione delle cure supportate dalla teleassistenza;

da altro setting territoriale: a seguito di accesso al PUA, e/o di VMD e/o visita specialistica, i medici o i professionisti sanitari individuano la persona candidata da assistere in remoto proponendo l'attivazione di cure supportate dal servizio di teleassistenza.

La durata del servizio e' in capo ad ogni singola azienda sanitaria locale, mentre la tempistica di attivazione puo' essere delineata nell'ambito dei documenti previsti a livello locale per la definizione degli aspetti organizzativi (es. PAI). Professionista/i e branche specialistiche coinvolte.

La responsabilita' clinica della persona assistita rimane in capo al MMG o al medico specialista ambulatoriale o al medico ospedaliero. L'infermiere e' componente fondamentale delle equipe multiprofessionali/multidisciplinari che operano nelle Casa della comunita' e negli altri livelli assistenziali in cui si articola l'organizzazione territoriale, divenendo punto di riferimento e di raccordo tra la famiglia e gli altri professionisti, della presa in carico della persona assistita, assume anche il ruolo di facilitatore organizzativo e del coinvolgimento della persona, della famiglia/caregiver nella definizione ed attuazione del PAI. Funge anche da case manager, in relazione al piano di cura domiciliare, agevola e coordina il percorso assistenziale, assicurandone la continuita' sia in presenza sia da remoto con attivita' di teleassistenza. Per garantire il monitoraggio, anche attraverso strumenti di teleassistenza, dei pazienti in assistenza domiciliare, l'infermiere dovra' avere accesso alla piattaforma tecnologica di supporto.

Telemonitoraggio e telecontrollo nell'assistenza sanitaria territoriale.

Il telemonitoraggio permette il monitoraggio a distanza di parametri, attraverso l'utilizzo di appositi dispositivi medici che, a seconda delle loro caratteristiche, sono in grado di rilevare determinate informazioni. Il telemonitoraggio prevede una misurazione continua di parametri clinici a differenza del telecontrollo che prevede delle misurazioni di parametri ad orari o al bisogno dei pazienti. Lo scopo e' il controllo dei parametri, rilevati in un arco temporale, al fine di determinare una minore necessita' per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona. Di seguito vengono riportati i telemonitoraggi e telecontrolli relativi agli investimenti previsti.

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con diabete.

Popolazione.

La popolazione target del servizio e' composta da:

pazienti con diabete mellito di tipo 2, neo-diagnosticato o gia' diagnosticato, con/senza complicanze (es. SIRD-diabete con grave insulino-resistenza, MOD-diabete lieve correlato all'obesita', MARD-diabete lieve correlato all'eta'), in scarso compenso glicemico, in trattamento ipoglicemizzante orale, insulinico e/o con nuovi antidiabetici di ultima generazione (sottoposti a piano terapeutico o a specifiche note) possono rappresentare la categoria elettiva per il telemonitoraggio;

le altre categorie di pazienti diabetici (diabete mellito di tipo 1, LADA-diabete autoimmune latente nell'adulto, MODY- diabete giovanile a esordio nell'eta' adulta, e/o diabete mellito gestazionale e diabete mellito neonatale, SAID-diabete grave autoimmune, SIDD-diabete con deficit severo di insulina) possono essere inclusi in sistemi di telemonitoraggio fatte salve le specificita' correlate ad eta', sesso o alla presenza di stati parafisiologici che ne consentano l'agevole accesso al servizio ed il successivo follow-up.

Il diverso grado di rischio del paziente con diabete mellito impone scelte diagnostiche, gestionali e terapeutiche individualizzate. Inoltre, l'ampio spettro di complicanze della malattia diabetica, che interessano diversi organi ed apparati,

necessita di un approccio multidisciplinare supportato da figure professionali esperte nella gestione della prevenzione cardiovascolare.

Il telemonitoraggio, pertanto, del paziente diabetico va sempre integrato con quello delle altre complicanze o comorbilità presenti e deve necessariamente prevedere il controllo dei fattori di rischio associati (es. iperlipidemia, ipertensione) anche quando finalizzato principalmente al controllo glicemico, al fine di garantire migliori esiti clinici.

Il telemonitoraggio di parametri attinenti al diabete non può essere disgiunto dal controllo e monitoraggio delle abitudini alimentari (dieta), dello stile di vita (attività fisica, fumo, ecc.) e dell'uso di farmaci: i dati relativi devono essere opportunamente integrati.

Modalità di erogazione.

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con diabete e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da:

medici specialisti, MMG;

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);

altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

I parametri generali da rilevare in telemedicina o in modalità mista sono rappresentati da:

parametri finalizzati alla formulazione/identificazione della diagnosi della malattia diabetica ed al livello di controllo nel tempo della malattia;

parametri finalizzati alla identificazione ed al controllo nel tempo dei fattori di rischio che accompagnano la malattia diabetica;

parametri di appropriatezza d'uso dei servizi del SSN;

parametri finalizzati alla rilevazione della presenza ed evoluzione del danno d'organo associato alla malattia diabetica; stratificazione globale del rischio della malattia diabetica.

Esempi di parametri e misure di frequente utilizzazione del paziente diabetico che possono essere acquisiti in remoto e/o in presenza a seconda del caso specifico:

anamnesi personale e familiare, fisiologica e patologica, farmacologica;

sintomi e segni clinici di malattia diabetica e/o delle complicanze (es. poliuria, polidipsia, polifagia, manifestazioni specifiche di ischemia d'organo, lesioni cutanee, claudicatio, disfunzione erettile, alterazioni stato di vigilanza/coscienza, disturbi della marcia);

parametri antropometrici (es. peso, altezza, BMI, circonferenza vita);

parametri dietetico-nutrizionali;

parametri glucosio-relati (es. glicemia a digiuno);

parametri lipidici (es. colesterolo totale, LDL non-HDL, HDL, trigliceridi - valutabili anche attraverso stick da sangue capillare);

parametri pressori (es. PAS, PAD, ABPM);

parametri vitali generici (es. FC, TC, FR, SpO2);

stratificazione del rischio globale, sulla base dei dati anamnestici, clinici, laboratoristici, strumentali, raccolti in

precedenza nelle diverse modalita' di rilevazione;

parametri indicativi di necessita' di ricovero od accesso in presenza a strutture sanitarie. La copertura oraria del telemonitoraggio puo' raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti.

I professionisti coinvolti nel processo sono:

di I livello: MMG, PLS, diabetologo, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche;

di II livello: specialisti (malattie del metabolismo, endocrinologia, medicina interna, cardiologia, chirurgia vascolare, neurologia, nefrologia, oculistica, urologia, ecc.), professionisti sanitari della prevenzione cardiovascolare, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche, professionisti della riabilitazione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale, caregiver, personale di supporto territoriale.

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie respiratorie.

Popolazione target.

Le condizioni cliniche a cui si fa riferimento nell'ambito del telemonitoraggio dei pazienti con patologie respiratorie sono quelle di tipo cronico: sindrome apnee ostruttive nel sonno (OSAS); insufficienza respiratoria cronica ipossiémica ed ipossiémico-ipercapnica; broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO); asma bronchiale; fibrosi polmonare; bronchiectasie; fibrosi cistica; patologie respiratorie infettive (es. CoronaVirus Disease 2019) ed esiti polmonari.

Modalita' di erogazione.

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attivita' assistenziale presso il paziente, mentre il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunita' di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con malattia respiratoria e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione e' erogata da:

medici specialisti, MMG (es. in malattie dell'apparato respiratorio);

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);

altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

I parametri da monitorare/controllare sono sia di tipo clinico strumentali, normativi e legati alla comorbidita'.

Per i parametri clinici strumentali, a titolo di esempio, si evidenziano:

instabilita' clinica definita a seguito della valutazione medica; riacutizzazioni con indicazioni della frequenza e gravita'; antibioticoresistenza;

finalita' diagnostica o di monitoraggio: prove funzionali respiratorie; ossimetria transcutanea (SpO2) e misura biossido di carbonio in transcutaneo; emogasanalisi arteriosa; 6-minute walking test; polisonnografia e monitoraggio cardiorespiratorio (documentazione diretta o indiretta degli eventi); ossido nitrico nell'esalato (FeNO); diagnostica per immagini torace (Rx, TC, PET); broncoscopia; biopsia (percutanea eco o TC guidata) con citologia e istologia del campione; esami ematochimici; pannello allergologico; pannello anticorpale; valutazione psicologica;

finalita' terapeutica: O2-terapia, terapia con dispositivi a pressione positiva (continuous positive airway pressure-CPAP, autoadjusting positive airway pressure-APAP, ventilazione meccanica invasiva e non invasiva-VM).

Rappresenta un parametro di tipo clinico-normativo la valutazione da realizzare ai fini dell'idoneita' psicofisica alla guida e dell'attribuzione/revisione mansione lavorativa.

Per le comorbidita', infine, si fa riferimento a quanto richiesto per l'inquadramento ed il monitoraggio clinico-strumentale in ambito cardiovascolare, metabolico, gastroenterologico, reumatologico, immunologico, neurologico, otorinolaringoiatrico, maxillo-facciale, odontoiatrico.

La trasmissione dei dati clinici e strumentali e':

in tempo reale se il quadro clinico e' a rischio di instabilita';

in tempo reale o in differita in caso di quadro clinico stabile.

La copertura oraria del telemonitoraggio puo' raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti.

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del percorso di cura della persona con malattia respiratoria cronica interagiscono e condividono dati, valutazioni e decisioni avvalendosi delle opportunita' fornite dalla telemedicina coerentemente alle specifiche reti assistenziali presenti nei diversi contesti: MMG, PLS, medico specialista in malattie dell'apparato respiratorio, un qualunque altro specialista in ambito medico o chirurgico coinvolto nella gestione del percorso di cura di persona con malattia respiratoria cronica, odontoiatra (prescrizione di terapia odontoiatrica dell'OSAS e gestione del follow-up della persona in trattamento con tale terapia), biologo (analisi campioni di liquidi biologici e citologici con finalita' diagnostica), psicologo (supporto nella gestione della persona con malattia respiratoria cronica), infermiere (assistenza alla persona anche con utilizzo di dispositivi terapeutici meccanici), fisioterapista (realizzazione della terapia riabilitativa anche con utilizzo di dispositivi terapeutici meccanici), logopedista (valutazione e trattamento dei disturbi della deglutizione, articolazione e fonazione nel malato respiratorio cronico), tecnico di neurofisiopatologia (montaggio e gestione dei sistemi di monitoraggio multiparametrici, analisi dei dati registrati), tecnico di radiologia (realizzazione diagnostica per immagini), tecnico di anatomia patologica (analisi campioni tissutali per diagnosi citologica ed istologica), tecnico di laboratorio (gestione campioni di liquidi biologici per diagnosi di laboratorio). Ognuna di queste figure, nel rispetto dei diversi ruoli e per quanto di sua competenza nei diversi momenti del percorso di cura della persona con malattia respiratoria cronica, si avvale della telemedicina. Il medico prescrive le modifiche dei parametri dei dispositivi terapeutici meccanici (CPAP, APAP, VM, O2-terapia) gia' oggi realizzabili in remoto.

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie cardiologiche.

Popolazione.

Lo scompenso cardiaco (SC) e' oggi la prima causa di ricovero ospedaliero in Italia e larga parte dell'Europa. Lo scompenso e' il punto evolutivo finale di cardiopatie assai diverse dal punto di vista fisiopatologico sviluppano infarto, valvulopatie, chemioterapia, forme virali, congenite, ipertensione, aritmie, miocardiopatie e per questa ragione interessa non solo gli anziani.

Si segnalano inoltre due tipologie di pazienti con malattia cardiovascolare di particolare impatto sul SSN e di specifico interesse per il telemonitoraggio cardiologico:

pazienti GUCH (Grown-Up Congenital Heart) o ACH (Adult Congenital Heart); il cui costo di gestione per il SSN (in termini di risorse, organizzazione e personale) e' proporzionalmente elevato sia in ospedale che in gestione domiciliare;

pazienti portatori di pacemaker (PM) (+65mila/anno) che dovranno essere inseriti nel progetto in particolare quando coesista o subentri scompenso cardiaco.

Analoghe considerazioni possono essere formulate per pazienti con dispositivi impiantabili. Per entrambe queste tipologie (GUCH, PM) come per lo scompenso cardiaco, esistono reti strutturate nazionali di eccellenza che consentono di gestire i malati attraverso la telemedicina:

- controllo dei portatori di dispositivi;
- pazienti con defibrillatori impiantabili;
- pazienti con pacemaker;
- pazienti con loop recorder;
- pazienti con ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile);
- controllo post-ablazione;
- telesorveglianza adulti con patologie congenite;
- sorveglianza domiciliare;
- sorveglianza scuola/lavoro;
- sorveglianza durante attivita' sportive.

E' suggeribile adottare criteri ad hoc per i pazienti con scompenso cardiaco e con specifiche fragilita'; come, ad esempio, quelli particolarmente gravi o con valvulopatia severa o cardiomiopatia ipertrofica, portatori di dispositivi di assistenza ventricolare, in lista d'attesa per trapianto cardiaco, affetti da scompenso cardiaco cronico con scarsa compliance o privi di supporto familiare e altri.

E' opportuno stratificare i pazienti in funzione della gravita' e delle diverse esigenze organizzative, meglio se con strumenti che tengano conto delle peculiarita' dei singoli casi clinici e della etiologia dello scompenso.

Il DM 77 del 23 maggio 2022 nell'allegato «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Sistema sanitario nazionale» contiene riferimenti alla stratificazione dei pazienti in base alla gravita' e ai bisogni di salute che in alcuni casi possono essere adottati come modello. Appare pero' opportuno, ai fini pratici, utilizzare anche sistemi di classificazione specifici per il telemonitoraggio cardiologico, come quello riportato a titolo meramente esemplificativo nella tabella sottostante o altri analoghi, purché adeguatamente documentati; in base a tali criteri si potrà definire ad es. scelta dei dispositivi, il livello di integrazione dei segnali, la tipologia e frequenza degli allarmi, la scansione temporale delle misure del telemonitoraggio, ecc.

La tabella e' un esempio che include, a titolo esemplificativo, tipologie di pazienti in una scala crescente di gravita' clinica (profilo 1, 2,3) fino ai pazienti candidati al trapianto cardiaco.

Parte di provvedimento in formato grafico

Modalita' di erogazione.

I pazienti diagnosticati a livello di medicina territoriale (es. MMG, ambulatori territoriali) o di ambulatori/centri dello scompenso o in fase di dimissione ospedaliera dovrebbero essere inseriti nel percorso di telemonitoraggio, avvalendosi delle funzionalita' definite per i singoli servizi di telemedicina.

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attivita' assistenziale presso il paziente, mentre il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di

attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da:

medici specialisti (cardiologo, internista, ecc.);

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);

altri professionisti non sanitari (es psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

I parametri da monitorare/controllare nell'ambito di un percorso di telemonitoraggio/telecontrollo sono sia di tipo clinico che strumentali.

Per quelli clinici vi sono alcuni parametri da rilevare attraverso un apposito questionario a cura del personale d'assistenza, dei caregiver, dei MMG o degli infermieri di cure domiciliari (sintomi oggettivi e soggettivi di andamento/evoluzione di malattia come astenia, dispnea da sforzo, a riposo, ortopnea, edemi declivi, angina); deve essere monitorato anche il consumo di farmaci.

Tra i parametri strumentali più frequentemente utilizzati in letteratura per il telemonitoraggio di pazienti con SCC annoveriamo:

peso e controllo quantità liquidi/die e diuresi;

frequenza cardiaca;

saturazione d'ossigeno;

frequenza respiratoria (misurata ove possibile in modo intervallare con device);

ECG a una o più derivazioni, per monitoraggio continuo o per controlli periodici (in questo caso anche ECG 12D standard;

bioimpedenziometria;

temperatura corporea.

Uno degli aspetti più rilevanti dell'uso di telemonitoraggio/telecontrollo è quello di rilevare detti parametri, utili anche per altre valutazioni nel contesto di malattie frequentemente associate allo scompenso.

La copertura oraria del servizio potrà dipendere dal tipo di prestazione erogata e dovrà essere formalizzata e comunicata al paziente tramite informativa al momento dell'attivazione.

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Devono essere previsti protocolli specifici per la gestione degli allarmi e per il percorso di presa in carico.

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti.

I professionisti coinvolti sono: MMG, PLS, medici specialisti, professionisti sanitari della prevenzione cardiovascolare, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche, professionisti della riabilitazione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale, personale di supporto territoriale:

MMG (responsabile clinico);

cardiologo (individua i pazienti da inserire nel telemonitoraggio/telecontrollo);

infermiere della centrale ADI in caso di paziente in cure domiciliare (monitorizza i parametri ed avvisa il MMG);

medico delle cure primarie del distretto socio-sanitario (coopera con il responsabile clinico e coordina le diverse attività territoriali);

medico dell'unità di continuità assistenziale che affiancherà il MMG nell'assistenza al paziente nelle future Case della Comunità;

centro erogatore (gestisce il Servizio per la parte della piattaforma, della comunicazione e del contatto con il paziente);

centro servizi gestione, consegna, formazione sull'uso dei

dispositivi da utilizzare per il telemonitoraggio;
assistente sociale.

Le branche specialistiche interessate sono: medicina interna, cardiologia, diabetologia e malattie del metabolismo, neurologia, nefrologia, pneumologia, geriatria, altre.
Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente oncologico.
Condizione clinica e carico di malattia.

Le differenti prestazioni di telemedicina possono essere prescritte potenzialmente ad ogni paziente con diagnosi di tumore all'interno del proprio percorso di malattia, cura e assistenza. Il telemonitoraggio e il telecontrollo, ma per estensione questo vale per tutti gli strumenti di telemedicina indicati, dovrebbero essere lasciati nella disponibilita' degli operatori sanitari per poter essere utilizzati laddove ritenuti piu' adeguati a migliorare la qualita' della cura, della relazione con il paziente e, non da ultimo, l'efficienza organizzativa all'interno di un paradigma di cura personalizzata. Le prestazioni di telemedicina possono essere di supporto non solo alla collaborazione tra operatori sanitari, alla relazione/comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e alla comunicazione tra pazienti ma anche alla self-care del paziente/famigliari in una logica di patient empowerment.

All'interno di questo contesto la piattaforma di telemedicina deve possedere quei requisiti di modularita' e configurabilita' che ne consentano un uso flessibile e personalizzato sulle caratteristiche del paziente.
Popolazione.

L'utilizzo della telemedicina puo' riguardare la cura di tutti i pazienti con diagnosi di tumore all'interno delle seguenti fasi di malattia: prevenzione, trattamento chirurgico o sistemico (ormonoterapia, chemioterapia, immunoterapia, ecc.), radioterapia, follow-up, ADI, palliativa.

Lo spettro delle possibili progettualita' in ambito oncologico, anche se molto ampio, dovra' riguardare quei gruppi di pazienti che siano riconosciuti «elegibili», in base alla combinazione di caratteristiche cliniche, anagrafiche, socioeconomiche, organizzative.

Va sottolineato che ogni progettualita' deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

riguardare la messa in opera di servizi escludendo progetti sperimentali;

avere un obiettivo che mira al miglioramento dell'attuale contesto di cura e assistenza dei gruppi di pazienti eleggibili;

riguardare una percentuale significativa del numero di pazienti eleggibili;

prevedere la messa in opera di servizi di telemonitoraggio con un assetto organizzativo idoneo per renderli efficaci e sostenibili.
Modalita' di erogazione.

Prescrittore della prestazione e' il personale medico (chirurgo, oncologo, radioterapista, dietologo, fisiatra, palliativista, MMG, PLS, ecc.) che ha in carico il paziente, mentre l'erogatore e':

il medico specialista (chirurgo, oncologo, oncologo esperto di tumori rari, radioterapista, dietologo, fisiatra, anatomopatologo, radio-oncologo, palliativista, MMG, PLS, ecc.);

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);

altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

Dati inseriti manualmente.

Si presuppone che i pazienti abbiano a disposizione una applicazione web/mobile (es. diario) che consenta un inserimento manuale di alcuni dati soggettivi/oggettivi sia in forma strutturata che non-strutturata (es. immagini).

Di seguito una lista (non esaustiva) di dati di interesse in

ambito oncologico:

- assunzione terapia;
- sintomatologia oggettiva e sintomatologia soggettiva;
- stili di vita (alimentazione, movimento);
- parametri da dispositivo (pressione, frequenza cardiaca, saturimetria, glicemia, frequenza respiratoria, ECG, peso corporeo, temperatura);
- risposte a questionari.

Dati rilevati automaticamente da dispositivo.

Una serie di dati puo' essere raccolta direttamente da dispositivi senza inserimento manuale da parte dell'utente. Occorre sottolineare che i dispositivi devono essere certificati. Di seguito una lista (non esaustiva) dei possibili dispositivi: misuratore di pressione e frequenza cardiaca, saturimetro, glucometro, ECG, bilancia. E' da considerare che, il mondo dei dispositivi (indossabili e non) e' in continua e rapida evoluzione e nel prossimo futuro entreranno in commercio dispositivi sempre piu' sensibili e orientati al loro utilizzo presso il domicilio dei pazienti (es. device che forniscono anche valori di emoglobina, pH, gittata cardiaca, controllo del bilancio idrico).

La copertura oraria del telemonitoraggio puo' raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionista/i e branche specialistiche.

I professionisti coinvolti sono:

- medici (chirurgo, oncologo, pediatra oncologo, radioterapista, palliativista, fisiatra, MMG, PLS, ecc.);
- professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietologo/dietista, fisioterapista, counsellor, ecc.);
- altri professionisti (es. psicologo).

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente neurologico.

Condizione clinica e carico di malattia.

Le malattie neurologiche croniche sono caratterizzate da processi neuro-degenerativi, che, associati alla mancanza di validi processi riparativi locali, determinano un progressivo accumulo di disabilita' fisica e cognitiva e perdita di autonomia. Le malattie neurodegenerative, tra queste la sclerosi multipla e le altre malattie infiammatorie del Sistema nervoso centrale, la malattia di Parkinson e le altre malattie del sistema extrapiramidale e le demenze, configurano, nella loro evoluzione clinica, setting assistenziali complessi, variabili nel tempo e particolarmente costosi per il SSN.

Il telemonitoraggio puo' essere quindi uno strumento digitale di grande supporto nella gestione dei pazienti neurologici 1) trattati con terapie che necessitano di costante o periodico monitoraggio dell'efficacia e degli effetti collaterali/eventi avversi, 2) con quadri clinici instabili e sintomi che possono intensificarsi/modificarsi e necessitano di una rapida verifica e costante monitoraggio, 3) con disabilita' ingravescente e/o co-morbidity, che necessitano di un approccio multidisciplinare e che configurano setting assistenziali diversi e complessi, nonche' politerapie sintomatiche e terapia riabilitativa.

Popolazione.

La cronicita' delle malattie neurodegenerative, la variabilita' del loro decorso clinico e le diverse eta' nelle quali possono manifestarsi, rendono gli strumenti di e-health utili ad una differenziazione delle prestazioni che sono richieste dalle varie patologie.

Nella Tabella 1 (Livelli di stratificazione del rischio) sono riportati i livelli assistenziali che possono accumulare le malattie neurologiche neurodegenerative e che richiedono simili approcci gestionali, anche con strumenti di telemedicina. Tuttavia, poiche' la sintomatologia e' diversa nelle diverse malattie, i parametri clinici

da monitorare saranno necessariamente diversi, richiedendo quindi dispositivi di e-health specifici.

Parte di provvedimento in formato grafico

Modalita' di erogazione.

Le diagnosi neurologiche vengono usualmente acquisite in un livello assistenziale ospedaliero specialistico seguendo specifiche Linee guida diagnostiche internazionali sulla base delle quali vengono avviate le relative terapie.

Il monitoraggio clinico e terapeutico viene eseguito secondo le piu' recenti linee guida e PDTA.

I professionisti coinvolti in tale prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attivita' assistenziale presso il paziente, mentre il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunita' di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con patologia neurologica e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione e' erogata da:

medici specialisti, MMG;

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);

altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

Le malattie neurodegenerative producono invariabilmente quadri clinici costituiti da un mix di deficit fisici e cognitivi variabilmente intrecciati. Alcuni deficit, tuttavia, segnano tappe cruciali nell'accumulo di disabilita' e richiedono quindi uno stretto monitoraggio, al fine di avviare/modificare le terapie diseases-modifying, sintomatiche e riabilitative. Tra questi:

deambulazione/funzione motoria arti inferiori: la progressiva riduzione della capacita' di deambulazione accomuna tutte le malattie neurodegenerative ed e' scandito da tappe tracciabili e documentabili (flussi amministrativi) che scandiscono un significativo aumento delle difficolta' motorie associate a riduzione nell'autonomia, incremento dell'instabilita' posturale e rischio cadute, perdita dei determinanti sociali e degli hobbies/attivita' sportivi/ricreativi. Il passaggio a stadi di disabilita' maggiore determina, ad esempio l'uso di un appoggio monolaterale, di un deambulatore, della carrozzina come anche la richiesta di un caregiver ed interventi riabilitativi mirati;

funzionalita' motoria degli arti superiori (forza, coordinazione, precisione nei movimenti, tremori posturali e intenzionali): la perdita della funzionalita' degli arti superiori (che puo' derivare da danni piramidali, extrapiramidali, cerebellari o sensoriali) segna la perdita dell'autonomia nelle comuni attivita' di vita quotidiana e contribuisce ad aumentare la dipendenza da un caregiver (e.g., un paziente in carrozzina pesa sulla gestione sanitaria e assistenziale, anche familiare in modo radicalmente diverso se mantiene o perde la funzionalita' degli arti superiori, per esempio negli spostamenti, nelle piu' semplici attivita' quotidiane come mangiare, bere, lavarsi, ecc.);

equilibrio: la perdita di equilibrio si associa ad i deficit nella deambulazione e riduce in modo drammatico la qualita' della vita anche in assenza di importanti deficit motori, determinando un alto grado di disabilita', e.g. difficolta' nel salire e scendere le scale, perdita dell'uso delle due ruote (bicicletta, moto) per gli spostamenti, abbandono di attivita' sportive o lavorative;

tremori: sia i tremori cerebellari che quelli extrapiramidali

determinano difficoltà nell'esecuzione dei fini movimenti delle dita delle mani; si tratta di un sintomo indipendente dai deficit motori che genera una disabilità fortemente impattante con tutte quelle attività che richiedono precisione e raffinatezza del movimento;

movimenti oculari: nelle scale di disabilità, la comparsa di oscillopsia (nistagmo), diplopia e limitazione nei movimenti oculari sul piano verticale ed orizzontale sono considerati sintomi di alto grado di disabilità e fortemente impattanti nella qualità della vita;

deficit cognitivi: come su accennato, tutte le malattie neurodegenerative presentano variabili gradi di compromissione delle funzioni cognitive che progressivamente evolvono determinando inizialmente deficit selettivi e poi più globali dei domini cognitivi. Questa condizione non riguarda solamente le demenze (la demenza di Alzheimer, la demenza a corpi di Lewy, le taupatie primarie inclusa la demenza fronto-temporale), ma anche la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla e la sclerosi laterale amiotrofica.

In presenza di condizioni critiche/emergenti (rapido deterioramento delle condizioni cliniche) la copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Si sottolinea che la scansione temporale e il numero delle misure dovranno anche considerare aspetti di carattere medico-legale ed etici, in funzione della prescrizione medica e accettata dal paziente (e.g. il telemonitoraggio finalizzato al controllo della possibile comparsa di eventi avversi terapeutici sarà inevitabilmente più stretto rispetto a quello relativo all'evoluzione di un sintomo o del beneficio a breve o medio termine di un farmaco).

Professionisti e branche specialistiche coinvolti.

I professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente con patologie di tipo neurologico sono:

neurologo;

medico di medicina generale;

pediatra di libera scelta (per le forme di patologia ad esordio pediatrico);

medici responsabili delle Residenze sanitarie assistite;

infermiere domiciliare.

Per quanto riguarda le branche specialistiche si fa riferimento ad un gruppo inter(multi)-disciplinare per la gestione di condizioni (e.g., gravidanza), complicanze patologia-dipendenti (e.g., disfunzioni vescicali, deficit visivi, problemi articolari, sindromi psichiatriche) o comorbidity associate (e.g. cardiovascolari), verranno coinvolti nei processi di monitoraggio e-health gli specialisti di riferimento (ginecologo, urologo, psichiatra, ecc.).

E' necessario che nelle fasi più territoriali della gestione del paziente il medico curante (MMG, medico della RSA, specialista dell'Ospedale di comunità) si coordini con il Centro specialistico ospedaliero per facilitare e aggiornare le modalità con le quali vengono erogate le prestazioni di telemedicina, secondo le rispettive competenze e prestazioni, nonché i diversi livelli e diversi gradi di responsabilità.

Appendice.

Definizioni.

Le definizioni delle prestazioni di telemedicina a cui si fa riferimento nelle presenti linee di indirizzo sono quelle dell'Accordo Stato-regioni del 2020 [Accordo Conferenza Stato-regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina». 17 dicembre 2020]. L'accordo riporta anche altre prestazioni di telemedicina (teleconsulenza medico sanitaria e teleriabilitazione, che non sono state prese in considerazione ai fini delle presenti linee di indirizzo). Accanto alla definizione

dell'Accordo si riportano delle specifiche derivanti dalle Linee guida del modello digitale e dalle ulteriori considerazioni del GDL.

L'Accordo Stato-regioni del 2020 citato schematizza le attività di telemedicina come segue:

1. prestazioni di telemedicina: televisita, teleconsulto e teleassistenza;

2. modalità operative della telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo.

Televisita: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

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

Nota: l'anamnesi può essere raccolta durante la videochiamata e/o prima della televisita con la condivisione di dati, informazioni, misurazioni o questionari.

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

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

richiesta ma sempre programmata e non puo' essere utilizzata per surrogare le attivita' di soccorso.

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

Telemonitoraggio: modalita' operativa della telemedicina che «permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalita' organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che puo' essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, e' sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio e' il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformita' di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessita' per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Telecontrollo medico: modalita' operativa della telemedicina che «consente il controllo a distanza del paziente. Tale attivita' e' caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie gia' diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilita' del medico che esegue la procedura.

Nota: il telecontrollo si affianca idealmente al telemonitoraggio: vanno personalizzati sulle esigenze del singolo malato in funzione del quadro clinico complessivo; entrambi devono consentire l'integrazione dei dati, sia derivanti da sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai caregiver, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto. Il telemonitoraggio e il telecontrollo sono incentrati sul malato e sulle sue necessita', piu' che non sulle singole specialita' mediche.

Parte di provvedimento in formato grafico