

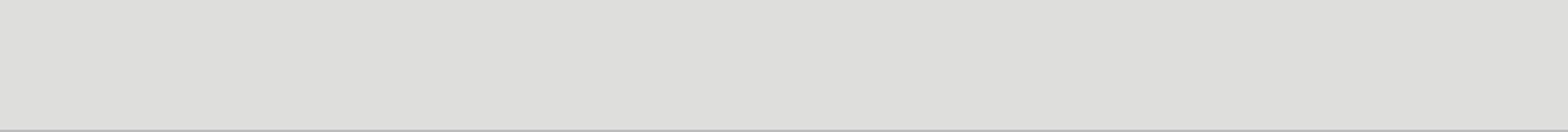
2023

POSITION PAPER

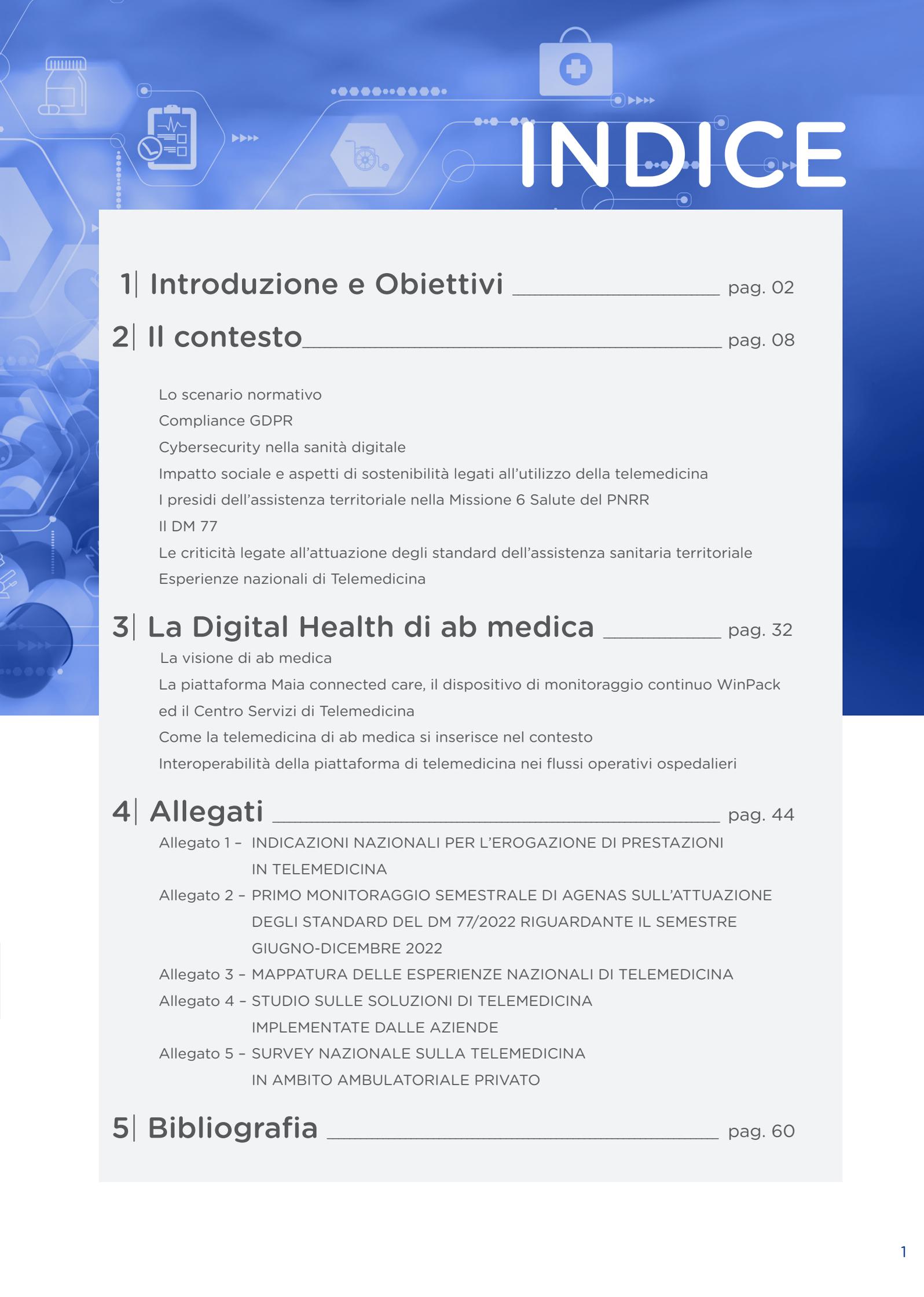
DIGITAL HEALTH

DICEMBRE 2023





2023



INDICE

1| Introduzione e Obiettivi _____ pag. 02

2| Il contesto _____ pag. 08

Lo scenario normativo

Compliance GDPR

Cybersecurity nella sanità digitale

Impatto sociale e aspetti di sostenibilità legati all'utilizzo della telemedicina

I presidi dell'assistenza territoriale nella Missione 6 Salute del PNRR

Il DM 77

Le criticità legate all'attuazione degli standard dell'assistenza sanitaria territoriale

Esperienze nazionali di Telemedicina

3| La Digital Health di ab medica _____ pag. 32

La visione di ab medica

La piattaforma Maia connected care, il dispositivo di monitoraggio continuo WinPack ed il Centro Servizi di Telemedicina

Come la telemedicina di ab medica si inserisce nel contesto

Interoperabilità della piattaforma di telemedicina nei flussi operativi ospedalieri

4| Allegati _____ pag. 44

Allegato 1 - INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI
IN TELEMEDICINA

Allegato 2 - PRIMO MONITORAGGIO SEMESTRALE DI AGENAS SULL'ATTUAZIONE
DEGLI STANDARD DEL DM 77/2022 RIGUARDANTE IL SEMESTRE
GIUGNO-DICEMBRE 2022

Allegato 3 - MAPPATURA DELLE ESPERIENZE NAZIONALI DI TELEMEDICINA

Allegato 4 - STUDIO SULLE SOLUZIONI DI TELEMEDICINA
IMPLEMENTATE DALLE AZIENDE

Allegato 5 - SURVEY NAZIONALE SULLA TELEMEDICINA
IN AMBITO AMBULATORIALE PRIVATO

5| Bibliografia _____ pag. 60

www.abmedica.it

Introduzione e Obiettivi



Introduzione e Obiettivi

1 |

La pandemia e la profonda trasformazione dei bisogni di cura hanno reso tutti più consapevoli di quanto la salute di ciascuno di noi sia strettamente legata a quella degli altri e di come solo attraverso una rinnovata fiducia nella scienza e una reale cooperazione possiamo aspirare a raggiungere una salute globale.

Partendo da questa consapevolezza, rinforziamo l'impegno a fianco di tutti gli operatori sanitari e degli stakeholder istituzionali a sostegno delle sfide di rinnovamento del Sistema Sanitario, prima fra tutte la rivoluzione della Digital Health

Introduzione e Obiettivi



ab medica è una realtà all'avanguardia nella **produzione e nella distribuzione di soluzioni per la salute**, oggi azienda di riferimento per **le tecnologie medicali mininvasive, la chirurgia robotica, la digital health e l'innovazione tecnologica in sanità.**

La profonda conoscenza del sistema sanitario, l'esperienza e il costante ascolto dei bisogni di cura consente ad ab medica di essere un partner affidabile per gli operatori del sistema sanitario, per le imprese leader nel settore e per gli stakeholder istituzionali.

Dal prodotto al servizio, l'Azienda offre un **ecosistema di soluzioni** racchiuso in un patto di reciproca fiducia costruito sulla **mission** che da sempre la identifica: **“about people about health”**: il valore più autentico, l'impegno più concreto.

Grazie alle competenze e al know how acquisito nei settori della **robotica chirurgica** e della **Digital Health**, ab medica ha sviluppato un modello di cura in grado di accogliere le tecnologie più innovative all'interno di un ecosistema completo di servizi, finalizzato a garantire una reale presa in carico del paziente.

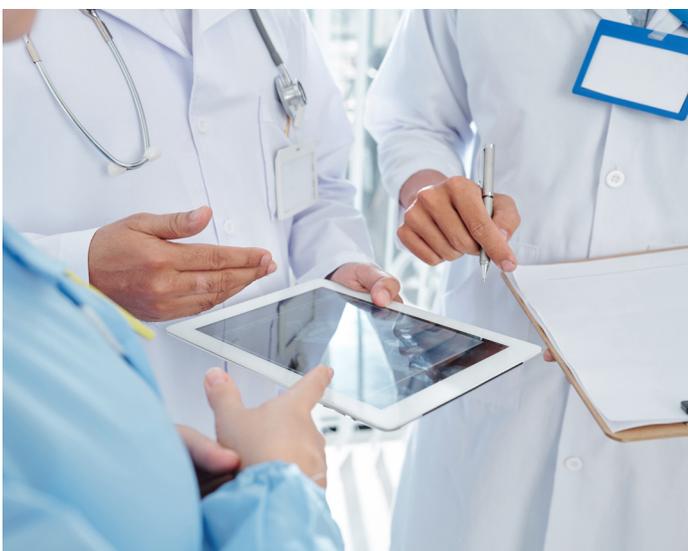
Oggi l'Azienda monitora e analizza costantemente le reali esigenze del personale sanitario e i bisogni di cura in continua evoluzione per **progettare, sviluppare e produrre una vasta gamma di soluzioni all'avanguardia a marchio ab medica.**

Dai primi decenni del duemila, guidata da una spinta propulsiva verso la ricerca di soluzioni sempre più innovative e una migliore qualità di cura per il paziente, ab medica ha avviato l'acquisizione di nuove realtà aziendali: crescono solidità, competenze e identità di gruppo basate su un modello imprenditoriale oggi replicato e implementato con successo in Francia, Svizzera, Spagna e Portogallo.

Introduzione e Obiettivi

L'evoluzione tecnologica, accelerata dalle sfide poste dal COVID-19, ha spinto in avanti le frontiere della tecnologia al servizio della medicina, sino ad abbracciare soluzioni impensabili qualche anno fa. L'utilizzo della Telemedicina rappresenta in questo contesto, uno dei più promettenti strumenti di gestione di un modello di sanità sempre più inclusivo, che voglia mantenere alti i livelli di qualità e che si ponga maggiormente in linea con le necessità dei pazienti.

Il contesto epidemiologico delicato che l'Italia ed il resto del Mondo hanno vissuto negli ultimi 3 anni ha messo in luce alcune lacune del nostro Servizio Sanitario Nazionale, **manifestando la necessità di procedere quanto prima ad un profondo rinnovamento, che riguarda sia l'innovazione che la digitalizzazione della Sanità. La Telemedicina è divenuta il cuore di questo rinnovamento**, dimostrando la sua essenzialità nel garantire l'accesso alle cure a tutti i cittadini in piena sicurezza e con la massima efficienza.



Le prestazioni sanitarie in Telemedicina sono entrate ufficialmente nelle opportunità offerte dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso le indicazioni contenute nel PNRR ed è questo il motivo per cui intendiamo offrire la nostra visione basata sull'expertise maturata in ambito Digital Health.

Introduzione e Obiettivi



OBIETTIVO

Attraverso tali contenuti vorremmo stimolare l'attenzione sui principali aspetti ancora in via di definizione e offrire uno strumento di supporto e dialogo che possa essere la base per gli sviluppi futuri in tema di Governance della Digital Health

L'obiettivo di questo documento è quindi offrire una panoramica sia del contesto italiano attuale che del livello di sviluppo tecnologico della soluzione di Telemedicina di ab medica.



TARGET

Il documento si rivolge ad un pubblico di stakeholder clinici, decisori amministrativi e dipartimenti coinvolti nella valutazione delle innovazioni tecnologiche.

www.abmedica.it

il Contesto

pag. 10	Lo scenario normativo
pag. 18	Compliance GDPR
pag. 19	Cybersecurity nella sanità digitale
pag. 22	Impatto sociale e aspetti di sostenibilità legati all'utilizzo della telemedicina
pag. 24	I presidi dell'assistenza territoriale nella Missione 6 Salute del PNRR
pag. 27	Il DM 77
pag. 29	Le criticità legate all'attuazione degli standard dell'assistenza sanitaria territoriale
pag. 31	Esperienze nazionali di Telemedicina

2 |

il Contesto

Lo scenario normativo



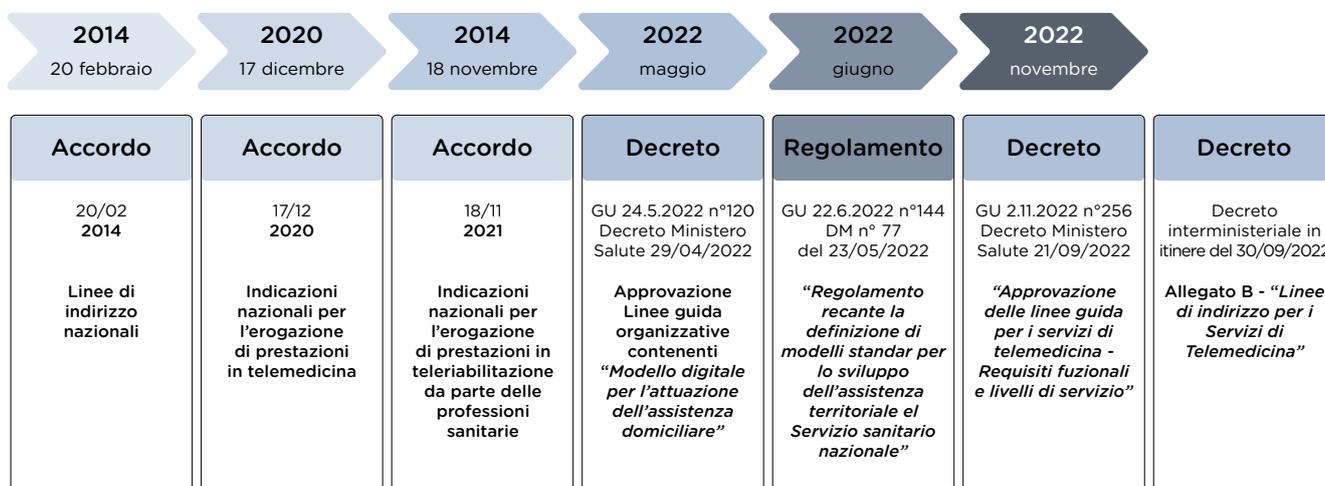
Il termine Telemedicina, oggi sempre più frequente e utilizzato in campo medico, ma non solo, prima dell'avvento della Pandemia non era di uso comune in Italia.

È stato in primis il **legislatore europeo ad attribuire alla Telemedicina un ruolo di utilità per i cittadini con l'emanazione della Comunicazione europea (COM-2008-689)** "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", **del 4 novembre 2008**, con la quale la Commissione aveva individuato le azioni che i singoli Stati Membri avrebbero potuto attuare per integrare la Telemedicina alle pratiche cliniche tradizionali.

Per un impiego sistematico della Telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e per dare attuazione alla Comunicazione europea, presso il Consiglio Superiore di Sanità - su impulso dell'ex Ministro della Salute Ferruccio Fazio - **fu istituito il Tavolo tecnico sulla Telemedicina**, a cui hanno preso parte numerose figure tecniche ed esperti in materia del Ministero della Salute.

Tale Tavolo tecnico ha redatto le prime Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, che sono state approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità a luglio **2012**. **Le Linee di Indirizzo hanno rappresentato il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina**, individuando gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo.

Ha quindi inizio una stagione lunga più di un decennio, in cui la Telemedicina ha trovato la sua disciplina solamente in Linee Guida ed accordi Stato - Regioni.



Accordo Stato regioni - Linee Guida Nazionali sulla Telemedicina del 2014



Il 20 febbraio 2014, al fine di garantire “uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della Telemedicina nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale” **è stata siglata l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento redatto dal Tavolo tecnico menzionato “Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina”.**

Il recepimento delle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina è stato valutato in sede di adempimenti LEA fino all’anno 2017 al fine di verificarne l’adozione da parte delle Regioni e delle Province Autonome. **Dal 2018, è stato appurato che tutte le Regioni e Province Autonome avevano recepito, con proprie delibere, le linee di indirizzo stesse.**

Le Linee di indirizzo delineano un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della Telemedicina, analizzano modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica, definiscono tassonomie e classificazioni comuni, affrontano aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di Telemedicina.

Il documento affronta tutti gli aspetti della Telemedicina: dall’organizzazione del servizio alla sua integrazione nel Servizio sanitario nazionale, fino agli aspetti etici e regolatori, inclusa la privacy. L’intesa definisce i criteri di autorizzazione e accreditamento da parte delle strutture sanitarie per l’erogazione di prestazioni in Telemedicina e prevede l’istituzione di una commissione tecnica formata da sei componenti, di cui tre designati dal Ministero della Salute e tre dalle Regioni, con il compito di monitorare eventuali criticità.

“Nel 2019 il Ministero della Salute ha approvato Gruppo di Lavoro sulla Telemedicina* con l’obiettivo di uniformare le modalità di erogazione delle consulenze mediche a distanza.

*Composto dai rappresentanti delle Regioni Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana, e dal Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell’Istituto Superiore di sanità.

Nell’ambito del Gruppo di Lavoro in questione, al fine di definire la governance e il sistematico impiego della Telemedicina nell’ambito dei processi di cura e assistenza al cittadino, **è stato previsto un documento avente ad oggetto la mappatura delle esperienze di Telemedicina sul territorio nazionale**, in coerenza con quanto definito nelle linee di indirizzo in materia di Telemedicina.

il Contesto

Lo scenario normativo

Indicazioni ad interim per i servizi assistenziali di Telemedicina durante l'emergenza sanitaria

L'emergenza pandemica ha costretto le Autorità Sanitarie a intensificare la produzione di documenti, prevalentemente orientativi, destinati a porre un certo grado di ordine nell'universo della medicina "a distanza", allo scopo di valorizzarne le opportunità e di limitare i rischi per gli utenti. Con l'arrivo del COVID-19, sono stati infatti redatti due rapporti dall'Istituto Superiore di Sanità, con l'obiettivo di fornire ai medici nuove indicazioni sulle prestazioni erogabili con la Telemedicina in Italia, soprattutto per le visite specialistiche, e uniformare la gestione su tutto il territorio italiano:



Rapporto n. 12/2020

“Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di Telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19”, del 13 aprile 2020;



Rapporto n.60/2020

“Indicazioni ad interim per servizi sanitari di Telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19”, del 10 ottobre 2020.

1

Il primo Rapporto fornisce supporto alla realizzazione di servizi in Telemedicina durante l'emergenza COVID-19, offrendo indicazioni, individuando problematiche operative e proponendo soluzioni sostenute dalle evidenze, ma anche impiegabili in modo semplice nella pratica.

Le indicazioni sono state raccolte, per semplicità, in un unico modello di riferimento, ma possono essere usate in varia combinazione per erogare servizi sanitari e supporto psicologico, allo scopo di sorvegliare proattivamente le condizioni di salute di persone in quarantena, in isolamento o dopo dimissione dall'ospedale, oppure isolate a domicilio dalle norme di distanziamento sociale ma bisognose di continuità assistenziale, pur non essendo contagiate da COVID-19.

Sull'utilizzo della Telemedicina nella fase emergenziale, il rapporto ha sottolineato che “è necessario prima di tutto realizzare e rendere disponibili quelle soluzioni che siano attivabili rapidamente, in pochi giorni, che siano utilizzabili dalle persone a domicilio con le dotazioni tecnologiche a loro disponibili nell'immediato e che siano attivabili per periodi di tempo congrui alle necessità poste dalla situazione di emergenza. In base all'esperienza cinese di evoluzione dell'epidemia, in prima approssimazione, tali servizi devono garantire

l'attività per non meno di 90 giorni ed è fortemente consigliabile prevederne modalità di proroga in caso di ulteriori necessità correlate all'eventuale permanere della situazione di emergenza sanitaria”.

Il rapporto evidenzia anche che sia fondamentale strutturare il servizio a distanza in base alle differenze nelle possibili situazioni di fruizione, le quali, a loro volta, dipendono dalla tipologia di persone destinatarie del servizio domiciliare e sottolinea che la Telemedicina non deve essere utilizzata per cercare di eseguire trattamenti medici a domicilio su persone con quadri gravi di malattia che richiedano invece cure ospedaliere di tipo intensivo.

2

Il secondo documento¹ è stato predisposto a pochi mesi di distanza dal primo, al fine di declinarlo con riguardo al paziente pediatrico (ossia minorenne) e con uno sguardo anche al futuro post-pandemico.

Il documento ha preso avvio dall'analisi di un dato di realtà: i soggetti in età pediatrica rappresentano una fascia di popolazione così eterogenea e particolare per caratteristiche ed esigenze assistenziali, da non poter essere trattati come se fossero adulti, in applicazione, dunque, delle medesime metodiche previste per questi. Il documento si chiude, infine, con una doverosa raccomandazione di carattere generale, che invita a tenere conto del quadro normativo e delle disposizioni esistenti a livello nazionale e regionale, ribadendosi, in tal senso, che alle attività sanitarie erogate in regime di Telemedicina si applicano le norme legislative e deontologiche tradizionali.

In materia di dati personali, inoltre, il documento dispone che il professionista sanitario deve considerare che i dati generati dalle attività svolte in Telemedicina e dal flusso di informazioni da esse generato devono essere adeguatamente conservati e registrati, segnalandosi, in tal senso, il ruolo centrale che, se pienamente e correttamente implementato, potrebbe essere svolto dal Fascicolo Sanitario Elettronico.

Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina

Facendo seguito all'Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 e ai Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità, nella riunione della Cabina di regia del NSIS del 28 luglio 2020 il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno condiviso la necessità di fornire indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche, estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure, anche in relazione alle iniziative avviate da alcune regioni nel periodo dell'emergenza Covid.

¹ Rapporto n.60/2020

“Indicazioni ad interim per servizi sanitari di Telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19”, del 10 ottobre 2020.

il Contesto

Lo scenario normativo



Il Gruppo di lavoro sulla Telemedicina, integrato anche da esperti e da rappresentanti delle federazioni nazionali delle professioni sanitarie (FNOMCeO e FNOPI), **ha quindi predisposto il documento “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina” che è stato approvato dalla Cabina di regia del NSIS nella seduta del 28 ottobre 2020 ed è stato adottato con Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020** (Repertorio atti n.215/CSR).

Nel documento approvato dalla Conferenza Stato-Regioni si fa chiarezza sulla definizione delle prestazioni in Telemedicina e l'ambito in cui verranno erogate e remunerate (in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa). Per tale ragione l'approvazione di tale documento ha rappresentato una decisione storica per il nostro Paese, che ha superato le precedenti prese di posizione del Ministero della Salute che in passato non riteneva che la Telemedicina dovesse avere un riconoscimento in sé in quanto soltanto una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie già incluse nei LEA.

In primis, il documento elenca gli ambiti nei quali può essere impiegata la Telemedicina, fornendo in alcuni casi delle indicazioni precise sui criteri di inclusione di questa nella pratica clinica e assistenziale. Il primo ambito menzionato riguarda l'emergenza sanitaria, in cui la Telemedicina viene vista come strumento per scambiare informazioni tra i soccorritori e le strutture sanitarie come ECG, parametri vitali, immagini e per svolgere teleconsulti e televisite specialistiche, soprattutto per supportare la gestione delle patologie che sono tempo-dipendenti come l'ictus e l'infarto.

Il secondo ambito riguarda il controllo delle patologie di particolare rilievo per il SSN, come le patologie cardiovascolari, respiratorie, endocrinologiche e del metabolismo, le patologie autoimmuni, le malattie rare, le malattie psichiatriche e i disagi psicologici, le disabilità, le condizioni cliniche di interesse chirurgico (per la diagnostica pre-intervento e per il follow-up).

La necessità di dover ricondurre le attività di Telemedicina ai LEA e quindi alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni (in termini di tariffa modalità, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa), ha comportato una classificazione - presente all'interno del documento -

tra **le diverse tipologie di prestazioni:**



Televisita

Teleconsulto medico

Teleconsulenza medico-sanitaria

**Teleassistenza da parte di professioni sanitarie
(infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc)**

Telerefertazione

Indicazioni Nazionali sulla teleriabilitazione



A seguito delle indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina, **il già citato gruppo di Lavoro sulla Telemedicina ha predisposto il documento recante le "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie", che è stato adottato con Accordo in Conferenza Stato Regioni il 18 novembre 2021.**

Tale documento ha inteso fornire le indicazioni uniformi per l'intero sistema sanitario italiano riguardanti le prestazioni di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, nonché i servizi che possono derivare dalla combinazione delle suddette prestazioni tra loro e con altre prestazioni sanitarie. La necessità di regolamentare le prestazioni di riabilitazione effettuate a distanza per mezzo delle nuove opportunità offerte dalle tecnologie digitali e di telecomunicazione è emersa in tutta la sua rilevanza nell'arco del 2020 dalle difficoltà assistenziali a breve e lungo termine prodotte dalla pandemia di COVID-19 e da alcune misure messe in atto per contenerla. Lo scenario emergenziale, oltre ad avere generato difficoltà di accesso ai trattamenti di riabilitazione, pregiudicandone così l'efficacia a causa del ritardo nel loro avvio, ha anche compromesso gli esiti di trattamenti già avviati in precedenza, che non hanno potuto consolidarsi adeguatamente nel tempo.

Tale documento in molte parti fa riferimento alle **Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina**, in particolare per quanto riguarda la responsabilità sanitaria e la rendicontazione delle prestazioni di teleriabilitazione. Infatti, similmente alle prestazioni di Telemedicina, è specificato per le prestazioni di teleriabilitazione si applica il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", includendo anche le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa. Le modalità di tariffazione, tuttavia, possono variare in funzione del setting sanitario in cui le prestazioni di teleriabilitazione vengono erogate: ambulatoriale, assistenza domiciliare (ADI) o presso le RSA.

Tale documento, tuttavia, a differenza delle indicazioni nazionali sulle prestazioni di Telemedicina, non è stato recepito dalle Regioni a livello formale. A seguito di una verifica, infatti, è emerso che tali linee guida siano state recepite - al momento - attraverso delibera regionale solamente in Regione Basilicata².

² Presa d'atto dei documenti: "Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina" dalla Conferenza Stato-Regioni del 17.12.2020 (Repertorio atti n. 215/CSR) nella seduta del 20 Febbraio 2014 (Rep. n. 16/CSR del 20 Febbraio 2014) e "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, dei medici e degli psicologi" Ministero della Salute 28 gennaio 2021
Direttiva per l'erogazione delle prestazioni in Telemedicina.

il Contesto

Lo scenario normativo

Linee guida per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio

Con l'avvento del PNRR, di cui si approfondirà nel prossimo paragrafo, il Ministero della Salute ha adottato un Decreto Ministeriale - il Decreto Ministeriale 21 settembre 2022 - pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 2 novembre 2022, recante l'approvazione delle linee guida per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.



Il provvedimento assume rilevanza in quanto prima della sua emanazione la materia era stata indirizzata attraverso le linee di indirizzo affrontate nei precedenti paragrafi, che prevedevano standard di servizio certamente consigliabili, ma non vincolanti. In questo caso, invece, si tratta di vere e proprie regole obbligatorie per le Regioni e le Province Autonome, al fine di stabilire standard tecnici e di servizio che gli Enti territoriali dovranno implementare nella progettazione dei propri servizi, affinché l'offerta sanitaria di Telemedicina diventi diffusa e omogenea nell'ottica del perseguimento della realizzazione della Missione 6 del PNRR.

Il Decreto, quindi, riprendendo e rielaborando molti dei contenuti delle precedenti linee guida, individua le caratteristiche tecniche, organizzative e funzionali delle prestazioni di Telemedicina. In primis individua e definisce le prestazioni minime di Telemedicina, riprendendo espressamente le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina di dicembre 2020". In tal senso, le prestazioni che le Regioni e le Province autonome dovranno garantire sono, dunque, la televisita, il teleconsulto/teleconsulenza, la teleassistenza e il telemonitoraggio.

Il provvedimento ha inoltre confermato la natura "complementare" della televisita rispetto all'esecuzione dell'atto medico in presenza, prevedendo espressamente che essa 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 Contesto

Lo scenario normativo

Le linee guida in questione, inoltre, si soffermano sulla situazione relativa all'utilizzo esclusivo o meno di dispositivi medici certificati nell'ambito delle prestazioni di tele visita e teleconsulto, chiarendo alcuni dubbi generati da quanto previsto dalle linee guida del 2020. Queste ultime, infatti, prevedevano che nell'ambito delle prestazioni a distanza l'hardware e/o il software utilizzati avrebbero dovuto essere certificati come dispositivi medici.

Le Linee guida del 2022 invece riportano espressamente che “ove nel servizio di Tele visita vengano usati dei dispositivi medici, anche in questo caso, come indicato sopra per il Teleconsulto/Teleconsulenza, il software e l'hardware per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito della infrastruttura regionale di Telemedicina”. Ciò vuol dire che solo qualora si utilizzino dispositivi medici nel servizio, devono essere certificate come dispositivi medici anche le piattaforme o le APP di tele visita, teleconsulto, teleassistenza.



il Contesto

Compliance GDPR

Le prestazioni di Telemedicina - ed in particolare la televisita - pur essendo atti necessariamente sanitari in cui il professionista in ambito medico interagisce a distanza con il paziente, implicano la gestione - da parte dei professionisti sanitari - dei profili di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali dei pazienti.

Le problematiche inerenti ai profili della tutela dei dati personali attengono sia al trattamento dei dati del paziente da parte della struttura sanitaria o del medico, sia alla riservatezza delle informazioni che vengono fornite al medico a distanza nel corso della visita.

Quando si parla di Telemedicina, bisogna innanzitutto tener presente che siamo di fronte a dati a contenuto sanitario: sono tali le informazioni riguardanti lo “stato di salute” dell’interessato trattate dagli esercenti le professioni sanitarie o dagli organismi sanitari che agiscono come titolari/responsabili. **La gestione di tali tipologie di dati impone agli esercenti dei servizi di Telemedicina di rispettare gli obblighi imposti dal Regolamento europeo 2016/679 (c.d. GDPR)**³. Infatti, i dati sanitari sono una delle categorie di dati più delicate da trattare tanto è vero che godono di una speciale tutela rafforzata prevista dall’art. 9 del GDPR. In particolare, al paziente, deve essere fornita l’informativa sul trattamento dei dati personali, nella quale indicare, in termini chiari e semplici, l’identità e i dati di contatto del titolare del trattamento, le finalità e la base giuridica del trattamento, gli eventuali terzi destinatari a cui saranno trasmessi i dati, il periodo di conservazione dei dati, i diritti del paziente e le modalità per esercitarli.

Inoltre, occorre tenere presente che l’applicazione del GDPR in questo contesto - ed in particolare l’applicazione dei principi di privacy by design e by default ex art. 25 GDPR da cui discende poi l’applicazione dei principi del trattamento ex art. 5 GDPR - **attengono non solo al processo clinico ma anche al software che viene utilizzato.** In altre parole, il titolare del trattamento (la struttura sanitaria) dovrà rivalutare l’intero processo di trattamento dei dati attraverso una Valutazione di Impatto ex art. 35 GDPR e in tale valutazione dovrà sia verificare la validità delle proprie misure organizzative, sia chiedere al fornitore di tecnologia di garantirgli - in termini espliciti e comprensibili - che il software è conforme, nel suo funzionamento interno, al GDPR.

Per quanto riguarda la legislazione nazionale, invece, ad oggi non è stato ancora rilasciato un riferimento normativo dedicato al trattamento dei soli dati sensibili in un contesto di Telemedicina, sebbene la questione sia molto dibattuta a livello istituzionale. Le Indicazioni sulla Telemedicina a livello nazionale del 2020 (che tuttavia non hanno forza di legge, bensì di raccomandazioni), stabilivano che il paziente per accedere al servizio sanitario in Telemedicina deve, dopo essere stato adeguatamente informato dal medico dare espressa adesione informata al trattamento sanitario.

³All’art. 4, paragrafo 1, n. 15, il GDPR dedica un’apposita definizione a tale categoria di dati sanitari; questa particolare considerazione da parte del legislatore comunitario realizza l’importanza di avere maggior cura di un diritto fondamentale costituzionalmente garantito come quello alla salute. Inoltre, il considerando n. 35 specifica che “Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell’interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio [...]”.

Cybersecurity nella sanità digitale

L'adesione informata, dunque, vale come strumento ad integrazione del consenso informato alle cure e dell'informativa privacy normalmente raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria tradizionale. Nonché uno strumento in più a garanzia di sicurezza delle cure e una tutela ulteriore per il medico in materia di responsabilità professionale, che si estende anche alle peculiarità tipiche di una prestazione sanitaria resa da "remoto".

Cybersecurity nella sanità digitale

I dati mostrano che la sanità è uno dei target più attraenti per gli hacker, grazie alla ricchezza di dati personali e sensibili, particolarmente preziosi nel dark web.



L'accesso ai sistemi da parte di un hacker può essere ottenuto con tecniche differenti, che, molto spesso, vedono il coinvolgimento di un utente ingenuo o poco formato, che, venendo ingannato, permette inconsapevolmente l'accesso ai sistemi informatici a soggetti malintenzionati. Analogamente, l'utente poco consapevole, può invalidare le contromisure messe in atto all'interno dell'organizzazione con comportamenti imprudenti o sbagliati. Difatti, la formazione è fondamentale per la prevenzione degli attacchi cibernetici, poiché permette di avere consapevolezza nell'uso delle tecnologie digitali, operare in sicurezza e non compromettere le misure di sicurezza adottate per proteggere l'ambiente digitale. Tale attenzione dovrebbe essere particolarmente alta nella sanità, dove l'ingenuità o la mancanza di strumenti validi a tutela dell'ecosistema digitale rischiano di precludere l'accesso alle cure per i pazienti con un potenziale grave danno per la loro salute. **Le conseguenze di questi attacchi**, difatti, non ricadono esclusivamente sulla sfera economica e su quella organizzativa, **ma hanno un pesantissimo effetto proprio sugli individui**. Pertanto, è importante che le organizzazioni sanitarie investano in programmi di formazione e sensibilizzazione per il personale e che adottino politiche e procedure di sicurezza appropriate per proteggere i dati sanitari e prevenire gli attacchi cyber.

A dimostrazione dell'importanza della formazione, uno studio recente condotto a livello di 53 Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha indagato le barriere e i fattori facilitanti associati all'adozione della Telemedicina. La sicurezza dei dati e i relativi aspetti regolatori, emerge tra i principali ostacoli e limiti all'adozione di soluzioni digitali. In ordine di importanza, i fenomeni più rilevati sono stati nel 57% dei casi phishing e nel 13% l'attacco hacker con blocco dei sistemi informativi.

Al momento della compilazione dei questionari il 17% delle Aziende sanitarie non aveva ancora registrato alcun evento correlato alla cybersecurity. Le percentuali sopra citate, dimostrano l'importanza, molto spesso trascurata, della formazione del personale che, quotidianamente, utilizza la rete all'interno delle strutture sanitarie.

il Contesto

Cybersecurity nella sanità digitale

Nel 2022, a livello globale, quello della sanità è stato **il secondo settore più colpito dagli attacchi informatici** dopo “multiple targets”, con una percentuale sul totale del 12,2%.

I cyber attacchi registrati sono stati in totale 304 (a fronte di un numero complessivo record pari a 2.489), quasi tutti riferibili a “cybercrimes”. Oltre il 70% di tali attacchi ha avuto un impatto grave (46%) o molto grave (25%) sulle strutture sanitarie colpite. Rispetto al passato, si nota immediatamente come oltre ad aumentare il numero di attacchi siano cambiate le ragioni degli stessi, tutti fortemente collegati alla criminalità informatica, spesso finalizzata al mero scopo di ottenere risorse finanziarie, sia dalla compravendita dei dati sensibili acquisiti, sia dal pagamento dei riscatti chiesti alle amministrazioni sanitarie vittime di tali azioni. Il motivo di tanto interesse rispetto ai dati sanitari è facilmente comprensibile: queste informazioni sono preziose per una moltitudine di soggetti, poiché il mercato nero di tale tipo di dato - facilmente rintracciabile nel dark web - è fiorente e di alto valore (secondo un articolo del “Il Sole 24 Ore” del maggio 2021, una cartella sanitaria può arrivare a costare anche 2000 dollari).

Le tecniche preferite utilizzate per violare le strutture sanitarie italiane sono i malware (in particolare ransomware) e la Data Breach, minacce per le quali i sistemi informatici sanitari dovrebbero effettuare una verifica puntuale delle vulnerabilità presenti. Ciò, infatti, sarebbe funzionale alla riduzione degli attacchi cibernetici in Italia, che, negli ultimi quattro anni, sono praticamente triplicati, passando da 3 nel 2018 a 9 nel 2021 e 2022, con una severity che nell’ultimo anno è stata rilevata come critica nel 78% dei casi e alta nel restante 22%.

La rilevanza del problema della cybersecurity è alla base di alcuni significativi interventi normativi degli ultimi anni, di livello europeo e nazionale. Tra questi, gioca un ruolo fondamentale la c.d. **Direttiva NIS (Network and Information Security Directive)**, adottata dal Parlamento europeo il 6 luglio 2018, sulla sicurezza dei sistemi delle reti e dell’informazione. In particolar modo, risulta rilevante la previsione per gli operatori dei servizi essenziali (OSE), nella cui categoria sono vi sono anche i servizi per la salute, e per i Fornitori di Servizi Digitali. Secondo la direttiva NIS **gli operatori dei servizi essenziali devono dotarsi di misure di sicurezza adeguate e di meccanismi di segnalazione all’autorità nazionale competente nel caso in cui si verifichino gravi incidenti di sicurezza**. Per agevolare e supportare il settore sanitario nell’adempimento dei propri obblighi, **l’Autorità NIS del Ministero della Salute**, in accordo con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, **ha predisposto delle specifiche Linee Guida**.

Tale regolamentazione, pertanto, ha posto le basi per l’incremento dell’utilizzo di servizi di Telemedicina, in quanto inscindibilmente collegata alla sicurezza informatica dei sistemi delle amministrazioni sanitarie nazionali e locali. Tuttavia, essa presenta comunque due classici aspetti critici, che, esulando dagli aspetti puramente tecnici rispetto alla cybersicurezza, riguardano il consenso informato del paziente e la responsabilità sanitaria. Il primo garantisce la trasparenza delle prestazioni in TM erogate all’utente, il quale deve essere a conoscenza del tipo di trattamento, degli obiettivi e delle modalità di gestione dei propri dati sensibili. Il secondo, invece, regola la responsabilità dell’operatore sanitario verso l’utente durante le

Cybersecurity nella sanità digitale

fasi assistenziali attraverso i canali digitali. Assicurando la corretta informazione al paziente, al suo percorso in Telemedicina sarà applicato il rispetto della normativa, della deontologia e delle norme bioetiche e la stessa coerenza con l'art. 32 della Costituzione, così come avviene per le prestazioni sanitarie tradizionali.

Nell'ambito del presidio strategico di un tema determinante per il Servizio Sanitario Nazionale, oltre che per l'implementazione del PNRR, la Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO), in accordo con Cergas Bocconi e la rivista Mecosan, **ha avviato una serie di iniziative per supportare le Aziende associate nel percorso di innovazione digitale**, di implementazione e di miglioramento delle sperimentazioni digitali, comprese quelle riguardanti sistemi efficaci di cybersecurity, con l'obiettivo di fornire alle stesse Aziende indicazioni metodologiche, gestionali, organizzative e formative per far fronte ai bisogni emergenti. Tra le attività proposte, è stata avviata una survey nazionale per raccogliere dati sui temi della sanità digitale e della cybersecurity. La survey è stata somministrata nei primi giorni di settembre 2022. **Il questionario utilizzato poneva le questioni su tre tematiche differenti:**



- **informazioni di carattere generale sulle aziende, come ad esempio il numero di dipendenti e/o il valore della produzione fino a dicembre 2021**
- **il livello di digitalizzazione**
- **il tema della cybersecurity, con particolare riferimento ai sistemi adottati in grado di proteggere le reti e i programmi informatici dagli attacchi e dal rischio di violazione, trasformazione e diffusione di dati e informazioni sensibili**

Dall'analisi dei dati raccolti, si è evinto che, prima dello scoppio della pandemia, i programmi di digitalizzazione delle Aziende Sanitarie erano maggiormente concentrati sull'adozione di sistemi dipartimentali digitalizzati (15%), sull'informatizzazione dei sistemi di gestione della privacy (13%) e sul sostegno alla diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico Integrato a livello intra ed extraospedaliero (11%). Durante la pandemia, invece, le Aziende Sanitarie hanno registrato un incremento dei progetti di digitalizzazione nell'ambito delle progettualità più rilevanti rispetto alle criticità sollevate dalla crisi, cioè i limiti all'accesso fisico alle strutture sanitarie e la contrazione nell'erogazione di alcune prestazioni clinico-assistenziali.

In particolare, **l'investimento in servizi di Telemedicina e nelle relative piattaforme e strumenti di sostegno**, necessari per la loro erogazione, **risulta aumentato del 500% rispetto al periodo precedente il COVID-19.**

In conclusione, dall'analisi dei dati precedentemente citati, si desume, dunque, un'attenzione crescente – il cui impulso è ravvisabile nell'avvento del COVID-19 - **nei confronti dell'implementazione della Telemedicina in coordinamento con l'introduzione di sistemi di sicurezza informatica efficaci, che possano garantire ai pazienti i benefici legati alla gestione a distanza della propria patologia salvaguardando la sicurezza dei propri dati.**

il Contesto

Impatto sociale e aspetti di sostenibilità legati all'utilizzo della telemedicina

I servizi sanitari contribuiscono in modo significativo alla produzione di rifiuti e al consumo di energia.

Difatti, l'assistenza sanitaria può rappresentare fino al 5% dell'impronta di carbonio annuale di un Paese. Ad esempio uno studio ha calcolato che in Inghilterra, il National Health Service rappresenta il 4% delle emissioni di gas serra dello Stato, con circa 7.000 ambulatori di medici di base distribuiti in 9.000 edifici, con emissioni totali nel 2021 pari a 167 ktCO₂e. **Durante il COVID-19, la risposta dell'assistenza primaria ha accelerato la digitalizzazione degli appuntamenti e la ricerca che ne è conseguita, ha dimostrato che la Telemedicina può ridurre le emissioni di gas serra e di altri inquinanti atmosferici grazie alla riduzione degli spostamenti dei pazienti.**

Difatti, la riduzione degli spostamenti dei pazienti da e verso le strutture sanitarie contribuirebbe significativamente alla riduzione di gas inquinanti per l'ambiente. Uno studio⁴ realizzato dallo Stanford Health Care (SHC) sul periodo 2019-2021 per determinare le emissioni ambientali associate alle visite cliniche di persona e virtuali ha registrato un aumento del 13% delle visite cliniche, ma grazie all'aumento dei servizi di Telemedicina, le emissioni di gas serra derivanti da queste visite sono diminuite del 36%. Nell'anno 2021, di media, la visita in presenza di un paziente presso la struttura ha emesso circa 20 kg di CO₂e, mentre una visita virtuale telefonica emetteva solo 0,02 kg di CO₂e e una visita video emetteva in media 0,04 kg di CO₂e. Tuttavia, l'elettricità utilizzata da computer e telefoni durante le visite virtuali nel 2021 ha prodotto 29.000 kg di CO₂e, equivalenti alla combustione di 3252 galloni di benzina o al consumo energetico di 3,6 abitazioni per un anno.

Nello specifico, **l'impiego della Telemedicina ha aiutato l'istituto a ridurre di circa 17.000 tonnellate i gas serra durante il corso dell'anno 2021.** Le emissioni per paziente, invece, variavano sulla base del reparto e del tipo di visita effettuata. Per quanto riguarda le visite di persona, l'assistenza primaria e la pediatria hanno emesso il minor numero di emissioni per visita, pari a 7,33 kg di CO₂e/visita. Mentre il reparto di ortopedia ha registrato le maggiori emissioni per visita, con 63,8 kg di CO₂e/visita. Per ogni visita, la medicina virtuale emette meno dell'1% dei gas serra di una visita di persona, con un intervallo compreso tra 0,02 e 0,08 kg CO₂e per visita, a seconda del reparto preso in considerazione.

I servizi di telemedicina si sono dimostrati efficaci dal punto di vista dei costi, in particolare per i pazienti che abbiano la necessità di richiedere assenze dal lavoro o organizzare il trasporto. Tali servizi possono anche aumentare l'accesso alle cure riducendo le barriere per i pazienti, tra cui il tempo totale, la distanza percorsa e lo sforzo necessario per cercare cure mediche.

il Contesto

Impatto sociale e aspetti di sostenibilità legati all'utilizzo della telemedicina

In Italia invece uno studio dell'Altems⁵ ha rilevato che su 872 televisite erogate da sei centri, solo il 15% dei pazienti risiede nello stesso Comune della struttura sanitaria in cui doveva recarsi. Per il restante 85% dei pazienti è stato possibile calcolare la distanza fra i Comuni, riscontrando – fra andata e ritorno – uno spostamento medio dell'ordine di 140 chilometri, per un tempo di percorrenza pari a due ore. Dai dati appena citati, è risultato che l'aumento dell'erogazione di prestazioni in Telemedicina comporterebbe una riduzione complessiva di emissioni di CO2 di oltre 10 tonnellate riducendo fortemente l'impatto ambientale del sistema sanitario. Inoltre, lo studio non ha tenuto conto delle singole caratteristiche dei mezzi di trasporto utilizzati dai pazienti per recarsi presso la struttura ed ha ipotizzato che tutti fossero conformi alle misure Euro-6, rendendo tale computo fortemente sottostimato in quanto è difficilmente ipotizzabile che ogni paziente sia dotato di mezzi di nuova e nuovissima produzione.



In conclusione, sono numerosi gli studi che evidenziano una forte connessione tra utilizzo dei servizi di Telemedicina e la riduzione dell'impatto ambientale del sistema sanitario. Difatti, un rapporto pubblicato dalla Global e-Sustainability Initiative (GeSi)⁶ nel 2022 stima che, a livello globale, entro il 2030 quattro visite su dieci saranno svolte da remoto e la “dematerializzazione” giocherà un ruolo fondamentale nella riduzione delle emissioni nocive per il nostro ambiente.

Infatti, il passaggio al digitale ridurrà, nel complesso, la necessità di supporti fisici e, con un adeguato sviluppo software, perfino la quantità di hardware e il fabbisogno energetico dell'intera infrastruttura. Garantendo, ad esempio, nel caso del trasferimento di dati ad un cloud l'utilizzo del 77% di server in meno e dell'84% di energia in meno (rispetto all'utilizzo di risorse personali) che si traduce, complessivamente, in una riduzione dell'88% nelle emissioni di carbonio.

⁴ Telemedicine and the environment: life cycle environmental emissions from in-person and virtual clinic visits”, Cassandra L. Thiel, Natasha Mehta, Cory Sean Sejo, Lubna Qureshi, Meagan Moyer, Vincent Valentino, Jason Saleh, 9 maggio 2023

⁵ Il “Laboratorio sui sistemi informativi sanitari – Osservatorio sulla Telemedicina Operativa” dell'Altems ha analizzato alcuni indicatori raccolti nel corso dell'iniziativa “Telemedicina Subito”, focalizzandosi sugli spostamenti del paziente per raggiungere il centro sanitario.

⁶ Rapporto Global e-Sustainability Initiative (GeSi), 2022



il Contesto

I presidi dell'assistenza territoriale nella missione 6 salute del PNRR

La riorganizzazione e l'integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale, sociale e sanitaria, costituisce oggi uno degli obiettivi prioritari di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati devono orientarsi per dare risposte concrete ai nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle transizioni epidemiologica, demografica e sociale che hanno modificato il quadro di riferimento degli ultimi decenni portando a cambiamenti strutturali e organizzativi.

Per far fronte a questa situazione, gli interventi relativi all'assistenza territoriale da finanziare con il PNRR si sviluppano su tre livelli: le Case di Comunità, alle quali sono destinati 2 miliardi di euro; gli Ospedali di Comunità, per i quali è previsto 1 miliardo; l'assistenza domiciliare, con risorse pari a 1 miliardo per la Telemedicina, 2,72 miliardi per aumentare gli assistiti over-65 di almeno 800.000 unità, portandoli a 1,5 milioni, e altri 280 milioni per attivare entro giugno dell'anno prossimo 600 Centrali Operative Territoriali (COT). Tutti questi servizi saranno inquadrati nel nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza sanitaria territoriale delineato dalla apposita riforma (il cd. DM 77), volta a determinare gli standard strutturali, tecnologici e organizzativi, nonché a introdurre un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico (al cui finanziamento è diretto l'apporto del FoC).



Assegnazione e riparto delle risorse indirizzate a M6C1 “Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”

Il Decreto di ripartizione programmatica delle risorse del 20 gennaio 2022 ha avviato l'iter di attuazione degli interventi della Missione 6 del PNRR (che si focalizza sull'ambito sanitario), a cui sono stati destinati nel complesso circa 15,63 miliardi di euro.

Alla Componente 1, dedicata al rafforzamento della assistenza territoriale sono destinati 7 miliardi e 500 milioni del Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR.

⁷ La Conferenza Stato Regioni del 21 settembre 2023 ha dato il via libera al decreto del Ministero della Salute con cui si prevede la ripartizione – alle Regioni dei 750milioni di euro per potenziare la Telemedicina e raggiungere l'erogazione dei servizi ad almeno 200mila persone.
Link al testo del provvedimento: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1695219442.pdf>



il Contesto

I presidi dell'assistenza territoriale nella missione 6 salute del PNRR

Nello specifico, **le linee di investimento previste per la Missione 6 - Componente 1 sono le seguenti:**

- **M6C1 1.1 “Case della Comunità e presa in carico della persona”**
per un importo di 2 miliardi di euro (Target EU finale T2 2026 – almeno 1350 Case di Comunità)
- **M6C1 1.2 “Casa come primo luogo di cura e Telemedicina”**
per un importo complessivo di 4 miliardi di euro ripartiti tra i seguenti sub-investimenti:

subinvestimento 1.2.1 Assistenza domiciliare: identificazione di un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari (ADI), che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie (Telemedicina, domotica, digitalizzazione). Il progetto mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti. Risorse dedicate pari a 2.720 milioni connesse ai costi derivanti dal servire un numero crescente di pazienti con i servizi connessi all'ADI. **Un primo traguardo è stato raggiunto con la pubblicazione delle Linee guida modello digitale ADI sulla Gazzetta Ufficiale n. 120 del 24 maggio 2022 (Decreto salute 29 aprile 2022 “Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare») che saranno approfondite nel prossimo paragrafo.**

subinvestimento 1.2.2 attivazione di 600 Centrali Operative Territoriali (COT): una in ogni distretto, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza (una COT per circa 100.000 abitanti).

subinvestimento 1.2.3 utilizzo della Telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche: l'obiettivo posto è assistere nel 2025 – con risorse dedicate pari a 1 miliardo di euro - almeno 200.000 persone sfruttando strumenti di Telemedicina. Il decreto del Ministero della Salute del 1° aprile 2022, ha ripartito analiticamente il subinvestimento 1.2.3, attribuendo specifica sub-codifica, in 1.2.3.1 **“Piattaforma di Telemedicina”**, a cui vengono destinati **250.000.000 euro** e 1.2.3.2 **“Servizi di Telemedicina”**, a cui vengono destinati **750.000.000 euro**⁷. **Nel marzo 2022, l'Agenas**, in qualità di soggetto Attuatore per la progettazione, la realizzazione e la gestione dei servizi abilitanti della Piattaforma Nazionale di Telemedicina ha pubblicato un Avviso per la manifestazione di interesse per la presentazione di proposte di partnership pubblico-privato per l'affidamento in concessione per la “Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina PNRR”. Il 12 ottobre 2022, l'Agenas ha poi dato avvio

il Contesto

I presidi dell'assistenza territoriale nella missione 6 salute del PNRR

alla procedura aperta - che si è conclusa a febbraio 2023 - per l'affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della Piattaforma Nazionale di Telemedicina⁸. La Piattaforma garantirà l'erogazione della Telemedicina su tutto il territorio nazionale attraverso l'interoperabilità dei vari progetti regionali sulla base di standard tecnologici comuni.

M6C1.1.3 "Ospedali di Comunità": 1 miliardo di euro - entro la fine del 2026 devono essere realizzati almeno **400 Ospedali di Comunità**.

Tuttavia, il Governo Meloni ha presentato a luglio 2023 una proposta di modifica del PNRR⁹ - dovuta all'esigenza di rivedere alcuni obiettivi per via del rialzo dei prezzi delle materie prime ed energetiche che ha comportato un aumento del costo degli investimenti da realizzare nell'ambito del Piano. Tale circostanza si è riflessa in modo rilevante anche sul costo delle opere di edilizia sanitaria.

La Commissione europea ha approvato la revisione del Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano a novembre 2023¹⁰ e in base alla procedura delineata dal regolamento europeo che istituisce il Dispositivo per la ripresa e la resilienza, il Consiglio UE dovrà pronunciarsi sulla valutazione della Commissione entro quattro settimane.

A farne le spese maggiori - di questa proposta di modifica del Piano - sono stati in particolar modo i comuni e la sanità. Gli interventi più rilevanti hanno riguardato le nuove strutture della medicina territoriale con, ad esempio, **la riduzione di oltre 300 case di Comunità (da 1350 strutture a 1038)**. A fronte di ciò, tuttavia, si prevede un innalzamento del target per i pazienti da assistere in telemedicina (300 mila persone entro il 2025 anziché le 200 mila inizialmente previsti). Il Ministero della Salute ha inoltre assicurato che anche le strutture non finanziate dal PNRR verranno costruite utilizzando altri fondi, come quelli destinati all'edilizia sanitaria nell'ambito della Legge di Bilancio per il 2024.

Nel dettaglio, per quanto riguarda la Componente 1 della Missione 6, sono state adottate le seguenti modifiche:

- **M6C1 - Investimento 1.1: Case della Comunità e presa in carico della persona.**

La proposta di modifica prevede la **rimodulazione quantitativa del target da 1.450 a 1.038 per le Case della Salute di Comunità**, attraverso l'attivazione, lo sviluppo e l'aggregazione di servizi di assistenza primaria e l'implementazione di centri di erogazione dell'assistenza (ad alta efficienza energetica) per una risposta integrata ai bisogni di cura.

⁸ La gara telematica, attivata il 12 ottobre 2022, è stata vinta dal Raggruppamento temporaneo di impresa formato da Almaviva ed Engineering "a fronte del corrispettivo complessivo della concessione decennale valorizzato in € 234.992.510,00 oltre i.v.a. ove dovuta unitamente agli eventuali oneri per l'attivazione dell'assetto transitorio". La durata della concessione è di 10 anni, con decorrenza dal 1° gennaio 2023 e con termine previsto quindi al 31 dicembre 2032.

⁹ Proposte per la revisione del PNRR, 27 luglio 2023.

Link al testo: <https://www.osservatoriorecovery.it/wp-content/uploads/2023/07/Revisione-e-aggiornamento-del-PNRR-parlamento-27-luglio-2023-1.pdf>

¹⁰ Al seguente collegamento è disponibile il documento contenente le puntuali modifiche al PNRR italiano: https://commission.europa.eu/system/files/2023-11/COM_2023_765_1_EN_annexe_proposition_cp_part1_v3.pdf



- **M6C1 – Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina.**

Le proposte di modifica riguardano, rispettivamente, il sub-investimento 1.2.2, Centrali Operative Territoriali (COT), e il sub-investimento 1.2.3, Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici.

La proposta di modifica prevede la **rimodulazione del target da 600 a 480 per le Centrali operative territoriali (COT).**

Per quanto riguarda gli obiettivi per il 2026 per i pazienti da assistere a domicilio, la nuova proposta prevede **l'assistenza domiciliare per 842 mila anziani oltre i 65 anni**, mentre il progetto per la **telemedicina** ha l'obiettivo di **assistere 300 mila persone entro il 2025 anziché le 200 mila inizialmente previsti.**

- **M6C1 – Investimento 1.3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità).**

La proposta di modifica prevede la **rimodulazione del target da 400 a 307 progetti**, destinando le risorse ai progetti di ristrutturazione di edifici esistenti che, alla luce delle ultime attività di monitoraggio, non presentano complessità attuative.

La definizione degli standard organizzativi, qualitativi e tecnologici dell'assistenza territoriale, costituisce la prima milestone, in qualità di Riforma, nell'ambito della Componente 1 Missione 6 del PNRR, ma anche il completamento della riforma dei servizi sanitari iniziata con il Regolamento di definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui al decreto 2 aprile 2015, n.70. Dopo un iter accidentato¹¹, **il decreto n. 77 del 23 maggio 2022 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.144 del 22 giugno 2022.** Il decreto è composto da quattro articoli e tre Allegati.

In particolare:

articolo 1 precisa che il modello per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario nazionale e gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico sono individuati, rispettivamente, negli Allegati 1, avente valore descrittivo, e 2 avente valore prescrittivo, che costituiscono parte integrante del presente decreto. Conseguentemente, le **Regioni e le Province autonome sono tenute, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento, ad adottare un provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza territoriale regionale** coerente con quanto previsto nell'Allegato 2 e con gli investimenti della Missione 6 Componente 1 del PNRR. Le Regioni hanno quindi avuto sei mesi di tempo dalla data di entrata in vigore del DM 77 (15 dicembre 2022) per adottare il provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale, adeguando l'organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione

¹¹ Mancate intese espresse dalla Conferenza Stato-Regioni nelle sedute del 30 marzo e del 21 aprile 2022; attivazione della procedura di cui all'art. 3, comma 3, del D. Lgs. n. 281 del 1997, che prevede il coinvolgimento del Consiglio dei ministri, che può intervenire con deliberazione motivata, quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno.

il Contesto

Il DM 77

agli standard del citato decreto, in coerenza anche con gli investimenti previsti dalla Missione 6 Componente 1 del PNRR.

articolo 2 prevede che il **monitoraggio degli standard debba essere effettuato dall'Agenas**, che è tenuta ad elaborare una relazione semestrale, da inviare al Ministero della salute, sullo stato di implementazione, in ogni singola Regione e Provincia autonoma, degli standard **qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi** delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico.

allegato 1 di valore descrittivo, definisce inoltre in modo puntuale le strutture dell'assistenza territoriale. In particolare, **alla Telemedicina è dedicato il capitolo 15 dell'allegato**, ove - con un richiamo alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina" approvate dalla Conferenza Stato - Regioni del 17 dicembre 2020 - **vengono riportate una descrizione e l'indicazione delle diverse prestazioni e servizi erogabili**. Nel capitolo in questione si riportano inoltre indicazioni precise sui sistemi che erogano prestazioni di Telemedicina che devono rispettare cinque criteri per garantire un approccio quanto più omogeneo sul territorio e, per prima cosa, devono giustamente poter "interoperare con i diversi sistemi nazionali (ANA, NSIS, TS, PAGOPA, SPID, etc.) e regionali (FSE, CUP, etc.) a supporto dell'assistenza sanitaria, garantendo il rispetto degli standard di interoperabilità nei dati.

allegato 2 di valore prescrittivo, rappresenta una **ricognizione/elenco puntuale degli standard che ogni Regione è tenuta ad adottare** rispetto alle strutture dell'assistenza territoriale. Riguardo alle indicazioni prescrittive sugli standard per la Telemedicina - riportati all'interno del presente allegato - sono ribaditi i criteri di **interoperabilità, uniformità e sicurezza** già richiamati nella parte descrittiva riguardante la Telemedicina e anche la necessità che tali servizi si appoggino su Sistemi informativi di qualità e al passo coi tempi. Inoltre, vengono riportati alcuni standard per la Telemedicina per il singolo Distretto. Si precisa infatti che i sistemi informativi del Distretto devono essere in grado di: produrre i documenti nativi digitali necessari ad alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) di ciascun assistito; integrarsi ed interoperare con la piattaforma del Sistema Tessera Sanitaria del ministero dell'Economia e delle Finanze, per garantire la corretta generazione della ricetta dematerializzata; produrre i dati necessari al monitoraggio a livello nazionale dell'assistenza territoriale, al fine di assicurare la produzione nativa dei dati relativi ai flussi informativi nazionali già attivi; interoperare con il repository centrale del FSE, una volta realizzato, al fine di utilizzare servizi applicativi di interesse per la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione degli assistiti del Distretto Repository FSE; interoperare con le piattaforme di Telemedicina adottate a livello regionale/nazionale.

il Contesto

Le criticità legate all'attuazione degli standard dell'assistenza sanitaria territoriale

L'attuazione del PNRR da parte delle Regioni

Tutte le Regioni e le Province autonome, quali soggetti attuatori del PNRR, hanno sottoscritto con un mese di anticipo rispetto alla milestone prevista dal PNRR (30 giugno 2022), i Contratti Istituzionali di Sviluppo, ovvero, gli strumenti di programmazione identificati dalla normativa nazionale per la Missione Salute del PNRR (attraverso l'art. 56 del decreto legge n. 77 del 2021), contenenti l'elenco di tutte le parti individuate per l'attuazione degli specifici interventi e i rispettivi obblighi¹². Allegati al CIS sono presenti i documenti tecnici vincolanti per i soggetti attuatori: il Piano Operativo Regionale, ovvero, un documento tecnico, redatto e approvato dalla Regione, su indicazioni e con il supporto del Ministero della Salute, tramite l'Agenas che contiene gli Action Plan per gli investimenti di attuazione regionale; gli Action plan, ovvero, documenti che contengono il cronoprogramma (milestone e target vincolanti) di ogni singola linea d'investimento, con i principali step per il completamento degli interventi nel rispetto delle tempistiche previste.

Il primo monitoraggio di Agenas

Agenas ha svolto un primo monitoraggio semestrale sull'attuazione degli standard previsti dal DM 77 riguardante il semestre giugno-dicembre 2022, per quanto concerne gli interventi previsti dalla missione 6 componente 1 del PNRR. L'Agenzia in particolare ha segnalato¹³ **diversi ritardi da parte delle Regioni nell'attivazione delle previste Case di comunità, Centrali operative territoriali e Ospedali di comunità.**

Il focus dell'Ufficio Parlamentare di Bilancio

In un focus pubblicato dall'Ufficio Parlamentare di Bilancio - dal titolo "L'assistenza sanitaria territoriale: una sfida per il Servizio sanitario nazionale" - reso pubblico a marzo 2023, sono state messe nero su bianco le criticità legate all'attuazione delle varie misure relative al potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale da parte delle Regioni.

Innanzitutto, vengono sollevati alcuni dubbi sulla valutazione delle risorse correnti necessarie a rendere operative le nuove strutture di assistenza sanitaria territoriale. Infatti, viene ribadita la preoccupazione, da parte delle Regioni, sull'adeguatezza del finanziamento corrente per gestire le nuove strutture e prestazioni - in particolare in relazione alla necessità di dotarle di personale adeguato - e la contrarietà, da parte del Ministero dell'Economia e delle finanze, a dare garanzie su ulteriori, indeterminate coperture finanziarie.

Inoltre, quando le risorse del PNRR saranno esaurite, si dovrà rinvenire nei finanziamenti al SSN più di un miliardo per dare continuità ai servizi di assistenza domiciliare e quando gli Ospedali di comunità saranno disponibili si dovranno reperire 239 milioni per il relativo personale. Peraltro, la programmazione finanziaria

¹² Il decreto del Ministero della salute 5 aprile 2022 ha approvato lo schema di contratto istituzionale di sviluppo (CIS) con l'allegato comprensivo del Piano operativo e delle schede intervento.

¹³ I dati del documento di monitoraggio condotto da Agenas sono stati illustrati nell'ambito dell'audizione dei rappresentanti dell'Agenzia, a maggio 2023, dinanzi alla Commissione Affari Sociali, Sanità e Lavoro del Senato, nel corso dell'indagine conoscitiva sulla ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, nel quadro della Missione 6 del PNRR.

il Contesto

Le criticità legate all'attuazione degli standard dell'assistenza sanitaria territoriale

per il triennio iniziato nel 2023 implica un ridimensionamento della quota del prodotto allocata alla sanità pubblica, che renderebbe difficile potenziarne i servizi, anche in presenza di una riorganizzazione degli stessi.

Plausibilmente **emergerà quindi l'esigenza di destinare ulteriori finanziamenti all'assistenza sanitaria territoriale**; tra l'altro il Governo si è impegnato con le Regioni a reperire ulteriori risorse ove si rendessero necessarie, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica. Con riguardo al necessario potenziamento delle risorse umane, la difficoltà di reperire il personale e la perdita di attrattività del SSN stanno diventando un'emergenza, soprattutto per quanto riguarda gli infermieri e alcune categorie di medici, da affrontare con una adeguata programmazione del personale, l'incremento dell'offerta formativa, l'adozione di misure volte a restituire attrattività al lavoro nel Ssn in termini di riconoscimento sociale ed economico.

Altro nodo che dovrà essere affrontato - secondo quanto riportato nel focus dell'UpB - è quello che riguarda il coinvolgimento dei medici di medicina generale nell'attuazione delle riforme relative all'assistenza territoriale. Questo richiederebbe una chiara regolazione delle forme e dei modi della partecipazione alle varie strutture e una revisione dei percorsi formativi per rafforzarli e adeguarli alla nuova impostazione delle cure primarie sul territorio. L'ipotesi di trasformare i medici di base da liberi professionisti convenzionati in dipendenti del SSN, al momento, sembra essere stata accantonata. L'Atto di indirizzo per la convenzione con i Mmg 2019-21 enfatizza il ruolo delle aggregazioni dei medici di base più di quello delle Case di Comunità e si limita a presupporre che la riorganizzazione emersa dai precedenti accordi sia già coerente con le previsioni del PNRR e adattabile al nuovo Regolamento contenente gli standard dell'assistenza territoriale (DM 77/2022). Il ritardo nella contrattazione nazionale - la convenzione oggi in discussione è riferita a un periodo ormai scaduto - finisce per essere causa ed effetto delle difficoltà a introdurre, e finanziare, innovazioni più rilevanti, pure necessarie nell'ottica della riforma.

In aggiunta, si sottolinea come il nuovo Regolamento dell'assistenza sanitaria territoriale rappresenti lo strumento per assicurare standard uniformi su tutto il territorio nazionale, ma le innovazioni istituzionali dovranno essere calate nei singoli modelli regionali. Il DM 77/2022, nella cui versione finale la parte prescrittiva è stata meglio individuata, ma anche delimitata, lascia aperte molte soluzioni, anche riguardo

al ruolo del mercato privato, che potrà trovare spazi di espansione piuttosto ampi a seconda delle scelte attuative delle Regioni. A maggiore ragione, per assicurare priorità alla funzione di programmazione, mantenendo da un lato il controllo sulla spesa e dall'altro lato l'impegno per l'appropriatezza e l'equità nell'erogazione delle prestazioni, appare rilevante il ruolo che assumerà il Distretto, enfatizzato nella parte descrittiva del Regolamento e rafforzato da recenti provvedimenti. Infine, si evidenzia che il Ministero della Salute ha istituito con proprio decreto¹⁴ un tavolo - operativo da luglio 2023 - con l'obiettivo di rivedere sia il cd. DM 70 (standard assistenza ospedaliera), sia il DM 77 (standard dell'assistenza territoriale). Il Tavolo, convocato dal Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, vede la presenza dei massimi rappresentanti (per l'esattezza 76) ordinistici, scientifici ed accademici del mondo della sanità.



¹⁴ Link al testo del decreto: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1689836210.pdf>

¹⁵ 1) Standard organizzativi e tecnologici, 2) Requisiti organizzativi e competenze, 3) Criticità contrattuali: organizzazione del lavoro in ambito medico, 4) Criticità contrattuali: organizzazione del lavoro delle altre professioni sanitarie, 5) Integrazione Pubblico / Privato accreditato.

Esperienze nazionali di telemedicina

Il tavolo è stato diviso in cinque gruppi di lavoro¹⁵, e la roadmap proposta prevede la predisposizione di un Libro bianco sull'integrazione delle cure nel SSN da sottoporre all'attenzione del Ministro, così da consentire eventuali interventi legislativi che già in fase di Legge di Bilancio potrebbero essere portati all'attenzione del Parlamento.

Tra le prime rilevazioni delle esperienze nazionali di Telemedicina sul territorio nazionale vi è **la mappatura delle esperienze nazionali di Telemedicina**, pubblicata dal Ministero della Salute nel 2019. Il documento è stato redatto dal Gruppo di lavoro sulla Telemedicina istituito nell'ambito della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), formato dai rappresentanti delle Regioni Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana, e dal Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità, con l'obiettivo di uniformare le modalità di erogazione delle consulenze mediche a distanza.

Per realizzare tale la mappatura è stato chiesto a tutte le Regioni di compilare un questionario online tenendo in considerazione le Linee d'indirizzo nazionali per la Telemedicina emanate nel 2014, che ha integrato una precedente rilevazione analoga già condotta dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2017, con ulteriori elementi informativi che consentono una valutazione delle esperienze di Telemedicina, in termini sia di risposta alla domanda, sia di efficacia, sia di economicità.

Un'ulteriore fotografia delle soluzioni di Telemedicina implementate dalle aziende sanitarie - sempre a fronte della pandemia - è stata **delineata mediante una survey - dal titolo "Studio sulle soluzioni di Telemedicina implementate dalle aziende" condotta dal Laboratorio sui Sistemi informativi Sanitari dell'ALTEMS, in collaborazione con il CERISMAS**, alla quale hanno contribuito 128 aziende sanitarie, distribuite in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale e rappresentative di circa 400 presidi ospedalieri, che hanno descritto **285 soluzioni** già operative e/o in corso di realizzazione; un campione senz'altro rappresentativo dello scenario nazionale.

Il presente capitolo ha avuto lo scopo di dimostrare quanto la Telemedicina sia sempre più considerata dal decisore pubblico ai fini dell'implementazione di una gestione della cronicità efficiente, alla luce della normativa introdotta in materia nonché della riforma dell'assistenza di prossimità che si intende attuare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Gli eventi che si sono susseguiti negli ultimi anni - riportati nel presente capitolo - hanno dato una spinta decisiva all'implementazione - da parte di abmedica - della piattaforma Maia connected care.

"la telemedicina è sempre più al centro dell'implementazione di una gestione della cronicità efficiente"

www.abmedica.it

La Digital Health di ab medica

The background of the entire page is a vibrant lime green. It features a semi-transparent digital interface. A hand is shown in the lower right, with the index finger touching a glowing point on the interface. The interface includes a DNA double helix on the left, a human silhouette with internal organs, a line graph resembling an ECG at the bottom, and various data points and grid lines. The overall aesthetic is clean, modern, and tech-oriented, representing digital health.

La Digital Health di ab medica

- pag. **34** La visione di ab medica
- pag. **37** La piattaforma maia connected care,
il dispositivo di monitoraggio continuo WinPack
ed il Centro Servizi di Telemedicina
- pag. **41** Come la telemedicina di ab medica
si inserisce nel contesto
- pag. **43** Interoperabilità della piattaforma di telemedicina
nei flussi operativi ospedalieri

3

La Digital Health di ab medica

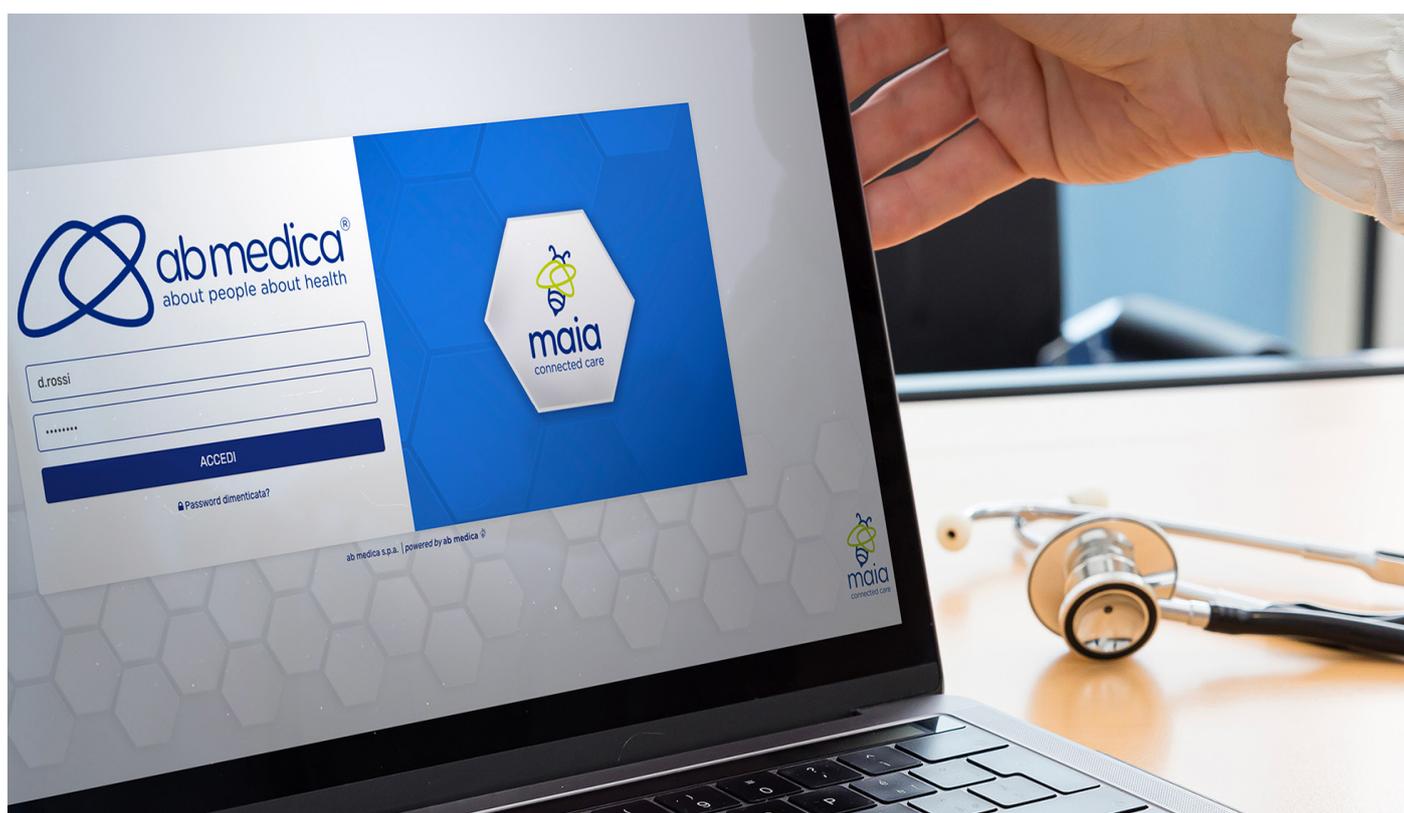
La visione di ab medica

La convergenza di esperienze e competenze nel settore della Digital Health ci ha consentito di sviluppare un modello di cura in grado di accogliere le tecnologie più innovative e garantire una reale presa in carico del paziente.

Tutto questo nasce dalla costante collaborazione e sinergia con Telbios, società italiana leader nel settore della Telemedicina, iniziata sin dal 2010 e maturata nel 2020 con la completa incorporazione dell'azienda nella famiglia ab medica.

Telbios è stata infatti una delle prime aziende italiane in questo settore, sviluppando servizi di teleassistenza, telecardiologia e telemonitoraggio domiciliare, ed ha contribuito con il proprio know-how ad arricchire l'offerta medica innovativa di ab medica.

La fusione ha comportato l'acquisizione all'interno del Gruppo di tutte le attività, le conoscenze e competenze di Telbios come l'ambulatorio di Telemedicina, il Centro Servizi specializzato, la piattaforma tecnologica e i brevetti.



La Digital Health di ab medica

La visione di ab medica



Uno dei benefici più importanti della Telemedicina è senza dubbio la possibilità di unire in network strutture ospedaliere, centri di trattamento e professionisti sanitari per favorire l'approccio multispecialistico alla patologia, il referring dei pazienti e l'integrazione ospedale-territorio.



La visione e le soluzioni all'avanguardia offerte oggi da ab medica in ambito Telemedicina rappresentano il traguardo di un percorso di studi e ricerche durato anni che pone l'azienda al vertice tra le aziende operanti nel mondo e-health, in grado di proporre **una sistema interoperabile ad altissimo contenuto tecnologico in parte già alimentato da sistemi di Decision Support**; un sistema che può gestire proattivamente il paziente cronico in tutte le fasi della malattia, e in cui i servizi possono essere modulati secondo l'evoluzione del bisogno, nel tempo, storicizzando tutte le informazioni relative al paziente e ri-stratificando periodicamente la popolazione presa in carico.

L'attuazione di alcune prestazioni sanitarie attraverso strumenti di Telemedicina, realizzata in numerosi progetti e sperimentazioni su tutto il territorio nazionale, ha dimostrato di poter offrire ulteriori vantaggi nella direzione di una maggior efficienza e, in alcuni casi qualità, dei servizi sanitari.

Per ab medica, Telemedicina significa innanzitutto ricreare un ambiente clinico all'interno del quale la gestione del paziente, dalla diagnosi alla riabilitazione, **tende a coniugare l'interazione personale medico-paziente con i vantaggi dell'esperienza digitale nel modo più efficace ed efficiente possibile, dove la struttura sanitaria e i medici rimangono centrali in ogni fase.**

La Digital Health di ab medica

La visione di ab medica

Quest'ambizione, in cui operatori sanitari e pazienti sono al centro della stessa visione di Telemedicina, pone una serie di sfide:

- **La riduzione del carico di lavoro del personale sanitario**, facilitandone i compiti con strumenti di facile e intuitivo utilizzo
- **La promozione dell'aderenza terapeutica dei malati cronici/fragili e/o la maggiore compliance riabilitativa** di un malato acuto nel percorso post-operatorio (la Telemedicina non è un ambito applicabile a tutti/e i malati/patologie)
- **L'avvio di una revisione dei processi e dei protocolli nelle strutture**, senza stravolgimenti né rivoluzioni.

La risposta di ab medica a queste sfide si traduce in una serie di strumenti (piattaforma, device, app) e servizi (televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleriabilitazione) in grado di mettere in collegamento i pazienti con i medici perché possano assisterli a distanza nella diagnosi, nel monitoraggio, nella gestione delle patologie, interpretando a distanza i dati e procedendo alla presa in carico del paziente.

La piattaforma Maia connected care coniuga il rapporto personale medico-paziente con i vantaggi dell'esperienza digitale nel modo più efficace ed efficiente possibile



La Digital Health di ab medica

La piattaforma Maia connected care

La piattaforma Maia connected care, il dispositivo di monitoraggio continuo WinPack ed il centro servizi di telemedicina

La Telemedicina di ab medica è stata sviluppata per offrire al personale sanitario una presa in carico completa del paziente, e quindi include servizi quali la televisita, il teleconsulto, la teleriabilitazione ed il telemonitoraggio. Coinvolgendo attori diversi dello scenario sanitario come strutture ospedaliere, professionisti sanitari, pazienti, aziende farmaceutiche e farmacie, i servizi di Telemedicina possono variare a seconda delle necessità specifiche.

Maia connected care è una piattaforma software per la presa in carico e la gestione del percorso clinico del Paziente ed ha l'obiettivo di supportare gli operatori sanitari nell'erogazione dell'assistenza sanitaria a cittadini, pazienti fragili, pazienti cronici, soggetti con necessità di follow-up secondo una chiara flowchart:



La Digital Health di ab medica

La piattaforma Maia connected care

Le caratteristiche salienti di Maia connected care sono:

- **Possibilità di erogare il servizio in modalità SaaS** (Software as a Service).
Tutti gli attori coinvolti nel servizio (paziente, operatori sanitari) possono accedervi tramite un normale browser e da qualsiasi postazione connessa ad internet (sia desktop che mobile)
- **Certificazione come DM di classe IIa (93/42/CEE) e possibilità di integrazione con sistemi informativi esterni** consentendo un workflow di lavoro senza impattare eccessivamente nelle procedure e nelle modalità di lavoro dell'utente
- **Possibilità di presa in carico di un paziente tramite la definizione di un piano di cura ed il monitoraggio delle sue condizioni cliniche**, nonché la gestione e la visualizzazione di dati clinici relativi a parametri vitali, attività di riabilitazione cognitiva, motoria e comportamentale
- Tramite l'utilizzo della piattaforma, **il personale sanitario avrà la possibilità di effettuare una valutazione clinica ed una diagnosi dello stato di salute del paziente, effettuare una televisita e poter decidere eventuali modifiche della terapia in atto o prescrivere approfondimenti diagnostici**



L'integrazione della Telemedicina nei processi sanitari tradizionali si traduce in molteplici vantaggi, non soltanto in riferimento alla gestione delle malattie croniche. Grazie all'utilizzo della Telemedicina, le prestazioni possono raggiungere persone che vivono in aree geografiche distanti dai centri di erogazione: questo diminuisce la pressione sui centri stessi. Minore è la necessità di recarsi in ospedale per controlli di routine o secondi pareri, minori sono i costi di gestione e manutenzione dell'intera infrastruttura. Ottimizzare l'accesso dei Pazienti alle Strutture significa anche limitare le complicanze dei pazienti fragili, in particolar modo quelle legate all'ospedalizzazione.

La Digital Health di ab medica

La piattaforma Maia connected care

Un sistema tanto complesso e raffinato è in realtà caratterizzato da un'estrema facilità d'uso nel rispetto dei requisiti previsti dalle linee di indirizzo nazionali. Per utilizzare Maia connected care è sufficiente collegarsi via internet al portale dedicato e accedere tramite credenziali. Per il paziente invece sono disponibili una serie di device indispensabili per il monitoraggio (bilance, saturimetri, glucometri, ecc) e APP attivabili su qualsiasi smartphone o tablet con le quali effettuare il monitoraggio dei parametri vitali, trasmettere i dati alla piattaforma ed effettuare la tele visita.

Maia connected care, non solo mette in comunicazione medico e paziente come la maggior parte delle comuni piattaforme, ma lo fa potendo contare su tutto **un corredo di strumenti e dati in grado di restituire il quadro clinico più ampio possibile**, offrendo la possibilità di consultare in tempo reale i dati relativi al monitoraggio dei parametri, la lista dei dispositivi medici in uso al paziente, il report settimanale degli allarmi, referti di analisi o ECG, reperti fotografici o RX (TAC o Risonanze Magnetiche), gestione delle visite specialistiche in programma.



Il monitoraggio dei parametri vitali può inoltre essere effettuato attraverso WinPack, che oggi sul mercato rappresenta la più estesa piattaforma indossabile per il monitoraggio continuo e in tempo reale dei più importanti parametri fisiologici del paziente.

Questo dispositivo indossabile, wireless e dalle caratteristiche uniche, è infatti progettato per monitorare in tempo reale e continuo parametri quali pressione sistolica e diastolica, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, ECG a 7 tracce, rilevazione delle aritmie cardiache, SpO2, temperatura corporea e postura. Questo device aggiunge ulteriore valore all'attività clinica ed è attualmente integrato nella piattaforma Maia connected care.

La Digital Health di ab medica

La piattaforma Maia connected care

Il Centro Servizi di Telemedicina di ab medica

Rappresenta il valore aggiunto di Maia connected care: costituito da personale tecnico e clinico altamente qualificato, il servizio mette a disposizione del personale medico sanitario una vera e propria rete di supporto attorno al paziente ed all'ospedale.

Sulla base dei dati osservati nel monitoraggio, gli operatori possono stabilire, a seconda della gravità dell'allarme segnalato dal sistema, se contattare direttamente il paziente; attivare l'intervento del medico curante per una visita in presenza; programmare una tele visita.

Questa preziosa attività agisce anche come "filtro" evitando il sovraccarico di segnalazioni e permettendo ai medici di concentrarsi sulle reali necessità del paziente secondo una scala di priorità.



Con la piattaforma Maia connected care ogni paziente può essere monitorato e gestito dal medico specialista di riferimento.

Questa **spiccata interoperabilità rappresenta uno stimolo decisivo in termini di aderenza terapeutica** grazie al continuo scambio di dati e al sistema di alert che ricorda al paziente l'assunzione di farmaci o la necessità di un esame e consente al medico di monitorare e intervenire rapidamente se ciò non accade.

ab medica ha tenuto conto del fatto che più operatori sono coinvolti nella presa in carico di un paziente. Per rispondere a questa esigenza, **la piattaforma è personalizzabile attivando profili diversi per ciascun paziente** e moduli 'opzionali', a seconda della tipologia di struttura ospedaliera e delle patologie gestite.



La Digital Health di ab medica

Come la telemedicina di ab medica si inserisce nel contesto

La Telemedicina e la privacy

La Telemedicina, secondo la visione di ab medica, in questo contesto gioca una partita del tutto eccezionale; infatti, **è e sarà di fondamentale importanza per digitalizzare e rendere accessibile il processo di cura a fasce di popolazione sempre più ampie.**

Per una corretta erogazione dei servizi di Telemedicina è determinante garantire la tutela della privacy del paziente, utilizzando strumenti digitali idonei e certificati; altro aspetto fondamentale nell'utilizzo dei dati gestiti è quello della Cybersecurity, ossia di tutti quei processi per tutelare il sistema e ridurre i rischi di attacco informatico.

Per questo la piattaforma Maia connected care è certificata secondo la Direttiva CE come dispositivo medico di classe IIA e successivamente sarà certificata secondo MDR.

Inoltre, nell'ottica di rispondere ai più alti standard di sicurezza che garantiscano affidabilità e protezione del dato e della privacy di tutti i soggetti coinvolti, operatori e pazienti, la piattaforma Maia connected care ed i servizi correlati sono certificati in conformità allo standard relativo al Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni ISO/IEC 27001:2022, con l'applicazione delle linee guida ISO/IEC 27017 (controlli di sicurezza delle informazioni applicabili al provisioning e all'utilizzo dei servizi cloud) e ISO/IEC 27018 (protezione dei dati personali nei servizi cloud).



La Digital Health di ab medica

Come la telemedicina di ab medica si inserisce nel contesto

La Telemedicina permette di raccogliere e scambiare dati e documenti clinici di ogni genere in tempo reale, su canali professionali e sicuri; non deve intendersi come una sostituzione della prestazione sanitaria tradizionale, ma come una sua integrazione, che permette la continuità di rapporto tra medici e pazienti quando la lontananza fisica tra di essi è un fattore critico o quando una situazione clinica cronica richiede interazioni frequenti e/o monitoraggio a distanza.

L'integrazione della Telemedicina nei processi sanitari tradizionali si traduce in diversi vantaggi, non soltanto in riferimento alla gestione delle malattie croniche; **l'assistenza sanitaria, attraverso strumenti digitali, si sposta dai luoghi di erogazione di cura tradizionali quali le strutture sanitarie, al domicilio del paziente, nelle farmacie, nelle strutture territoriali e di prossimità della periferia, realizzando il cosiddetto ospedale diffuso.**

Uno dei benefici più importanti della Telemedicina è senza dubbio la **possibilità di unire in network strutture ospedaliere, centri di prossimità e professionisti sanitari per favorire l'approccio multi-specialistico alla patologia, la completa e continua presa in carico dei pazienti e l'integrazione ospedale-territorio.** In questo modo il sistema sanitario ha l'opportunità di trasformare l'esperienza del paziente, il quale non è più soltanto l'oggetto del processo di cura, bensì ha un ruolo attivo e fondamentale in un **percorso sanitario paziente-centrico** costruito in collaborazione con gli operatori sanitari.

ab medica è e vuole continuare ad essere un partner della sanità, convinta che vadano create le condizioni perché la digitalizzazione diventi modello di cura, sviluppando cultura e competenze a tutti i livelli del comparto, fino al paziente.

La messa in rete di medici specialisti, medici di medicina generale e strutture sanitarie, facilita la loro collaborazione nell'assistenza al paziente. Superando una logica a compartimenti stagni, questo sistema di rete crea un'offerta integrata per il trattamento di patologie complesse e croniche e permette la realizzazione di modelli Hub&Spoke per una miglior gestione ed indirizzamento dei pazienti verso le diverse strutture sanitarie ed i diversi livelli di cura.



La piattaforma Maia Connected Care rappresenta la concreta possibilità di un modello di cura diffusa e di una sanità sempre più connessa con il paziente al centro.

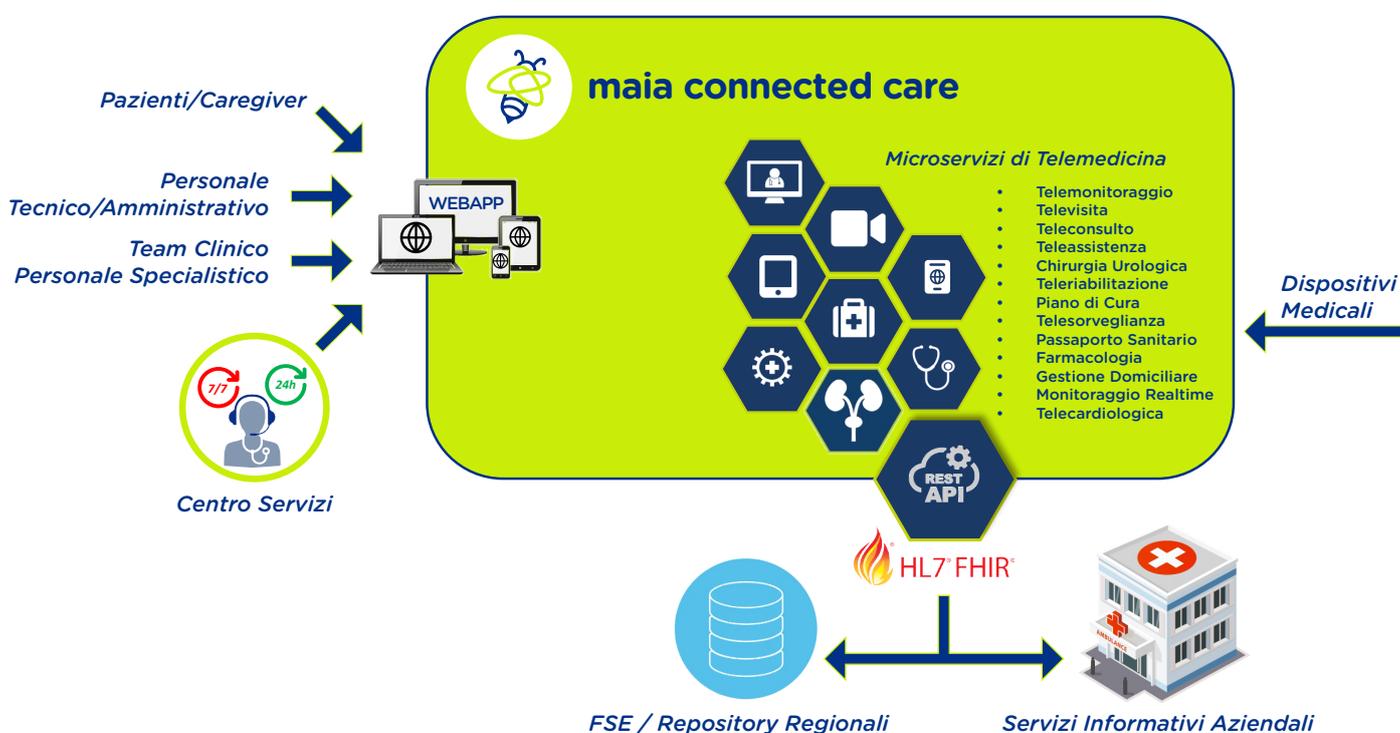
La sua architettura modulare è semplice e intuitiva, e l'interconnessione fra i servizi proposti favorisce la presa in carico completa del paziente. **L'esperienza di cura diventa quindi inclusiva, sostenibile e diffusa.**

La Digital Health di ab medica

Interoperabilità della piattaforma di telemedicina nei flussi operativi ospedalieri

La piattaforma di Telemedicina di ab medica Maia connected care vuole essere lo strumento, ad utilizzo sia del personale clinico che dei pazienti, per la gestione integrata ed informatizzata di un percorso di cura. Essa offre la possibilità di erogare servizi di Telemedicina domiciliare e territoriale, sia sincroni che asincroni, garantendo un elevato livello di qualità e sicurezza grazie anche all'adozione di procedure di produzione conformi al nuovo regolamento europeo sui Dispositivi Medici.

La piattaforma è, infatti, certificata come Dispositivo Medico di classe IIa e ha superato con successo specifiche prove per la valutazione di aspetti legati alla CyberSecurity.



Grazie all'utilizzo di tecnologie all'avanguardia, ad una architettura basata su microservizi ed alla disponibilità di un layer di interoperabilità, la piattaforma Maia connected care può essere inserita agevolmente all'interno dei processi informatici ed informativi già esistenti nella struttura integrandosi con eventuali altre piattaforme già disponibili quali - a titolo di esempio - Anagrafica Centrale, CUP, Cartella Clinica, Repository Documentale.

L'obiettivo, che è anche alla base dell'idea progettuale della piattaforma, è di offrire la possibilità di erogare servizi di Telemedicina mantenendo il più possibile inalterati i flussi di lavoro e le modalità con cui la struttura amministra e coordina le attività interne.

www.abmedica.it

Allegati



- pag. **46** Allegato 1
INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN
TELEMEDICINA
- pag. **49** Allegato 2
PRIMO MONITORAGGIO SEMESTRALE DI AGENAS SULL'ATTUAZIONE
DEGLI STANDARD DEL DM 77/2022 RIGUARDANTE IL SEMESTRE
GIUGNO-DICEMBRE 2022
- pag. **52** Allegato 3
MAPPATURA DELLE ESPERIENZE NAZIONALI DI TELEMEDICINA
- pag. **56** Allegato 4
STUDIO SULLE SOLUZIONI DI TELEMEDICINA IMPLEMENTATE DALLE
AZIENDE
- pag. **58** Allegato 5
SURVEY NAZIONALE SULLA TELEMEDICINA IN AMBITO
AMBULATORIALE PRIVATO

Allegato 1

Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina *(Approvate con Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020)*

- ELENCO DELLE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA
- FOCUS SU SISTEMA REMUNERATIVO/TARIFFARIO PRESCRIZIONE, PRENOTAZIONE, RENDICONTAZIONE
- ULTERIORI CAMPI DI INTERVENTO DELLE LINEE GUIDA

ELENCO DELLE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

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

Teleconsulto medico: il teleconsulto prevede l'interazione a distanza di un professionista con uno o più medici, in maniera sincrona o asincrona. La finalità del teleconsulto è quella del confronto e della condivisione delle scelte mediche su un paziente da parte dei professionisti. Rappresenta inoltre una modalità per fornire la second opinion specialistica.

Teleconsulenza medico-sanitaria: è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie. 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. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

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

Telerefertazione: è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Il medico esegue e invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto formalizza la tele diagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente.



FOCUS SU SISTEMA REMUNERATIVO/TARIFFARIO PRESCRIZIONE, PRENOTAZIONE, RENDICONTAZIONE.

Nel documento approvato dalla Conferenza Stato - Regioni “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina” sono presenti alcune specifiche riguardanti il sistema remunerativo/tariffario nonché la prescrizione la prenotazione e la rendicontazione dei servizi di Telemedicina erogati.

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

la televisita deve essere sempre refertata. Le modalità di accesso, compartecipazione alla spesa e rendicontazione dell'attività seguono le indicazioni normative previste per ciascun setting assistenziale. Quando è erogata come specialistica ambulatoriale deve essere rendicontata nel flusso ex art 50, con il relativo codice di visita di controllo, deve prevedere la prescrizione su ricettario SSN e la compartecipazione alla spesa, se dovuta.

Il teleconsulto e la teleconsulenza sono invece considerati come parte integrante dell'attività lavorativa dei medici specialisti e delle altre professioni sanitarie e come quella effettuata in presenza non prevede remunerazione, non ha una tariffa a livello di nomenclatore tariffario della specialistica e non prevede la compartecipazione alla spesa da parte del cittadino e nemmeno una prescrizione SSN.

Invece per le altre due prestazioni, teleassistenza da parte di professioni sanitarie e telerefertazione, non vengono forniti esempi: per analogia, sembra non sia previsto un flusso specifico ma che, come il teleconsulto e la teleconsulenza, siano considerate attività da ricomprendere nelle modalità di remunerazione del setting di riferimento.

Sistema di prescrizione: il medico prescrittore richiede una prestazione, senza il dettaglio delle modalità di erogazione. Qualora però egli abbia necessità di specificare che la prestazione debba essere erogata a distanza, potrà riportare questa indicazione nel campo note mentre per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, la prescrizione deve fare riferimento a quelle già presenti nel nomenclatore tariffario.

Sistema di prenotazione: si specifica che di norma le prestazioni di Telemedicina vengono richieste e prenotate dallo specialista che ha in carico il paziente ed è previsto che il sistema CUP deve assicurare la gestione delle agende garantendo la possibilità di prenotare sia le prestazioni erogate in modalità tradizionale che quelle a distanza.

Sistema di rendicontazione: si dispone che occorre garantire la rilevazione delle attività erogate a distanza sia nei flussi di erogazione/rendicontazione delle attività sia nel referto.

Allegato 1

ULTERIORI CAMPI DI INTERVENTO DELLE LINEE GUIDA

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

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

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

Strumenti che dovranno essere nelle disponibilità del personale sanitario: si elencano gli strumenti che dovranno essere disponibili al clinico, unitamente ai consueti strumenti che supportano una visita in presenza.

Standard accreditamento: si chiarisce che per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina previste nel documento si considerano i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, e gli ulteriori requisiti generali di seguito declinati. Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia di privacy e sicurezza.

Primo monitoraggio semestrale di agenas sull'attuazione degli standard del dm 77/2022 riguardante il semestre giugno-dicembre 2022

Al 31 dicembre 2022 risultano complessivamente **8,5% case della comunità attive e 11,6% case della comunità Extra Piani operativi regionali attive**. Solo in cinque Regioni (Emilia-Romagna, Lombardia, Molise, Piemonte e Toscana) risultano case della comunità previste nei Piani operativi regionali già avviate e operanti e solo tre Extra Piani operativi regionali (Lombardia, Piemonte e Umbria).

Regioni	Case della Comunità				Totale
	POR		EXTRA POR		
	Attive	Non attive	Attive	Non attive	
Abruzzo	-	40	-	-	40
Basilicata	-	19	-	-	19
Calabria	-	61	-	4	65
Campania	-	172	-	19	191
Emilia-Romagna	43	42	-	7	92
Friuli-Venezia Giulia	-	23	-	4	27
Lazio	-	135	-	-	135
Liguria	-	32	-	-	32
Lombardia	36	163	2	10	211
Marche	-	29	-	-	29
Molise	6	7	-	-	13
P.A. Bolzano	-	10	-	-	10
P.A. Trento	-	10	-	-	10
Piemonte	31	51	7	2	91
Puglia	-	121	-	-	121
Sardegna	-	50	-	30	80
Sicilia	-	156	-	-	156
Toscana	6	71	-	-	77
Umbria	-	17	2	3	22
Valle d'Aosta	-	4	-	-	4
Veneto	-	95	-	5	100
Italia	122	1308	11	84	1525

Allegato 2

Inoltre, risultano complessivamente **2,3% centrali operative territoriali attive e 25% centrali operative territoriali Extra POR attive**. Solo in tre Regioni (Lombardia, Piemonte e Umbria) risultano case della comunità previste nei POR già avviate e operanti e solo due Extra POR (Lombardia e Veneto).

Regioni	Centrali Opearive territoriali				Totale
	POR		EXTRA POR		
	Attive	Non attive	Attive	Non attive	
Abruzzo	-	13	-	-	13
Basilicata	-	6	-	-	6
Calabria	-	21	-	2	23
Campania	-	65	-	18	83
Emilia-Romagna	-	45	-	-	45
Friuli-Venezia Giulia	-	12	-	-	12
Lazio	-	59	-	-	59
Liguria	-	16	-	-	16
Lombardia	9	92	1	2	104
Marche	-	15	-	-	15
Molise	-	3	-	-	3
P.A. Bolzano	-	5	-	-	5
P.A. Trento	-	5	-	-	5
Piemonte	4	39	-	-	43
Puglia	-	40	-	-	40
Sardegna	-	16	-	8	24
Sicilia	-	49	-	-	49
Toscana	-	37	-	-	37
Umbria	1	8	-	-	9
Valle d'Aosta	-	1	-	-	1
Veneto	-	49	9	-	58
Italia	14	596	10	30	650

Allegato 2

Infine, risultano complessivamente **7,1% ospedali di comunità POR attivi e 27,8% ospedali di comunità Extra POR attivi**. Solo in sei Regioni (Calabria, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Molise e Veneto) risultano case della comunità previste nei POR già avviate e operanti e solo due Extra POR (Lombardia e Veneto).

Regioni	Ospedali di Comunità				Totale
	POR		EXTRA POR		
	Attivi	Non attivi	Attivi	Non attivi	
Abruzzo	-	11	-	-	11
Basilicata	-	5	-	-	5
Calabria	1	19	-	3	23
Campania	-	48	-	9	57
Emilia-Romagna	5	22	-	-	27
Friuli-Venezia Giulia	-	7	-	2	9
Lazio	-	36	-	-	36
Liguria	1	10	-	-	11
Lombardia	9	57	1	3	70
Marche	-	9	-	-	9
Molise	2	-	-	-	2
P.A. Bolzano	-	3	-	-	3
P.A. Trento	-	3	-	-	3
Piemonte	-	27	-	3	30
Puglia	-	38	-	-	38
Sardegna	-	13	-	20	33
Sicilia	-	43	-	-	43
Toscana	-	24	-	-	24
Umbria	-	5	-	12	17
Valle d'Aosta	-	1	-	1	2
Veneto	13	22	24	12	71
Italia	31	403	25	65	524

Le principali criticità, secondo Agenas, si riscontrano nella **complessità e nella durata della procedura**, che non consentono un agevole e tempestivo impiego delle risorse pubbliche rese disponibili, le quali rimangono per lungo tempo immobilizzate con evidenti riflessi negativi sulla gestione finanziaria e contabile della Regione e dell'intero SSR. Inoltre, la lunghezza dell'iter determina spesso un parziale superamento della programmazione che non risulta sempre coerente con la normativa che nel frattempo interviene. Infine, secondo la stessa Agenzia l'aumento dei costi degli interventi e/o l'emergere di nuovi/diversi fabbisogni potrebbero richiedere variazioni degli interventi stessi e, quindi, la conseguente necessità di procedere a rimodulazioni dell'Accordo per aggiornarne i contenuti, nonché a revoche di interventi già approvati e relativa richiesta di sostituzione con nuovi interventi.

Allegato 3

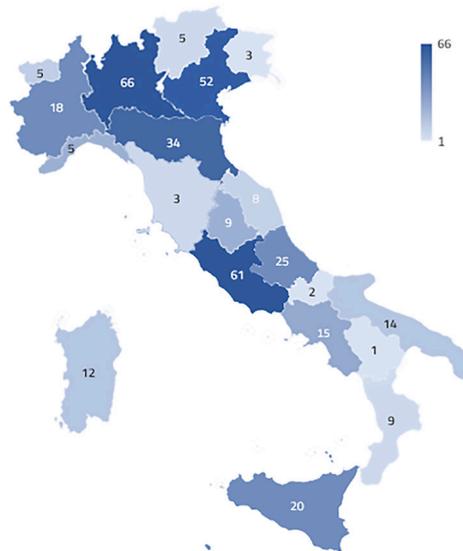
Mappatura delle esperienze nazionali di telemedicina

Per realizzare tale la mappatura è stato chiesto a tutte le Regioni di compilare un questionario online tenendo in considerazione le Linee d'indirizzo nazionali per la Telemedicina emanate nel 2014, che ha integrato una precedente rilevazione analoga già condotta dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2017, con ulteriori elementi informativi che consentono una valutazione delle esperienze di Telemedicina, in termini sia di risposta alla domanda, sia di efficacia, sia di economicità.

Tali elementi sono alla base del modello MAST (Model for the Assessment of Telemedicine), già utilizzato nell'ambito di diversi progetti europei, che individua i seguenti sette domini di valutazione (ognuno dei quali strutturato secondo diversi quesiti legati al particolare ambito di analisi:

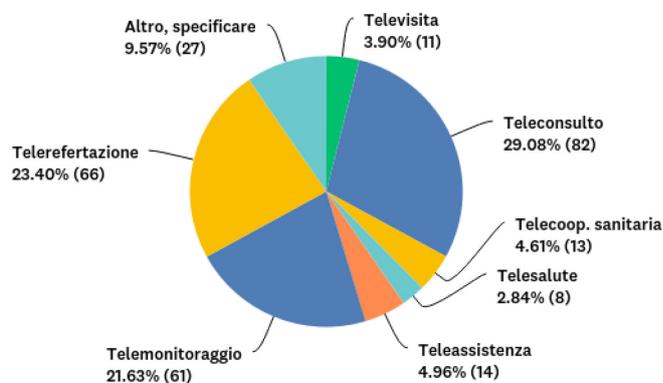
Domini MAST	Domande del questionario
Descrizione della patologia e caratteristiche dell'applicazione	25. Tipo di attività 26. Tipo di prestazione di telemedicina 35. Ambito/i specialistico/i in cui si svolge il servizio di telemedicina, compresi MMG e PLS 36. Tipologia di pazienti del servizio di telemedicina 37. Patologie dei pazienti del servizio di telemedicina
Sicurezza	34. Tipologia del Centro Servizi che supporta l'attività di Telemedicina (hosting, sicurezza informatica, help desk, manutenzione, ecc)
Efficacia clinica	50. Valutazione efficacia clinica 51. Voci della valutazione efficacia clinica prese in considerazione 52. Valutazione attraverso uno studio efficacia clinica 53. Tipologia studio efficacia clinica
Percezione del paziente	54. Valutazione della percezione del paziente nell'utilizzo del servizio di telemedicina 55. Modalità valutazione percezione del paziente
Aspetti economici	56. Valutazione della prospettiva economica del servizio di telemedicina 57. Se Sì, specificare le voci di costo inserite nella valutazione 58. Cambiamenti nel consumo di risorse sanitarie rispetto al servizio nella normale prassi clinica (usual care) 64. Modalità di tariffazione del servizio di telemedicina 65. Regime di erogazione del servizio di telemedicina
Aspetti organizzativi	60. Valutazione impatto organizzativo del servizio di telemedicina 61. Voci considerate nella valutazione impatto organizzativo
Aspetti socio-culturali, etici e legali	62. Valutazione degli aspetti etici, legali e socioculturali 63. Voci considerate nella valutazione degli aspetti etici, legali e socioculturali

Tutte le Regioni e Province Autonome hanno fornito riscontro e la mappatura ha rilevato ben 282 esperienze di Telemedicina attive sul territorio nazionale nell'anno 2018 così distribuite:



Nel **33,3%** dei casi si tratta di prestazioni sanitarie erogate **parzialmente in Telemedicina e nel 28,4% erogate totalmente in Telemedicina**. Le restanti esperienze sono progetti pilota o sperimentali. Il 29% delle esperienze sono di teleconsulto, il 23% di telerefertazione e il 22% di telemonitoraggio. L'ambito specialistico è nel 43% la cardiologia, seguito dal 19% in radiologia. Nel 55% dei casi la tipologia di pazienti è cronica e nel 45% sono pazienti acuti.

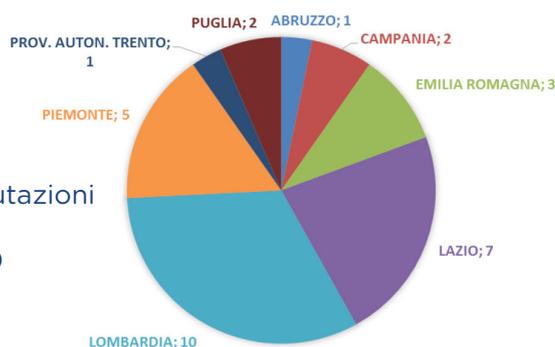
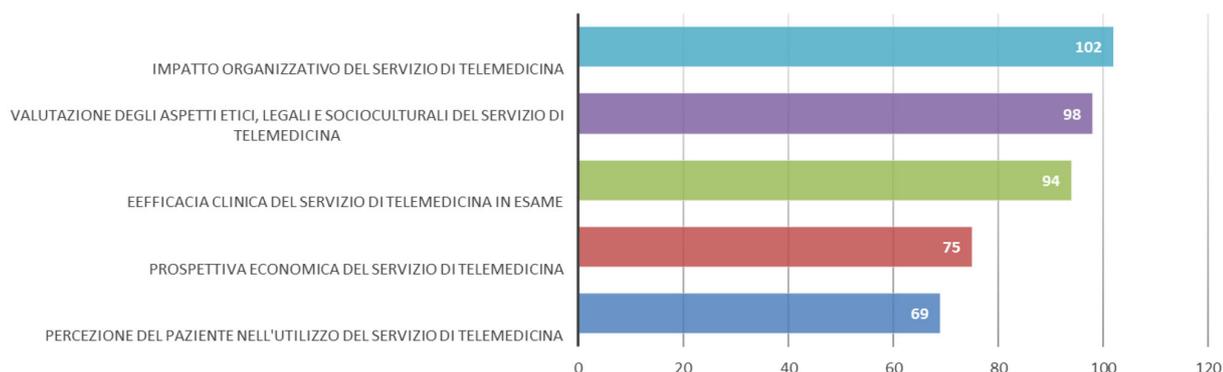
D26: Tipo di presentazione di telemedicina:



OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
Teleconsulto	29.08%	82
Telerefertazione	23.40%	66
Telemonitoraggio	21.63%	61
Altro, specificare	9.57%	27
Teleassistenza	4.96%	14
Telecoop. sanitaria	4.61%	13
Televisita	3.90%	11
Telesalute	2.84%	8
Telemonitoraggio	0.00%	0
Televisita	0.00%	0
Teleconsulto	0.00%	0
Telecooperazione sanitaria	0.00%	0
Telesalute	0.00%	0
Teleassistenza	0.00%	0
TOTALE		282

Allegato 3

D50 D54 D56 D60 D62 - Valutazioni effettuate



- 31 esperienze hanno effettuato tutte le valutazioni
- 29 esperienze sono attive
- 2 sono concluse (1 in Lazio, 1 in Lombardia)

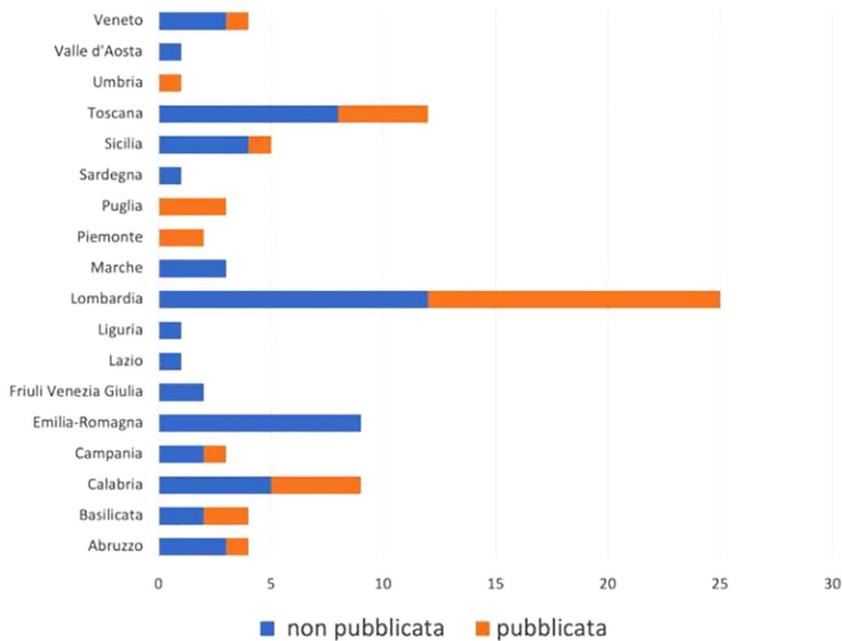
Durante la pandemia, le aziende sanitarie hanno rimodulato con rapidità le modalità di erogazione dei servizi, adottando procedure a distanza non solo per i pazienti-Covid, ma per tutti, contribuendo a ridurre le conseguenze della pandemia.

Considerato il cospicuo aumento - in epoca pandemica - di progetti e implementazioni su tutto il territorio nazionale, la **Società Italiana di Telemedicina ha istituito nel 2021 una Commissione ad hoc che si è impegnata nello sviluppo di un modello per poter eseguire una ricognizione sistematica e strutturata a livello nazionale.**

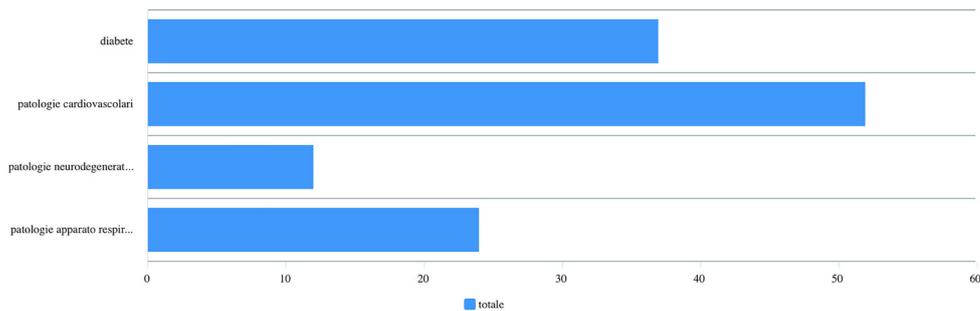
In particolare, la mappatura nazionale del Ministero Salute del 2018, è stata la base di riferimento per lo sviluppo del modello internamente alla SIT. Il modello di raccolta dati sviluppato comprende una serie di domande, in prevalenza strutturate, raggruppate in più sezioni:

- **identificazione** (ente sanitario pubblico o privato, progetto/servizio, riferimenti e documentazione, ambito specialistico, valenza nella campagna COVID-19...);
- **organizzazione** (approvazione comitato etico, atto aziendale, finanziamento ...);
- **prestazioni sanitarie** (patologie, tipologia e modalità, pazienti, operatori);
- **strumenti e risorse** (connettività, trasparenza, integrazione e interoperabilità, innovazione tecnologica, certificazioni);
- **gestione** (prescrizione e prenotazione, reportistica, privacy);
- **valutazione** (quali metodi, aspetti clinici, apprezzamento operatori e pazienti, impatto economico e organizzativo, aspetti etico/legali).

Esperienze di telemedicina per regione



Patologie principali



Esperienze di telemedicina



Allegato 4

Studio sulle soluzioni di telemedicina implementate dalle aziende

La survey ha dimostrato che in **due terzi delle aziende sono già presenti (operative e/o in fase di sviluppo) soluzioni di Telemedicina, ed oltre il 60% delle aziende prevede di avviare nuove iniziative nell'immediato futuro.** Come naturale conseguenza del periodo emergenziale, due terzi delle soluzioni sono finalizzate ad interagire ed a fornire supporto (principalmente visite, ma anche monitoraggio ed assistenza) al paziente. L'interazione e la collaborazione sul territorio viene comunque considerata ugualmente essenziale per i progetti previsti per l'immediato futuro dal 60% delle aziende.

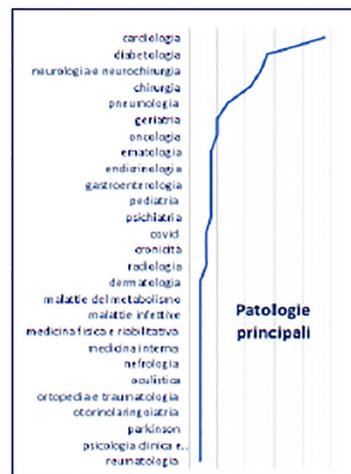
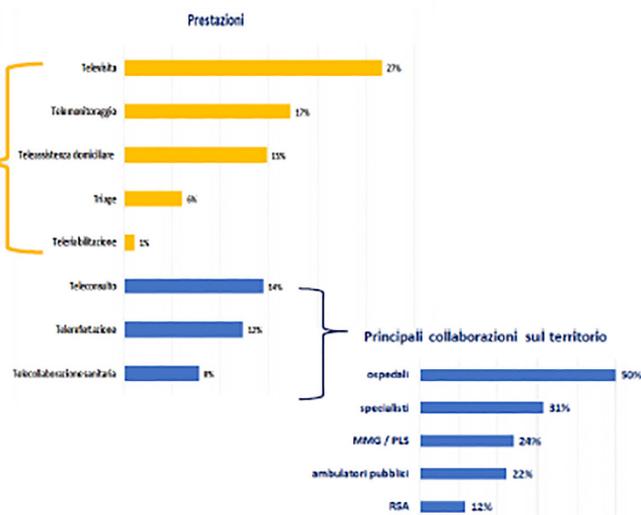
Soluzioni di telemedicina

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore
ALTEMS
ALLA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI



Sono state descritte 285 soluzioni

Due terzi per il supporto e per l'interazione a distanza con il paziente



Il 53% implementate a fronte della pandemia COVID

Lo studio è stato condotto secondo un approccio multidimensionale che ha tenuto conto dello specifico percorso di cura del paziente nelle diverse patologie, dell'integrazione nel contesto culturale, organizzativo e tecnologico dell'azienda, nonché dell'accettazione da parte dei pazienti, che assumono un ruolo fondamentale in questo scenario.

Lo studio inoltre porta alla luce che: la quasi totalità delle aziende (oltre il 92%) considera la Telemedicina rilevante nell'ambito della propria offerta di servizi sanitari, comprensibilmente, visto il periodo emergenziale, l'interazione con il paziente ha costituito fino adesso il principale ambito di applicazione (66%) e altrettanta importanza viene comunque attribuita alla collaborazione sul territorio (telecollaborazione e teleconsulto) per iniziative previste per il prossimo futuro.

Allegato 4

Come è ovvio, la diversità delle patologie, dei percorsi e modelli assistenziali e delle tipologie di pazienti, determina esigenze differenti, sia dal punto di vista clinico che organizzativo. Questo si traduce nella impossibilità di una soluzione unica, ma nella presenza, all'interno della stessa azienda, di più soluzioni di Telemedicina implementate con strumenti diversi, che vanno dal solo utilizzo di telefono e mail (in oltre il 40% dei casi), a forme più strutturate di comunicazione tramite piattaforme web pubbliche (nel 16%), all'uso di sistemi regionali (adottati nel 24%), fino all'implementazione applicazioni commerciali, presenti nei due terzi dei casi e realizzate in oltre il 70% dei casi con fondi autonomi e per il 20% a fronte di donazioni.

È stato anche richiesto alle aziende di indicare i principali fattori di criticità nell'implementazione di soluzioni di Telemedicina secondo due prospettive: quelli relativi alla "readiness" della organizzazione sanitaria e quelli inerenti all'accettazione ed all'utilizzo da parte dei pazienti. All'interno delle aziende la frammentazione dei dati fra i diversi sistemi costituisce il problema principale, mentre la scarsa familiarità con i dispositivi e la non facilità nell'uso dei programmi sono le difficoltà ritenute più rilevanti per l'accettazione da parte dei pazienti.

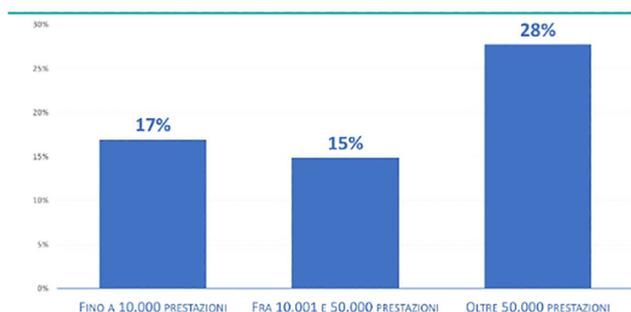
Allegato 5

Survey nazionale sulla telemedicina in ambito ambulatoriale privato

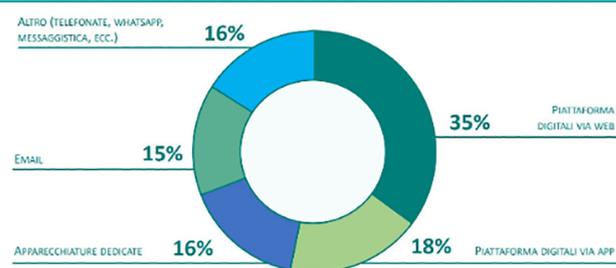
Ad ottobre del 2023, è stato presentato un ulteriore studio predisposto dall'Osservatorio Salute Benessere e Resilienza della Fondazione Bruno Visentini, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e il fondo sanitario integrativo Fasdac, dal titolo **“Survey nazionale sulla Telemedicina in ambito ambulatoriale privato”**. Tale studio - per la prima volta in Italia - ha **analizzato il legame esistente fra la telemedicina e le prestazioni sanitarie erogate in ambito privato**. Quando si affronta il tema relativo allo sviluppo della telemedicina, la stragrande maggioranza delle analisi realizzate hanno come target di indagine le strutture pubbliche e, contemporaneamente, la loro capacità di integrare queste applicazioni nei loro processi. Esiste, tuttavia, un'importante quota di prestazioni sanitarie erogate in ambito privato.

L'indagine è stata condotta su oltre 300 strutture sanitarie private distribuite sul territorio nazionale (49% Nord, 37% Centro e 14% Sud). L'indagine ha mostrato un quadro a tratti inaspettato che descrive un fenomeno ancora ai suoi primordi e con importanti ostacoli ancora da superare, soprattutto sul fronte della fiducia verso la Telemedicina da parte di operatori e pazienti e la necessità di una maggiore chiarezza organizzativa e normativa da parte delle strutture sanitarie.

DIFFUSIONE DELLA TELEMEDICINA NELLE STRUTTURE PARTECIPANTI – PER VOLUME DI PRESTAZIONI

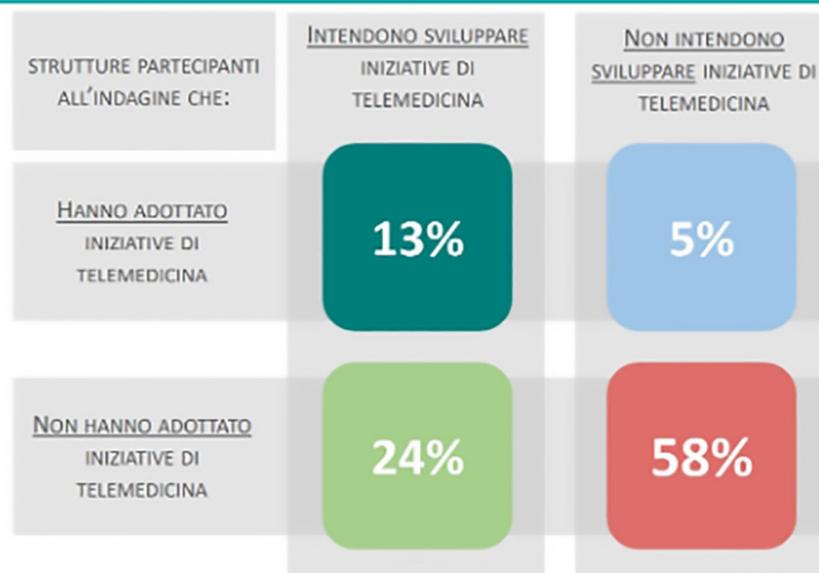


MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA



Il primo dato da considerare, che sintetizza la previsione di sviluppo della Telemedicina nel comparto privato, è che il **58% delle strutture ha dichiarato di non fare Telemedicina e di non essere interessata a offrire questo servizio nel prossimo futuro, a fronte di un 13% che ha dichiarato di fare Telemedicina e di voler continuare a sviluppare la propria offerta**.

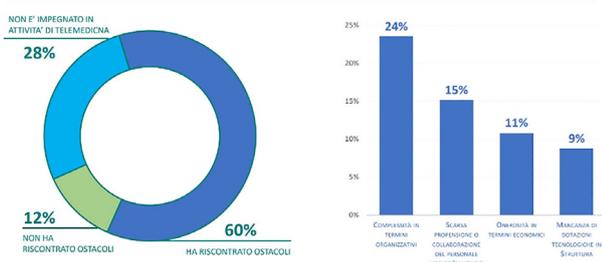
MATRICE DELLO SVILUPPO DELL'OFFERTA DI TELEMEDICINA



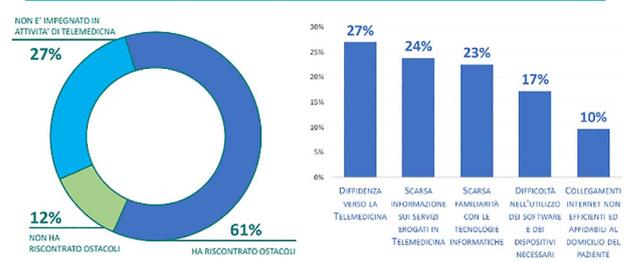
Indagando le principali cause identificate come ostacoli allo sviluppo della Telemedicina emergono:

- la “complessità organizzativa”, dichiarata nel 24% dei casi;
- la “scarsa propensione o collaborazione del personale sanitario” dichiarata nel 15%;
- l’”onerosità in termini economici” all’11%;
- mancanza di dotazioni tecnologiche in struttura: 9%.

OSTACOLI RISCONTRATI NELLO SVILUPPO DELL'OFFERTA DI SERVIZI DI TELEMEDICINA



OSTACOLI RISCONTRATI NELLO SVILUPPO DELL'OFFERTA DI SERVIZI DI TELEMEDICINA RELATIVAMENTE AI PAZIENTI



Se si focalizza l'attenzione sulle sole strutture di grandi dimensioni che erogano più di 50.000 prestazioni ambulatoriali all'anno, l’”onerosità in termini economici” diventa il problema più rilevante a pari merito con la “complessità nell'applicazione della normativa GDPR”, entrambe attestata a quota 17%.

Infine, le strutture hanno dichiarato di aver riscontrato nei propri pazienti “scarsa fiducia verso la Telemedicina” nel 27% dei casi, rinforzato dal problema della “scarsa familiarità con le tecnologie informatiche” che le strutture hanno riscontrato nei propri pazienti nel 23% dei casi.

www.abmedica.it

Bibliografia



Bibliografia

5 |

Bibliografia



- **“Rapporto Clusit 2023, Sanità, tra cyberattacchi e rischi per la salute”**
Sonia Montegiove, Sofia Scozzari e Anna Vaccarelli, Women for Security, 2023
- **“Attacchi cyber agli ospedali: perché i dati sanitari fanno gola agli hacker e come possono proteggersi le aziende?”**
Marco Armoni, Sanità 24, 25 maggio 2023
- **“L'erogazione di prestazioni sanitarie in Telemedicina”**
Francesco Burrai, Margherita Gambella, Angelica Scarpa, 18 febbraio 2021
- **“Salute digitale e cyber security: risultati della ricerca FIASO-Mecosan”**
Elio Borgonovi, Paolo Petralia, Nicola Pinelli, 9 maggio 2023
- **Telemedicine and the environment: life cycle environmental emissions from in-person and virtual clinic visits”**
Cassandra L. Thiel, Natasha Mehta, Cory Sean Sejo,
Lubna Qureshi, Meagan Moyer, Vincent Valentino, Jason Saleh, 9 maggio 2023
- **Rapporto Global e-Sustainability Initiative (GeSi), 2022**
- **Approvazione delle linee guida servizi telemedicina** - Requisiti funzionali e livelli di servizio Decreto Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 21 settembre 2022
- **Regolamento recante la definizione di modelli** e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale
Gazzetta ufficiale della repubblica italiana Decreto 23 maggio 2022, n. 77
- **Decreto istituzione** Tavolo DM 70 e DM 77
- **Decreto del Ministero della Salute** di ripartizione delle risorse di cui all'investimento PNRR M6C1 – Servizi di Telemedicina – Presidenza del consiglio dei Ministri 09 agosto 2023



- **Does telemedicine reduce the carbon footprint of healthcare?** A systematic review
Amy Purohit, James Smith and Arthur Hibble - Future Healthcare Journal 2021
- **Indicazioni nazionali** per l'erogazione di prestazioni di telemedicina_Repertorio
atti n.215 CSR - 17 dicembre 2020
- **Indicazioni nazionali teleriabilitazione** - 2021 CSR - 18 novembre 2021
- **L'assistenza sanitaria territoriale:** una sfida per il Servizio sanitario nazionale
Ufficio Parlamentare di Bilancio - 13 marzo 2023
- **L'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina,** Francesco Burrai, Margherita Gambella,
Angelica Scarpa - G Clin Nefrol Dial 2021
- **Mappatura esperienze telemedicina** - Ministero della Salute - 25 novembre 2021
- **Prime linee di indirizzo nazionali telemedicina** - Ministero della Salute 2012
- **Monitoraggio fase 2** concernente l'attuazione del DM n. 77 del 2022 - Agenas
- **Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina**
durante l'emergenza sanitaria COVID-19 - vers. 13 aprile 2020 -Rapporto ISS COVID-19
- **Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina** in pediatria durante
e oltre la pandemia COVID-19 - vers. 10 ottobre 2020 - Rapporto ISS COVID-19
- **“Sanità, tra cyberattacchi e rischi per la salute”** - Sonia Montegiove,
Sofia Scozzari e Anna Vaccarelli, Women for Security - Panoramica sull'evoluzione
del cyber crime in Italia e nel mondo - Clusit 2023
- **Revisione e aggiornamento del PNRR** parlamento 27 luglio 2023-1

