

GENNAIO 2021



PROGETTO ECOSM MANUALE DI FATTIBILITA'

A CURA DELLA PROF.SSA CARMELA ELITA SCHILLACI
DIPARTIMENTO "ECONOMIA E IMPRESA" UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

IL PROGETTO ECOSM, PROMOSSO DA AISDET ASSOCIAZIONE ITALIANA SANITÀ DIGITALE, COINVOLGE IN PARTNERSHIP: L'U.O.C. CLINICA NEUROLOGICA DELL'A.O.U. POLICLINICO "G. ROSSOLICO-SAN MARCO" DI CATANIA, GUIDATA DAL PROF. MARIO ZAPPALÀ, IL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA DELL'A.O.U. POLICLINICO "G. ROSSOLICO-SAN MARCO" DI CATANIA, DIRETTO DAL PROF. FRANCESCO PATTI, L'U.O.C. DI NEUROLOGIA OSPEDALE SANTA ELIA DI CALTANISSETTA DIRETTA DAL DR. MICHELE VECCHIO, IL DIPARTIMENTO DI ECONOMIA E IMPRESA DELL'UNIVERSITÀ DI CATANIA, CON LA PROF.SSA CARMELA ELITA SCHILLACI, DIRETTORE CENTRO STUDI AVANZATI ILMH-INNOVAZIONE, LEADERSHIP ED HEALTH MANAGEMENT E RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO ECOSM, E L'AZIENDA FARMACEUTICA BIOGEN.

La redazione del presente manuale è stata resa possibile grazie alla preziosa collaborazione del Prof. Mario Zappia, Direttore dell'U.O.C. Clinica Neurologica dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico-San Marco" di Catania e dal Prof. Francesco Patti, Direttore Centro Sclerosi Multipla dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico-San Marco".

Ad entrambi un ringraziamento speciale.

PROGETTO ECOSM: MANUALE DI FATTIBILITA'

3

1. PROGETTO ECOSM: ANALISI DI FATTIBILITA' PER IL MONITORAGGIO IN TELEMEDICINA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA	5
2. ANALISI DEL BISOGNO: DAL BAROMETRO AISM LUGLIO 2020 DATI EPIDEMIOLOGICI E IMPATTO DELL'EMERGENZA COVID-19	9
2.1 Prefattibilità percorsi di telemonitoraggio pazienti con SM durante l'epidemia Covid	12
2.2 Salute, Accesso alle Cure, Assistenza e Telemonitoraggio – Appello AISM per il presente e per il futuro	15
3. LINEE GUIDA PERCORSI DI TELEMEDICINA IN SCLEROSI MULTIPLA E SPERIMENTAZIONE ECOSM	17
4. PROCESSO ATTUALE "AS IS" PRESSO IL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA AOU POLICLINICO G. RODOLICO-SAN MARCO DI CATANIA E L'U.O.C. NEUROLOGIA OSPEDALE SANTA ELIA DI CALTANISSETTA"	22
4.1 Presa in carico paziente	22
4.2 Diagnosi di Sclerosi Multipla	23
4.3 Comunicazione della Diagnosi	24
4.4 Terapia Farmacologica	25
4.5 Monitoraggio	26
4.6 Percorso riabilitativo nella SM	26
5. PROCESSO TARGET "TO BE": PROCEDURA VISITA DI MONITORAGGIO E RIABILITAZIONE IN TELEMEDICINA	28
5.1 Telemonitoraggio pazienti SM	28
5.2 Limiti di un esame neurologico in Telemedicina	32
5.3 Progetto sperimentale ECOSM per il monitoraggio pazienti SM	33
5.3.1 Pazienti target del monitoraggio in telemedicina	34
5.3.2 Timing	35
5.3.3 Analisi statistica	35
5.4 Responsabilità sanitaria per attività in telemedicina	36
6. ECOSISTEMA DIGITALE PER LA SCLEROSI MULTIPLA: APPLICAZIONI E FATTIBILITA' NEL MODELLO ECOSM	37
6.1 AISDET Proposta di modello tecnologico per l'abilitazione di un ambiente digitale di continuità assistenziale di telemedicina per la SM – EcoSM (a cura di Massimo Caruso - Segretario Generale AISDET)	38
6.2 Architettura digitale nelle strutture sanitarie – verso un modello integrato	50
6.3 Cloud computing, archiviazione dati e gestione della privacy per la telemedicina in ECOSM	52

6.4 La gestione dei dati per la Telemedicina: I requisiti essenziali	58
6.4.1. Nomina Data Protection Officer	59
6.4.2. Registro dei trattamenti	60
6.4.3 Informative e consensi	61
6.4.4. Nomine dei responsabili	61
6.4.5. Autorizzazioni	62
6.4.6. Valutazione d'impatto o DPIA	62
6.4.7 Privacy by design e privacy by default	63
6.4.8 Misure di sicurezza e policy	64
6.4.9 Diritto all'oblio	65
7. SOSTENIBILITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA DEL PROGETTO ECOSM: DIAGRAMMA DI GANTT, BUDGET E STRATEGIE DI FUNDRAISING	66
8. DIREZIONE FUTURA PER LA SMARTHEALTH IN SCHLEROSI MULTIPLA	73
SCHEDA TECNICA 1 Ricognizione delle Norme Nazionali dedicate alla realizzazione di Servizi In Telemedicina	77
SCHEDA TECNICA 2 Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali del Ministero della salute	87
SCHEDA TECNICA 3 Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" (Conferenza Stato-Regioni - 17 Dicembre 2020)	119
SCHEDA TECNICA 4 A. Nota n. 1 - Raccomandazioni globali sul COVID-19 per le persone con SM. Documento elaborato da MSIF# integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AISM e SIN	137
SCHEDA TECNICA 4 B. Nota n. 2 - Raccomandazioni globali sul COVID-19 per le persone con SM. Documento elaborato da MSIF# integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AISM e SIN	141
SCHEDA TECNICA 5. Logiche strategico-organizzative sanitarie verso la e-healthy, tra resistenze al cambiamento e normative mancanti. Note per la governance	146
SCHEDA TECNICA 6 Checklist regione siciliana assessorato della salute per i progetti di telemedicina aziendali ed interaziendali	151
SCHEDA TECNICA 7. Devices, App e Gamification per il Telemonitoraggio in SM	165
SCHEDA TECNICA 8 Benchmark Piattaforme Telehealth sui mercati internazionale e nazionale	176
SCHEDA TECNICA 9 Il contributo del Paziente esperto all'innovazione del processo di cura in ambiente digitale. Intervista a Paola Kruger, Paziente esperto EUPATI (a cura di Massimo Caruso - Segretario Generale AISDET)	183
SCHEDA TECNICA 10 Raccomandazioni aggiornate sul COVID-19 per le persone con Sclerosi Multipla (SM) - 12 Gennaio 2021	186

1. PROGETTO ECOSM: ANALISI DI FATTIBILITA' PER IL MONITORAGGIO IN TELEMEDICINA DEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA

5

Questo Report intende ricostruire la logica e le fasi di avanzamento del Progetto Ecosm, percorso sperimentale diretto a valutare il grado applicabilità di servizi di telemedicina nella gestione clinica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (pwMS).

Si stima che nel mondo le persone affette da sclerosi multipla siano 2.4 milioni, di cui 600.000 solo in Europa. In Italia, le persone con SM sono oltre 126.000. Nel nostro Paese ci sono oltre 3.400 nuovi casi all'anno, in gran parte donne tra i 20 e i 40 anni e ogni 3 ore si registra una diagnosi di SM.

L'obiettivo del progetto Ecosm è rivedere e discutere lo stato attuale e la prospettiva futura dell'e-health nelle persone con patologia Sclerosi Multipla, patologia con numeri già elevati e destinati ad aumentare.

Sono oggi più che mai evidenti i limiti di modelli di sanità ospedale-centrica congestionata e asfittica e le necessità di formule organizzative che garantiscano continuità assistenziale e monitoraggio soprattutto per pazienti cronici.

L'aggregazione delle risorse e la produzione delle cure in un unico setting ospedaliero hanno favorito in passato contemporaneamente logiche cliniche ed economiche; percorsi di cura organizzati all'interno delle strutture sanitarie sembravano garantire contemporaneamente obiettivi dei pazienti, dei clinici e del management delle strutture ospedaliere.

Da un lato, esigenze di economie di scala, condivisione di servizi e aggregazione dei processi di controllo e monitoraggio, unite anche a forti resistenze all'innovazione e alla tecnologia, hanno portato a prestare decisamente poca attenzione all'adozione di percorsi diversi da quelli ospedalieri; dall'altro, i pazienti percepivano maggiore garanzia se visitati in un setting ospedaliero centralizzato. Allo stesso tempo, gli specialisti si trovano a dover ancora valutare la qualità dei percorsi di cura attraverso l'uso della telemedicina e di nuovi modelli organizzativi domiciliari.

La travolgente emergenza epidemiologica ha mostrato tutti i limiti di un modello sanitario che, malgrado gli sforzi immani e l'abnegazione degli operatori sanitari, fa veramente fatica a seguire le patologie croniche, rivolto di fatto in questi periodi quasi unicamente alla gestione della pandemia.

Ciò ha portato al pericoloso rallentamento, in termini di scelte strategiche della governance delle strutture sanitarie, rispetto al monitoraggio e alla continuità assistenziale soprattutto per le cronicità, causando così gravissimi disagi ai pazienti e al sistema.

Oggi l'evoluzione disruptive della tecnologia ha affermato la necessità di imporre nuovi modelli di gestione clinica e segnato in modo chiaro la fine di un'epoca.

La rivoluzione digitale sta cambiando l'approccio medico alla SM in termini di trasmissione e condivisione di informazioni, riabilitazione e gestione dell'assistenza sanitaria.

La Mission del Progetto Ecosm è l'implementazione di modalità di assistenza da remoto e la sperimentazione di un nuovo setting assistenziale nelle attività di cura e di monitoraggio per i pazienti affetti dal Sclerosi Multipla.

In particolare il Progetto Ecosm intende contribuire al:

- Miglioramento della qualità di vita del paziente affetto da Sclerosi Multipla riducendo al contempo i costi socio-sanitari ed emotivi a suo carico.
- Decentramento delle attività di cura e di assistenza dei pazienti con sclerosi multipla, regolando così il carico di accessi nelle strutture ospedaliere e sperimentando nuovi modelli clinici di telemedicina e connected-care.
- Riduzione dei rischi clinici collegati ad eventi epidemiologici per pazienti affetti da Sclerosi multipla.

Il progetto è strutturato in 2 fasi. La prima, in corso, prevede l'estensione di un Manuale di Fattibilità nell'ambito del quale descrivere le ragioni strategiche, le modalità organizzative, le infrastrutture tecnologiche e i costi relativi ad un progetto di telemedicina e di connected-care destinato a pazienti affetti da sclerosi multipla.

Questa fase, che ha avuto inizio nel mese di agosto 2020 e si è conclusa nel mese di gennaio 2021 è finalizzata a valutare la fattibilità dell'erogazione in sicurezza delle attività di:

- monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente WMS;
- controllo specialistico attraverso video chiamate;
- sorveglianza sulla correttezza del trattamento della patologia di base;
- fattibilità dei processi di esternalizzazione delle cure per i pazienti con SM in ambiente domiciliare.

La seconda fase, la sperimentazione on site, avrà luogo a valle della prima fase, subordinatamente alle attività di fundraising ad essa connessa, e sarà diretta ad implementare il progetto Ecosm e a valutarne gli esiti.

Gli obiettivi a conclusione dell'intero progetto si prevede possano essere:

- Esternalizzazione delle attività di assistenza e monitoraggio domiciliare attraverso modelli di telemedicina per il paziente affetto da sclerosi multipla.
- Verifica della validità clinica delle attività di assistenza da remoto per il pwms.
- Valutazione del grado di patient-satisfaction ed implementazione di percorsi esperienziali di cura da remoto, attraverso cui gestire le eventuali resistenze al cambiamento del paziente.
- Introduzione nelle strutture ospedaliere di percorsi formativi per gli operatori sanitari per le attività di assistenza e continuità clinica da remoto.
- Focalizzazione delle cure ospedaliere solo su acuzie ed alta intensità, favorendo una migliore allocazione delle risorse strutturali, umane e finanziarie.



- Diffusione delle cure di prossimità per aumentare la resilienza del sistema sanitario di fronte all'aumento della domanda di salute, amplificata dall'emergenza COVID.
- Alimentazione di una logica di value-chain dell'assistenza ospedaliera ponendo il paziente al centro di una filiera clinica ed organizzativa riprogettata secondo logiche patient-centered.

Il progetto, promosso da AISDET (Associazione Italiana Sanità Digitale), coinvolge in partnership: l'U.O.C. Clinica neurologica dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico-San Marco" di Catania, guidata dal Prof. Mario Zappia, il Centro Sclerosi Multipla dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico-San Marco" di Catania, diretto dal Prof. Francesco Patti, l'U.O.C. di Neurologia Ospedale Santa Elia di Caltanissetta diretta dal dr. Michele Vecchio, il Dipartimento di Economia e Impresa dell'Università di Catania, con la Prof.ssa Carmela Elita Schillaci, Direttore Centro Studi Avanzati ILMH Innovazione, Leadership ed Health Management e Responsabile Scientifico di progetto, e l'azienda farmaceutica Biogen.

Nel corso dell'analisi di fattibilità è stata svolta una ricostruzione del processo attuale (As-Is) per poi proporre una nuova sequenza di attività correlate logicamente e temporalmente che definiscono il processo obiettivo (To-Be), evidenziando in particolare l'ambiente tecnologico e i sistemi informatici a supporto del nuovo processo in telemedicina.

L'analisi del processo attuale (As-Is) è centrata sulla descrizione della realtà di funzionamento del Centro Regionale Sclerosi Multipla presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G Rodolico - San Marco".

L'analisi del processo obiettivo (To-Be) procede in una duplice ottica:

- ricostruire la sequenza del processo di telemedicina per Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G Rodolico- San Marco";
- fornire indicazioni di riferimento valide non solo per la realtà oggetto dello studio di fattibilità, ma anche per le altre realtà e strutture sanitarie a prescindere dal grado di copertura tecnologica presente nelle stesse, in particolare per i sistemi di CCE, SADT, UFA, LIS, BAC (CCE Cartella Clinica Elettronica; SADT (Structured Analysis and Design Technique; BAC Base Anagrafica Centralizzata).

L'esito positivo della valutazione della fattibilità del progetto Ecosm potrà dare dunque origine alla conclusiva fase del progetto, quella di sperimentazione sul campo, che si prevede poter avviare non prima del mese di Giugno 2021.

Sono stati valutati gli impatti economici relativi ad uno scenario di sperimentazione annuale. Si valuta fattibile e significativo, sia dal punto di vista clinico, sia sotto il profilo organizzativo-gestionale ed economico, avviare un progetto pilota di sperimentazione arruolando un campione di 300 pazienti e operando con un orizzonte temporale annuale (si rimanda al Project Design – 5.3)

Si tratta di un periodo di tempo congruo durante il quale mettere a punto processi di apprendimento e di learnig by doing, economie di coordinamento e curve di

esperienza al fine di standardizzare e scalare il progetto estendendolo stabilmente ad una popolazione ancora più elevata di pazienti.

La natura strategica del progetto Ecosm, per l'ormai urgente bisogno di consolidare il passaggio verso il paradigma innovativo e-care, superando la logica di accentramento ospedaliero su cui il nostro Paese è fondato, fungerà da apripista per tutta una serie di applicazioni su patologie che potrebbero trarre grande giovamento dall'essere decentrate e riorganizzate in chiave domiciliare.

E tale sperimentazione risulta ancora più significativa e strategica se implementata nell'ambito della regione Sicilia, tra le prime regioni apripista per le politiche sanitarie su SM e dotata di un ecosistema attivo sul fronte della SM e di skills e competenze professionali di altissimo livello, capaci di attrarre, curare e seguire con grande attenzione e sensibilità bacini territoriali di popolazione molto ampi, spesso in condizioni organizzative e gestionali, anche con riferimento all'impatto sul territorio, non adeguate e fortemente frustranti.

Già nel 2019 l'Assessorato alla Salute della Regione, a seguito di un'intesa con AISM (Decreto 21 giugno 2019), aveva sancito (vedi G.U. n.34 19/7/2019) la nascita di due strumenti essenziali per le politiche socio-sanitarie e cioè l'istituzione del Registro Regionale della Sclerosi Multipla e l'Osservatorio Regionale sulla Sclerosi Multipla.

Il Registro di patologia è stato istituito per finalità di governo e programmazione sanitaria, mentre l'Osservatorio permette di coordinare concretamente l'attuazione del PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) regionale della SM, di monitorarne i livelli di attuazione e l'impatto reale sulla vita delle persone.

Attraverso il progetto Ecosm si potrebbe ridiscutere il PDTA della SM, coniugando percorsi clinici tradizionali con ecosistemi e nuovi setting digitali ed entrando così in una nuova era.

Si tratta dunque di un progetto con una forte valenza strategica, innovativa e sociale sia per l'ambito neurologico, su cui il nostro Paese e la nostra Regione Siciliana vanta delle indiscutibili eccellenze, sia per gli altri ambiti di applicazione che trarranno grande giovamento dalla sperimentazione operativa.

2. ANALISI DEL BISOGNO: DAL BAROMETRO AISM LUGLIO 2020 DATI EPIDEMIOLOGICI E IMPATTO DELL'EMERGENZA COVID-19

9

La sclerosi multipla (SM) è una malattia tra le più gravi del sistema nervoso centrale: è cronica, imprevedibile, progressivamente invalidante. I sintomi più ricorrenti interessano la vista, le sensibilità, la mobilità; possono variare da persona a persona, ripetersi con frequenza, in particolare all'esordio e modificarsi e aggravarsi nel corso della storia di malattia costringendo la persona con SM, e chi ad essa è legata, a ridefinire la propria vita: dalla sfera emotiva a quella fisica, dalle attività quotidiane ai progetti di vita lavorativa, sociale e familiare.

La malattia colpisce 126.000 persone in Italia, 198 casi per 100.000 abitanti (a eccezione della Sardegna, con 370 casi ogni 100.000), con una diffusione doppia nelle donne rispetto agli uomini. Si stimano più di 3.400 nuovi casi l'anno, pari a un'incidenza di 6 casi su 100.000 abitanti (12 su 100.000 per la Sardegna).

La patologia è diagnosticata nella maggior parte dei casi tra i 20 e i 40 anni, meno frequentemente colpisce bambini e adolescenti. Può manifestarsi con diverse forme, principalmente quella a ricadute e remissioni e quella primaria progressiva, rispettivamente nell'80-85% - di cui una parte andrà dopo anni incontro a una forma secondariamente progressiva - e nel 10-15% dei casi.

Il costo sociale annuale medio per persona con SM è di 45.000 euro: aumenta con la gravità, da 18.000 euro per condizioni di disabilità lieve a 84.000 euro quando severa. Oltre 5 miliardi di euro all'anno è il costo totale in Italia per la SM, di cui quasi 700 milioni per nuove cure innovative specifiche" (fonte Barometro AISM-luglio 2020).

Sulla base dei dati del Barometro AISM, nel panorama europeo, l'Italia si colloca in una posizione intermedia; viene identificata come una delle zone ad alto rischio per questa patologia.

In questi anni nel nostro Paese è progressivamente aumentata la "prevalenza" (numero totale di casi nella popolazione a un certo tempo) ed esistono ricerche che hanno valutato in certe aree geografiche l' "incidenza" (numero di nuovi casi diagnosticati in un anno).

Le agenzie sanitarie regionali sono oggi in grado di stimare il numero di soggetti con SM presenti in ogni regione in base a indicatori di utilizzo dei *servizi* (risonanza magnetica, visite neurologiche, farmaci specifici per la SM, ricoveri ospedalieri, esenzione dal ticket, assistenza domiciliare e residenzialità assistita, riabilitazione), in base alla *diagnosi di SM*, attraverso il codice di classificazione della malattia, e al *codice fiscale* di ciascuno nominativo.

(Fonte Barometro AISM 2020).

I DATI DELLE REGIONI			
	Abitanti	Prevalenza	Incidenza
Piemonte	4.341.375	8.850	240
Valle d'Aosta	125.501	250	7
Liguria	1.543.127	3.150	85
Lombardia	10.103.969	20.550	555
Trentino	1.074.819	2.200	60
Veneto	4.907.704	10.000	270
Friuli	1.211.357	2.450	65
Emilia Rom.	4.467.118	9.100	245
Marche	1.518.400	3.100	85
Toscana	3.722.729	7.600	205
Umbria	880.285	1.800	50
Lazio	5.865.544	11.950	320
Campania	5.785.861	11.750	320
Abruzzo	1.305.770	2.650	70
Molise	302.265	600	15
Puglia	4.008.296	8.150	220
Basilicata	556.934	1.150	30
Calabria	1.924.701	3.900	105
Sicilia	4.968.410	10.100	275
Sardegna	1.630.474	6.200	195
Totale	60.244.639	125.500	3.417

Durante il mese di marzo 2020, è stata avviata dal Barometro AISM una indagine sui pazienti affetti da SM per monitorare la diffusione della pandemia.

Il questionario è stato reso disponibile sul sito AISM dal 18 marzo 2020, mentre dal 4 aprile le Sezioni AISM hanno iniziato a somministrare per telefono il questionario. Al 4 maggio 2020, con la Fase 2, oltre 5.000 persone con SM avevano iniziato il questionario e 3.331 lo avevano completato. Nel frattempo il questionario è stato aggiornato.

Il questionario sulla Fase 2 è stato online dal 14 maggio all'8 luglio ed è stato completato da 2.074 persone; 873 pwms lo hanno fatto per la prima volta, mentre 1.074 avevano già compilato quello relativo alla Fase 1. Complessivamente, 4.204 persone con SM hanno partecipato ad almeno una delle due rilevazioni.

Le caratteristiche dei 4.204 partecipanti all'indagine, seppure in gran parte auto-selezionati, riflettono i dati di prevalenza della SM sia per quanto riguarda il genere e l'età, sia per la loro distribuzione sul territorio nazionale, anche se con una lieve sotto rappresentazione del Sud e delle Isole (Tab. 1) rispetto ai dati del 2019.

Le risposte sono state analizzate in base al livello riferito di disabilità (valutato attraverso la scala EDSS). In base alle risposte, i partecipanti sono stati quindi raggruppati in 4 categorie per livello di disabilità: Minima, Lieve, Moderata e Grave.

Alcune domande sono state analizzate osservando la provenienza geografica dei rispondenti, e in particolare considerando separatamente i partecipanti all'indagine che risiedono nelle 26 province che alla fine della Fase 1 (il 4 maggio 2020) risultavano quelle con i più alti tassi di diagnosi confermate di Covid-19 per 100.000 abitanti², con l'obiettivo di osservare se nell'epicentro della pandemia la situazione fosse diversa rispetto al resto del Paese.

GENERE

Femmine	Maschi	Totale
73,1	26,9	100,0

AREA GEOGRAFICA

Nord-ovest	Nord-est	Centro Sud	Isole	Totale
31,3 (26,0)	18,7 (18,8)	21,3 (19,5)	28,7 (35,7)	100,0

CLASSE D'ETÀ

15-34 anni	35-44 anni	45-54 anni	55-64 anni	65 e oltre	Totale
18,5	26,4	29,3	19,4	6,4	100,0

LIVELLO DI DISABILITÀ (EDSS auto-riferito)

Minima (< 4)	Lieve (>=4, <6)	Moderata (>=6)	Grave (>=7)	Totale
47,3	25,8	16,4	10,5	100,0

I dati raccolti mettono in evidenza come la pandemia abbia determinato un generale rinvio delle prestazioni sanitarie non indifferibili, in linea con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute per la gestione dei pazienti cronici e con patologie complesse; le visite di controllo e gli esami strumentali e di laboratorio non urgenti sono stati spostati mediamente di 2/3 mesi; l'88% dei Centri SM ha rimandato o cancellato visite di controllo. Inoltre, 9 Centri su 10 hanno rivisto i propri protocolli

per la gestione dei pazienti con SM per effetto delle limitazioni dettate dall'emergenza, rinviando le prestazioni non indifferibili e modificando i processi ai fini di contenere il rischio di contagio (sale di attesa, percorsi di accesso, etc.). Sono stati rimandati switch terapeutici e ritardati avvii di nuovi trattamenti con terapie immunosoppressive, in coerenza con le raccomandazioni fornite dalla Società Italiana di Neurologia e dalla stessa AISM in materia. Il 42% dei Centri ha rimandato sedute di trattamenti infusionali.

In conclusione, comunque, nella maggioranza delle situazioni, la rete delle cure e dell'assistenza è riuscita a garantire la gestione delle urgenze, con particolare attenzione alle ricadute, gestite dai Centri clinici nel 93% dei casi.

In generale, la rete dei servizi ha posto attenzione a bilanciare l'esigenza di garantire il massimo livello di protezione delle persone con SM, evitando ove possibile l'accesso alle strutture ospedaliere e l'uscita dalle proprie abitazioni, con l'esigenza e la necessità di cure e continuità assistenziale.

2.1 Prefattibilità percorsi di telemonitoraggio pazienti con SM durante l'epidemia Covid (Fonte AISM)

In generale, il 91% dei Centri Sclerosi Multipla ha definito significativo l'impatto della pandemia sul funzionamento organizzativo del Centro stesso.

I pazienti hanno segnalato problemi nell'accesso alle terapie farmacologiche specifiche durante la Fase 1, sebbene per molti farmaci si è adottato un approvvigionamento di terapia per più mesi. Molti sono i casi in cui sono stati gli stessi pazienti con SM a chiedere lo spostamento di trattamenti infusionali e visite di controllo per evitare il rischio di contagio.

Le difficoltà più accentuate sono state registrate rispetto al ritiro e alla consegna di farmaci a domicilio, anche a seguito delle limitazioni agli spostamenti personali imposte dal lockdown e molti Centri hanno attivato procedure dedicate, anche coinvolgendo le locali Sezioni AISM che si sono mosse in stretto collegamento con la rete della Protezione civile e attivando a loro volta reti di volontariato. Alcune aziende farmaceutiche hanno attivato o potenziato servizi di consegna a domicilio dei farmaci.

Il rinnovo automatico dei piani terapeutici ha in ogni caso garantito la continuità delle terapie, evitando l'accesso ai Centri SM per mere esigenze burocratiche. Anche l'accesso ai farmaci sintomatici e alla cannabis terapeutica ha fatto registrare difficoltà anche per le difficoltà logistiche e distributive legate al lockdown e alla necessità di consegna della ricetta, non trovando applicazione in questo caso il meccanismo semplificato della ricetta dematerializzata.

L'emergenza ha sicuramente determinato per i Centri e per le persone con SM un maggiore ricorso al consulto telefonico e a prestazioni a distanza per il monitoraggio dell'andamento della terapia e dell'evoluzione della malattia: in alcune realtà, la visione dei referti a distanza ha avuto luogo attraverso l'uso di sistemi informatici come il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

La rete dei Centri clinici per la SM ha potenziato i canali di contatto a distanza già esistenti, in particolare la modalità telefonica, ma non sono mancate esperienze di attivazione di modalità innovative come chat, social, messaggistica, email, videoconferenze, etc.

In particolare, il 94% dei Centri ha dichiarato di essere riuscito a gestire a distanza tutti i pazienti che non richiedessero la gestione di persona e 1 Centro su 2 ha attivato nuove soluzioni di gestione da remoto.

Anche per il rilascio di certificazioni, tra cui quelle legate all'equiparazione dell'assenza dal lavoro per rischio di immunodepressione al ricovero ospedaliero, sono state privilegiate dai Centri clinici modalità telematiche e soluzioni a distanza per evitare lo spostamento in ospedale.

Gli sforzi fatti dalla rete dei Centri trovano conferma nelle indicazioni fornite dalle persone con SM, per cui il 43% ha riportato che durante l'emergenza ha potuto ricevere, almeno in parte, le cure di cui aveva bisogno grazie a consulti telefonici e visite online.

Il 45% dei Centri ha segnalato difficoltà nell'ottenere risposte dalle altre articolazioni aziendali coinvolte nel percorso di cura (radiologia, laboratorio analisi, etc.), e il 63% nell'ottenere risposte da altri servizi coinvolti nei percorsi di cura territoriali (riabilitazione, servizi sociali, etc.).

Altre forti criticità sono state registrate nelle cure e nell'assistenza domiciliare; quasi la metà delle persone con SM che hanno avuto bisogno di servizi sanitari durante la pandemia ha lamentato difficoltà a riceverli.

Si è trattato soprattutto delle visite neurologiche, di controlli diagnostici e consulti con altri specialisti per la SM. Più di 1 rispondente su 3, tra chi ha avuto bisogno di cura e assistenza personale, non ha potuto ricevere tutto l'aiuto di cui aveva bisogno; si tratta soprattutto di persone con SM più grave, per le quali la sospensione dell'ADI, la chiusura dei centri diurni e i problemi a ricevere l'aiuto del/della badante, hanno significato l'interruzione dell'assistenza.

Per 1 persona su 5 con disabilità moderata viene indicata la difficoltà di ricevere aiuto domestico tra gli impatti più negativi della pandemia, mentre per 1 persona su 7 con disabilità grave il problema principale riguarda la mancanza di aiuto personale.

Limitata è risultata l'attivazione delle Unità Speciali di Continuità Assistenziali (USCA) del territorio in accordo con i Dipartimenti di sanità pubblica ed è mancata uniformità a livello regionale nei percorsi di sorveglianza attiva e controllo dei contagi riferiti a persone con SM con carenze nell'effettuazione di tamponi per pazienti sintomatici a domicilio, essenziale al fine di programmare al meglio il percorso di cura e di gestione delle terapie. Con il D.L. 14/2020 ("Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza Covid-19") sono state istituite infatti le Unità Speciali di Continuità Assistenziale per garantire l'assistenza a domicilio delle persone positive che non necessitano di ricovero ospedaliero, oltre alla continuità assistenziale per le

persone con disabilità, in modo da evitare l'uscita da casa per raggiungere le strutture ospedaliere, ma il loro funzionamento stenta a decollare.

Forti criticità sono state registrate anche rispetto alle persone con SM ospitate in strutture residenziali, in parte per la carenza di dispositivi di protezione individuali, in parte per la carenza di personale (colpito esso stesso dal contagio o reindirizzato presso il sistema ospedaliero), in parte ancora per la mancanza di un piano omogeneo di sorveglianza attiva e di controllo.

In generale la pandemia ha portato a una ancora più marcata difficoltà di collegamento tra le strutture ospedaliere e i servizi del territorio, anche nel caso della SM, con le Regioni tradizionalmente più organizzate nella sanità territoriale che sono risultate, anche nell'emergenza, quelle più attrezzate per la gestione dei pazienti con SM a domicilio; a ciò si aggiungono forti carenze nella rete dei servizi di assistenza sociale, che si sono concentrati essenzialmente nella gestione delle situazioni di prima necessità, a partire dalla distribuzione dei buoni spesa.

È stata rilevata inoltre una diffusa carenza di assistenza psicologica a distanza, con la conseguenza di situazioni di forte isolamento sociale, ansia, depressione, sia per le persone con SM sia per i familiari e caregiver, che si sono trovati a fare fronte a situazioni di forte pressione, anche legate alle difficoltà di conciliare gli impegni lavorativi a domicilio con le accresciute esigenze di cura e assistenza dei familiari, in particolare di coloro in condizioni di disabilità più severa.

Più di 1 persona con SM su 3 (39%) evidenzia che il sovraccarico di cura generatosi durante la Fase 1 della pandemia ha causato uno stress eccessivo sul proprio caregiver, dato che quasi raddoppia tra i caregiver di persone con disabilità grave (60%).

1 persona con SM su 4 fra quelle che ne hanno avuto bisogno lamenta difficoltà nell'accesso al supporto psicologico. Molto limitata è risultata inoltre la riconversione in servizi e attività domiciliari e ambulatoriali individuali dei servizi semiresidenziali per persone con disabilità.

La riabilitazione ha vissuto una sostanziale sospensione dei programmi e dei trattamenti, salvo casi limitati in cui è stata garantita attraverso specifiche ordinanze regionali la continuità di prestazioni indifferibili, con oltre il 75% delle persone con disabilità moderata o grave tra quelli che erano, secondo prescrizione, in trattamento riabilitativo, che segnalano la carenza del servizio.

Anche in questo campo sono state sperimentate soluzioni di teleconsulto e di verifica degli esercizi autosomministrati e avviate esperienze di teleriabilitazione, oltre ad aver messo a disposizione modelli e consigli per attività di benessere.

Il 45% dei rispondenti alla survey che hanno indicato di aver avuto bisogno di cure e servizi ambulatoriali non li hanno potuti ricevere a causa della pandemia. Si è trattato soprattutto di visite neurologiche, controlli diagnostici per la SM le visite con altri specialisti per la SM.

Il 14,8% delle persone con SM segnala di aver dovuto sostenere costi extra per fronteggiare la carenza di cure legate all'emergenza, percentuale che raggiunge il

21,9% tra i più gravi per una spesa media settimanale out of pocket di 110 euro che raggiunge i 157 euro per le persone più gravi.

Considerando le 10 settimane di durata della Fase 1, si può stimare che la spesa media per le persone con SM che vi hanno fatto ricorso per fare fronte alla carenza di cura derivante dall'emergenza si attesta intorno ai 1.100 euro complessivi, che raggiungono circa i 1.600 euro per le persone con disabilità severa.

2.2 Salute, Accesso alle Cure, Assistenza e Telemonitoraggio – Appello AISM per il presente e per il futuro

La situazione di emergenza sanitaria determinata dalla pandemia e il rischio di contrarre il contagio stanno portando, tutt'ora, a una rinuncia delle prestazioni o alla scelta di rimandarle; la necessità di riconvertire strutture e posti letto per la gestione delle terapie intensive e subintensive ha dirottato spazi e risorse umane e, fatta eccezione in alcune realtà per le sole prestazioni indifferibili, alla sospensione delle attività non è corrisposta in generale un'attivazione di servizi complementari e alternativi a livello domiciliare.

La rete della sclerosi multipla, da parte sua, ha saputo finora assicurare la continuità terapeutica, pur dilazionando interventi non indifferibili quali visite di controllo, esami strumentali, trattamenti infusivi; ha saputo gestire comunque le urgenze e ricadute; ha sviluppato modalità innovative di relazione con i pazienti attraverso la consulenza telefonica; ha potenziato la collaborazione interna con AISM e con la sua articolazione territoriale" (Fonte Barometro AISM 2020).

Partendo dall'esperienza in atto dall'inizio dell'anno, secondo AISM:" è questo il momento di investire con decisione e coraggio per garantire al sistema la capacità di reggere l'emergenza Covid-19 combinando la sicurezza dei cittadini con la certezza delle cure; trasformare le positive innovazioni sperimentate nell'emergenza in nuovi modelli di funzionamento che garantiscano equità di accesso e sostenibilità: la telemedicina, la dematerializzazione delle ricette, la proroga dei piani terapeutici per quanto possa essere ancora necessario, le modalità di consegna di farmaci a domicilio, per citare solo alcune soluzioni".

Nel caso della SM si tratta, in particolare, di operare all'interno del modello di sanità del futuro con velocità e competenza lungo le seguenti direttrici:

- garantire tempestivo accesso agli screening per il monitoraggio delle situazioni di contagio e orientare le scelte terapeutiche;
- potenziare la rete dei Centri clinici per la SM, riconoscendola come "Rete di patologia" al fine di garantire la complessiva capacità di attuare un PDTA definito a livello nazionale;
- sostenerne la capacità di innovazione e i livelli di umanizzazione delle cure;
 - assicurare accesso e follow up a tutti i farmaci modificanti la malattia e ai trattamenti sintomatici;
 - implementare la redazione di progetti personalizzati;

- sviluppare l'integrazione socio sanitaria e il collegamento tra rete dei Centri clinici per la SM e cure intermedie e medicina territoriale;
- riattivare e potenziare i centri e i servizi riabilitativi, sociosanitari, socioassistenziali, garantendo la definizione e la ripresa dei Programmi o Piani Riabilitativi Individuali (PRI) e dei progetti individualizzati di assistenza;
- garantire l'adozione di protocolli per la presa in carico riabilitativa, differenziati per livello di disabilità;
- applicare protocolli riconosciuti per la gestione della SM pediatrica;
- seguire la gestione delle persone con SM in condizioni gravi per quanto attiene i sintomi, l'assistenza domiciliare, le cure palliative, gli ausili, il supporto ai caregiver;
- qualificare la formazione degli operatori, l'informazione alle persone con SM e loro familiari;
- garantire in ciascuna Regione l'adozione di PDTA dedicati alla SM, che tengano conto delle linee guida in materia, valorizzino la rete dei Centri clinici, assegnino obiettivi agli ospedali e al territorio, adottino processi e strumenti di monitoraggio e aggiornamento;
- sostenere e coordinare il processo di implementazione ed effettiva applicazione dei PDTA dedicati alla SM all'interno dei contesti aziendali ospedalieri e territoriali, assicurando in ogni territorio l'effettiva applicazione di Percorsi di presa in carico delle persone con SM;
- Assicurare in ogni Regione la libertà prescrittiva del neurologo rispetto ai farmaci modificanti la malattia, senza restrizioni legate a dinamiche di fornitura o provvedimenti amministrativi, anche con riferimento ai farmaci complessi o biosimilari per i pazienti già in trattamento;
- Avviare programmi di educazione/abilitazione delle persone con SM e gravi patologie per l'accesso e utilizzo di device, strumentazioni e connessioni per avere la possibilità di fruire di prestazioni in regime di teleassistenza/telemedicina unitamente a un'accelerazione del piano per la sanità digitale, inclusa la formazione degli operatori, dei caregiver, dei cittadini e loro familiari.

3. LINEE GUIDA PERCORSI DI TELEMEDICINA IN SCLEROSI MULTIPLA E SPERIMENTAZIONE ECOSM

17

(paragrafo redatto in collaborazione con il Prof. Franco Patti-AOU Policlinico "G.Rodolico-San Marco-Università degli Studi di Catania)

Si è prima valutata l'opportunità di sperimentare attraverso il progetto Ecosm, modelli di struttura ospedaliera più agili, attrezzati tecnologicamente e riprogettati per decongestionare le strutture e spostare sul territorio alcune attività fino ad oggi pericolosamente riversate sugli ambulatori e sui reparti.

Il trend auspicato è pervenire a organismi sanitari più snelli, rifocalizzati sul core-business delle acuzie e degli interventi di urgenza, capaci di connettersi attraverso flussi gestionali ed informativi e PDTA digitali. Il modello cui tendere è quindi quello del connected-care, che attraverso la telemedicina diventa l'asse portante di una nuova architettura digitale della sanità.

Con il progetto Ecosm si intende presidiare il ridisegno di tutte le fasi di un processo di architettura digitale nel campo della sclerosi multipla: dalla necessaria modifica delle fasi della presa in carico del paziente, alla visita a distanza attraverso la telemedicina, ai sistemi di prenotazione e pagamento online delle prestazioni sanitarie, alla cartella clinica elettronica e al fascicolo sanitario elettronico, ai nuovi modelli di analisi del paziente data based, all'uso di App e dispositivi wearable, pervenendo quindi alla diffusione di soluzioni di intelligenza artificiale e di machine learning.

Le linee guida OMS e le raccomandazioni EMA- già nel 2019 avevano sostenuto l'uso della sanità digitale in diversi ambiti clinici. Con specifico riferimento alla Sclerosi multipla, e rifacendoci alle raccomandazioni EMA, il progetto Ecosm potrebbe essere orientato a:

- fornire supporto al decision-making dei clinici specialisti e degli operatori sanitari a vario titolo coinvolti nell'ambito della patologia della sclerosi multipla;
- rafforzare i servizi di telemedicina e assicurare una diversa presa in carico dei pazienti target;
- garantire la tracciabilità digitale dello stato di salute e dei servizi al paziente (digital tracking);
- fluidificare le comunicazioni con i pazienti e i care-givers;
- promuovere la formazione e sensibilità digitale degli operatori sanitari e dei pazienti.

In modo più specifico, il progetto Ecosm di assistenza e controllo del paziente di SM promuove ambienti di televisita e teleconsulto attraverso tre direttrici:

- a) Creazione di un ecosistema digitale di continuità in grado di integrare i diversi attori che partecipano al processo assistenziale (Centri e Specialisti, MMG, Caregiver) mediante l'utilizzo di strumenti integrati (cartella clinica di continuità) e interoperabili (collegamento con il FSE del paziente e con il Registro);

b) Monitoraggio dell'assistenza e dell'aderenza terapeutica attraverso strumenti di telemedicina (sensori, devices) in grado di inviare dati di controllo in cartella clinica in h 24, monitorati dal centro di riferimento;

d) Implementazione di App per la cessione di informazioni e il dialogo interattivo per l'orientamento e l'utilizzo dei servizi.

La realizzazione di questo ecosistema richiede un percorso di trasformazione sia negli ambiti tecnologici che applicativi. Richiede anche una disponibilità ad accettare il cambiamento e a verificarne le aree di beneficio per il paziente e per la struttura ospedaliera. Ma soprattutto prevede l'attivazione di processi di sperimentazione che consentano di validare scientificamente la funzionalità del nuovo modello.

La Telemedicina in ambito di patologie neurologiche si realizza attraverso lo scambio di informazioni mediche e sanitarie tra pazienti/utenti ed operatori sanitari, scambio che ha luogo al di fuori del setting ospedaliero e/o ambulatoriale.

La Telemedicina, utilizzata in passato per la gestione delle condizioni di acuzie, viene applicata da qualche anno nell'ambito delle patologie croniche, anche se con diverse difficoltà (mancanza di studi, tecnologia non sufficiente in ogni territorio, aspetti medico-legali, rimborsabilità delle prestazioni, rispetto della privacy, eccetera).

Tuttavia, essa rappresenta una valida alternativa e risulta complementare ed integrativa delle visite in presenza, con significato sia di valutazione che di trattamento per pazienti che, per svariati motivi, possono presentare difficoltà a raggiungere gli ospedali (residenza in aree rurali dove i sistemi sanitari sono meno presenti, gravi invalidità fisiche, scarsa conoscenza della malattia e conseguente mancato accesso al sistema di cura).

In quest'ottica, la Telemedicina costituisce sicuramente un valido strumento di potenziamento dell'accesso alle cure. Utilizzata per pazienti affetti da altre malattie neurologiche, quali la malattia di Parkinson (Dorsey et al., 2013), la TM ha trovato qualche applicazione in ambito neuro-riabilitativo e, più segnatamente, per la valutazione ed il trattamento dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM) con disabilità motorie (Amatya et al., 2015; Finkelstein et al., 2008; Frevel et al., 2015; Bove et al., 2018).

Tentativi precedenti, volti a verificare la validità di tale approccio rispetto alle visite condotte in presenza, hanno dimostrato che la Telemedicina in pazienti con Sclerosi Multipla è fattibile, ha un buon rapporto di costo-efficacia e soddisfa tanto i neurologi coinvolti quanto le persone con SM (Robb et al., 2019).

I vantaggi offerti da simili approcci sono facilmente intuibili, pur contrastando per certi aspetti con i fautori della prossimità di cura.

In Italia, dal 1995 ad oggi, vi è stato un fiorire crescente dei centri SM, dedicati alla diagnosi e cura di persone con SM proprio per rispondere a questa esigenza; si annoverano su tutto il territorio nazionale circa 250 centri accreditati (Barometro AISM, 2020).

Se si considera che la TM è in grado di raggiungere a casa ogni paziente, si abbatte del tutto il problema della prossimità, consentendo al paziente di essere valutato e curato nella propria abitazione (con notevole risparmio di tempo, di energie fisiche e psichiche e di costi legati agli spostamenti).

Inoltre, l'uso della TM consentirebbe di ridurre le liste di attesa e di svuotare le sale di attesa degli ospedali, aspetto quest'ultimo critico, come già affermato più volte, nell'attuale fase di pandemia da SARS-COV 2 che sta attraversando l'Italia e tutto il pianeta.

Si pensi inoltre a tutte quelle persone che risiedono in aree rurali, lontane dalla area metropolitana o in zone montuose, dove i collegamenti logistici potrebbero presentare in alcuni periodi dell'anno altre barriere, o ancora a persone con maggiore disabilità che per spostarsi potrebbero necessitare di mezzi particolarmente equipaggiati o anche di ambulanze con personale sanitario a bordo.

Parimenti, ci si potrebbe spostare da una posizione che vede le Unità di cura per la Sclerosi Multipla poste al centro, "centro-centrica", ad una posizione "paziente-centrica", che favorisca la personalizzazione delle cure. Gli avanzamenti tecnologici al servizio della salute sono cresciuti di pari passo con la diffusione di smartphones, networks mobili più efficienti e con lo sviluppo di sensori indossabili in grado di misurare un sempre più crescente set di parametri fisiologici e fenomenologici.

La TM, nota sin dal 1960, si basa preminentemente sull'uso di telefoni che consentono la comunicazione tra paziente ed il medico o altro operatore sanitario. Dal 1990 in poi, la disponibilità di internet ha reso possibile l'uso di tecnologie più avanzate, che hanno facilitato la comunicazione e lo scambio di informazioni. Un ulteriore avanzamento della tecnologia ha permesso l'utilizzo di internet a casa, consentendo comunicazioni e scambi diretti anche attraverso video-conferenze o video-consulti con il paziente nella propria abitazione.

Secondo il rapporto ISTAT 2019 Cittadini e ICT, il 76.1% delle famiglie ha un accesso a internet e quasi il 70% della popolazione dai 6 anni in su ha navigato su rete almeno una volta nell'arco di tre mesi. In particolare, tra gli utenti over 14, il 91.8% si serve dello smartphone per l'accesso alla rete, il 43.3% usa il PC a postazione fissa, il 27.2% il laptop, a seguire tablet (25,7%), e-book, smart watch o altri dispositivi mobili (6.1%) (Rapporto ISTAT 2019).

Il potenziamento della tecnologia al servizio della comunicazione, la maggiore diffusione di internet e della telefonia mobile, unitamente alla maggiore disponibilità di sensori indossabili, hanno facilitato l'interazione medico/paziente e potrebbero rappresentare il fondamento degli strumenti in adozione alla telemedicina nel caso della cura di pazienti affetti da malattie neurologiche.

Oggi si dispone di alcune varietà di servizi di TM che possono essere raggruppati in distinte aree (Rubin et al., 2013) e che rappresentano il sistema di base per ogni progetto in ambito neurologico e cioè:

- Telefonate ad intervalli temporali regolari, brevi messaggi lasciati al telefono, risposte fornite da voci interattive (personale esperto che risponde a specifiche domande del paziente), email;
- Videoconsulti tramite Skype o altre piattaforme (Zoom, Teams, Google Meet o Hangouts, etc.) o telefonate video;
- Apps su telefoni mobili;
- Specifici sensori (scelti in base alle necessità del singolo paziente e che rispondano quindi a semplici domande: per quale scopo, per quale paziente?).

Le svariate applicazioni su dispositivi mobili, alcune di queste già ampiamente in uso, hanno permesso di migliorare l'aderenza alla terapia da parte dei pazienti e la loro conoscenza della malattia stessa, fornendo un adeguato supporto in tema di "self engagement", permettendo al paziente di acquisire un ruolo proattivo nella gestione di ogni aspetto legato alla Sclerosi Multipla. Secondo i clinici, le apps per la SM possono rendere più semplice il problema della multidisciplinarietà, spesso richiesta per la personalizzazione dell'intervento terapeutico; possono facilitare la gestione in remoto di sintomi, eventi avversi, esiti, ecc (Marziniak M et al., 2018).

La valutazione in remoto non prevede quindi solo tele-audio-consulti, ma potrebbe essere complementata dall'impiego della tecnologia digitale, quali accelerometri disponibili in comuni smartphones per l'analisi di aspetti quali deambulazione, postura ed equilibrio (Galan Mercant et al. 2014).

Lo strumento più ampiamente utilizzato per valutare l'evoluzione della malattia e la risposta a qualunque terapia è l'Expanded Disability Status Scale (EDSS) (Kurtzke et al., 1983), scala di valutazione che può essere somministrata in presenza e da Neurologi particolarmente esperti. Più recentemente, è stato reso disponibile un neuro-kit che potrebbe permettere con altrettanta validità somministrare l'EDSS a casa del paziente, purché l'esaminatore in remoto sia coadiuvato dal caregiver (Yeroushalmi et al., 2019; Bove et al, 2019). Ai fini di tale valutazione, potrebbe risultare estremamente utile l'impiego di specifici devices indossabili dal paziente, che permetterebbero di monitorare in maniera continua ed individuare disturbi altrimenti difficilmente oggettivabili.

Ad oggi esistono già devices digitali in grado di fornire una valutazione quantitativa multidimensionale ed operatore-indipendente della funzione deambulatoria, ed altri sono in corso di valutazione (accelerometri, rilevatori di distribuzione della pressione plantare).

Molto utili si rilevano le applicazioni per smartphone che prevedono un coinvolgimento attivo del paziente, guidandolo attraverso l'esecuzione di multipli test per esplorare il movimento, la funzione degli arti superiori e la destrezza manuale, le funzioni cognitive, le funzioni visive (acuità visiva da vicino e sensibilità al contrasto), congiuntamente alla somministrazione di questionari sulla fatica, la qualità di vita e la funzione deambulatoria .

Gli studi sull'impiego della Telemedicina per pazienti affetti da SM sono ancora nella loro fase ancillare; tuttavia esistono diverse esperienze scientifiche che hanno

permesso di valutare fattibilità, validità degli strumenti adottati e soddisfazione del paziente, ed altre che hanno valutato l'impatto terapie riabilitative fornite da remoto (Moccia et al., 2020). Tra gli aspetti più delicati si segnala la scelta degli strumenti più adeguati a rilevare e misurare ogni disfunzione, persino quelli riportati dai pazienti e spesso misconosciuti o sottovalutati dai clinici, quali i PROs (Patient Reported Outcomes).

Con il progetto Ecosm si intende considerare prioritario il punto di vista del paziente, aspetto cruciale per il rispetto di una nuova visione di posizione paziente-centrica che superi e trasformi l'attuale organizzazione dei centri SM, rivolgendo maggiore attenzione alle specifiche necessità di ogni utente (Brichetto et al., 2019).

4. PROCESSO ATTUALE "AS IS" PRESSO IL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA AOU POLICLINICO G RODOLICO-SAN MARCO DI CATANIA E L'U.O.C. NEUROLOGIA OSPEDALE SANTA ELIA DI CALTANISSETTA

Si descrive di seguito il processo attuale di presa in carico, diagnosi, comunicazione, terapia e monitoraggio e riabilitazione dei pazienti affetti da SM così come avviene presso i Centri Clinici di SM.

4.1 Presa in carico paziente

Sono ad oggi rari i protocolli che definiscono un processo strutturato e condiviso di Presa in Carico del paziente affetto da SM (AISM 2014). In genere, unico punto di riferimento del sistema territoriale è il Centro Clinico SM, referente specializzato nella diagnosi e cura della SM, nel monitoraggio dell'andamento della malattia e nella gestione dei farmaci. In esso si concentrano le conoscenze e le risorse professionali di riferimento per la Sclerosi Multipla svolgendo altresì la funzione di collante tra i diversi attori territoriali coinvolti nella presa in carico del paziente. Tra questi, l'ASL, gestore di tutta la rete dei servizi sanitari. In particolare si fa riferimento al dipartimento di cure primarie e, dunque, alle attività distrettuali.

Altri attori sono il Comune, ente deputato all'erogazione di una rete di servizi sociali, l'Ospedale, sistema di competenze tecnico-scientifiche e di servizi di diagnosi, cura e ricerca, volti a far fronte a situazioni di emergenza ma anche al monitoraggio di stati di cronicità, il Medico di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS), principale forma di assistenza extraospedaliera con funzione filtro nell'accesso alle cure specialistiche erogate dalle strutture del SSN.

In questo sistema di attori del territorio rientrano anche le associazioni di pazienti, col ruolo di rappresentanza, sostegno, affiancamento alla partecipazione dell'individuo a processi che lo coinvolgono e contribuzione all'elaborazione di linee guida e relativo monitoraggio, nonché i familiari delle persone con SM, punto di riferimento e supporto dei pazienti.

Come emerge dalle linee guida AISM (2014), tra le principali criticità che emergono in tale contesto vi è il ridotto utilizzo di strumenti informativi che permettano un continuo ed aggiornato scambio di dati tra i vari soggetti della rete (e.g. cartella elettronica, fascicolo elettronico). Si riscontra inoltre l'assenza di registri epidemiologici capaci di fornire dati certi sulla popolazione di riferimento; la mancanza di un modello progettuale di presa in carico; l'utilizzo di strumenti valutativi della Presa in Carico inappropriati (es. lo SVAMA per la valutazione della non autosufficienza dell'anziano); l'adozione solo sporadica delle Carte dei Servizi; la presenza di Punti Unici di Accesso-PUA isolati e non collegati ai successivi passaggi di valutazione e presa in carico del paziente; l'assenza di un sistema di monitoraggio della qualità basato su indicatori di processo e di risultato, il ricorso frammentato a strumenti di partecipazione alla Clinical Governance.

4.2 Diagnosi di Sclerosi Multipla

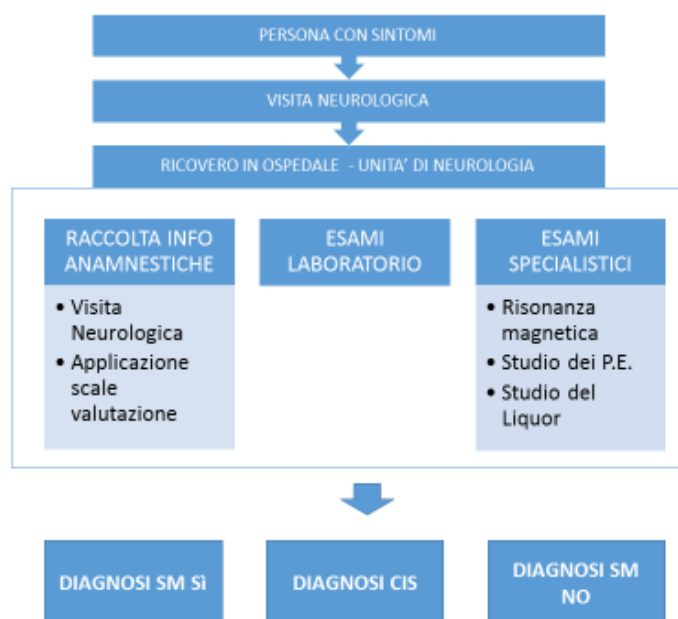
L'attore di riferimento per la diagnosi di Sclerosi Multipla è di certo il Centro Clinico SM il quale definisce la diagnosi di SM attraverso la verifica dei criteri diagnostici (Thompson 2017); esclude diagnosi alternative; caratterizza ogni singolo caso ai fini della scelta terapeutica.

Il Centro Clinico SM sottopone l'individuo con sospetta SM ai seguenti accertamenti:

- raccolta accurata delle notizie anamnestiche; visita neurologica ed applicazione di scale di misurazione quali l'Expanded Disability Severity Scale (EDSS); Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC); l'Ambulation Index (AI).
- esami di laboratorio: indici di flogosi, immunoelettroforesi proteica; ricerca di auto-anticorpi organo e non organo specifici (tra cui: anticorpi anti ghiandola tiroide (ATG, ATPO), ANA, anticorpo anticogulante lupico, DNA, ENA, Ab anti-fosfolipidi, Fattore Reumatoide); ricerca di anticorpi anti Borrelia Burgdorferi e antitreponema; anti-HCV, anti-HBV, anti Herpes 1, 2 e 6 e anti Epstein Barr e HIV (previo consenso informato).

In alcuni casi serve ricorrere ad approfondimenti specifici. In particolare:

- studio del liquor: che comprende la determinazione quantitativa del quoziente IgG/Albumina e la ricerca di una sintesi di IgG con profilo oligoclonale mediante Isoelettrofocusing, seguito da immunoblotting specifico per le IgG;
- studio dei Potenziali Evocati (PE): la presenza di alterazioni funzionali a carico dei sistemi visivo, uditivo, somatosensoriale e motorio non è da considerarsi un dato specifico per la SM, tuttavia contribuisce all'accuratezza della diagnosi. In modo specifico, i PEV (Potenziali Evocati Visivi) hanno una maggiore rilevanza diagnostica.
- Risonanza Magnetica cerebrale e midollare senza e con Gadolinio, secondo le attuali linee guida consigliate dalla letteratura. Per alcuni si definisce una diagnosi di SM, per altri di NON SM. Altri presentano un quadro clinico classificabile come CIS (sindrome clinicamente isolata).



4.3 Comunicazione della Diagnosi

Accertata la diagnosi di SM, il neurologo la comunica al paziente in maniera tempestiva. Al momento della comunicazione, il medico sceglie il linguaggio più appropriato in base alle caratteristiche caratteriali ed emozionali del paziente, in un setting e con modalità capaci di rispettare e garantire la privacy del paziente.

La persona neo diagnosticata riceve tutte le informazioni utili che le permettano di prendere coscienza della malattia, di riorganizzare ed adattare la propria vita e di prendere decisioni adeguate riguardo il proprio futuro.

Nel parlare di sclerosi multipla vengono evitati eufemismi fornendo un'informazione chiara, franca e realistica. Allo stesso tempo viene sottolineato al paziente si tratta di una malattia trattabile con nuovi farmaci efficaci.

Nei casi di Sclerosi Multipla pediatrica gli stessi principi di tempestività nella comunicazione della diagnosi, di appropriatezza nel linguaggio e di dettaglio nelle informazioni vengono applicati nel trasferimento della notizia ai genitori.

Il medico e gli altri operatori professionali coinvolti concedono alla persona tutto il tempo necessario affinché chiarisca i propri dubbi, anche attraverso incontri successivi. L'infermiere specializzato è tra le figure professionali fondamentali per rappresentare un punto di riferimento affidabile, dare informazioni, spiegazioni, chiarimenti ed indicazioni quando il paziente le richiede. Accanto a tale figura è altresì fondamentale quella dello psicologo sia durante il processo diagnostico sia durante il percorso di vita con la malattia.



4.4 Terapia Farmacologica

Al paziente con SM viene assicurato un trattamento personalizzato che tenga conto delle più aggiornate linee guida condivise a livello internazionale. I pazienti che decidono in autonomia o di concerto con il proprio neurologo (es. pazienti con forme di SM progressiva o comunque grave) di interrompere o non intraprendere terapia farmacologica vengono comunque sottoposti a controlli periodici.

Per i pazienti trattati con terapia farmacologica, si distinguono:

- terapie con immunomodulanti o immunosoppressori;
- terapie per il trattamento delle recidive;
- terapie sintomatiche.
- I pazienti sottoposti a terapie con immunomodulanti o immunosoppressori vengono seguiti da un ambulatorio dedicato alla SM. Dopo un colloquio informativo in cui la persona partecipa alla scelta terapeutica, si procede ad una valutazione strumentale (per esempio RM celebrale) che rappresenti il punto di partenza con cui confrontare gli esiti dei successivi controlli nel corso del trattamento nonché alla valutazione di una batteria di esami di laboratorio pre-trattamento. Segue una visita neurologica basale con somministrazione di scale di misurazione che includono le EDSS ed eventualmente l'MSFC. In questa sede il paziente viene addestrato alla somministrazione del farmaco. Infine si ha il follow-up con gli esami indicati nei protocolli dei vari farmaci. È importante che il neurologo stili un progetto individuale di follow-up con l'indicazione dei tempi e delle modalità di screening per il monitoraggio richiesto, di altri eventuali esami non specifici da svolgere per il monitoraggio di eventuali altri disturbi correlati.

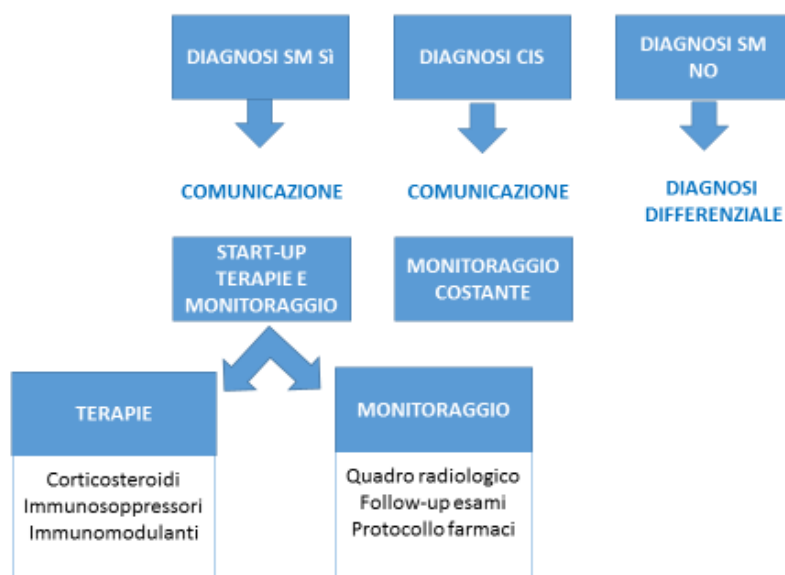
La persona con sospetto di ricaduta ha la possibilità di rivolgersi direttamente all'ambulatorio dedicato alla SM attraverso un contatto telefonico per programmare entro pochi giorni una visita neurologica nonché effettuare una terapia dell'evento acuto. Data la possibilità che il paziente venga deferito tanto allo specialista dell'équipe del Centro clinico SM, quanto ad uno specialista esterno (specialista dell'ambulatorio interno alla stessa struttura ospedaliera; specialista di altra struttura; specialista territoriale) viene garantito il flusso di informazioni tra il neurologo di riferimento e lo specialista che presta la consulenza. In caso di ricaduta la terapia farmacologica standard è rappresentata dal trattamento corticosteroidi (metilprednisolone o steroidi equivalenti) ad alte dosi e, in casi selezionati, ad immunoglobuline per via venosa oppure a plasmaferesi

La cura della malattia si avvale anche dell'impiego di numerosi trattamenti sintomatici che garantiscano al paziente una buona qualità della vita. Nel caso in cui la persona lamenti uno o più sintomi, il neurologo o l'infermiere indagano su ognuno di essi al fine di capirne le caratteristiche, l'entità e l'impatto sulla qualità di vita, individuando appropriate strategie terapeutiche.

4.5 Monitoraggio

I soggetti con SM sono seguiti e monitorati in ambito ambulatoriale. Essi vengono sottoposti con cadenza temporale ad una serie di controlli specifici quali risonanza magnetica cerebrale e cervicale e visite neurologiche in ambulatorio dedicato.

Le persone che presentano un quadro clinico classificabile come CIS (sindrome clinicamente isolata) vengono anch'esse monitorate costantemente nel tempo. Tale monitoraggio, infatti, è necessario per cogliere il più precocemente possibile evoluzioni cliniche con una conversione da CIS a SM.



4.6 Percorso riabilitativo nella SM

La SM, quale condizione cronica evolutiva che dà origine a sintomi multiformi e che produce bisogni che riguardano l'ambito fisico, psicologico e sociale, necessita di percorso riabilitativi che mirino alla stabilizzazione della malattia, la riduzione della disabilità, la prevenzione di complicanze, la massima partecipazione possibile alla vita sociale.

Il percorso riabilitativo segue un approccio interdisciplinare che coinvolge la fisioterapia, la terapia occupazionale, la logopedia, la riabilitazione dei disturbi sfinterici e cognitivi, il reinserimento sociale, il supporto psicologico per citarne alcune.

Dopo la diagnosi la persona con SM viene presa in carico da quattro unità: il Medico di Medicina Generale, il Distretto Socio Sanitario, il Centro SM ed il Team Riabilitativo composto da Fisiatra, Foniatra, Fisioterapista, Logopedista, Terapista occupazionale, Infermiere, Psicologo e Neuropsicologo.

Il Team Riabilitativo ha il compito di valutare l'aspetto sensitivo motorio, psicologico, cognitivo, ambientale e lavorativo nonché l'impatto dei vari aspetti nella autonomia funzionale anche attraverso l'uso di esami strumentali. Può essere necessario che il Team Riabilitativo si interfacci con l'ufficio collocamento e datore di lavoro per le esigenze legate all'inserimento o al mantenimento del posto di lavoro.

Il percorso riabilitativo di persona con SM con disabilità lieve-moderata prevede l'interazione fra il Team Riabilitativo e i servizi sanitari specialistici non di diretta pertinenza riabilitativa (consulenza con ambulatorio urologico, colon proctologico etc.). Il setting idoneo è l'ambulatoriale ad eccezione dei programmi di trasferimento delle abilità apprese o di interventi ambientali dove il setting è domiciliare o extramurale (luogo di lavoro, scuola, etc.).

La persona con SM con disabilità moderata-grave aumenta ulteriormente le esigenze di presa in carico riabilitativa. Il Team Riabilitativo si deve interfacciare con un maggior numero di figure professionali. La gestione delle complicanze secondarie rendono necessario una condivisione di presa in carico con il medico di medicina generale che diventa un interlocutore indispensabile nella presa in carico riabilitativa. È una fase in cui può nascere il bisogno di ricorrere al fondo per la non autosufficienza per cui si rendono necessarie delle valutazioni e conseguenti certificazioni mediche mirate a tale scopo. Il setting più idoneo è l'ambulatoriale o il domiciliare.

Il paziente con disabilità grave-gravissima sposta il peso del Team Riabilitativo sul versante della prevenzione e gestione delle complicanze secondarie, sul mantenimento delle abilità residue e sui programmi di supporto al caregiver. Il Team Riabilitativo si interfaccia anche con le Cure Palliative. Le persone con disabilità gravissima possono utilizzare ventilazione assistita, alimentazione tramite PEG, avere una immobilità completa, presentare varie complicanze secondarie che interagiscono tra di loro portando a quadri di elevata complessità funzionale ed internistica e conseguentemente assistenziale. Questi pazienti sono difficilmente trasportabili per cui l'attività assistenziale si svolge prevalentemente a domicilio o in strutture residenziali dove la persona può anche essere istituzionalizzata. Il Medico di Medicina Generale è quindi l'interlocutore principale nella gestione riabilitativa di questi pazienti. Il Team Riabilitativo ha un ruolo indispensabile nel counselling o addestramento sulle modalità di gestione e tecniche assistenziali a questi pazienti agli operatori dei servizi domiciliari assistenziali.

5. PROCESSO TARGET "TO BE": PROCEDURA VISITA DI MONITORAGGIO E RIABILITAZIONE IN TELEMEDICINA

L'obiettivo di questa parte "to be" è la descrizione di un processo che propone un cambiamento di paradigma a vantaggio del paziente, attraverso l'imposizione del setting "domiciliare". Questo obiettivo deriva dalla consapevolezza che il processo attuale comporta i seguenti costi:

- Viaggio dal domicilio all'ospedale
- Lunghe attese in ospedale
- Costi sociale ed organizzativi a carico del paziente e del care-giver
- Rischi di infezione (es. scenario attuale COVID)
- Viaggio di rientro stancante e debilitante.

Si definiscono pertanto nel proseguo delle linee guida per la realizzazione di un processo di monitoraggio di pazienti di SM da svolgere in telemedicina col supporto di specifiche tecnologie presentate nella sezione successiva. In tal modo si abilita un'attività extraospedaliera in grado di mantenere le necessarie connessioni informative per lo svolgimento in sicurezza di tutte le attività previste.

L'ultima parte della presente sezione presenta un progetto di sperimentazione di telemedicina da svolgersi presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G Rodolico- San Marco" - Catania-Centro Regionale di Sclerosi Multipla e presso l'U.O.C. di Neurologia Ospedale Santa Elia di Caltanissetta.

5.1 Telemonitoraggio pazienti SM

Nel capitolo secondo si evidenzia come le persone che ricevono la diagnosi di SM siano seguite e monitorate in ambito ambulatoriale con cadenza temporale ad una serie di controlli specifici. Sono proprio questa serie di controlli periodici che possono essere attivati in TM, seguendo la procedura di seguito riportata.

La visita in TM viene eseguita da un neurologo altamente specializzato e prevede le seguenti fasi:

5.1.1 Approccio iniziale

Il medico si assicura che il paziente (e se pertinente, la famiglia, il caregiver e / o l'interprete) sia presente, in un luogo ben illuminato e da qualche parte in cui siano in grado di parlare liberamente. Utilizza due fattori per verificare l'identità del paziente, come il nome e la data di nascita del paziente, prima di iniziare la visita per evitare errori di identificazione.

5.1.2 Consenso

È buona norma ottenere il consenso ad ogni visita a distanza. Il consenso non deve essere scritto o firmato dal paziente. Ecco un esempio:

"Questa è una visita di telemedicina eseguita con il sito di origine e il sito a distanza. È stato ottenuto il consenso verbale a partecipare alla videovisita.

Ho discusso con il paziente la natura delle nostre visite di telemedicina:

- Si tratta di visite per la valutazione del paziente e l'indicazione della diagnosi e dei trattamenti basati sulla valutazione.
- Le sessioni non vengono registrate e le informazioni sulla salute personale sono protette.
- Il nostro team fornirà assistenza di follow-up di persona se/quando il paziente ne avrà bisogno.

5.1.3 Raccolta dati

L'operatore procede alla raccolta dei dati anamnestici, con particolare riguardo alla percezione del paziente della propria condizione di malattia ed i sintomi associati, alla raccolta degli eventi avversi alla terapia farmacologica praticata ed alle comorbidità riportate dal paziente (tempo stimato: 10 minuti).

I dati verranno riportati come di seguito:

- Giudizio del paziente sul decorso di malattia:
 - a) Stabilità
 - b) Peggioramento (i sintomi accusati verranno riportati e correlati dal giudizio del paziente)
 - c) Miglioramento
- Terapia specifica e concomitante assunta e valutazione della compliance
- Eventi avversi: l'operatore riporta i sintomi riferiti dal paziente e non correlati alla malattia come potenziali eventi avversi, specificandone la severità (lieve, moderato, severo), la durata, la necessità di trattamento specifico, la correlazione con la terapia praticata per la malattia.
- L'operatore discute con il paziente i dati laboratoristici e radiologici di cui avrà preso visione in precedenza. Il paziente dovrà inviare, in un apposito repository, i referti degli esami ematochimici e della RM, nonché il file immagine della RM, appena disponibili.

5.1.4 Esecuzione dell'esame neurologico negli adulti

L'operatore procede alla conduzione della visita neurologica e all'attribuzione del punteggio EDSS. La visita neurologica prevede:

- Valutazione della deambulazione: l'operatore chiede al paziente di riferire se la deambulazione richiede l'utilizzo di ausili e, se sì, di quale tipologia, quindi domanderà quale sia la massima distanza percorribile senza necessità di fermarsi ed il tempo stimato necessario (tempo stimato: 2 minuti).
- Valutazione della funzione degli arti superiori (tempo stimato: 4 minuti):

a) Prova di Mingazzini e Barré arti superiori: l'operatore invita il paziente ad estendere gli arti superiori, volgendo il palmo delle mani verso l'alto ed allargando le dita, quindi a mantenere la posizione per almeno 10 secondi.

b) Prova indice-naso: l'operatore invita il paziente ad eseguire movimenti alternati di flessione del braccio, portando il dito indice della mano precisamente sulla punta del naso, e di estensione dello stesso. La prova è eseguita singolarmente con l'arto superiore destro e sinistro e ripetuta ad occhi aperti, quindi ad occhi chiusi.

▪ Valutazione della funzione degli arti inferiori (tempo stimato: 5 minuti):

a) Prova di Mingazzini e Barré arti inferiori: l'operatore invita il paziente a sdraiarsi poggiando la schiena sul letto o su un'analogha superficie disponibile nell'ambiente domestico. Il paziente dovrà flettere il ginocchio sulla coscia a 90° e la coscia sull'anca a 90°, volgendo la punta dei piedi verso il volto, e mantenere la posizione per almeno 10 secondi.

b) Prova tallone-ginocchio: l'operatore inviterà il paziente ad eseguire la prova con un arto per volta, sollevandolo ed appoggiando il tallone sul ginocchio controlaterale, quindi facendo scivolare il tallone dal ginocchio al piede lungo la superficie anteriore della gamba, riassumendo infine la posizione iniziale di riposo. La prova verrà condotta ad occhi aperti, quindi ad occhi chiusi.

c) Hopping: l'operatore inviterà il paziente ad eseguire 15 salti in appoggio monopodalico, quindi la prova verrà ripetuta con l'arto inferiore controlaterale.

▪ Valutazione della sensibilità tattile-dolorifica (tempo stimato: 4 minuti):

a) Arti superiori: l'operatore inviterà il paziente a chiudere gli occhi ed il caregiver a valutare aree corrispondenti degli arti destro e sinistro poggiando il palmo delle mani. Il paziente dovrà riferire se la percezione del tocco è analoga da ambedue i lati. Quindi il caregiver utilizzerà la punta del dito indice per stimolare la superficie cutanea, alternando l'utilizzo del dito in maniera irregolare con l'utilizzo di uno stuzzicadenti. Il paziente dovrà riferire se la percezione avvertita è una sensazione tattile o puntoria. Infine l'operatore inviterà il caregiver a flettere o estendere singole dita di ciascuna mano invitando il paziente, ad occhi chiusi, a riferire quale dito sia stato toccato e quale nuova posizione abbia passivamente assunto.

b) Arti inferiori: l'operatore inviterà il paziente a chiudere gli occhi ed il caregiver a valutare aree corrispondenti degli arti destro e sinistro poggiando il palmo delle mani. Il paziente dovrà riferire se la percezione del tocco è analoga da ambedue i lati. Quindi il caregiver utilizzerà la punta del dito indice per stimolare la superficie cutanea, alternando l'utilizzo del dito in maniera irregolare con l'utilizzo di uno stuzzicadenti. Il paziente dovrà riferire se la percezione avvertita è una sensazione tattile o puntoria. Infine l'operatore inviterà il caregiver a flettere o estendere singole dita di ciascuna mano invitando il paziente, ad occhi chiusi, a riferire quale dito sia stato toccato e quale nuova posizione abbia passivamente assunto.

c) Viso (V n.c.): l'operatore inviterà il paziente a chiudere gli occhi ed il caregiver a valutare aree corrispondenti del viso poggiando le dita delle mani. Il paziente dovrà riferire se la percezione del tocco è analoga da ambedue i lati. Quindi il caregiver utilizzerà la punta del dito indice per stimolare la superficie cutanea, alternando l'utilizzo del dito in maniera irregolare con l'utilizzo di uno stuzzicadenti. Il paziente dovrà riferire se la percezione avvertita è una sensazione tattile o puntoria.

▪ Valutazione dei nervi cranici (tempo stimato: 5 minuti):

a) Motilità oculare estrinseca (III, IV, VI n.c.): l'operatore valuterà la motilità oculare da remoto utilizzando una penna che verrà spostata in tutte le direzioni di sguardo del paziente.

b) Motilità faciale (VII n.c.): l'operatore inviterà il paziente a corrugare la fronte, sorridere a denti stretti, gonfiare le guance.

c) Funzione uditiva e vestibolare (VIII n.c.): l'operatore domanderà al paziente se ha percepito una riduzione dell'udito mono- o bilateralmente e se ha accusato vertigini o riportato disturbi dell'equilibrio.

d) Funzione fonatoria: l'operatore domanderà al paziente di aprire la bocca e di pronunciare ad alta voce la lettera "A", quindi lo inviterà a leggere un breve testo facilmente reperibile dal paziente in ambiente domestico.

e) Funzione deglutitoria: l'operatore domanderà al paziente se risulti difficoltosa la deglutizione di cibi solidi o di liquidi e se si siano verificati eventuali episodi di inalazione di cibo nelle vie respiratorie.

f) Motilità dei mm. trapezio e sternocleidomastoideo (XI n.c.): l'operatore inviterà il paziente a sollevare le spalle e a ruotare la testa verso destra e verso sinistra, quindi a flettere il capo in avanti.

g) Motilità della lingua (XII n.c.): l'operatore inviterà il paziente ad aprire la bocca, quindi a sporgere la lingua e a deviarla a destra e a sinistra.

▪ Valutazione funzione sfinterica e sessuale (tempo stimato: 2 minuti):

L'operatore indagherà la presenza di alterazioni della funzione vescicale, in particolare la presenza di:

a) esitazione nella minzione/ritenzione urinaria

b) urgenza minzionale/incontinenza urinaria

c) necessità di utilizzo di presidi (pannoloni, urocondom, catetere a intermittente o a permanenza)

d) impatto sulla qualità di vita

L'operatore indagherà la presenza di alterazioni della funzione intestinale, in particolare la presenza di:

a) incontinenza fecale/costipazione

- b) necessità di utilizzo di ausili (pannoloni) o di manovre per favorire l'evacuazione
- c) impatto sulla qualità di vita

L'operatore indagherà la presenza di alterazioni della funzione sessuale, in particolare:

- a) negli uomini, difficoltà nel raggiungimento e mantenimento dell'erezione, riduzione della libido, eventuale anorgasmia
- b) nelle donne, riduzione della lubrificazione vaginale, eventuali dispareunia o anorgasmia

- Valutazione cognitiva (tempo stimato: 2 minuti): l'operatore invierà al paziente la documentazione necessaria per eseguire il Symbol Digit Modalities Test (SDMT), che verrà eseguito dal paziente, con l'aiuto del caregiver, il giorno precedente ed inviato nel repository preposto. L'operatore domanderà inoltre al paziente la presenza di disturbi del tono dell'umore, fatica e percezione di un eventuale peggioramento delle capacità mnesiche, di giudizio e di pianificazione.

5.1.5 Prescrizioni mediche

Prescrizione dei farmaci modificanti il decorso, ad esempio interferoni, copolimero, Teriflunomide, Dimetilfumarato, Fingolimod, Natalizumab, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina, eventuali terapie sperimentali. Terapie sintomatiche eg. baclofen, ossibutinina. Altre terapie per comorbidità eventuali. Terapia riabilitativa e prescrizione protesi/ausili.

5.1.6 Conclusioni

Sulla scorta delle informazioni di aggiornamento anamnestico e terapeutico e sulla base della visita clinica corredata dal controllo di esami ematici, altre indagini di monitoraggio, RM si conclude per paziente stabile con buon profilo di tollerabilità e senza eventi avversi alla terapia modificante il decorso – continua programma terapeutico e di monitoraggio precedentemente instaurati

Paziente migliorato (assenza di recidive, miglioramento EDSS, non peggioramento del carico lesionale alla RM), assenza di eventi avversi, buon profilo di tollerabilità – continua terapia modificante il decorso, eventuale terapia sintomatica e di monitoraggio precedentemente instaurati

Paziente peggiorato (recidive in corso di trattamento o incremento EDSS oppure nuove lesioni alla RM) o con gravi eventi avversi o con scarso profilo di tollerabilità alla terapia modificante il decorso – necessità di switch terapeutico, facendo ricorso a diversi esami opportuni per la nuova scelta terapeutica e redigendo un nuovo protocollo di prescrizione medica e monitoraggio

5.2 Limiti di un esame neurologico in Telemedicina

Un esame di telemedicina si concentra principalmente sulla storia del paziente, sulle informazioni e dati generati dai devices e dalle app e su ciò che è possibile osservare.

Sulla base del consenso, senza attrezzature specializzate o l'ausilio di un telepresentatore di fiducia, gli elementi che non devono essere valutati con un esame di telemedicina includono:

- Un esame completo della vista (fundoscopia)
- Componenti neuromuscolari (riflessi, valutazione dettagliata del tono e della forza)
- Vestibolare (qualsiasi manovra provocatoria che richiede il movimento della testa quando si utilizza una telecamera fissa).

Inoltre vi sono limitazioni in upload al domicilio del paziente e a quelle conseguenti alle caratteristiche infrastrutturali, in grado di abbassare anche notevolmente la qualità dell'immagine proveniente dal paziente qualunque sia l'applicazione software che genera le immagini video. Inoltre, si tenga presente che nelle strutture sanitarie da tempo viene raccomandato l'uso di dispositivi medici di classe 2a per la corretta gestione delle immagini durante la tele visita, dato che il trasferimento in tempo reale di immagini video e audio è fondamentale per l'efficacia clinica e l'efficienza organizzativa. Ovviamente non si può pretendere di trovare nell'abitazione del paziente tali dispositivi. Quindi, l'esecuzione di una tele visita, usando il termine nell'accezione attuale scientificamente validata di visita medica eseguita in telemedicina, è insicura quando si utilizzino strumenti digitali presenti a domicilio del paziente per svolgere la videochiamata.

5.3 Progetto sperimentale ECOSM per il monitoraggio pazienti SM

La scarsa disponibilità di studi sistematici e condotti con rigore metodologico pone alcuni interrogativi, in parte sfiorati nella parte introduttiva sopra trattata, in merito ai risultati di un monitoraggio pazienti SM in telemedicina.

È per questo che si vuole avviare uno studio sperimentale coinvolgendo i partecipanti affetti da SM in visite di follow-up condotte tramite audio e videoconferenza in tempo reale insieme a periferiche di esame elettronico e test di funzionalità a distanza. I partecipanti dovranno compilare un questionario di self-assesment diretto a valutare una serie di informazioni (in particolare DSS), l'utilizzo dell'assistenza sanitaria e la soddisfazione.

L'obiettivo del progetto è pertanto duplice:

Obiettivo primario: valutazione della non inferiorità dell'esame neurologico eseguito in TM rispetto alla valutazione clinica standard eseguita in presenza.

Obiettivi secondari: valutazione del grado di soddisfazione dei pazienti e dei clinici; valutazione dei costi (trasporto, tempo del caregiver che accompagna, perdita di lavoro, etc).

I pazienti eleggibili ai fini dello studio verranno sottoposti ad una visita in TM secondo il processo riportato nei paragrafi precedenti e, dopo un massimo di 7 giorni, ad una visita in presenza secondo la comune pratica clinica dell'ambulatorio.

5.3.1 Pazienti target del monitoraggio in telemedicina

Fondamentale la scelta della popolazione da esaminare. Le principali attività dei centri SM ruotano intorno alla prescrizione di farmaci modificanti il decorso della malattia e al loro controllo, sia in termini di efficacia che di sicurezza. I centri Italiani sono diventati per lo più prescrittori di Farmaci modificanti il decorso di Malattia, attraendo al loro interno la gran parte o quasi totalità dei pazienti con SM in forma recidivante-remittente, lasciando a carico della gestione sanitaria territoriale spesso i pazienti con maggiore disabilità, le cui necessità vengono per lo più evase dai familiari o dalle strutture di Riabilitazione.

Si ritiene pertanto più opportuno, in una prima fase, rivolgere l'attenzione allo studio di pazienti in fase precoce di malattia, quindi recidivante-remittente, con durata di malattia fino a 5 anni ed EDSS non superiore a 3.5.

Questi criteri permetteranno di omogeneizzare la popolazione in esame e di ottenere risultati più facilmente interpretabili. I farmaci modificanti il decorso della malattia (interferoni, copolimero, glatiramoidi, la Teriflunomide, il Dimetilfumarato, il Fingolimod, il Natalizumab, l'Ocrelizumab, la Cladribina e l'Ozanimod, lo stesso Rituximab, e altri farmaci in fase di studio e/o di registrazione) trovano ampia indicazione nel trattamento di questa forma di SM (Montalban et al., 2018).

Lo studio prevede l'inclusione di almeno 300 pazienti fra due centri Siciliani (il Policlinico di Catania con 210 pazienti e il Centro dell'Ospedale Sant'Elia con 90 pazienti). I pazienti arruolati potrebbero essere suddivisi in 3 diversi gruppi, bilanciati fra i due centri, con una stima del 33.3% per ogni sottogruppo. Sarà necessario disporre di un repository in cui il paziente possa inviare dei files che necessitino di visione da parte del Neurologo prima della visita in TM.

Criteri di inclusione:

- Età compresa tra i 18 e i 55 anni.
- Diagnosi di sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR).
- EDSS ≤ 3.5 .

Criteri di esclusione:

- Forme progressive di sclerosi multipla.
- Diagnosi di Neuromielite Ottica.
- Presenza di ricaduta di malattia, nonché di trattamento con corticosteroidi, nei 30 giorni precedenti l'arruolamento.

In tale studio cross-sectional monocentrico i pazienti verranno arruolati da una popolazione di 2.344 di pazienti affetti da SM recidivante-remittente attualmente in cura presso l'ambulatorio SM dell'Ospedale "Policlinico San Marco" di Catania (Figura 1).

I partecipanti verranno suddivisi in tre gruppi:

- 1 naive (pazienti mai trattati);

- 2 pazienti in programma di I switch terapeutico (per inefficacia o safety);
- 3 pazienti full responders (che non presentano progressione all'EDSS da almeno 5 anni, che non abbiano avuto recidive cliniche da almeno 5 anni, che non abbiano avuto alcun peggioramento di RM sia in termini di lesioni captanti gadolinio che in termini di nuove lesioni T2 o incremento volumetrico di precedenti lesioni T2 da almeno 5 anni e che abbiano mantenuto trattamento stabile con farmaci modificanti il decorso della malattia da almeno 5 anni)

5.3.2 Timing

Lo studio avrà una durata di un anno. Prospettive future: analisi successive saranno volte alla valutazione clinica prospettica mediante TM. In una fase successiva si valuterà inoltre quanto potrebbero aggiungere le apps o i sensori che eventualmente saranno adottati per la completa gestione del paziente.

5.3.3 Analisi statistica

L'analisi statistica verrà eseguita utilizzando i pacchetti software STATA 16.1 (StataCorp; Stata Statistical Software: Release 12; College Station, TX: StataCorp LP). I dataset verranno testati per la distribuzione normale con il test di Shapiro-Wilk. Verranno quindi calcolati i coefficienti di correlazione al fine di esplorare le possibili correlazioni tra le variabili, per stimare l'affidabilità del test-retest e la concordanza tra le diverse valutazioni.

Al fine di valutare l'inter-rater reliability, per i punteggi totali della valutazione EDSS e dei singoli sistemi funzionali inclusi nella valutazione EDSS verranno calcolati i coefficienti di correlazione intraclasse (ICC).

La coerenza interna verrà quindi stimata tramite il calcolo del coefficiente alfa di Cronbach.

Il livello di concordanza tra la valutazione EDSS eseguita in TM e la visita clinica eseguita di persona verrà valutato utilizzando il calcolo di indici Kappa ponderati e dei rispettivi intervalli di confidenza (CI) al 95%.

Tale confronto statistico verrà quindi ripetuto per ogni punteggio attribuito a ogni sistema funzionale incluso nella valutazione EDSS. La variazione del punteggio EDSS di 0,5 punti o del singolo FS di 1.0 punti verrà considerato come misura di concordanza clinica tra le due modalità di valutazione dell'EDSS. In particolare verrà attribuito un livello di concordanza basso per valori di kappa compresi tra 0 a 0.20, il livello di concordanza sarà neutro per valori compresi tra 0,20-0,40, moderato per valori nel range di 0.40-0.60, elevato per valori tra 0.60-0.80 e infine eccellente per valori compresi tra 0.80-1.00 (Landis e Koch, 1977).

Il calcolo di potenza campionaria ha evidenziato che un campione di circa 100 pazienti per gruppo (300 totali) garantirebbe un livello di potenza stazionaria 1β (superiore all'95%), considerando gli intervalli di confidenza e i valori di kappa evidenziati nei precedenti studi clinici (Ciotti and Sanders, 2020).

Aspetti Etici: I pazienti saranno trattati nel rispetto delle linee guida vigenti; non ci saranno costi aggiuntivi per il sistema sanitario. I pazienti partecipanti allo studio dovranno firmare un consenso informato scritto. I relativi medici di famiglia saranno informati prima dell'arruolamento in studio. Ogni paziente potrà ritirare il proprio consenso in qualunque fase dello studio.

5.4 Responsabilità sanitaria per attività in telemedicina

Per i sanitari agire in telemedicina significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza. In concreto, fa parte della suddetta responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. Le limitazioni che non risultino colmabili con le tecnologie o con accorgimenti organizzativi, portano semmai a differenti gradi di coinvolgimento nell'operatività. Questi gradi di coinvolgimento sono, per altro, in buona parte anche prevedibili in base alle caratteristiche e alla dotazione del setting assistenziale specifico. Questi principi valgono in qualsiasi situazione operativa. In tale quadro, anche ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona. È acclarato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano esattamente e tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica.

6. ECOSISTEMA DIGITALE PER LA SCLEROSI MULTIPLA: APPLICAZIONI E FATTIBILITA' NEL MODELLO ECOSM

Le infrastrutture ICT nel mondo della sanità stanno attraversando un grande momento di incertezza. Le attività IT e i percorsi di digitalizzazione sono stati generati fundamentalmente on site, quando l'orientamento delle governance ospedaliere era in prevalenza quello di implementare processi di stratificazione ed interfacciamento interno, piuttosto che di ridisegno completo di nuove architetture digitali.

Le attività ed iniziative in sanità digitale sono state nel tempo più che altro dirette, vista la generalizzata impreparazione IT delle governance ospedaliere e anche le permanenti esigenze di contenimento degli investimenti infrastrutturali, a valorizzare le singole esperienze e non a definire piani organici e complessivi di gestione dati e di percorsi clinici innovativi.

Oggi molte strutture si ritrovano a metà strada tra il rinnovamento interno e l'esternalizzazione.

Pesano in modo chiaro le incertezze dei decisori politici anche a livello regionale che, a parte poche sporadiche esperienze, non sono riusciti a definire ed implementare progetti regionali con processi di accentramento e data center unici.

I sistemi IT restano a tutt'oggi, per buona parte, confinati all'interno degli ospedali. Il problema arriva nel momento in cui diventa necessario investire per aggiornare i sistemi.

Fino a quando si parla di specifici interventi software (come la virtualizzazione per costruire infrastrutture di reti aziendali interne), in molte aziende sanitarie si è potuto procedere senza particolari problemi. La possibilità di gestire la medesima struttura attraverso processi di virtualizzazione interna ha permesso minor spese di acquisto dei macchinari, minori spese di manutenzione, notevole risparmio in termini di costi di alimentazione e anche maggiore sicurezza.

Le soluzioni più comunemente adottate dagli ospedali sono state quindi prevalentemente quelle di creare data center interni, consolidati su un unico sistema, facendo riferimento a un'unica macchina virtuale, replicata su scala geografica e presso più sedi.

Le difficoltà si manifestano in fase di rinnovamento delle risorse e soprattutto con la necessità di implementare la cartella clinica digitale e di interfacciarsi con il FSE, ridisegnando architetture digitali interne ed esterne e nuovi modelli clinici assistenziali da remoto.

Il progetto Ecosm enfatizza la necessità di elaborare in ogni struttura sanitaria una strategia sulla transizione digitale che identifichi obiettivi, target e politiche coerenti con le linee guida dell'OMS e soprattutto che ridisegni l'organizzazione e la governance del sistema ospedaliero in chiave digitale, mettendo il paziente al centro dei processi di cura e consentendo un migliore e più rapido e sicuro accesso alle informazioni e ai servizi sanitari.

Perché ciò si realizzi è necessario l'adeguamento della normativa nazionale con la emanazione di leggi che regolamentino l'adozione della Telemedicina (nelle schede tecniche sono riportate tutte le norme nel tempo emanate in Italia sul tema della telemedicina, compreso l'ultimo documento licenziato dalla Conferenza Stato-Regione nel dicembre 2020) e che i decisori politici si preoccupino di avviare sistemi di monitoraggio standard sull'implementazione dei FSE e sul livello di attuazione della digitalizzazione con indicatori specifici dedicati alla transizione digitale.

Il progetto Ecosm opera in questa direzione. La reale riduzione dell'accesso alle strutture ospedaliere per i pazienti SM è funzione di nuove modalità di implementazione della cartella clinica, di soluzioni di monitoraggio dei parametri specialistici per i pazienti SM e di un diverso modello di presa in carico virtuale.

6.1 Proposta di modello tecnologico per l'abilitazione di un ambiente digitale di continuità assistenziale di telemedicina per la SM – ECOSM (a cura di Massimo Caruso-Segretario Generale AISDET)

Il presente lavoro è il frutto degli apporti e delle indicazioni degli specialisti che collaborano con AiSDeT e in particolare: Gianni Origgi, IT Manager Ospedale Niguarda Cà Granda Milano – Andrea Olini, già IT Manager ULSS 20 Verona – Sergio Pilon, già Coordinatore della Commissione sulle Linee Guida sulla Telemedicina del Ministero della Salute e componente del Gruppo Tecnologie COVID ISS – Ignazio Del Campo, Responsabile Transizione Digitale AOU Policlinico di Catania

E' stata anche svolta un'indagine campione di orizzonte nazionale su alcuni progetti campione, tra cui è risultato degno di interesse per alcuni aspetti, il progetto avviato dal AOU Policlinico San Martino di Genova, con un gruppo guidato dalla Prof.ssa Cinzia Finocchi.

Premessa

Tali premesse sono state di orientamento nella stesura della presente indicazione di modellistica tecnologica

- a) Un "sistema di telemedicina" deve essere dettagliatamente definito quanto a obiettivi e funzionalità (contestualizzato). Un sistema di Telemedicina necessita di una infrastruttura tecnologica su cui appoggiarsi e che consideri contesti e sistemi del contesto in cui opera;
- b) E' praticamente impossibile che possa essere realizzato "stand alone" (ovvero non aperto alla cooperazione applicativa con altri Sistemi Informatici), a meno che non si prefigga obiettivi minimali e di "basso profilo";
- c) Sia che venga adottato come sistema aziendale (ovvero di una singola azienda sanitaria) sia che venga utilizzato come sistema interaziendale una delle componenti fondamentali, che deve possedere è quella di cooperazione applicativa (middleware);

- d) La piattaforma di telemedicina dovrà essere in grado di interfacciare la più ampia gamma di device remoti;
- e) La molteplicità di dispositivi immessi sul mercato è in crescita esponenziale, ma gli standard tecnologici utilizzati sono ben lontani dall'essere condivisi;
- f) Quanto più il sistema di telemedicina è complesso ed "esteso" (e di conseguenza "critico" per l'assistenza sanitaria erogata) tanto più risulterà fondamentale la disponibilità di una "dashboard" di monitoraggio e gestione;
- g) Contestualmente sono indispensabili adeguate risorse umane e skill specifici per garantire sia il corretto funzionamento sia l'effettivo conseguimento del valore aggiunto (clinico e assistenziale) atteso;
- h) L'introduzione di un diverso modello di erogazione di un servizio necessita la revisione dell'impostazione organizzativa del processo assistenziale e di cura.

La Televisita

Ad oggi sono tre le tipologie di televisita su cui si sta lavorando anche e soprattutto nelle diverse regioni:

- a) di follow-up;
- b) con monitoraggio;
- c) specialistica.

Ognuno di questi modelli presenta proprie specificità tecnologiche che richiedono anche un coerente contesto di evoluzione dell'architettura informatica aziendale.

Il primo modello, quello della televisita in follow-up, si pone come successivo ad una prima visita in presenza.

In questo ambito, la televisita si presenta come un momento di controllo che il medico specialista fa sulle condizioni del paziente, verificando l'aderenza alla cura e condividendo anche esami e referti di natura diagnostica.

Il secondo modello aggiunge rispetto al primo la possibilità di condurre la visita da remoto, attingendo anche a informazioni che sono state fornite al medico attraverso device in dotazione del paziente, i cui dati sono raccolti e organizzati in cruscotto (dashboard);

Il terzo modello è quello della visita specialistica vera e propria, perchè permette di potere eseguire anche indagini attraverso l'utilizzo di sensoristica e di tecnologia più "affinata" che consente di fare una vera e propria visita virtuale.

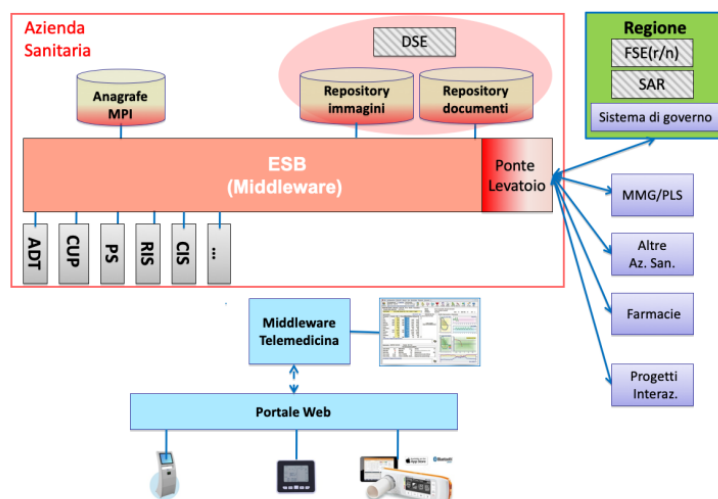
Indipendentemente dal modello adottato, è in ogni caso ineludibile l'integrazione con l'agenda del CUP per la prenotazione e la messa in agenda della televisita in considerazione soprattutto della sua eventuale tariffazione.

L'intero ambiente deve poi essere interoperabile come indicato dai piani AgID dei sistemi integrati nelle due modalità di integrazione in standard HL7 e di

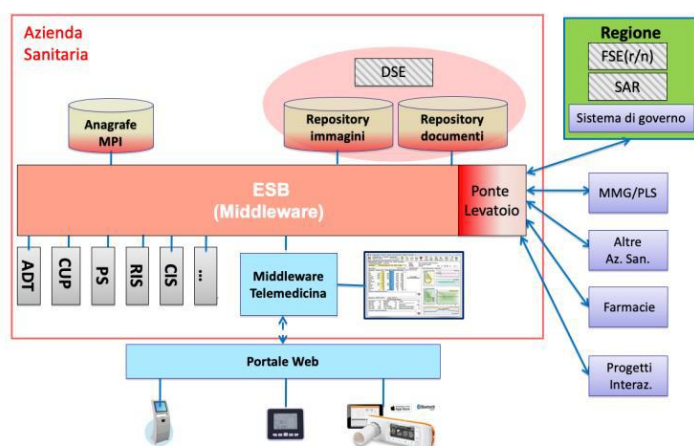
collaborazione applicativa (Linee guida di interoperabilità e di cooperazione applicativa – Circolare n. 1 9 settembre 2020 AgID)).

Esemplificazione grafica di ambienti digitali di televisita: dal modello Stand alone a quello ecosistemico

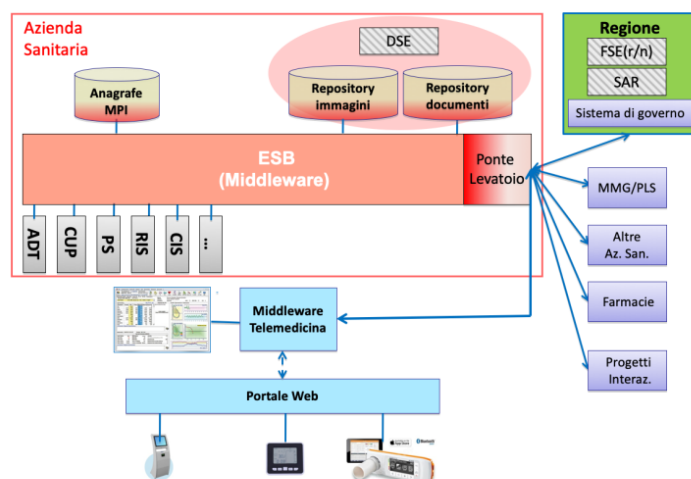
Ambiente 1 Sistema Stand Alone



Ambiente 2 – Sistema aziendale integrato



Ambiente 3 – Sistema interaziendale



È importante sottolineare che le modalità di realizzazione e di fruizione di questi servizi sono un aspetto fondamentale, che va a caratterizzare la "cooperazione applicativa": solo i contesti in cui i sistemi informatici possono scambiarsi informazioni direttamente, a livello di applicativi, "senza soluzione di continuità", attraverso piattaforme per l'interoperabilità, realizzano la cooperazione applicativa "propriamente detta".

In questo caso è fondamentale la presenza nel Sistema informativo aziendale di un applicativo ESB (Enterprise Service Bus), capace di collegare la cartella clinica ad esempio alla dashboard.

La Cartella Clinica digitale

Indipendentemente dalla tecnologia con cui sono sviluppate, le cartelle cliniche elettroniche si possono classificare per obiettivo e natura funzionale.

Secondo Gartner (Gartner 2019) le cartelle sono divise in cinque generazioni:

Generazione 1 – The Collector

Generazione di software, che consente l'accesso ai dati clinici in funzione dell'episodio clinico. La CCE non è molto connessa ad altri sistemi, ma visualizza alcune tipologie di dati. Viene utilizzata come strumento di reporting dei risultati e offre l'accesso ai dati clinici a più utenti.

Generazione 2 – The Documentor

Generazione di software, che fornisce agli utenti la documentazione clinica relativa alla cura del paziente. Fornisce ai medici la possibilità di aggiungere (archiviare/scrivere) e modificare i dati nella cartella clinica del paziente. Consente di inviare messaggi ai medici delle cure primarie.

Generazione 3 – The Helper

Il software monitora i dati per aiutare gli utenti a supportare i loro processi. La CCE offre supporto alle attività relative al processo assistenziale come la gestione degli ordini, i piani di assistenza infermieristica e i percorsi clinici. Non c'è molta "intelligenza" applicata ai dati. Nel sistema vengono inserite solo alcune regole e protocolli di base.

Generazione 4 – The Partner

Generazione di software, che aiuta a prevedere e predire il flusso di lavoro dell'utente. Vengono memorizzati molti dati ed è presente una base di conoscenza che la CCE utilizza per fornire suggerimenti concreti per migliorare il benessere del paziente.

Generazione 5 – The Mentor

Generazione più sofisticata in grado di guidare e orientare gli utenti nella cura dei pazienti

Riassumendo, la generazione:

1. raccoglie e visualizza le informazioni,
2. rende le informazioni interattive,
3. applica le regole di base alle informazioni nel sistema,
4. modifica il flusso di lavoro per l'utente finale sulla base delle informazioni contenute nel sistema,
5. guida i medici durante il processo di cura.

Si sta lavorando ad una nuova generazione di CCE, la sesta, denominata come The Seer (l'indovino, il preveggenete), nella quale funzioni di analisi predittiva supportano i medici nella valutazione dei rischi e delle possibili evoluzioni della salute dei pazienti.

Tra gli obiettivi principali delle CCE c'è la riduzione degli errori prevenibili che, secondo l'analisi di Gartner, diminuiscono, ascendendo nella scala.

La Cartella Clinica deve poi essere integrata con il FSE, come previsto dal DPCM 26/03/2008 e seguenti, secondo le Linee guida di interoperabilità come Circolare AgID, e attraverso un ESB.

Atto sanitario in telemedicina e responsabilità legali

L'atto sanitario in telemedicina è riconosciuto come tale dalla Linee guida della telemedicina del 2014, anche se tali indicazioni sono state recepite dalle regioni, nel tempo e in modo non uniforme, senza approfondimenti applicativi e attuativi di particolare rilievo regolatorio. E bisogna dire anche oggi in piena emergenza Covid.

Per quanto riguarda gli aspetti medico-legali in telemedicina, I soggetti passibili di valutazione medico-legale sono:

- l'azienda produttrice e distributrice del dispositivo e dei supporti informatici di funzionamento e di collegamento con la centrale remota;

- la struttura ospedaliera all'interno della quale avviene l'installazione del dispositivo e che riceve le informazioni dai sistemi per via telematica; - il medico che gestisce il paziente in sede di impianto, di ricezione dell'allarme e di gestione del problema

L'azienda produttrice e/o distributrice deve fornire (oltre ai requisiti di qualità dei materiali) tutte le indicazioni ai medici e ai pazienti sul funzionamento dei dispositivi, dei supporti informatici e sulle eventuali criticità rispetto alla rilevazione degli eventi e alla loro segnalazione.

In caso di malfunzionamento di uno dei componenti tecnologici (dispositivi, monitor, server, linea telefonica, altro) ne risponde l'azienda costruttrice o l'organismo che ha in gestione i sistemi informatici di funzionamento e di collegamento.

La struttura ospedaliera deve condividere un protocollo di impianto dei dispositivi ed attuare tutti gli accorgimenti per la raccolta dei dati per via telematica e per la programmazione dei controlli clinici, nonché vigilare sull'attuazione degli accordi contrattuali in merito agli aspetti di funzionalità e manutenzione.

Il monitoraggio remoto del paziente prevede che il dispositivo sia controllato periodicamente a distanza con una frequenza che varia in funzione del tipo di dispositivo, dello stato clinico del paziente e della capacità organizzativa del centro ospedaliero che eroga il servizio. Tale motivo sta nel fatto che oltre al funzionamento è necessaria la continua taratura dei parametri di rilevazione dei dati, che notoriamente nei devices richiedono un continuo aggiornamento.

Responsabilità del medico

Per quanto riguarda il problema della responsabilità civile in telemedicina, ci si richiama all'art. 2236 c.c. (Responsabilità del prestatore d'opera), secondo cui "se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave". (vedi ad esempio mancato avviso di malfunzionamento o errori e mancanze nella procedura)

Risvolti deontologici

La pratica della telemedicina amplia gli incontri clinici, includendo non solo l'interazione col paziente, ma anche un grado elevato di dipendenza del paziente dai medici al di fuori dei rapporti tradizionali, inclusa la presenza di operatori presso il paziente e presso l'unità remota che spesso non sono medici e dunque in linea di principio non sono tenuti al rispetto di alcun codice deontologico.

La mancanza dell'incontro fisico può, poi, interferire con la relazione terapeutica sia perché la distanza fisica impedisce al paziente di avere fiducia nel medico, sia perché "l'impossibilità" del medico di toccare il paziente può avere ripercussioni negative sul tradizionale iter logico visita-diagnosi-prescrizione, che spesso rischia di non essere rispettato o, anche nei casi in cui venga formalmente rispettato, risulta comunque gravemente compromesso anche lì dove si tratti di prestazioni che non richiedano necessariamente la presenza fisica del medico.

Si rende necessaria, a nostro avviso, la sottoscrizione di un "Patto di cura in telemedicina" tra medico e paziente congiuntamente al rilascio delle liberatorie privacy e di consenso specificando:

- il motivo e lo scopo del trattamento dati
- Le modalità di conservazione e la durata temporale
- L'informativa sul diniego, ritiro e/o oblio
- Il titolare del trattamento dati In coerenza da quanto già indicato nel RGPD 216/679

Il consenso informato in telemedicina

Il consenso informato alla prestazione di telemedicina dovrà avere gli stessi requisiti di base previsti per le prestazioni mediche normali. Tuttavia, è evidente che la peculiarità di tale prestazione impone degli elementi di differenziazione.

- l'obbligo di informazione del medico e il consenso informato del paziente devono estendersi anche agli ulteriori rischi inevitabilmente connessi alle prestazioni di telemedicina. Di conseguenza, il medico dovrà informare il paziente della possibilità che l'intervento tenuto in via telematica si potrebbe interrompere a causa di improvvisi blackout, e il paziente dovrà soffermare in maniera specifica la sua attenzione su tale punto.
- il modulo di prestazione del consenso informato deve essere compilato per via telematica.

La sottoscrizione di tale modulo va risolto con l'utilizzo della firma digitale, che rappresenta uno strumento pienamente idoneo a garantire imputazione e autenticità del documento.

Oltre al GDPR citato, fa riferimento il protocollo adottato dall'AOU in termini di Regolamento Privacy aziendale.

Il Risk management in telemedicina

Il risk management è il programma di gestione dei rischi e degli eventi avversi e rappresenta uno dei percorsi più significativi del Piano Qualità di un'organizzazione sanitaria che ponga l'attenzione primaria all'efficacia.

L'attuale momento storico induce le aziende e le organizzazioni sanitarie ad approntare idonee misure di gestione del rischio clinico.

Rispetto alla problematica del risk management, la telemedicina può offrire degli elementi di maggiore allarme, in quanto, rimaste invariate le criticità rispetto agli errori prettamente medici di carattere diagnostico o terapeutico o manuale, si fanno ben più pressanti le esigenze di rendere più efficaci le procedure di sicurezza, venendo maggiormente chiamata in causa la tecnologia. In questo senso, il mercato offre già diversi software di analisi del rischio delle piattaforme digitali in particolare per quanto concerne i parametri di security I livelli di sicurezza devono essere comunque coerenti con quelli in uso all'AOU Policlinico di Catania.

Il modello di assistenza SM in telemedicina. Aspetti architetturali e di realizzazione

Sulla base delle indicazioni contenuti nelle premesse e a fronte delle informazioni di contesto che informano di una evoluzione dei sistemi informativi aziendali dell'Azienda AOU Policlinico di Catania nel prossimo anno (2021), nonché di una dotazione di una cartella clinica aziendale, la piattaforma di televisita abilitante il sistema assistenziale da remoto per SM, sulla base delle indicazioni assistenziali presentate dall'èquipe medico-scientifica, è quella riferita al modello 2 di ambiente digitale, come da grafo delle pagine precedenti, e che dovrà avere le seguenti caratteristiche necessarie a compiere una valutazione medica del paziente:

Caratteristiche della piattaforma di Televisita

- allocazione della piattaforma sul Data Center aziendale;
- utilizzo sistema video a2a
- software di elaborazione delle immagini webcam per la condivisione con il clinico
- eventuali altri software collegati ai device per l'interpretazione dei dati
- accesso con identificazione forte (login e psw)
- videocamera in alta definizione
- registrazione della televisita che verrà allocata in cartella clinica
- integrazione e collaborazione applicativa con i sistemi aziendali coinvolti
- possibilità di scrivere e condividere informazioni
- comunicazione singolo professionista con singolo paziente presente
- possibilità multidisciplinare con singolo paziente presente
- possibilità multidisciplinare senza presenza del paziente (consulto interno al team)
- comunicazione del singolo professionista o multidisciplinare con più pazienti presenti

La piattaforma deve garantire:

- meeting singolo con paziente
- meeting multidisciplinare con paziente
- meeting singolo/multidisciplinare con n pazienti
- meeting multidisciplinare senza paziente

Possibilità di accesso a dati disponibili del pz per il meeting/analisi del caso

- connessione a data base esistenti
- schede di rilevazioni parametri/dati clinici compilate dal paziente sia durante il meeting sia in momenti successivi
- pianificazione attività pre-meeting

- pianificazione attività post meeting
- chat interna

Arruolamento paziente:

- notifica automatica via mail
- gestione privacy/consensi
- upload documentazione da parte del paziente

Verbale referto:

- stesura verbale del teleconsulto
- firma digitale
- tracciamento presenti al meeting

Le seguenti caratteristiche architettureali-tecnologiche:

- applicativo in tecnologia web
- integrazioni HL7
- integrazioni Dicom
- integrazioni firma digitale
- integrazioni ldap

Il sistema di televisita (telerefertazione e teleconsulto) si inserisce nell'architettura informatica aziendale richiedendo con lo stesso le integrazioni per realizzare l'interoperabilità sia applicativa che operativa.

Il sistema deve garantire, tramite l'adozione degli standard HL7/DICOM' e di interoperabilità, l'integrazione con il FSE con ESB.

Per quanto concerne le integrazioni interne abilitate dai servizi comuni di interoperabilità, il sistema si dovrà integrare come minimo con:

- anagrafica aziendale e gestione codifiche: identificazione assistito e allineamento anagrafiche e codifiche utilizzate;
- Cartella Clinica Aziendale ambulatoriale per la comunicazione delle liste di lavoro e la rendicontazione delle prestazioni effettuate (se presente);
- CDR aziendale (Clinical Data Repository) per l'esposizione e la consultazione dati clinici e documenti firmati digitalmente riferiti all'azienda come previsto dal CAD (Codice Amministrazione Digitale);
- DWH aziendale - (Data Warehouse Enterprise;
- sistema di gestione consensi
- integrazione agenda CUP

Cartella clinica

Il sistema proposto si richiama al modello 3 della classificazione prima indicata. Modello the Helper come strumento unico per:

- Raccogliere i dati inerenti lo stato di salute e di cura del paziente, sia legati alla storia clinica generale del paziente (funzionalità di EHR), sia legati ad eventi diagnostici o di cura, ambulatoriali o di ricovero (EPR)
- Relativamente all'episodio di ricovero ordinario o DH, consentire la rilevazione delle attività mediche (Diario Clinico) e infermieristiche (Diario Infermieristico) con valenza legalmente sostitutiva rispetto alla cartella clinica cartacea.
- Possibilità di consultare il dato clinico sul paziente proveniente da sistemi terzi
- Invocare, con contesto, il sistema di OE per richiedere la prenotazione di consulenze o accertamenti diagnostici o gestire il recupero delle informazioni di ritorno dal OE (elenco esami richiesti, stato di avanzamento delle richieste)
- Gestire il processo di prescrizione e somministrazione farmacologica e atti terapeutici (attività Infermieristica, ...).
- Supportare il processo clinico tramite l'accesso a strumenti di supporto decisionale (CDSS)
- Supportare l'organizzazione dell'unità operativa tramite la gestione di Agende
- Supportare il processo clinico tramite l'accesso a Knowledge Bases
- Generare documenti cartacei (reports) sia relativi al singolo paziente, sia trasversalmente relativi all'unità operativa/insieme di unità operative.

Il SCCE (Sistema di Cartella Clinica Elettronica) deve essere percepito dagli operatori sanitari come un sistema unico, sotto ogni aspetto (funzionale, dataset, interfaccia).

Il SCCE (Sistema di cartella Clinica Elettronica) deve inoltre porsi come strumento unico per:

- Interrogazioni trasversali ai dati dei pazienti a scopo statistico/monitoraggio/ricerca/data mining
- Interrogazioni sui dati dello specifico paziente da parte di sistemi terzi con funzionalità specifiche (specialistiche, non previste sul SCCE, e tali da richiedere sistemi informativi ad-hoc).

Il SCCE deve quindi essere uno strumento informatico deputato a svolgere:

- funzione documentale, intesa come gestione, fruizione e distribuzione delle informazioni di natura clinica, assistenziale e amministrativa che compongono le CCE
- funzioni di supporto all'attività clinica e assistenziale, ad esempio gestione della terapia, redazione della lettera di dimissione, terapia in dimissione, etc.....

Le funzioni documentale e di supporto all'attività clinica e assistenziale sopra descritte possono essere implementate in SCCE anche attraverso un insieme di strumenti tecnici distinti, tra loro integrati, pur garantendo un'unitarietà logica di

gestione del dato clinico sull'intera vita del paziente. La SCCE pur conservando una strutturazione per episodi di cura, di cui deve garantire una corretta e completa gestione documentale, deve consentire, nel rispetto dei vincoli di Privacy, una consultazione unitaria delle informazioni contenute nel sistema stesso o in eventuali altri sistemi collegati, in grado di fornire una visione e gestione e integrata e complessiva delle diverse problematiche relative al paziente, anche oltre il singolo episodio.

Il SCCE deve essere integrato e gestire quindi i contributi di tutte le figure professionali che partecipano al percorso di cura del paziente. E' necessario prevedere, se si richiede, l'integrazione con altre cartelle cliniche (ad esempio quella infermieristica ove fosse presente).

Il SCCE deve soddisfare poi i seguenti principi generali di gestione:

- non deve costituire una anagrafe centralizzata autonoma. Deve porsi come "slave" relativamente a tutte le tipologie di dato presenti nel sistema anagrafico aziendale;
- non deve costituire un repository parallelo al DataWareHouse Clinico (DWH), in uso presso l'azienda;
- deve consentire una gestione autonoma di ogni aspetto amministrativo del sistema, e in particolare del dataset;
- l'intervento del fornitore deve essere previsto solo per evoluzioni funzionali, strutturali o tramite moduli CDSS (moduli di logiche cliniche attivati da eventi generati sul dataset o dalle integrazioni; vedi sezioni successive).

Il SCCE deve consentire una gestione autonoma della gestione utenti, permessi, dizionari.

Dashboard (Cruscotto)

Al SCCE deve essere collegata una dashboard (cruscotto) di monitoraggio pazienti, che consenta di visualizzare i dati provenienti dai device remoti, al domicilio dei pazienti.

Il cruscotto deve fornire un data set delle attività e visualizzare i dati parametrici per tipologia come anche integrarli con motori grafici pertinenti. In questo senso deve essere in grado di gestire protocolli diversi di device diversi attraverso canali protocollari standard. Si consiglia l'adozione di un dashboard duttile e flessibile che può evolversi sulla base delle richieste di indagine clinica. **Device previsti: I device che possono essere utilizzati e che già stanno fornendo performance testate** sono molteplici, bisognerebbe scegliere tra quelli espressamente necessari in abito di tele visita neurologica e testarne poi l'integrità di trasmissione del dato, che deve anche essere ripetibile in modo univoco e integro. Tuttavia c'è da segnalare che la tele visita in Neurologia per lo stato attuale delle tecnologie presenta delle limitazioni significative per esami affinati come quello della motilità oculare e del riflesso tonico muscolare, per i quali è necessario avviare specifiche attività progettuali.

APP

Si discute della possibilità di considerare affidabili i dati trasmessi dalle APP. La criticità più forte delle APP è quella dell'affidabilità del dato. E' vero che sono classificate come Medical Devices e come tali riconosciute nella loro integrità con marchiatura CE. Marchiatura che dà la garanzia che il software delle APP sia riproducibile e senza errori. Tuttavia, poichè le APP sono sottoposte ad aggiornamenti anche sulla base di adattamenti richiesti dagli utilizzatori, devono per questo riavviare il processo di certificazione CE, che dovrà essere ripetuto ad ogni aggiornamento. Ad oggi le APP in commercio non seguono questa procedura. Infine, le APP vengono installate su device dotati di un proprio sistema operativo (Android, Mac etc...), che fa sì che il dato prodotto dalla APP possa essere modificato dall'interazione con un altro software. Il tema dell'affidabilità dei dati nel senso della loro integrità e loro veridicità è un problema centrale dei sistemi informativi e per il quale non esistono ancora linee guida comuni di standardizzazione. Tutto dipende dal rigore con cui sono progettati i sistemi informativi aziendali.

Attrezzatura informatica del paziente

Il paziente deve posseder un pc comune Notebook, abilitato a sostenere una connessione internet e a gestire programmi di scrittura e di gestione video.

Il pc deve essere dotato di videocamera e sistema audio.

Occorre pensare ad un sistema video mobile e esterno al pc

Il pc deve essere collegato alla rete. (da evitare connessioni wi-fi)

Formazione

E' necessario prevedere sia per i medici che da per i pazienti un'attività contenuta, ma necessaria, di formazione per la gestione degli apparati digitali e dei device.

La formazione deve essere estesa ad eventuali caregiver esterni o familiari se chiamati ad assistere il processo.

Security e Privacy. Aspetti generali

Premesso che le soluzioni devono essere pensate secondo le logiche di privacy by design e by default per questo aspetto è necessario essere coerenti con le relative politiche relative dell'AOU e in particolare con il responsabile aziendale della Privacy e del trattamento dati, per coerenza con i sistemi da adottare.

Reperibilità delle tecnologie

Tutte le componenti tecnologiche sono reperibili nel mercato dell'offerta IT. Per alcune, come la SCCE, si rende necessaria un'azione collaborativa con l'industria per l'evoluzione di prodotto, perché il mercato offre un modello 3 di tipologia "debole".

Per quanto riguarda poi il mondo dei device da remoto ed in particolare per le APP, il mercato offre una vera e propria sovrabbondanza a fronte però di sistemi che non sono pienamente certificati o se lo sono restano chiusi, con difficoltà ad inserirsi in processi di integrazione ecosistemica. Quindi devono essere valutate singolarmente o devono essere progettare ad hoc.

In ogni caso, il mercato ha la totalità degli applicativi richiesti, anche se inerenti a diversi fornitori e quindi sottoposti a logiche di integrazione e di interoperabilità che richiedono cessione di copyright e diritti di uso, che sono oggetto di negoziazione.

6.2 Architettura digitale nelle strutture sanitarie – verso un modello integrato

Il progetto Ecosm enfatizza la necessità di implementare nelle strutture sanitarie una programmazione strategica della transizione digitale che identifichi obiettivi, target e strategie coerenti con l'evoluzione dei fabbisogni sanitari e con l'adozione di una visione unitaria e integrata di inserimento in azienda di processi di innovazioni tecnologiche.

L'obiettivo è ridisegnare l'organizzazione e la governance digitale dei sistemi sanitari, mettendo il cittadino al centro dei processi di prevenzione e cura e consentendo un migliore fruizione dei servizi e delle cure.

In quest'ottica, i passaggi preliminari sono costituiti dalla progettazione dei requisiti digitali organizzativi e tecnologici della struttura nel suo complesso; dalla ridefinizione dell'architettura dei servizi; dall'integrazione con i Sistemi Informativi esistenti; dalla ricognizione di mercato e scelta delle soluzioni digitali e dei servizi più adatta al contesto.

Quale elemento di fondo per un percorso di digitalizzazione integrata in sanità e per comprendere il framework strutturale su cui il progetto Ecosm si posiziona, occorre far riferimento al concetto Fascicolo Elettronico Sanitario-FSE e al suo stato di attuazione in Italia.

L'FSE, istituito nel 2015, vede attualmente 20 regioni, alcune molto avanzate, tra quelle che lo hanno già implementato (ad oggi, 19 gennaio 2021, sono 28.233.632 i FSE registrati in Italia; mentre sono 289.375.979), e la regione Sicilia risulta aver avviato i FSE per il 17% dei casi. Peraltro, recentemente con il Decreto Rilancio (Decreto-Legge n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77) sono state apportate novità rilevanti per l'FSE, quali: a) estensione delle tipologie di dati sanitari; b) attivazione più automatica e agevole; c) estensione delle funzioni "di sussidiarietà" alle regioni inattive. (Fonte: ([https:// www. Fascicolo sanitario. gov.it/](https://www.Fascicolo sanitario. gov.it/))).

Il FSE è un modello avanzato di sanità digitale, un progetto di raccolta, conservazione, condivisione e elaborazione intelligente dei dati individuali di salute della persona, in un approccio Patient centered.

Il FSE, il Dossier Sanitario, la Cartella Clinica Elettronica, i CupWeb (Centro Unico Prenotazione) regionali, i PAI (Piano Assistenziale Individualizzato) dematerializzati di presa in carico per i malati cronici, sono tutti elementi di un puzzle integrato e operante su backbone, dorsali di reti regionali eHealth (quasi ad esempio la dorsale Sole, Sis, 3C) totalmente interoperabili ospedali-regione, regione-regione, regioni-centro.

Il FSE rappresenta la base del progetto Ecosm poiché quest'ultimo tende ad essere edificato sull'interazione medico paziente e su un modello connected care, con un cittadino-assistito permanentemente connesso per motivi di salute, attraverso percorsi di interoperabilità del sistema a livello nazionale e con tecnologie di Intelligenza Artificiale.

Il progetto Ecosm intende posizionarsi in questa logica, a valle dei processi implementativi della sanità digitale, prevedendone la sua adozione in strutture ospedaliere digitalizzate e in cui gli elementi strutturali siano rappresentati da:

1) L'organizzazione dei servizi ('Enterprise Service Bus) (ESB)- infrastruttura e dorsale software che fornisce l'interoperabilità e i servizi di supporto ad architetture complesse service-oriented (servizi di coordinamento, sicurezza, messaggistica, instradamento intelligente e trasformazioni).

2) I servizi applicativi ospedalieri (SIO) - che supportano i servizi sanitari e i processi clinici e che sono organizzati in 3 macro aree, a) Amministrazione Paziente, b) Cartella Clinica Elettronica (EMR) e c) Applicazioni Verticali.

a) - "L'amministrazione Paziente" sono i servizi che regolano i rapporti con il paziente, automatizzandone i processi ambulatoriali e ospedalieri (programmazione liste attesa; accettazione; pagamenti, consenso e privacy, dimissioni e terapie; flussi SSN/SSR) .

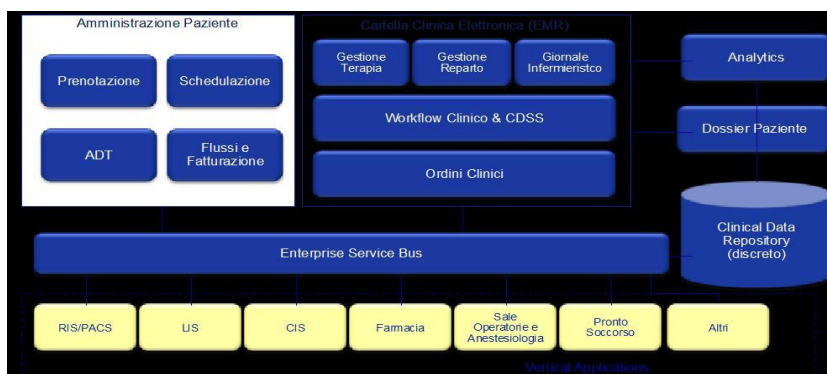
b) - "La CCE" (cartella clinica elettronica) è la raccolta organica e funzionale dei dati sulla storia clinica di un paziente, consentendo la tracciabilità delle diverse attività svolte.

c) - "Le applicazioni verticali", sono software applicativi che rispondono alle specifiche esigenze di un settore o di un servizio clinico (chirurgia, neonatologia, farmacia, cardiologia, laboratorio analisi, etc.).

3) I servizi Applicativi Amministrativi, strutturati con logica ERP, con servizi applicativi di supporto, che gestiscono i processi amministrativi (Contabilità Generale e analitica, Gestione budget, Gestione finanziaria, Controllo di gestione, Gestione dei Fornitori, Magazzino Economico; Magazzino Farmaceutico, Rilevazione delle presenze, Gestione dei cespiti). Si aggiungono ai servizi Applicativi Ospedalieri.

4) Il Clinical Data Repository (CDR), che raccoglie le informazioni in modo strutturato, integrando dati da diverse fonti cliniche per offrire una vista clinica unificata per il paziente (risultati dei test di laboratorio, dati demografici pazienti, informazioni sulla farmacia, rapporti e immagini radiologiche, rapporti di patologia, ammissioni ospedaliere, codici ICD-9/10, riepiloghi delle dimissioni, note cliniche, e altro.

5) Infine, con le informazioni strutturate del CDR si possono attivare Sistemi di Analytics che permettono di migliorare il processo decisionale confrontando i dati clinici dei pazienti SM con altri data base nazionali e internazionali e con i Centri...



Proponendo il progetto Ecosm si è consapevoli che l'implementazione di un modello completo quale quello descritto si scontra poi con il vincolo di risorse che le aziende sanitarie hanno a disposizione.

Tuttavia, i percorsi di cambiamento sono attivabili in modalità modulare e quindi realizzabili anche gradualmente all'interno di una più ampia strategia di digitalizzazione aziendale.

Il modello di digitalizzazione dell'AOU "G. Rodolico- San Marco", oggetto dell'analisi del presente Manuale, per avviare la sperimentazione relativa al progetto Ecosm è probabile possa muoversi attraverso opzioni modulari ripercorrendo soluzioni già in essere, per non disperdere sunk costs e economie di scala, oppure adottare una revisione integrale dell'architettura digitale esistente.

La governance aziendale dovrà comunque elaborare una propria strategia di crescita digitale e non più adottare interventi cumulativi, mancanti di una visione organica della crescita.

Con il progetto Ecosm si intende per prima cosa spingere quindi la governance aziendale a mantenere una leadership autorevole e visionaria sui temi della transizione digitali e fungere da connettore strategico tra esigenze dei pazienti, richieste provenienti dai servizi clinici e offerte presenti sul mercato o da sviluppare ad hoc.

La struttura ospedaliera dovrà avvalersi di teams di risorse tecniche competenti e innovative, capaci di presidiare le varie aree di sistema, anche aiutando la direzione nella delicatissima scelta di providers esterni.

Si tratta di armonizzare le scelte di crescita per via interna, con quelle esterne, attraverso alleanza e partnership e modalità organizzative evolute.

6.3 Cloud computing, archiviazione dati e gestione della privacy per la telemedicina in ECOSM

Il Cloud Computing è una tecnologia che consente di usufruire, tramite server remoti, di risorse hardware (capacità di calcolo, di comunicazione e memorizzazione) e software (sistemi operativi, ambienti di sviluppo, programmi applicativi, etc.) offerti da provider specializzati. Dal punto di vista fisico/infrastrutturale, un sistema Cloud viene realizzato su uno (o più) datacenter, ovvero un insieme di server su cui vengono eseguite le applicazioni e memorizzati

i dati. Gli utenti richiedono i servizi di un sistema Cloud mediante un'interfaccia Web e non hanno conoscenza o controllo sulla infrastruttura tecnologica che li fornisce. La fornitura di tali servizi avviene in modo organizzato, scalabile ed elastico.

Molteplici sono i servizi e le funzionalità di un sistema Cloud. Un utente può sfruttare il Cloud come unità di memorizzazione per conservare grandi quantità di dati, il cui accesso può essere autorizzato soltanto a specifici utenti o applicazioni, oppure può utilizzare il Cloud per servizi di elaborazione di dati.

Un aspetto molto interessante dei sistemi Cloud consiste nel fatto che viene adottato il modello pay per use, ovvero vengono pagate solamente le risorse che sono effettivamente utilizzate (e.g., banda di rete, quantità di storage, uso del software, applicazioni), rendendo quindi i costi del servizio proporzionali all'utilizzo reale. Infine, un'ulteriore facilitazione per gli utenti consiste nel fatto che essi non devono preoccuparsi di eventuali problemi tecnici di basso livello e dei dettagli della loro gestione.

Le caratteristiche principali di un sistema Cloud possono essere sintetizzate nelle seguenti:

- Le risorse di calcolo del fornitore vengono organizzate per servire più clienti, utilizzando il modello multitenant.
- Le risorse offerte sono indipendenti dalla loro locazione fisica, ovvero il cliente generalmente non ha la conoscenza dell'esatta locazione fisica delle risorse a lui fornite.
- Le risorse sono disponibili attraverso la rete mediante dispositivi mobili, notebook e workstation.
- Le risorse possono essere fornite rapidamente ed elasticamente, in base ai bisogni.
- Quando è necessario, un cliente può unilateralmente fare richiesta ed ottenere risorse senza richiedere l'intervento umano dei fornitori dei servizi stessi.

Esistono varie modalità con cui i servizi Cloud vengono resi disponibili agli utenti: Public Cloud, Private Cloud, Community Cloud, Hybrid Cloud.

I servizi Cloud Pubblici sono offerti da fornitori che mettono a disposizione degli utenti le risorse hardware e software dei loro data center. Un vantaggio del Public Cloud consiste nel fatto che un utente può richiedere l'utilizzo dei servizi di cui necessita nel momento in cui effettivamente ne ha bisogno, e solo per il tempo che gli sono necessari. Il cliente può pertanto ridurre gli investimenti in infrastrutture IT e ottimizzare l'utilizzo delle risorse interne. Il rovescio della medaglia è che il cliente non ha il completo controllo dei suoi dati e dei suoi processi quando essi vengono gestiti da un Public Cloud. Inoltre, il cliente non può definire una propria politica di sicurezza, ma deve accettare quella dichiarata dal fornitore e fidarsi che la applichi.

Un Private Cloud viene configurato da un utente per un suo utilizzo esclusivo. Il principale vantaggio di un Cloud Privato è che i servizi vengono forniti da elaboratori che si trovano nel dominio dell'organizzazione stessa, che quindi ha il pieno controllo delle macchine sulle quali vengono conservati i dati e vengono eseguiti i suoi processi. In particolare, a differenza di un Cloud pubblico, l'utente può applicare sui server le politiche di sicurezza che ritiene più opportune per la protezione dei suoi dati. Per installare un Cloud privato sono attualmente disponibili diversi strumenti software, sia commerciali che gratuiti.

Una Community Cloud è un'infrastruttura su cui sono installati i servizi Cloud che vengono condivisi da una comunità, ovvero da un insieme di soggetti, aziende, organizzazioni, che condividono uno scopo comune e che hanno le stesse esigenze. L'infrastruttura può essere gestita dalla comunità stessa, oppure da un terzo soggetto, tipicamente un fornitore di servizi Cloud.

Un Hybrid Cloud è una combinazione dei modelli precedenti. Un Cloud Ibrido potrebbe utilizzare risorse sia di un Cloud Privato sia di un Cloud Pubblico.

I servizi Cloud possono essere classificati in tre modelli principali, In- frastructure as a Service (IaaS), Platform as a Service (PaaS) e Software as a Service (SaaS), a seconda del tipo di risorse fornite dal servizio stesso.

Nel modello di servizio denominato Infrastructure as a Service, il servizio offerto consiste in una infrastruttura di elaborazione che comprende server con specifiche capacità computazionali e/o di memorizzazione. Un esempio di fornitore di servizi IaaS di tipo computazionale è Amazon Elastic Compute Cloud (EC2), che permette di creare macchine virtuali e gestirle durante la loro esecuzione. Un esempio di servizi IaaS di memorizzazione è Amazon Simple Storage Service (S3), che permette tramite una semplice interfaccia web service di memorizzare dati e di accedervi da qualsiasi locazione ed in qualsiasi momento.

Nel modello Platform as a Service, il fornitore permette lo sviluppo, l'installazione e l'esecuzione sulla sua infrastruttura di applicazioni sviluppate dall'utente.

Il modello Software as a Service fornisce agli utenti applicazioni software che possono essere utilizzate su richiesta. Le applicazioni sono accessibili dai dispositivi client attraverso una semplice interfaccia.

Con riferimenti alle applicazioni di telemedicina, i potenziali vantaggi che il cloud computing offre sono:

- La gestione dei dati delle cartelle cliniche elettroniche. Le cartelle cliniche elettroniche possiedono vantaggi superiori rispetto ai tradizionali documenti cartacei in termini di efficienza, costi e privacy del paziente. Le cartelle cliniche elettroniche sono in genere implementate in modalità client-server, che richiede l'installazione di un cluster di server centralizzato nel data center dell'ospedale. Il cloud computing offre notevoli vantaggi in termini di scalabilità, elasticità, agilità e costi, rendendolo ideale per la fornitura di servizi IT sanitari. Nei sistemi di cartella clinica elettronica basati su cloud, un'applicazione Web consente di accedere, gestire e condividere informazioni sanitarie in base ai propri livelli di autorizzazione e autenticazione, senza alcuna infrastruttura specializzata. Varie

informazioni, come il profilo personale, la storia medica, i comportamenti di vita, gli esami di laboratorio, i risultati diagnostici e le prescrizioni, possono essere mantenute in modo efficace ed efficiente. Il cloud computing risulta in questo caso l'opzione più economica. Inoltre, i servizi cloud sono più resilienti, robusti e in grado di gestire meglio le interruzioni impreviste fornendo un'opzione più semplice e meno costosa rispetto ai server privati tradizionali o datacenter.

- L'archiviazione di immagini e sistemi di comunicazione. Gli operatori sanitari fanno sempre più affidamento su strumenti di imaging medico. Questi sistemi di solito generano un'enorme quantità di dati, il che pone un onere significativo sulle infrastrutture di elaborazione, archiviazione e rete degli ospedali. I sistemi di archiviazione e comunicazione delle immagini (PACS) sono comunemente utilizzati negli ambienti sanitari per l'archiviazione economica dell'enorme volume di immagini mediche. I PACS basati su cloud possono essere integrati in modo naturale nell'attuale sistema informativo e digitale sanitario per soddisfare le crescenti esigenze poste dalla diagnostica e dalle procedure mediche assistite da immagini. Alcune applicazioni preliminari di archiviazione delle immagini sono state lanciate dai fornitori di cloud commerciali. Amazon Web Services, ad esempio, è stato adottato dai ricercatori della Harvard Medical School per sviluppare modelli innovativi di test di analisi dell'intero genoma. Alcuni studi sono stati condotti in ambito accademico. Ad esempio, è stato sviluppato un prototipo di servizio di archivio di immagini mediche basato su Microsoft Azure.

- Il telemonitoraggio e l'elaborazione di segnali biologici. I recenti progressi nei sensori corporei miniaturizzati, nelle reti di sensori wireless e nelle tecnologie mobili hanno consentito e promosso l'uso del monitoraggio della salute mobile e dei sistemi di allarme, noti come mHealth e che nel caso della sclerosi multipla si stanno diffondendo rapidamente. Tali sistemi mirano a fornire un feedback in tempo reale sulle condizioni di salute di un individuo inviando allarmi relativi a condizioni di pericolo per la salute imminenti. Molti nuovi dispositivi mobili di monitoraggio medico possono elaborare determinati tipi di segnali fisiologici. Il cloud computing fornisce un approccio flessibile per rinnovare e promuovere gli usi dei dispositivi mobili nel settore sanitario, aumentando la potenza di calcolo e la loro capacità di eseguire applicazioni ad alta intensità di risorse.

Sebbene il cloud prometta di fornire un paradigma di telemedicina efficiente, conveniente e pervasivo, la telemedicina basata su cloud deve potenziare alcune sue caratteristiche.

I sistemi di telemedicina basati su cloud consistono in reti altamente complesse di diversi dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche, strumenti di comunicazione, infrastrutture di rete e sistemi informatici, tutti cooperanti per fornire cure di alta qualità ai pazienti.

Normalmente, diversi fornitori progettano e producono questi componenti ed il risultato talvolta è una difficile integrazione dei dati sanitari da diversi dispositivi. Fortunatamente, la recente espansione nelle applicazioni di telemedicina e i progressi nelle TIC, così come la convergenza tra telemedicina e cloud computing, hanno creato nuove opportunità per creare standard tecnici.

Inoltre, la sicurezza è stata identificata come la principale preoccupazione quando i dati e le attività di elaborazione vengono esternalizzate al cloud. Il cloud di telemedicina deve soddisfare requisiti di sicurezza più severi a causa della natura unica delle applicazioni mediche e sanitarie. In particolare, dispositivi mobili intelligenti ampiamente diffusi, come sensori e monitor collegati al corpo umano, devono affrontare vincoli più severi nello sviluppo di soluzioni di sicurezza.

Infine, la privacy è riconosciuta come uno dei requisiti più importanti nei sistemi di eHealth.

Nel paradigma cloud, la perdita di controllo fisico, ambienti eterogenei e applicazioni altamente diversificate rendono ancora più difficile la conservazione della privacy delle informazioni degli utenti.

A tal fine, l'azienda ospedaliera dovrebbe rispondere ad una check list quando stipula un contratto di telemedicina con un fornitore di servizi cloud per garantire non solo la sicurezza e la privacy ma anche riservatezza e disponibilità dei dati.

Porre al fornitore tale lista garantisce che il fornitore disponga di una serie strutturata di controlli sulla privacy che aiutano a rispettare tutte le leggi applicabili. Di seguito vengono riportate alcune delle questioni più rilevanti:

- a. Il fornitore di servizi di telemedicina (TP) descrive gli scopi per i quali i dati vengono raccolti, utilizzati, mantenuti e condivisi nelle sue informative sulla privacy?
- b. Il TP dispone, diffonde e implementa politiche e procedure operative sulla privacy che regolano i controlli di privacy e sicurezza appropriati per programmi, sistemi di informazione o tecnologie che coinvolgono i dati?
- c. Il TP ha condotto una valutazione dell'impatto sulla privacy e sono disposti a condividerla?
- d. Che responsabilità sono in capo al cliente?
- e. Il TP monitora e verifica i controlli sulla privacy e le politiche interne sulla privacy per garantire un'attuazione efficace?
- f. Il TP progetta sistemi informativi per supportare la privacy automatizzando i controlli sulla privacy?
- g. Il TP mantiene una contabilità accurata della divulgazione delle informazioni contenute in ogni sistema di registrazioni sotto il suo controllo?
- h. Il TP documenta i processi per garantire l'integrità del PHI attraverso i controlli di sicurezza esistenti?
- i. Il TP fornisce mezzi per consentire alle persone di autorizzare la raccolta, l'uso, la manutenzione e la condivisione di PHI prima della sua raccolta?
- j. Il TP dispone di un processo per ricevere e rispondere a reclami, dubbi o domande da parte di individui sulle pratiche di privacy dell'organizzazione?
- k. Il TP condivide esternamente i dati?

- l. Nell'accordo sul livello di servizio, il fornitore specifica che il cliente manterrà la proprietà dei suoi dati?
- m. Il fornitore di servizi può utilizzare i dati per scopi diversi dall'erogazione del servizio?
- n. Il servizio del fornitore dipende da terzi parti interessate?
- o. Il fornitore di servizi rispetta il GDPR?
- p. Il cliente ha una strategia di gestione delle identità che supporti l'adozione di servizi cloud?
- q. Esiste un processo interno efficace che garantisca che le identità siano gestite e protette per tutto il loro ciclo di vita?
- r. Esiste un processo di controllo efficace per garantire che gli account utente siano adeguatamente gestiti e protetti? Il fornitore di servizi soddisfa tali requisiti di controllo?
- s. Tutte le password sono crittografate, in particolare gli amministratori di sistema / servizio?
- t. È richiesta l'autenticazione a più fattori e, in tal caso, è disponibile?
- u. L'autenticazione e il controllo dell'accesso si estendono ai dispositivi?
- v. Il fornitore di servizi consentirà all'HDO di esaminare un recente rapporto di audit di terze parti che include una valutazione dei controlli di sicurezza e delle pratiche relative alla virtualizzazione e alla separazione dei dati dei clienti?
- w. I processi di registrazione dei clienti del fornitore di servizi forniscono un livello di garanzia appropriato basato sulla criticità e sensibilità delle informazioni nel servizio cloud?
- x. Il fornitore di servizi è responsabile della patch di tutti i componenti che compongono il servizio cloud?
- y. Tra i servizi, il fornitore include livelli di servizio per la gestione di patch e vulnerabilità che comprendono una finestra di esposizione massima definita?
- z. Attualmente l'utente dispone di un processo di gestione delle vulnerabilità?
- aa. Il fornitore di servizi consentirà all'utente di eseguire valutazioni periodiche della vulnerabilità?
- bb. Quale soggetto è responsabile della gestione delle chiavi crittografiche?
- cc. Esistono chiavi separate per ogni cliente?
- dd. Il fornitore di servizi dispone di un processo verificabile per la sanificazione sicura dei supporti di memorizzazione prima che siano messi a disposizione di un altro cliente?
- ee. Il fornitore di servizi dispone di un processo verificabile per lo smaltimento sicuro o la distruzione di apparecchiature e supporti di memorizzazione (ad esempio, unità disco rigido e nastri di backup) contenenti i dati dei clienti?

ff. Il fornitore di servizi fornisce servizi di backup o archiviazione dei dati come parte della propria offerta di servizi standard per proteggersi dalla perdita o dal danneggiamento dei dati?

gg. Il provider di servizi utilizza protocolli e tecnologie in grado di proteggere dagli attacchi DDoS (Distributed Denial of Service)?

hh. I servizi di rete gestiti o sottoscritti direttamente dall'HDO forniscono livelli di disponibilità sufficienti?

ii. I servizi di rete gestiti direttamente o sottoscritti dall'utente forniscono un livello adeguato di ridondanza / tolleranza ai guasti?

jj. Il fornitore di servizi dispone di un processo formale di gestione e risposta agli incidenti con piani che definiscono chiaramente come rilevare e rispondere agli incidenti di sicurezza delle informazioni?

Il Cloud computing in sanità garantisce l'ottimizzazione della conservazione e la gestione del dato clinico attraverso un servizio centrale remoto disegnato appositamente per garantire la drastica diminuzione del cosiddetto "total cost of ownership", per gestire l'obsolescenza dei sistemi di archiviazione e per favorire una gestione centralizzata del dato clinico in un'ottica di data sharing.

6.4 La gestione dei dati per la Telemedicina: I requisiti essenziali

In data 25 maggio 2018, a due anni dalla sua entrata in vigore, ha acquisito efficacia interamente vincolante il disposto normativo del Regolamento 2016/679, il cui testo, adottato il 27 aprile 2016, è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea il 4 maggio 2016.

Il Regolamento, la cui intitolazione completa è "Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati", viene più semplicemente indicato come "GDPR", ovvero General Data Protection Regulation.

Il GDPR si prefigge la nuova complessiva e coerente regolamentazione del trattamento dei dati personali all'interno dei confini dell'Unione Europea.

La precedente regolamentazione era contenuta nella direttiva 95/46/CE.

Il nuovo strumento scelto dal legislatore europeo, il regolamento appunto, ha caratteristiche completamente diverse rispetto alla citata direttiva.

La direttiva, infatti, è un atto legislativo dell'Unione europea che vincola i singoli Stati membri solo con riguardo ai risultati da conseguire. Il come quei risultati saranno conseguiti è compito dei singoli Stati stabilirlo. La direttiva, quindi, fissa i principi.

Ciascun legislatore interno decide come dettagliare quei principi nelle norme di recepimento della direttiva (nel caso italiano le direttive comunitarie vengono in genere recepite con legge o mediante decreto legislativo).

Il regolamento è invece direttamente applicabile all'interno di ciascuno Stato membro: "Il regolamento ha portata generale. Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri". I regolamenti comunitari, quindi, a differenza delle direttive, non necessitano di alcun atto di recepimento o di attuazione. Vengono perciò definiti: "self-executing".

Il processo di riorganizzazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali è partito il 25 gennaio del 2012, quando la Commissione europea, preso atto che il progresso tecnologico e la globalizzazione hanno profondamente modificato il modo in cui i dati vengono raccolti, utilizzati e attraverso cui vi si accede, ha proposto una riforma complessiva delle regole di protezione dei dati contenute nella direttiva del '95 al fine di rafforzare i diritti della privacy "on line" e di promuovere lo sviluppo dell'economia digitale europea.

Ad avviso della Commissione, si rendeva necessaria una legge unica per tutti gli Stati europei, al fine di eliminare la frammentazione normativa conseguente al recepimento della precedente direttiva in modalità differenti da Stato a Stato.

L'applicazione del regolamento in oggetto all'ambito sanitario, specie in considerazione del sempre più elevato impiego di risorse informatico-telematiche, avrà un impatto di grande portata e determinerà necessariamente il ripensamento, la riorganizzazione e la razionalizzazione delle modalità operative e dei flussi informativi a contenuto sanitario.

Si tratta di effettuare uno sforzo di adeguamento notevole, ma ad un tempo di una grande occasione di riforma per conseguire un complessivo trattamento dei dati lecito, corretto e coerente con caratteristiche di trasparenza ed efficacia, requisiti indispensabili in considerazione della delicatezza dei dati trattati e delle modalità tecnicamente complesse con cui essi vengono gestiti.

Ai fini della conformità al GDPR, la struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, deve provvedere agli adempimenti di seguito descritti.

6.4.1. Nomina Data Protection Officer

Le strutture sanitarie pubbliche e private devono provvedere alla nomina del DPO in quanto vi sono tenuti i titolari: 1) che siano organismi pubblici e/o 2) che trattino su larga scala categorie particolari di dati, tra cui i dati sensibili e, nell'ambito di questi, in particolare dati a contenuto sanitario.

Compiti del DPO sono:

- a) informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;
- b) sorvegliare l'osservanza del regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la

formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;

c) fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento;

d) cooperare con l'autorità di controllo;

e) fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva dell'autorità di controllo ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione.

Nel caso di progettazione e realizzazione di sistemi di e-health finalizzati a integrarsi o ad interagire con una struttura sanitaria, il referente primario a fini di consultazione e di concertazione in materia di corretto trattamento dei dati sarà dunque il DPO della stessa.

6.4.2. Registro dei trattamenti.

La struttura sanitaria titolare dovrà provvedere alla redazione di un documento fondamentale, denominato "registro dei trattamenti". Il registro dei trattamenti deve essere predisposto da ciascun titolare che tratti categorie particolari di dati, tra cui dati sensibili e dati a contenuto sanitario. Il registro dei trattamenti deve contenere:

a) il nome e i dati di contatto del titolare del trattamento ed eventualmente, del contitolare del trattamento;

b) le finalità del trattamento;

c) una descrizione delle categorie di interessati e delle categorie di dati personali;

d) le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, compresi i destinatari di paesi terzi od organizzazioni internazionali;

e) nel caso vi siano, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale;

f) ove possibile, i termini ultimi previsti per la cancellazione delle diverse categorie di dati;

g) una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative. sanitaria che risulta fondamentale ai fini della tutela dei dati, in quanto per ciascun trattamento saranno note le finalità, gli interessati e i destinatari, nonché le misure di sicurezza applicate.

Da quanto detto è facilmente comprensibile come sia essenziale che tale censimento tenga conto anche dei trattamenti svolti mediante sistemi di e-health, i cui referenti dovranno essere debitamente consultati e interagire con il DPO al fine della completa mappatura di ogni progetto o prodotto di telemedicina impiegato all'interno della struttura.

6.4.3 Informativa e consensi.

Il Regolamento ribadisce l'essenzialità del consenso dell'interessato (il paziente nel caso delle strutture sanitarie), consenso che deve essere raccolto prima dell'inizio del trattamento e deve essere realmente basato sulla conoscenza (sia pure non tecnica) dei trattamenti di dati effettuati. Ne consegue che il legislatore europeo si preoccupa che l'informativa sia chiara, non ecceda in formalismi giuridici e sia semplice con riguardo all'esposizione linguistica.

La redazione di un'informativa semplice e chiara con riguardo ai trattamenti effettuati mediante i sistemi di sanità digitale deve essere uno degli obiettivi primari del titolare, il quale tuttavia, non dovrà predisporre un'informativa per ogni progetto o sistema di sanità digitale presente nella struttura, bensì redigere un'informativa quanto più possibile unitaria e omnicomprensiva che tenga conto di tutti i vari trattamenti informatizzati svolti a favore del paziente.

In caso contrario si creerebbe una situazione di moltiplicazione di documentazione e parcellizzazione di consensi che sarebbe contraria agli obiettivi di chiarezza e semplificazione del legislatore europeo.

Si ricordi inoltre che è intento del legislatore europeo, nel rispetto del diritto all'oblio, che la cancellazione dei dati sia quanto più possibile prevista e regolamentata e che delle indicazioni di cancellazione del titolare vi sia menzione tanto nel registro dei trattamenti quanto nell'informativa.

Ne discende che di ogni nuovo sistema di e-health installato si debba considerare con ponderatezza e dettaglio non solo la fase di avvio e di messa a regime ma anche la fase di dismissione, con particolare riguardo al destino dei dati che mediante esso siano stati progressivamente raccolti, gestiti e archiviati.

Una sorta di "abbandono" di banche dati contenenti informazioni di tale rilevanza quale quelle relative alla salute di cittadini avrebbe un peso molto negativo nella valutazione complessiva del sistema sanitario sotto il profilo del trattamento dei dati.

6.4.4. Nomine dei responsabili

Una corretta mappatura dei trattamenti consentirà una rapida individuazione dei flussi informativi verso l'esterno, al fine di una esatta e precisa identificazione dei soggetti che dovranno essere nominati responsabili con apposito atto giuridico.

Tale atto giuridico dovrà chiarire quali trattamenti avrà in carico il responsabile, con quali modalità essi dovranno essere effettuati e quali misure di sicurezza il responsabile dovrà adottare.

Nel caso di sistemi di e-health la presenza di fornitori (es. aziende software) da nominarsi responsabili è molto frequente. Va sottolineato a questo riguardo che altrettanto frequentemente i responsabili si valgono a loro volta di altri fornitori (es. provider, gestori servizi cloud).

In tali casi il Regolamento prevede che il titolare (struttura sanitaria) verifichi la scelta e autorizzi la nomina da parte del responsabile di ulteriori suoi responsabili (che chiameremo sub-responsabili). Qualora si vogliano evitare i tempi lunghi e gli appesantimenti burocratici delle singole autorizzazioni, la struttura sanitaria, se ha un adeguato rapporto fiduciario con il responsabile, potrà inserire nella sua nomina un'autorizzazione generale per tutti i subresponsabili di cui il responsabile intenda valersi.

6.4.5. Autorizzazioni.

Al fine di un corretto utilizzo di un sistema informatico-telematico da parte degli utenti, come noto, è necessario procedere alla configurazione delle autenticazioni e alla profilazione delle autorizzazioni sulla base delle mansioni affidate agli utenti stessi. Questo adempimento, già previsto nel precedente Codice privacy, viene mantenuto e rafforzato nel nuovo Regolamento, in quanto costituisce requisito essenziale per il corretto trattamento dei dati da parte degli operatori.

Al fine di una chiara e dettagliata configurazione delle autorizzazioni, delle modalità di utilizzo del sistema da parte degli utenti e del rispetto delle misure di sicurezza, risulta essenziale l'affidamento degli incarichi mediante un atto scritto.

Secondo le indicazioni del nostro Garante, nel corso della precedente normativa tale atto veniva inquadrato (qualora non inserito nelle clausole contrattuali di assunzione), nelle definizioni di "nomina degli incaricati" e di "lettera di riservatezza" (nel caso di mansioni transitorie).

Il nuovo Regolamento prevede con lo stesso fine la "nomina di autorizzato".

Si tratta di un documento fondamentale per garantire e dimostrare il corretto e lecito trattamento dei dati da parte degli utenti dei sistemi di e-health.

Tuttavia l'evoluzione delle strutture sanitarie contempla un sempre più vasto utilizzo di risorse informatico-telematiche, per cui, analogamente a quanto illustrato per l'informativa, non si dovranno considerare le nomine degli autorizzati come singoli atti ciascuno da riferirsi ad un singolo progetto o prodotto di telemedicina, ma, mappati tutti i trattamenti in modo corretto, per ciascun autorizzato, la nomina dovrà contemplare tutti i sistemi cui questi è autorizzato ad accedere e le operazioni che egli può svolgere in ciascuno di tali sistemi.

Si tratta cioè di un atto da intendersi – per ciascun utente - come omnicomprensivo e pienamente coerente e integrato nel sistema informativo della struttura sanitaria complessivamente considerata.

6.4.6. Valutazione d'impatto o DPIA.

L'articolo 35 del Regolamento, rubricato "Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati", stabilisce: "Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle

persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi”.

I sistemi di sanità digitale possono ritenersi nella quasi totalità trattamenti di dati che impiegano nuove tecnologie e comportano particolari rischi per i diritti del paziente, pertanto la valutazione d'impatto va sicuramente effettuata nelle strutture sanitarie e specie con riguardo alle applicazioni telemediche.

Con riferimento al concepimento, alla progettazione e all'implementazione di un sistema di e-health, devono essere, inoltre, tenute in essenziale considerazione le seguenti indicazioni del GDPR:

1- Accountability del titolare

Il Regolamento attribuisce un ruolo di responsabilità effettiva e fattiva, non meramente formale, al titolare (nel caso qui esaminato: organismo sanitario, struttura ospedaliera, ASL, clinica privata, etc.).

Al titolare spettano le scelte concrete e le decisioni nel merito con riguardo a tutti i trattamenti di dati che si svolgono al suo interno.

Non si tratta di una responsabilità giuridica che trova soddisfazione nella messa in atto di adempimenti meramente formali e nella produzione di documentazione descrittiva.

Si tratta piuttosto di una vera “presa in carico” continuativa dei trattamenti di dati, in relazione alla tutela dei quali il titolare deve assumere decisioni concrete, consapevoli e motivabili.

6.4.7 Privacy by design e privacy by default

Come noto, la configurazione dei sistemi informatico-telematici deve fondarsi fin dalla loro concezione, e nel corso del loro impiego, sul principio di privacy by design.

Si tratta di un requisito elaborato negli Anni Novanta del secolo scorso in ambito canadese, in seno alla Commissione per la protezione dei dati dell'Ontario e adottato poi nella cultura giuridica di protezione dei dati in tutto il Canada e negli Stati Uniti. Nel 2010 il principio di privacy by design è stato accolto come essenziale dalla 32ª Conferenza mondiale dei Garanti privacy.

L'applicazione di tale principio comporta che fin dalla sua progettazione (e per tutto il corso del suo funzionamento) un sistema informatico-telematico debba tenere conto della necessità di effettuare trattamenti di dati personali in modo lecito e corretto.

Ne discende che la realizzazione di un sistema di tele-health dovrà ab origine valutare la correttezza dei trattamenti di dati personali quale requisito di progettazione e di evoluzione. Non potrà trattarsi di un elemento di contorno o di un accessorio, per quanto importante, da aggiungere a sistema finito e collaudato

ma di una sezione fondamentale.

Declinazione ampia del requisito di privacy by design è il criterio di privacy by default, che concretamente attua il principio di necessità: il trattamento del dato personale dovrà avvenire solo se necessario. In ogni caso dubbio, il comportamento corretto sarà quello prudentiale e garantista; laddove si pongano delle scelte, ci si dovrà indirizzare verso la massima tutela e i dati personali dovranno essere trattati solo in caso di stretta necessità.

6.4.8 Misure di sicurezza e policy

La struttura dovrà provvedere all'adozione di misure di sicurezza adeguate, in ragione della natura dei dati, delle finalità del trattamento, del contesto in cui il trattamento avviene.

Il Regolamento, a differenza della precedente disciplina, non prevede misure minime, la cui mancata adozione era penalmente sanzionata, e misure idonee e preventive da adottarsi in rapporto alla natura dei dati, al tipo di trattamento e allo stato della tecnica.

Il Regolamento attuale stabilisce, invece, la necessità della adozione di misure adeguate: viene affidato ai titolari il compito di decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati personali.

Data la complessità e l'elevato livello scientifico e tecnico dei sistemi di e-health, i titolari (e di conseguenza i responsabili) dovranno essere particolarmente accurati e prudenti nella scelta delle misure di sicurezza tecniche che riterranno adeguate alla tutela dei dati.

Un dato molto importante da prendere in considerazione è il fatto che nel novero delle misure di sicurezza, oltre a quelle più strettamente tecniche, dovranno essere considerate anche quelle procedurali, che garantiscano un corretto, lecito e controllato utilizzo del sistema che tratta i dati.

Le procedure, espresse in policy e comportamenti virtuosi cui vincolare l'utente, eventualmente certificate, diverranno quindi fondamentali per valutare la correttezza della gestione dei trattamenti da parte delle strutture.

Si consideri, infatti, che una progettazione corretta del sistema può essere vanificata da un suo utilizzo improprio da parte dell'utente e che, inoltre, non tutti gli abusi e le illiceità sono limitabili tecnicamente.

E' importante non solo che il sistema sia impostato correttamente, ma anche che esso sia usato correttamente. Ciò vale in particolare per i sistemi di cui ci stiamo occupando, data la delicatezza e quantità dei dati trattati, data la situazione di vulnerabilità dell'interessato/paziente, il contesto di cura in cui il trattamento si colloca e la complessità e lo spessore scientifico e tecnico del trattamento effettuato mediante il sistema.

6.4.9 Diritto all'oblio

Uno dei capisaldi del nuovo Regolamento è il rafforzamento del diritto all'oblio, cioè del diritto ad essere "dimenticati": dovrà cioè essere sempre possibile chiedere la cancellazione dei propri dati se non vi è motivo legittimo per la loro conservazione. Ciò vale anche per i sistemi di e-health, in relazione ai cui trattamenti è diritto dell'interessato (e quindi del paziente) quello di essere "dimenticato", cioè cancellato dal web o dalla banca dati quando il trattamento non sia più giustificato.

Si tratta di un aspetto di cui tener conto fin dalla progettazione del sistema e da non trascurarsi in sede della costituzione degli archivi in locale o in remoto che si genereranno in conseguenza dell'utilizzo continuativo di tali sistemi.

Come si diceva precedentemente, tali archivi non potranno essere lasciati ad un destino incerto e non determinato.

Dovrà essere sempre prevista la possibilità per il paziente di avere accesso ai suoi dati e di chiederne la cancellazione, come dovrà essere prevista (e annotata in informativa), oltre alla possibilità di cancellazione capillare, la cancellazione a tempo (es. trascorsi dieci anni dalla chiusura della posizione-paziente).

Peraltro, poiché frequentemente la gestione degli archivi è effettuata non all'interno della struttura sanitaria, ma da parte di fornitore esterno, dovrà essere accuratamente redatta la sua nomina a responsabile, in quanto essa dovrà tenere conto dell'esercizio del diritto di accesso del paziente ai suoi dati, della necessità di ottemperare alle sue eventuali richieste di cancellazione e dovrà dettagliatamente regolamentare la possibilità di cancellazione a tempo su richiesta del titolare e le modalità di dismissione (o cessione) della banca dati.

7. SOSTENIBILITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA DEL PROGETTO ECOSM: DIAGRAMMA DI GANTT, BUDGET E STRATEGIE DI FUNDRAISING.

Il coordinamento tecnico per la sperimentazione del progetto Ecosm verrà eseguito da un Project Board composto da quattro membri oltre a un Presidente e un Coordinatore.

Il Project board:

- Garantisce la gestione globale del progetto;
- Assicura che tutti gli aspetti formali siano soddisfatti e.s. Deliverables / Reporting, la gestione degli aspetti finanziari e legali / contrattuali
- Garantisce che il progetto rispetti gli obiettivi e risultati definiti.
- Garantisce un efficiente flusso informativo e di comunicazione all'interno del progetto tra i gruppi di lavoro
- Supervisiona l'avanzamento delle attività nel rispetto dei tempi e dei costi previsti dal progetto.

Il Project Board su richiesta del Presidente o del Coordinatore si riunisce con una cadenza minima bimestrale. Il Project Board è responsabile della buona riuscita del progetto e delle comunicazioni o attività di promozione del progetto verso l'esterno o della divulgazione di informazioni relative al progetto stesso. In particolare:

- Si assicura che le attività evidenziate nel presente documento
- Coordina tutte le attività strategiche di lobbying con gli interlocutori pubblici e privati per un'efficace svolgimento del progetto.
- Concorda con i singoli partner un piano di verifiche interne in corrispondenza delle milestones significative indicate nel masterplan del progetto.
- Individua i vincoli esterni al progetto che possono determinare delle criticità. • Indica la composizione dello "Stakeholders Advisory Group".

Di seguito le attività che saranno svolte e i deliverable che ci si pone di raggiungere in fase di esecuzione del progetto.

	Titolo attività	Descrizione attività	Deliverable
WP1	Condivisione manuale con stakeholders e avvio progetto esecutivo.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Condivisione manuale con gli stakeholders. ▪ Redazione e approvazione SOW di progetto. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SOW di progetto. ▪ Kick-off meeting.
WP2	Fundraising di progetto.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Scouting e partecipazione bandi regionali, nazionali ed europei con valutazione comparativa. ▪ Crowdfunding. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Domanda partecipazione a bandi regionali, nazionali ed europei. ▪ Convenzioni e contrattualistica con finanziatori e stakeholders.
WP3	Adeguamento tecnologico l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G Rodolico- San Marco" e reclutamento risorse umane.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Check-up infrastruttura digitale (analisi hardware-software, analisi struttura rete e connettività, analisi gestione e salvaguardia dati aziendali, analisi livello di sicurezza). ▪ Adeguamento tecnologico dell'AOU. ▪ Reclutamento risorse umane. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Report tecnico "Check-up e adeguamento tecnologico dell'AOU". ▪ Contrattualistica risorse umane.
WP4	Arruolamento pazienti.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definizione standard clinici e tecnologici pazienti da arruolare. ▪ Arruolamento pazienti. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Report "Standard clinici e tecnologici pazienti per attività di telemedicina". ▪ Report "Arruolamento

			pazienti attività per di telemedicina".
WP5	Visite in telemonitoraggio.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definizione DPTA e realizzazione visite in telemedicina per pazienti con SM. ▪ Dashboard online. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PDTA visite in telemedicina pazienti con SM. ▪ Report "Visite in telemedicina pazienti con SM".
WP6	Analisi e validazione dei risultati.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analisi e validazione risultati di progetto 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Report "Risultati progetto telemedicina pazienti con SM".
WP7	Coordinamento tecnico scientifico, monitoraggio SAL e KPI performance e disseminazione dei risultati di progetto	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinamento tecnico scientifico, monitoraggio dello Stato di Avanzamento Lavori e disseminazione dei risultati 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meeting bimestrali di monitoraggio. ▪ Conferenze divulgazione dei risultati. ▪ Pubblicazioni scientifiche

Il dettaglio temporale delle attività dei singoli obiettivi realizzativi è rappresentato nel diagramma di GANTT

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
WP 1	Condivisione manuale con stakeholders e avvio progetto esecutivo.																								
WP 2	Fundraising di progetto.																								
WP 3	Adeguamento tecnologico l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G Rodolico- San Marco" di Catania e reclutamento risorse umane.																								
WP 4	Arruolamento pazienti.																								
WP 5	Visite in telemonitoraggio.																								
WP 5	Analisi e validazione dei risultati.																								
WP 6	Coordinamento tecnico scientifico, monitoraggio SAL e disseminazione dei risultati di progetto																								

Di seguito una tabella riepilogativa in una visione strategica dei costi-benefici di progetto:

ECOSM è un progetto innovativo che sperimenta percorsi di telemedicina per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla. I benefici di questo approccio, valutati in un'ottica strategica, attengono alla sfera psico-fisica del paziente, a quella economica e a quella sociale. Le metriche di misurazione dei processi aziendali si stanno oggi evolvendo in tutti i settori; se la misurazione è connessa alla produzione del bene "salute", l'adozione di nuovi modelli di valutazione si impone in un'ottica di sostenibilità e di umanizzazione.

ECOSM richiede il sostenimento di costi di sperimentazione e di costi attuativi. La portata innovativa del progetto implica una valutazione dei costi in un'ottica strategica, capace di misurare i vantaggi tangibili e sociali che Ecosm potrà produrre. Una valutazione sperimentale potrà consentire di rilevare costi diretti ed organizzativi della sperimentazione, ma anche di valutare i risultati delle strutture in termini di riduzione inefficienze, deospedalizzazione, riduzione errori e burn out, economie dei pazienti e dei care-givers.

BENEFICI STRATEGICI

- personalizzazione delle cure
- comprensione bisogni paziente
- elevato grado di partecipazione
- riduzione rischio infettivo
- minore pressione ospedaliera
- gestione razionale cronicità
- riduzione tempi di attesa paziente
- innovazione di processo
- sviluppo digitalizzazione sanità
- razionalizzazione spazi ospedalieri
- incremento know how & skills
- alleggerimento care giving
- miglioramento qualità vita
- valorizzazione ambiente protetto
- miglioramento relazioni familiari
- corporate branding e CSR

COSTI ATTUATIVI

- sunk cost della sperimentazione
- investimento attrezzature digitali
- dotazione tecnologica operatori
- sviluppo software ad hoc
- sviluppo interfaccia software preesistente
- costi formazione risorse umane
- superamento resistenze paziente
- costi della logistica
- gestione complicanze inattese
- risorse umane dedicate
- costi assicurativi
- costi organizzativi/coordinamento

Il progetto prevede a budget le seguenti spese:

Voci di spesa	Totale	%
A - Personale esterno da arruolare sul progetto	95.000,00	19,59%
B - Attrezzature e strumentazioni	300.000,00	61,86%
C - Beni di consumo	10.000,00	2,06%
D - Manutenzione, affitto attrezzature, licenze software	20.000,00	4,12%
E - Servizi di consulenza progettuale per partecipazione a bandi di finanziamento regionali, nazionali ed Europei.	10.000,00	2,06%
F - Spese assicurative	20.000,00	4,12%
E - Costi per attività di comunicazione	10.000,00	2,06%
F - Coordinamento operativo	20.000,00	4,12%
TOTALE	485.000,00	100,00%

Il dettaglio delle spese di personale esterno da arruolare è sotto rappresentato:

A2 - Personale esterno da arruolare progetto	IMPORTO A BUDGET
Data manager	€ 40.000,00
Tecnico Informatico	€ 25.000,00
Infermiere tele-nursing	€ 30.000,00
TOTALE	€ 95.000,00

Nel progetto è previsto altresì il coinvolgimento di personale dipendente l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico- San Marco".

8. DIREZIONE FUTURA PER LA SMARTHEALTH IN SCHLEROSI MULTIPLA

Con il progetto Ecosm ci si è riproposto di sperimentare modelli assistenza ospedaliera innovativi per i pazienti affetti da sclerosi multipla, utilizzando la tecnologia e riorientando i percorsi di cura alle persone.

Con il dilagare dell'epidemia e con il prolungarsi per tutto il 2020 delle norme di distanziamento reciproco, la tecnologia si è rivelata fondamentale per l'inedito supporto offerto a strutture ospedaliere e medici. I processi di tele-health sono diventati sempre più diffusi e una parte del sistema sanitario mondiale ha intrapreso la rivoluzione digitale prospettata da anni.

Di fatto sono stati avviati percorsi di cambiamento culturali che stanno convincendo operatori e pazienti dell'efficacia dei processi di telemedicina e aumentando la produttività ed efficacia dei servizi sanitari.

In questo periodo i paradigmi della resilienza e dell'adattamento veloce delle strutture hanno trovato grande affermazione. Le risposte manageriali più pronte hanno attrezzato tecnologicamente gli ospedali per decongestionarli e ricollocare strategicamente, attraverso servizi domiciliari, percorsi curativi ed attività.

L'appello di AISM per futuro riportato in questo manuale è forte: bisogna investire nell'innovazione ed avere il coraggio per il cambiamento.

La medicina digitale sta dimostrando la sua validità in termini economici (consentendo, come si è visto, tra l'altro, la riduzione dei costi di ospedalizzazione, la razionalizzazione dei tempi e del percorso di cura, la dematerializzazione, i risparmi sui tempi), ma sta cominciando a produrre effetti benefici in termini di gestione e cura dei pazienti nche e soprattutto sotto il profilo clinico, in particolare per il monitoraggio delle malattie croniche e la velocità di accesso alle cure. Tutto questo è perfettamente centrato rispetto alle caratteristiche ed alle esigenze dei malati affetti da Sclerosi Multipla e questo Manuale di Fattibilità intende fluidificare appunto i percorsi di transizione tecnologica.

Il trend auspicato è pervenire a organismi sanitari più snelli, rifocalizzati sul core-business delle acuzie e riorientati strategicamente nella gestione delle patologie croniche quali la sclerosi multipla, strutture capaci di alimentare flussi informativi

tra pazienti e ambulatori, tra ospedali e istituzioni sanitarie e amministrative locali e nazionali, in grado di gestire dati, know how e PDTA digitali.

Di fronte all'emergenza Coronavirus, in Italia il Ministero per l'innovazione digitale, in collaborazione con l'OMS, ha lanciato il progetto "Innova per l'Italia" sul tema della telemedicina e della sanità digitale. Alla call hanno risposto 823 progetti di app e dispositivi per la medicina digitale, l'assistenza sanitaria a distanza dei pazienti e il monitoraggio attivo dei pazienti attraverso wearables, sistemi di data analytics, tecnologie IOMT, Virtual Reality e Realtà Aumentata. Molte di queste proposte sono perfettamente centrate rispetto alla gestione dei pazienti di sclerosi multipla.

C'è da dire che il mondo digitale, ancor prima dell'esplosione di Covid 19, aveva evidenziato una crescita delle proposte digitali per la sclerosi multipla. Ma la pandemia ha rappresentato uno stress test portando il sistema Paese a una presa di coscienza collettiva.

L'emergenza ha inoltre imposto la condivisione di informazioni su scala globale, evidenziando l'importanza delle decisioni strategiche di cura sulla base di dati e informazioni messi a disposizione di più soggetti in tempo reale, ma occorre mettere a sistema queste soluzioni e organizzare piattaforme in grado di garantire accessibilità per tutti.

Il modello che si profila in termini di visione per il futuro per i pazienti affetti da sclerosi multipla è quindi quello della connected-care, che attraverso la telemedicina diventa l'asse portante di una nuova architettura digitale della sanità.

Naturalmente in Italia occorre da subito comprendere i limiti strutturali connessi al tema del digital divide.

Ogni paziente ha un diverso livello di capacità tecnologica ma deve essere in grado di ricevere in casa le cure di cui ha bisogno. Il passaggio delicato sarà assicurarsi che gli utenti dispongano degli strumenti necessari per collegarsi e abilitarsi all'uso di telecamere, microfoni e devices e un giusto percorso potrà essere realizzato attraverso squadre di supporto ai servizi tecnici degli ospedali.

Il cambiamento culturale strategico sarà quello di portare gli strumenti diagnostici a casa del paziente, rendendoli oggetti comuni e abituando gli utenti ad una concezione domiciliare di fruizione dei servizi alla salute.

C'è da dire che un notevole aiuto nella direzione della "familiarizzazione tecnologica" dei paziente affetto da SM lo sta fornendo l'uso crescente della mHealth attraverso smartphone e tablet a cui i pazienti sono perfettamente abituati.

Lo sviluppo della mHealth, è perfettamente aderente alle esigenze del paziente affetto da questo tipo di patologia e gli consente di acquisire un ruolo sempre più consapevole e attivo nella gestione clinica della malattia.

Con riferimento alla Sclerosi Multipla, in tutto il mondo è stata sviluppata una vasta gamma di soluzioni basate su dispositivi mobili - dagli SMS a complesse applicazioni per smartphone e tablet., ai dispositivi indossabili.

A tutt'oggi, e la previsione del trend è di sicuro crescente e si registra un numero elevato di app e dispositivi per il controllo e l'auto valutazione del proprio stato di salute.

App per smartphone, videogiochi, gamification possono aiutare le persone con sclerosi multipla e i loro medici a gestire meglio la malattia e a sviluppare quel processo di empowerment del paziente e di personalizzazione che caratterizzerà sempre di più le cure nel prossimo futuro (la wearable technology già nel 2019 aveva un potenziale di crescita a livello mondiale del 90%; con la pandemia questo potenziale è dirompente).

Nelle schede tecniche in allegato a questo Manuale di Fattibilità sono stati riportati vari esempi di app, diverse soluzioni di gamification e wereable devices oggi presenti sul mercato a favore dei pazienti di SM.

A questo scenario occorre aggiungere l'Internet of Medical Things (IoMT) che rappresenta l'intersezione più evoluta della sanità e della tecnologia e che si collegherà a progettualità relative alla Realtà Aumentata e Realtà Virtuale, che già nell'ambito della sclerosi multipla stanno trovando valide applicazioni.

La tendenza verso lo sviluppo futuro degli eco-sistemi di assistenza al paziente affetto da SM sarà quello di potenziare queste attività di self-assessment e di flussi

informativi per una visione sempre più “evoluta” del paziente rispetto a sé stesso, l’evoluzione della propria patologia e il proprio stile di vita.

La relazione medico-paziente e la comunicazione verranno in questo modo potenziate, ma gli strumenti digitali, soprattutto se nascono dalla collaborazione dei portatori di interesse e di professionisti sanitari, saranno destinati a integrare gli approcci clinici tradizionali portando benefici significativi non solo ai pazienti e ai clinici, ma anche e soprattutto alla ricerca scientifica.

Si va verso una nuova organizzazione di “collective knowledge” e di open innovation, attraverso cui alimentare flussi interattivi conoscenza condivisa.

Telemedicina, app e dispositivi indossabili, IOMT, AR e VR elaboreranno proiezioni e daranno vita a una mole di dati che confluirà nei sistemi delineando un nuovo paradigma globale per la Sanità: quello dell’Intelligenza Artificiale e della Health Data Analytics.

Queste saranno le sfide; non resta che percorrerle e abbracciare il cambiamento.

SCHEMA TECNICA 1 Ricognizione delle Norme Nazionali dedicate alla realizzazione di Servizi In Telemedicina (FONTE: Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali)

In Italia la prima norma dedicata alla realizzazione di servizi di Telemedicina è rappresentata dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, Repertorio Atti n.: 16/CSR del 20/02/2014.

Prima di tale data, esistevano già alcune norme riguardanti la sperimentazione nell'ambito dell'innovazione tecnologica in sanità e altre in cui veniva fatto esplicito riferimento all'uso coordinato, in ambito sanitario, di sistemi telematici da parte delle Istituzioni nazionali, ma riferite principalmente al controllo della spesa per le prescrizioni sanitarie da parte del Ministero delle Finanze.

Ci si riferisce alla Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera sanitaria e la ricetta elettronica, seguita da due Decreti che ne costituiscono di fatto la naturale evoluzione logica, ancor prima che tecnologica.

Si tratta del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, in particolare gli articoli 12 "Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario", 13 "Prescrizione medica e cartella clinica digitale" e 13-bis "Ricetta medica"; il DPCM 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013, recante: "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento on line delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e "9 del DL 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla Legge 12 luglio 2011, n. 106, recante "Semestre europeo – prime disposizioni urgenti per l'economia".

Le Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina hanno rappresentato un momento di svolta, uno spartiacque normativo, introducendo nell'ordinamento italiano il concetto, per altro già ampiamente affermato in ambito internazionale, sostenuto dalla Comunità Europea e praticato sperimentalmente dai medici italiani, che la Medicina può essere esercitata anche attraverso risorse ICT.

Le Linee di indirizzo hanno stabilito alcuni principi generali volti a codificare in modo univoco le principali componenti strutturali e organizzative necessarie per realizzare sistemi di Telemedicina operativi e con sufficiente

grado di affidabilità e sicurezza, alla luce delle peculiarità del sistema sanitario italiano.

Da questo lodevole sforzo si possono trarre diversi e interessanti spunti di riflessione su come l'innovazione digitale possa impattare sull'organizzazione sanitaria italiana. Ad esempio, nelle Linee di indirizzo si marcano differenze di ruolo significative tra il cosiddetto "centro erogatore" del servizio in Telemedicina e il "centro servizi", delineando in sostanza una struttura organizzativa di base e individuandone alcune conseguenze.

Tuttavia, le Linee di indirizzo presentarono, già al momento della loro adozione, due aspetti che hanno limitato la loro possibilità di assumere nel tempo il ruolo di punto di riferimento operativo.

Prima di tutto in esse si fa riferimento all'assetto organizzativo dei servizi sanitari pensandolo sostanzialmente stabile nel tempo, rispetto a quello che era presente allora.

L'innovazione digitale è quindi concepita come un innesto tecnologico su procedure, prassi e metodi tradizionalmente presenti e quindi implicitamente da riconfermare. Il successivo impetuoso sviluppo di tecnologie e servizi (es.: connessioni mobili su rete terrestre) ha invece fatto emergere nuove possibilità e problematiche, che necessitano, per essere ben inquadrare, il ripensamento delle procedure medico-assistenziali e di conseguenza anche dell'organizzazione generale del SSN e delle prassi burocratiche.

Il secondo aspetto limitante consiste nel fatto che la suddetta Intesa sulle Linee di indirizzo nazionali, da una parte (all'art. 3, recepimento delle linee di indirizzo) introduce opportunamente la valutazione annuale del recepimento delle Linee medesime, da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, mentre dall'altra parte (nel successivo art. 4, clausola di invarianza finanziaria), stabilisce che alle attività provenienti dall'attivazione delle Linee di indirizzo si possa provvedere solo nei limiti delle risorse disponibili da legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il reperimento delle risorse necessarie da investire nella progettazione e implementazione di nuovi servizi risulta quindi difficoltoso, dato il concomitante periodo di tagli generalizzati alla spesa sanitaria.

I servizi in Telemedicina possono generare risparmi di risorse, come ampiamente dimostrato in letteratura, ma nelle fasi iniziali di progettazione e implementazione necessitano di investimenti specifici.

Per di più, anche il Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza è stato costituito in base ad una precedente Intesa tra Governo e Autonomie locali del 23 marzo 2005, Rep. Atti 2271 (1), e agisce in quanto elemento strumentale per l'attuazione dell'art.1 della Legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Legge finanziaria 2005).

In tale articolo, al comma 173, viene specificato che le Regioni e le Province autonome possono accedere al finanziamento integrativo a carico dello Stato, previsto nella medesima Legge (per le esigenze dei servizi sanitari nel triennio 2005-2007), solo in caso abbiano rispettato degli specifici adempimenti.

Questi ultimi sono elencati nell'Allegato 1 della stessa Intesa del 23 marzo 2005. Tra essi non compare la realizzazione di servizi in Telemedicina, ma sono tutti adempimenti sostanzialmente volti a perfezionare il controllo della spesa sanitaria. Tre volte compare la parola "telematica", riferita sempre alla trasmissione delle prescrizioni mediche a fini di controllo di gestione da parte del Ministero delle Finanze.

Dopo le già citate Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, il Governo e le Autonomie locali hanno deciso di adottare una linea strategica di sviluppo della sanità digitale coordinata e condivisa a livello nazionale, almeno rispetto agli elementi fondamentali, adottando alcuni provvedimenti che attualmente costituiscono i riferimenti normativi principali per lo sviluppo dei servizi di Telemedicina sul territorio: il Patto per la salute per gli anni 2014-2016; il Patto per la sanità digitale e il Piano nazionale della cronicità.

Si esaminano in sequenza questi tre provvedimenti, tutti approvati in Conferenza Stato Regioni. L'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo "Patto per la salute per gli anni 2014-2016", ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, Repertorio Atti n.: 82/CSR del 10/07/2014, nel disegnare la nuova organizzazione dei servizi sanitari territoriali, definendo strutture, ruoli e obiettivi delle UCCP e delle AFT (art. 5, commi 3 e 4), introduce il concetto che le eventuali sedi dislocate sul territorio delle UCCP devono essere collegate tra loro "attraverso una adeguata rete telematica". Inoltre, afferma che la UCCP "è integrata nella rete telematica aziendale e/o regionale" (art. 5, comma 5).

L'Intesa prosegue specificando, in diversi successivi commi, vari aspetti organizzativi tesi ad ottimizzare l'operatività dei servizi territoriali. Rispetto a questo tema, si richiama l'attenzione sul comma 17, dello stesso articolo 5, che si sofferma sulla necessità di definire standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi anche per i Presidi territoriali e per gli Ospedali di comunità, seguendo la strada che la Legge 30 dicembre 2004 n. 311 e la Legge 7 agosto 2012 n. 135, avevano già percorso per l'assistenza ospedaliera.

Questo punto è rilevante in quanto, nello stesso comma 17, esso viene messo in relazione con l'appropriatezza dei "percorsi clinico-assistenziali, autorizzativi e tariffari" delle suddette strutture territoriali. Ciò può risultare utile per la realizzazione di sistemi territoriali di Telemedicina, fornendo la base per delibere regionali specifiche. Infine, nel comma 24 si fa esplicito

riferimento alle "nuove tecnologie informatiche e telefoniche", quali elementi essenziali per l'operatività del Sistema 118.

Tuttavia, il punto più rilevante del Patto per la salute 2014-2016 si trova nell'articolo 15. In esso viene affermata per la prima volta la volontà del Governo, delle Regioni e Province autonome di concordare un "Patto per la Sanità Digitale", attribuendogli valore di "piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e ad evitare realizzazioni parziali o non conformi alle esigenze della sanità pubblica", per conseguire obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del SSN.

Il Patto per la Sanità Digitale è stato approvato due anni dopo (2), allo scopo dichiarato di individuare specifiche priorità, in accordo con l'Agenda Digitale e con le norme vigenti, analizzare e proporre modelli organizzativi e strumenti di finanziamento, anche tramite partenariato pubblico-privato. I suddetti contenuti si trovano riuniti nell'Allegato A al testo dell'Intesa, parte integrante della stessa. Nell'Intesa è stato convenuto (art. 1) che il Patto "costituisce il piano strategico unitario e condiviso per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità, e individua:

- a. gli obiettivi strategici da raggiungere
- b. il processo da adottare
- c. gli attori coinvolti
- d. le priorità di azione
- e. la governance
- f. le attività previste."

Il testo dell'articolo 1 presenta vari punti di rilievo. Prima di tutto il piano strategico è definito "unitario e condiviso", evidentemente tra Governo, Regioni e Province autonome che lo hanno sottoscritto. Inoltre, gli obiettivi strategici che con tale piano si vogliono raggiungere, vengono conseguiti per mezzo del "impiego sistematico dell'innovazione digitale", in tutti gli aspetti dell'attività sanitaria.

In modo consequenziale ad una simile premessa, nel già citato Allegato A, il Patto individua gli elementi concettuali necessari ad indirizzare e controllare le scelte strategiche di sanità digitale nelle differenti realtà territoriali, si sofferma nello stabilire ruoli e metodi di lavoro per gli organismi istituzionali chiamati a tale compito (vedere art. 2 e paragrafo "La governance" a pagina 8 dell'allegato A), sottolineando in più punti la necessità che il lavoro di essi si basi essenzialmente su informazioni tecniche ed evidenze scientifiche fornite dagli esperti di settore.

Il Patto non costituisce una sorta di manuale su come realizzare un sistema di sanità digitale, ma, oltre alle suddette indicazioni di governance generale, individua le priorità di intervento del Patto (vedere pagine 5 e 6 dell'allegato A) ponendo particolare enfasi sul supporto all'adozione del FSE da parte delle Regioni, sul garantire i livelli di assistenza nei territori svantaggiati, sui servizi di continuità assistenziale e deospedalizzazione.

Il patto inoltre indica espressamente alcune strategie di finanziamento degli investimenti necessari allo sviluppo di adeguati e coerenti sistemi di sanità digitale: fondi strutturali, nel quadro di azioni PCP; fondi ad hoc da Istituzioni nazionali ed europee, nel quadro di iniziative di partenariato pubblico-privato; iniziative private basate su "modelli di project financing e/o di performance based contracting" (vedere pagina 4 dell'allegato A).

Nell'evoluzione normativa si osserva che, rispetto ai servizi in favore dei malati cronici, alcuni concetti fondamentali del Patto per la sanità digitale vengono ripresi nel successivo Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità" di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 160/CSR del 15/09/2016.

Infatti, il punto b) dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancisce di favorire l'implementazione del PNC attraverso l'attivazione di "tutte le iniziative necessarie e utili per promuovere la diffusione di strumenti e tecnologie ITC a supporto della cronicità, potenziando la capacità di accesso anche ad altre risorse – fondi europei e fondi per la coesione – nonché promuovendo l'innovazione nell'organizzazione e nella gestione dei servizi sanitari".

Inoltre, le Regioni e le Province autonome "si impegnano a recepire il documento con propri provvedimenti e a dare attuazione ai suoi contenuti, nei rispettivi ambiti territoriali, ferma restando la loro autonomia nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della propria programmazione".

Si tratta quindi di un accordo in cui le Regioni e le Province autonome sanciscono un loro preciso impegno rispetto al recepimento del PNC nella sua interezza e, soprattutto, a "dare attuazione ai suoi contenuti", assumendosi quindi direttamente precise responsabilità in merito.

Alcuni passaggi del testo del suddetto Piano sono particolarmente centrati sull'utilizzo della Telemedicina, ma prima di tutto il PNC definisce il paradigma organizzativo moderno del rapporto ospedale-territorio, indispensabile per fare fronte, in maniera efficace ed economicamente sostenibile, alle necessità attuali - e nell'imminente futuro - della popolazione. Tale paradigma si basa sull'aggiornamento, inderogabile, data la pressione demografica ed epidemiologica, del ruolo dell'ospedale, che deve essere "concepito come uno snodo di alta specializzazione del sistema

di cure per la cronicità, che interagisca con la specialistica ambulatoriale e con l'assistenza primaria, attraverso nuove formule organizzative che prevedano la creazione di reti multispecialistiche dedicate e "dimissioni assistite" nel territorio, finalizzate a ridurre il drop-out dalla rete assistenziale, causa frequente di ri-ospedalizzazione a breve termine e di outcome negativi nei pazienti con cronicità".

Questo orientamento di reingnerizzazione organizzativa, è coerente con il Regolamento n. 70 del 2 aprile 2015 recante la definizione degli standard ospedalieri³, il quale ha previsto che le iniziative di continuità ospedale territorio possano realizzarsi con la collaborazione di strutture intermedie, in modo da erogare servizi domiciliari multidisciplinari, al fine di gestire sia interventi in fase acuta che programmi di lungo periodo, anche in comunità o poliambulatori o strutture di ricovero territoriali gestite dai medici di medicina generale.

Dal momento che il suddetto paradigma organizzativo si basa sull'interazione multidisciplinare ed evolutiva tra diversi professionisti, che interagiscono all'interno di algoritmi procedurali ad elevato grado di differenziazione (fino a spingersi ad una customizzazione individuale: il c.d. "piano di cura personalizzato"), la logica conseguenza è la necessità di rendere coerenti le molteplici attività che si svolgono attorno al malato cronico per mezzo di percorsi operativi strutturati e opportunamente pianificati, ovvero i PDTA.

Essi, infatti, vengono utilizzati da anni per migliorare, su base scientifica, la qualità e l'efficienza delle cure, ridurre la variabilità e garantirne l'appropriatezza. Sono interventi complessi caratterizzati dal coordinamento di attività consequenziali, multidisciplinari, con una elevata tendenza alla standardizzazione.

Appare quindi del tutto logico che il PNC si concentri sull'utilizzo dei PDTA nella gestione della complessità operativa dei CCM, cogliendo opportunamente anche l'occasione per migliorare la definizione organizzativa dei servizi socio-sanitari dedicati ai pazienti cronici. Il PDTA rappresenta un tipico esempio di applicazione di sistemi di Telemedicina nella pratica clinica che, se ben progettati e inseriti nell'organizzazione dei servizi, possono apportare indubbi vantaggi all'assistenza. Infatti, all'interno di questa architettura organizzativa, il PNC dedica un capitolo specifico al ruolo centrale e strategico della sanità digitale e in particolare ai servizi di Telemedicina (pagine 76-81 del PNC).

Per prima cosa sottolinea l'importanza dei flussi di informazioni e dei sistemi informativi che devono "fornire un opportuno supporto alla condivisione/circolazione dei dati clinici per ottimizzare il percorso di cura e evitare la inutile ripetizione degli esami, inserendo le persone con cronicità in un monitoraggio continuo da parte dei vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e a migliori risultati e

raccontando la base per la programmazione degli interventi e la gestione 'personalizzata' dei pazienti".

Indica anche che l'insieme delle innovazioni in eHealth costituiscono la principale risorsa per rafforzare i CCM predisposti localmente, secondo strategie generali, nazionali, coordinate in base a quanto enunciato nel Patto sulla sanità digitale, al fine sia di mettere in atto lo sviluppo "di ogni componente del CCM", sia di supportare educazione e formazione dei pazienti e dei relativi caregiver.

Nell'insieme, l'utilizzo adeguato e coerente di soluzioni di sanità digitale assume il ruolo di "infrastruttura digitale" di servizi sanitari innovativi, "mettendo a disposizione del cittadino strumenti tecnologici che lo aiutino e lo accompagnino nella gestione della propria salute nella vita di tutti i giorni, con facilità, attraverso vari dispositivi (computer, smartphone, tablet, sensori, ecc), ovunque esso si trovi (casa, lavoro, ferie), e nel momento del bisogno".

Ecco che risulta rilevante la distinzione, presente nel PNC, tra sanità digitale e Telemedicina, che attribuisce a quest'ultima il ruolo di "modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative", senza alterare il rapporto medico-paziente. Viene riconosciuta inoltre la particolare valenza della Telemedicina nel contribuire "ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza".

Infine, nel PNC, proprio in riferimento allo specifico utilizzo dei servizi di Telemedicina in favore dei malati cronici, vengono indicate le finalità sanitarie da realizzare attraverso di essi:

- "a) prevenzione: attraverso servizi dedicati alle persone già classificate a rischio o già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.
- b) diagnosi: attraverso la rapida e sicura circolazione delle informazioni diagnostiche tra i diversi operatori sanitari coinvolti; ad esempio, attraverso la possibilità di trasmettere gli esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente.
- c) cura e riabilitazione: attraverso la trasmissione di dati relativi ai parametri vitali tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali) e una postazione di monitoraggio, per la loro interpretazione e l'adozione delle scelte terapeutiche necessarie (ad esempio, servizi di Teledialisi). In particolare la tele-riabilitazione rappresenta un tipo di

riabilitazione applicata a distanza attraverso la tecnologia elettronica usata come mezzo di comunicazione ed informazione”.

Oltre alle tre principali norme che abbiamo appena esaminato, occorre ricordare anche un ulteriore aspetto che influisce direttamente sulla valutazione preliminare dei progetti di servizi sanitari in Telemedicina, ovvero l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio e la sua rimborsabilità da parte del SSN.

La Telemedicina si configura come una diversa modalità di erogazione di prestazioni socio-sanitarie, non soltanto mediche, e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi, con alcune precisazioni che sono necessarie a causa delle sue peculiari condizioni di attuazione.

Naturalmente, il primo punto di riferimento pratico è rappresentato dal Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421 (e sue successive modifiche ed integrazioni: D. Lgs. 229/994), il quale norma, all'interno del Titolo II, la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni, regolamentando in particolare le note quattro fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale, possono far parte del sistema sanitario a pieno titolo (l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie; l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie; l'accreditamento istituzionale; gli accordi contrattuali).

Riguardo alla realizzabilità dei servizi sanitari in Telemedicina, sono importanti soprattutto le modifiche e integrazioni (al suddetto D. Lgs. 502/92) intervenute con il DL 158/125, a sua volta poi convertito con modifiche dalla Legge 189/126. In essa, infatti, l'art. 1, comma 2, indica chiaramente che le Unità Complesse di Cure Primarie “operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere”.

Dunque, la Legge nazionale sancisce già nel 2012 che il collegamento telematico tra UCCP e strutture ospedaliere sia utilizzato, e di conseguenza anche progettato, come strumento ordinario di lavoro e non prevede per esso procedure ulteriori di autorizzazione e accreditamento a causa della natura telematica del collegamento.

Lo stesso D. Lgs. 502/12, rispetto alla rimborsabilità di servizi e prestazioni, assume in linea generale, art. 1, comma 7, il seguente principio: “Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate”. Questo concetto viene applicato a tutti i livelli essenziali di assistenza (cfr. DPCM 12 gennaio 2017), ove riconosciuti tali, e quindi anche a quelle tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie, erogati tra UCCP e ospedali, collegati per via telematica.

Non sempre, però, è possibile applicare il suddetto ragionamento. Quando il grado di innovazione di un servizio sanitario in Telemedicina, benché indirizzato verso "specifiche condizioni cliniche o di rischio", non presenta sufficienti "evidenze scientifiche di un significativo beneficio" per i pazienti, si deve necessariamente passare attraverso un'adeguata fase sperimentale, come per altro previsto dalle suddette norme.

Naturalmente, la ricognizione fatta in questo documento non ha alcuna pretesa di trattazione sistematica. Infatti, si raccomanda di prendere in considerazione, nel progettare un nuovo servizio in Telemedicina, anche la questione della responsabilità sanitaria in equipe e di quella connessa con le attività diagnostico-terapeutiche a distanza, sia in sincrono e in asincrono, così come delle problematiche relative alla remunerazione e alla tutela del telelavoro dei sanitari. Tutti questi ulteriori temi meritano una trattazione specifica, che va sviluppata nelle sedi opportune. Tuttavia, si tratta di problematiche che intervengono in una fase successiva della progettazione ed implementazione di un servizio sanitario in Telemedicina.

RIEPILOGO DEI RIFERIMENTI NORMATIVI CITATI

- **Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modificazioni ed integrazioni che, prevedono norme attuative da parte del Governo Centrale e di quello regionale, ribadisce l'obbligo per la Regione di definire il fabbisogno appropriato di prestazioni necessarie alla tutela della salute della popolazione.
- **Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269**, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera sanitaria e la ricetta elettronica.
- **Decreto Legge del 13 settembre 2012, n. 158**, Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
- Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, e in particolare gli articoli 12 "Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario", 13 "Prescrizione medica e cartella clinica digitale" e 13-bis "Ricetta medica".
- **Legge 8 novembre 2012, n. 189**, conversione in legge, con modificazioni, del DL 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
- **DPCM 8 agosto 2013**, Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia».

- **Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali"**. Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Repertorio Atti n.: 16/CSR del 20/02/2014.
- **Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** concernente il nuovo "Patto per la salute per gli anni 2014-2016". Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Repertorio Atti n.: 82/CSR del 10/07/2014.
- **DM 2 aprile 2015 n. 70**, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. Pubblicato in GU Serie Generale n.127 del 04-06-2015.
- **DPCM del 14 novembre 2015**, Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale.
- **Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** sul Patto per la sanità digitale di cui all'art. 15, comma 1, dell'Intesa concernente il nuovo "Patto per la salute per gli anni 2014-2016" (Repertorio Atti n.: 82/CSR del 10/07/2014). Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Repertorio Atti n.: 123/CSR del 07/07/2016.
- **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità"** di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 160/CSR del 15/09/2016.
- **DPCM 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza**, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (GU n. 65 del 18 marzo 2017 – supplemento ordinario n. 15).

SCHEMA TECNICA 2 Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali del Ministero della salute

L'evoluzione in atto della dinamica demografica, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza.

L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

Le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza.

Molteplici sono le iniziative di Telemedicina a livello nazionale, che troppo spesso tuttavia si riconducono a sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da casistica limitata e elevata mortalità dell'iniziativa.

A fronte di tale diffusione non organica di servizi sanitari erogati con modalità di Telemedicina, si rende necessario disporre di un modello di governance condivisa delle iniziative di Telemedicina, che deve avere il punto centrale nelle conoscenze specifiche del settore sanitario. E' dunque necessaria una armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto alla interoperabilità dei servizi di Telemedicina e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina.

In questo contesto, nel 2010, il Ministro della Salute pro-tempore Prof. Ferruccio Fazio, ha istituito in seno al Consiglio Superiore di Sanità (CSS), un Tavolo di lavoro per la Telemedicina, cui partecipano, componenti del CSS, Direttori Generali e Funzionari del Ministero, esperti del CSS. Tenuto conto delle priorità del SSN ed in coerenza con le iniziative intraprese a livello comunitario, il Tavolo si è posto come obiettivo quello di creare i presupposti abilitanti alla diffusione di servizi di telemedicina concretamente integrati nella pratica clinica, con cui fornire risposte efficaci ai modificati bisogni di salute dei cittadini.

Le presenti Linee di Indirizzo, quale risultato dei lavori del Tavolo, rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione

ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo. A tal fine saranno periodicamente aggiornate.

I contenuti sono organizzati nel seguente modo:

Il primo capitolo propone un inquadramento strategico della Telemedicina ed individua gli ambiti prioritari di applicazione, le tipologie di servizi e prestazioni a maggiore necessità di intervento e investimento.

Il secondo capitolo definisce la Telemedicina e propone una classificazione delle prestazioni erogate mediante servizi di Telemedicina e una descrizione delle caratteristiche e dei processi di attuazione.

Il terzo capitolo propone un modello organizzativo di tipo relazionale, basato sui rapporti tra gli attori che partecipano alla erogazione di una prestazione in Telemedicina (pazienti/caregivers, medici e altri operatori sanitari).

Il quarto capitolo tratta gli aspetti di informazione e formazione dei pazienti/caregivers, medici e altri operatori sanitari.

Il quinto capitolo descrive le modalità di integrazione della Telemedicina nel servizio sanitario nazionale, con riferimento ai criteri di autorizzazione ed accreditamento e agli accordi contrattuali con i SSR.

Il sesto capitolo affronta gli aspetti di remunerazione e valutazione economica dei servizi di Telemedicina.

Il settimo capitolo individua indicatori di performance, utili per la programmazione, sviluppo, monitoraggio e valutazione di servizi di Telemedicina.

L'ottavo capitolo tratta gli aspetti etici e regolatori, inclusi gli aspetti di privacy.

INQUADRAMENTO STRATEGICO

SCENARIO DI RIFERIMENTO

Il livello europeo

La rilevanza della Telemedicina e il suo impatto sulla società e sulla salute sono riconosciuti a livello internazionale.

La Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società", emanata dalla Commissione europea il 4 novembre 2008, è finalizzata a sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione, apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato. Nell'ambito della citata comunicazione, la Commissione europea ha individuato specifiche azioni da intraprendere a livello di ciascuno Stato membro. Tali azioni prevedono, in particolare, che ciascuno Stato membro valuti le proprie esigenze e priorità in materia di Telemedicina affinché divengano parte integrante delle strategie nazionali in materia di sanità, e che

ciascuno di essi valuti ed adegui le rispettive normative nazionali al fine di consentire un accesso più ampio ai servizi di Telemedicina, affrontando questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Il Comitato economico e sociale europeo in data 23.12.2009 ha espresso un parere in merito alla Comunicazione COM(2008)689. Nelle conclusioni del Documento, la Telemedicina viene definita come una sorta di "rivoluzione culturale", il cui sviluppo deve essere visto nel quadro di un'evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari. Il documento sottolinea anche l'esigenza che gli utenti del sistema sanitario (organizzazioni dei pazienti, dei professionisti sanitari) siano coinvolti dal livello nazionale nella definizione delle modalità di sviluppo e finanziamento delle nuove tecnologie di Telemedicina.

Anche nell'ambito dell'Agenda Digitale, predisposta dalla Commissione europea in attuazione del piano Europa 2020 ed ufficializzata il 19 agosto 2010, viene prevista una specifica "azione chiave" su cui la Commissione europea intende focalizzarsi con il coinvolgimento degli Stati membri e degli stakeholder interessati, con l'obiettivo della diffusione dei servizi di Telemedicina (entro il 2020).

In molti paesi Europei la Telemedicina è molto diffusa, in alcuni casi sostenuta da interventi normativi, da documenti strategici, da progetti a livello nazionale. Si descrivono di seguito, in modo rappresentativo e non esaustivo, alcuni aspetti salienti delle strategie che alcuni paesi hanno adottato nei confronti della e-health e più in particolare della Telemedicina.

In Svezia, nel 2006 è stata pubblicata la National Strategy for e-health. Si tratta di un documento in evoluzione, sviluppato attraverso una serie di report regolari (ultima versione nel 2010). La Telemedicina in Svezia è molto diffusa: nel 2008 era in uso in oltre 100 applicazioni e in oltre il 75% degli Ospedali. Le principali aree applicative sono la Televisita (paziente-medico), il telemonitoraggio e il teleconsulto radiologico.

Anche la Norvegia ha investito sulle soluzioni di e-health, trovando ragione per la rilevanza della Telemedicina nella bassa densità della popolazione a fronte delle grandi distanze per raggiungere l'Ospedale più vicino. Molte sono le applicazioni in uso, tra cui: il Teleconsulto tra medico di medicina generale e specialista, la Telepatologia, la Tele-radiologia, la Tele-psichiatria e servizi per il miglioramento della cura dei tumori.

In Spagna i Sistemi Sanitari Regionali, che fanno parte del Sistema Sanitario Nazionale, negli ultimi 15 anni hanno focalizzato l'attenzione sull'e-health, con alcune linee di azione condivise tra cui lo sviluppo di sistemi o servizi di Telemedicina.

In Gran Bretagna, il Department of Health nel maggio 2008 ha finanziato un vasto programma di Teleassistenza e Telesalute, il Whole System Demonstrator (WSD) Programme, rivolto alle persone fragili e ai malati cronici, che ha coinvolto in 2 anni oltre 6000 pazienti e oltre 200 medici, probabilmente la più grande

sperimentazione sistematica di Telemedicina mai condotta. I risultati dello studio sono tali da incoraggiare il Department of Health verso un nuovo programma ("Three Million Lives" campaign), in collaborazione con l'industria, il National Health System, le associazioni professionali e le organizzazioni sociali, rivolto ai potenziali 3 milioni di candidati che potrebbero trarre beneficio da servizi di Teleassistenza e Telesalute.

Il Ministero della salute Francese ha pubblicato sul Journal Officiel della République Française il decreto 20101-1229 del 19 ottobre 2010, che definisce i servizi di Telemedicina, determina le condizioni di attuazione e valuta gli aspetti organizzativi, per un riconoscimento della Telemedicina all'interno del Servizio Sanitario Francese.

Il livello nazionale

Le esperienze di Telemedicina a livello nazionale, regionale e locale sono molteplici.

Con la finalità di valutare e monitorare le applicazioni di Telemedicina, a seguito di apposita convenzione stipulata con il Ministero della Salute, la Regione Emilia Romagna, con la partecipazione delle Regioni Toscana, Liguria, Marche e Campania a cui si sono aggiunte, anche le Regioni Veneto, Sicilia, Lombardia, ha istituito nel 2007 l'Osservatorio Nazionale e-Care (www.onecare.cup2000.it). Obiettivo dell'Osservatorio è quello di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle correlate tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini. La costituzione dell'Osservatorio tiene inoltre conto delle strategie europee per l'e-health e degli obiettivi del piano sanitario nazionale, con particolare riferimento alla presa in carico dei pazienti cronici e fragili e alla continuità assistenziale. Tale Osservatorio, inizialmente focalizzato sull'home care, sta progressivamente estendendo il suo perimetro a tutti gli ambiti di Telemedicina per definire un modello di riferimento a livello nazionale.

Al fine di disporre di una visione chiara e completa delle iniziative progettuali di Telemedicina attivate sul territorio nazionale, è stato messo a disposizione delle regioni, nell'ambito dell'Osservatorio, uno strumento che consente la compilazione on line di schede relative ai progetti presenti sul territorio regionale. Nelle schede pertanto sono state riportate la descrizione dei progetti, la tipologia di servizi e relativi ambiti di applicazione, lo stato di avanzamento dei progetti e la tipologia del destinatario del servizio, nonché l'ambito territoriale del progetto.

Le Forze Armate da anni sostengono lo sviluppo della Telemedicina militare, rivolta alle operazioni militari, e alle missioni umanitarie, anche come strumento di azione pacificatrice.

La Protezione Civile nell'ambito delle proprie attività nelle emergenze e gli interventi nelle catastrofi ha sviluppato modelli di Telemedicina.

Infine, il CIRM (Centro Internazionale Radiomedico), fondato nel 1935, assolve il ruolo di TMAS (TeleMedicine Assistance Service) nazionale italiano nell'ambito dei sistemi SAR (Search and Rescue) sia sul mare che per la navigazione aerea.

OPPORTUNITA' OFFERTE DALLA TELEMEDICINA

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

Di seguito si sintetizzano le principali motivazioni e benefici attesi che spingono allo sviluppo ed all'adozione di tecniche e strumenti di Telemedicina:

Equità di accesso all'assistenza sanitaria

L'equità dell'accesso e la disponibilità di una assistenza sanitaria qualificata in aree remote possono essere grandemente aumentate dall'uso della Telemedicina. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna ma anche semplicemente ad aree rurali poco collegate alle città di riferimento.

La Telemedicina inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici, ed una limitata attività di diagnosi preventiva.

Migliore qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure

A questa motivazione è legata tutta la Telemedicina mirata a portare direttamente presso la casa del paziente il servizio del medico, senza che questo si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi. La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito prioritario per la applicazione di modelli di Telemedicina. Il Telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce.

Migliore efficacia, efficienza, appropriatezza

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

L'introduzione della Telemedicina come innovativa modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicate, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

L'utilizzo di strumenti di Telemedicina, a titolo esemplificativo, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la compliance del farmaco.

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

Contenimento della spesa

La Telemedicina non può più essere considerata come un settore a se stante, quanto piuttosto come una specializzazione nell'ampio settore della Sanità Elettronica. Quest'ultima ricomprende in senso più ampio l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario, ed il Fascicolo Sanitario Elettronico ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta impattando progressivamente le realtà europea, nazionale e regionale.

Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla Telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di Telemedicina possono contribuire a una trasformazione del settore sanitario ed a un cambiamento sostanziale dei modelli di business che ad esso sottendono. Alla luce delle precedenti osservazioni, è chiaro infatti come la disponibilità di servizi di Telemedicina per aree o pazienti disagiati potrebbe permettere anche una diminuzione delle spese, come pure un aumento dell'efficienza del sistema. Inoltre, la Telemedicina può essere di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici, al minor ricorso ai ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, alla riduzione della mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.

Contributo all'economia

Quello della Telemedicina e sanità elettronica, e più in generale quello delle tecnologie applicate alla medicina (dispositivi medici), è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione. Si stima che il mercato per l'e-health abbia un valore potenziale di 60 miliardi di euro, di cui l'Europa rappresenta circa un terzo. Quella dell'e-health è considerata la più vasta industria sanitaria, dopo quella farmaceutica e quella dei dispositivi medici. Il valore globale del mercato della telemedicina è atteso crescere da 9,8 miliardi di dollari nel 2010, che salirà a 27,3 miliardi di dollari nel 2016, secondo uno studio della BCC Research del marzo 2012. L'importanza economica della Telemedicina si esplica pertanto non solo in un potenziale contenimento della spesa sanitaria, ma anche in un contributo significativo all'economia, in un settore in cui l'industria europea, ma anche quella nazionale (comprese numerose piccole e medie imprese) è in buona posizione, e ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione che si prevede continui a crescere a ritmo sostenuto.

AMBITI PRINCIPALI

Continuità delle cure e integrazione Ospedale – Territorio

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, e più in generale dell'ICT, per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità. In particolare, nelle nuove forme d'aggregazione dei medici di medicina generale, la Telemedicina e la Teleassistenza rappresentano esempi di come la tecnologia possa supportare un'efficace operatività di tali forme organizzative, anche ai fini della gestione della cronicità. Analogamente per patologie croniche a stadi avanzati e gravi, il supporto della Telemedicina specialistica consente di mantenere il paziente a casa .

Patologie rilevanti

Sono state realizzate esperienze di Telemedicina Nazionali e Internazionali in molti settori della patologia medica e chirurgica, dalle patologie cardiovascolari e cerebrovascolari alle malattie respiratorie, dal diabete alla patologia psichiatrica, nella acuzie e nella cronicità, in pediatria, nell'adulto e nell'anziano fragile fino alla riabilitazione. Tra gli obiettivi da perseguire si riconosce la necessità di implementare l'utilizzo di strumenti di Telemedicina quale mezzo per favorire un migliore livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani.

Ad esempio nel campo delle Malattie rare l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali la Telemedicina può garantire l'individuazione e l'accesso a distanza all'assistenza sanitaria specialistica necessaria.

Sistema dell'Emergenza Urgenza

Gli interventi di assistenza in emergenza-urgenza possono avvalersi delle tecnologie al fine di gestire le attività di pronto intervento sanitario mirate all'eliminazione del rischio anche attraverso il collegamento ad altri nodi della rete sanitaria. L'utilizzo della Telemedicina in questo contesto può rendere disponibili in modo tempestivo informazioni cliniche utili al miglioramento della gestione di pazienti critici.

Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e diagnostica per immagini

Il rilevante impatto economico ed organizzativo delle iniziative di sviluppo del settore della diagnostica di laboratorio (incluse le tecniche diagnostiche avanzate) e della diagnostica per immagini ha reso indispensabile attivare iniziative finalizzate, tra l'altro, ad assicurare l'interoperabilità dei sistemi ospedalieri e delle ASL (intra e inter-regionali), con particolare riferimento al Teleconsulto (second opinion).

DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La

Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

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

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

FINALITA'

La Telemedicina si può realizzare per le seguenti finalità sanitarie:

Prevenzione secondaria

Si tratta di servizi dedicati alle categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, come ad esempio, tasso di glicemia per il paziente diabetico, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.

Diagnosi

Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Un iter diagnostico completo è difficilmente eseguibile attraverso l'uso esclusivo di strumenti di Telemedicina, ma la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente.

Cura

Si tratta di servizi finalizzati ad operare scelte terapeutiche ed a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara. Si tratta ad esempio, di servizi di Teledialisi o della possibilità di interventi chirurgici a distanza.

Riabilitazione

Si tratta di servizi erogati presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, bambini, disabili, cronici, anziani.

Monitoraggio.

Si tratta della gestione, anche nel tempo, dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.

CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

I servizi di Telemedicina possono essere classificati nelle seguenti macro-categorie:

TELEMEDICINA SPECIALISTICA

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

Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:

Televisita

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

Teleconsulto

Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.

Telecooperazione sanitaria

La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

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

TELESALUTE

La Telesalute attiene principalmente al dominio della assistenza primaria.

Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per assistere nella diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi. Permette a un medico (spesso un medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza

i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso.

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

La Telesalute prevede un ruolo attivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (autocura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, e in questo si differenzia dal Telemonitoraggio. La Telesalute comprende il Telemonitoraggio, ma lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate,...) e una postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (knowledge and behaviour) del paziente.

TELEASSISTENZA

Per Teleassistenza, si intende un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi. La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale. Non rivolgendosi all'ambito sanitario, ma a quello socio-assistenziale, non sarà oggetto di queste Linee di Indirizzo.

CARATTERIZZAZIONE E DESCRIZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA

Un servizio di Telemedicina, classificato in accordo ai criteri di cui al paragrafo precedente, può essere meglio e descritto attraverso la attribuzione di alcune caratteristiche e la descrizione del processo:

Caratteristiche

Copertura territoriale:

- ☐ aziendale
- ☐ inter-aziendale
- ☐ regionale
- ☐ inter-regionale
- ☐ nazionale
- ☐ europea
- ☐ mondiale
- ☐ altro

Ambito di comunità a cui il servizio di Telemedicina è rivolto:

- ☐ cittadini a domicilio (Pazienti a rischio, Cronici, Pediatrici, Anziani)
- ☐ cittadini presso Strutture Assistenziali dedicate
- ☐ aeronaviganti
- ☐ detenuti
- ☐ militari
- ☐ altro (es. stadi, aeroporti, piattaforme petrolifere, ecc)

Descrittori di processo

Luogo di fruizione della prestazione in Telemedicina (punto di vista dell'Utente)

- Domicilio
- Strutture Assistenziali dedicate, Residenze Sanitarie Assistite
- Ambulatorio territoriale
- Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- Farmacia
- Strutture di ricovero e cura
- Mezzo di Soccorso
- altro

Luogo di erogazione della prestazione in Telemedicina (punto di vista del Medico o altro Operato sanitario):

- Strutture di ricovero e cura
- Ambulatorio territoriale
- Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- Ambulatorio specialistico
- altro

Modalità (Modalità temporale con cui la prestazione viene erogata):

- in tempo reale
- in differita
- mista

Durata (Durata temporale della prestazione):

- continuativa
- occasionale
- periodica

Rischio clinico:

- emergenza
- urgenza
- controllo
- acuto
- cronico

Professionisti coinvolti presso il luogo di fruizione:

- Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta
- Medico Specialista
- Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica
- Professionisti della riabilitazione
- Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale
- Professionisti sanitari della prevenzione
- Farmacista
- altro

Professionisti erogatori:

Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta

- Medico Specialista
- Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica
- Professionisti della riabilitazione
- Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale
- Professionisti sanitari della prevenzione
- altro

Altre figure coinvolte

- care givers
- altro

Patologia

Identifica la patologia a cui il servizio è rivolto.

Parametri misurati/trattamento

Identifica i parametri misurati, i trattamenti effettuati, le cure prescritte.

Modalità di tariffazione

Descrive le modalità di tariffazione eventualmente adottate dal SSR per il servizio di Telemedicina, quali:

- pacchetti di prestazioni/percorsi di cura
- contratti di servizi a singola prestazione
- altro

ORGANIZZAZIONE DI UN SERVIZIO DI TELEMEDICINA

ATTORI COINVOLTI

Gli attori coinvolti in un atto sanitario prestato in Telemedicina sono:

Utenti

Coloro che fruiscono di un servizio di Telemedicina. Si può trattare di:

- un paziente/caregiver (televisita, telesalute)
- un medico in assenza del paziente (teleconsulto)
- un medico o altro operatore sanitario in presenza del paziente (televisita, telecooperazione sanitaria)

L'utente provvede alla trasmissione delle informazioni sanitarie (dati, segnali, immagini, ecc) e riceve gli esiti del servizio (diagnosi, indirizzi terapeutici).

Centro Erogatore

Si può trattare di:

- strutture del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzate o accreditate, pubbliche o private,
- operatori del SSN quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni.

Il Centro Erogatore riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione.

Centro Servizi

Un Centro Servizi è una struttura che ha le funzione di gestione e manutenzione di un sistema informativo, attraverso il quale il Centro Erogatore svolge la prestazione in Telemedicina, la installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti. Di minima, esemplificando, il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'Utente che devono pervenire al Centro Erogatore della prestazione sanitaria, e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'Utente.

Nel caso in cui non sia presente un Centro Servizi, le funzioni del centro Servizi devono essere assolte dal Centro Erogatore. Ne segue che alcuni Centri possono esercitare le funzioni sia di Centro Erogatore che Centro Servizi.

COMPONENTI TECNOLOGICHE E INFORMAZIONI SANITARIE

COMPONENTI TECNOLOGICHE

Infrastrutture di telecomunicazione

Le telecomunicazioni svolgono una funzione fondamentale nei servizi di Telemedicina, al fine della trasmissione dei dati e della comunicazione tra Utente, Centro Erogatore, ed eventualmente Centro Servizi.

Interfaccia

Si intendono tutti i sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso dell'Utente, del Centro Erogatore e del Centro Servizi alla rete di servizi di Telemedicina:

- ☐ apparati biomedicali, sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi all'Utente, idonei e compatibili con i servizi di Telemedicina (dispositivi medici);
- ☐ applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie;
- ☐ portali dedicati riservati allo scopo.

INFORMAZIONI SANITARIE

Le informazioni sanitarie e gli esiti trasmessi possono essere di diversi tipi:

- Testi: che di solito accompagnano ogni altro tipo di dato sotto forma di storia clinica del paziente, dati anagrafici, ecc
- Immagini: sia digitalizzate a partire da fonti analogiche sia direttamente digitali, riguardano molte discipline (radiologia, dermatologia, anatomia patologica..)
- Audio: per esempio suoni provenienti da uno stetoscopio
- Altri dati monodimensionali: segnali ECG e altri segnali provenienti da monitoraggio di parametri fisiologici
- Video: immagini da endoscopia, ecografia, videoconferenza nel consulto su paziente (per es. Tele psichiatria)

Le informazioni possono essere statiche, che non subiscono variazioni nel tempo (testi, immagini, ecc), o dinamiche, che invece variano con il passare del tempo (audio, video, ecc). Deve essere garantita la qualità delle informazioni trasmesse e ricevute, al fine di assicurare la qualità delle prestazioni erogate attraverso servizi di Telemedicina rispetto alle prestazioni erogate in modalità convenzionale.

MODELLI ORGANIZZATIVI

Ai fini di una valutazione e migliore organizzazione dei servizi di Telemedicina, è importante sviluppare dei modelli organizzativi che ne descrivono gli aspetti relazionali. Una classificazione dei modelli organizzativi può migliorare la capacità di valutazione oggettiva delle performance dei servizi in Telemedicina e dei loro risultati rispetto agli obiettivi preposti.

In relazione agli attori coinvolti e alle modalità di realizzazione dei servizi di Telemedicina, si riconoscono diversi modelli organizzativi:

- Relazione Utente Paziente/Caregiver – Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Corrisponde a prestazioni di Televisita e di Telesalute;
- Relazione Utente Medico o altro operatore sanitario in presenza del Paziente - Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Può corrispondere a prestazioni di Televisita, Telecooperazione sanitaria, Telesalute;
- Relazione Medico richiedente – Medico consulente: si può realizzare senza o con Centro Servizi. Corrisponde a prestazioni di Teleconsulto.

Gli attori coinvolti [Utente - Centro Servizi - Centro Erogatore] sono collegati attraverso la infrastruttura di telecomunicazione.

L'Utente e il Centro Erogatore sono connessi alla infrastruttura di telecomunicazione attraverso un'interfaccia.

P Paziente/Caregiver

M Medico o altro Operatore Sanitario

CS Centro Servizi

CE Centro Erogatore

I Interfaccia

Infrastruttura di telecomunicazione

ASPETTI RILEVANTI AI FINI DELL'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA NEL SSN

In accordo con il Modello Organizzativo relazionale sopra descritto, è possibile individuare alcuni aspetti rilevanti ai fini di una sistematizzazione ed utilizzo diffuso della Telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale.

a) Aspetti di Informazione e Formazione. Gli aspetti di Informazione riguardano l'Utente che deve essere opportunamente informato sulle modalità di erogazione in Telemedicina della prestazione e i medici o altri operatori sanitari, al fine di una maggiore accettazione delle modalità della Telemedicina. Gli aspetti di Formazione riguardano Utente, Centro Servizi e Centro Erogatore, al fine di garantire una

adeguata qualità della prestazione. Si veda un approfondimento di questi aspetti nel successivo Capitolo 4.

b) Modalità per la integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale. Si tratta: i) dei criteri per la Autorizzazione e Accredimento del Centro Erogatore, ai fini dell'erogazione di servizi di Telemedicina in regime privatistico e/o per conto del SSN; ii) degli accordi contrattuali con il SSR. Si veda un approfondimento di questi aspetti nel successivo Capitolo 5.

c) Aspetti etici, di trattamenti di dati personali con strumenti elettronici, responsabilità professionale.

INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Ai fini di uno sviluppo su larga scala della Telemedicina è necessario creare fiducia nei servizi di Telemedicina e favorirne l'accettazione da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti.

In questo contesto, sono aspetti fondamentali l'informazione al paziente, in merito all'uso della Telemedicina e ai benefici che ne possono derivare, e la formazione dei professionisti sanitari e dei pazienti per l'uso delle nuove tecnologie. Infatti, trattandosi di una innovazione tecnologica, è indispensabile che i professionisti sanitari ed i pazienti siano adeguatamente formati e preparati, consapevoli del loro ruolo e dell'efficacia del servizio, a beneficio della salute dei pazienti che se ne giovano e dell'efficienza del sistema sanitario.

Dunque, azioni di informazione e formazione sono importanti per garantire la necessaria professionalità e conoscenza degli strumenti, nonché una buona comprensione del contesto interattivo in cui vengono utilizzati.

Inoltre, l'uso della Telemedicina può rivelarsi molto utile per erogare contenuti formativi specialistici agli operatori e per assistere il personale medico nell'esercizio delle proprie funzioni, specialmente in aree remote.

INFORMAZIONE

INFORMAZIONE AI PAZIENTI

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla Telemedicina deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità, e tra questi l'informazione al paziente. Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della normativa vigente.

La più ampia diffusione dei servizi di Telemedicina, e in particolare di Telemonitoraggio, solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra i pazienti e i medici. E' dunque indispensabile che, per fare accettare queste innovative modalità di servizio si definisca la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle

esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti.

Nel rapporto tra professionista sanitario e paziente è importante assicurarsi che le domande formulate, e le risposte date, dal professionista siano comprensibili per il paziente.

Al fine di rispondere al timore degli utenti e rafforzare la loro fiducia, è necessario mettere in atto programmi di informazione che consentano ai pazienti di familiarizzarsi con questi nuovi metodi e strumenti, tanto più che spesso si tratta di persone anziane. Tali programmi di informazione potrebbero svilupparsi con il sostegno della Commissione Europea e il coinvolgimento delle organizzazioni rappresentative dei pazienti, dei consumatori e dei professionisti sanitari, nonché delle organizzazioni di volontariato.

INFORMAZIONE A MEDICI E ALTRI OPERATORI SANITARI

Per quanto riguarda i medici e altri operatori sanitari (i medici in particolare) rimane ancora, da parte di molti, il sospetto che la Telemedicina possa ostacolare o incidere sul rapporto con i loro pazienti. E' quindi necessario fornire anche ai medici una maggiore informazione in merito alla Telemedicina, interpretata come un sistema di semplificazione e di miglioramento delle procedure sanitarie, soprattutto quelle volte a monitorare le patologie croniche ed a rendere più facile la vita del paziente, senza nulla togliere all'atto medico o al rapporto medico paziente.

FORMAZIONE

FORMAZIONE ED EMPOWERMENT DEI PAZIENTI

Nonostante gli sforzi per sviluppare apparati di sempre più semplice utilizzo, i pazienti assistiti con sistemi di Telemedicina richiedono una formazione, anche in considerazione del fatto che in massima parte si tratta di pazienti anziani, con scarsa dimestichezza con le tecnologie. La formazione dei pazienti e dei caregivers non deve però essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita assistenza e cura al paziente ed alla sua patologia.

Un aspetto assolutamente da non trascurare, in particolar modo nella gestione delle patologie croniche, è l'educazione e l'empowerment del paziente e dei caregiver. La strategia complessiva per la gestione delle malattie croniche deve spostarsi da un sistema che reagisce ad un evento improvviso e non pianificato, ad un sistema che educa e responsabilizza il paziente a prendersi cura attivamente della propria malattia e del proprio regime di trattamento. La prevenzione della cronicità e il miglioramento della gestione della patologia cronica con la

partecipazione diretta del paziente responsabile, rappresentano una sfida per la sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI

Ai fini di una ampia diffusione della Telemedicina, particolare attenzione va dedicata alla formazione ed aggiornamento dei professionisti della salute, per dare loro dimestichezza con i nuovi metodi per l'esercizio della loro professione.

La formazione dovrà riguardare le nuove apparecchiature di acquisizione delle informazioni e le tecnologie di trasmissione dei dati, alla base di una prestazione in Telemedicina. Inoltre, la continuità e il coordinamento dell'assistenza sanitaria richiedono anche la capacità di servirsi di nuovi strumenti di dialogo con il paziente. Il personale medico, soprattutto quello con cui i pazienti hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo, dovrà aver ricevuto anche una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo tra medico e paziente.

E' determinante che l'apprendimento diventi un'azione di sistema e non una proposta estemporanea. E' in effetti indispensabile mettere in atto un programma strutturato di formazione universitaria, abbinato a una formazione di servizio, volto ad ottimizzare l'uso della Telemedicina per migliorare la qualità dell'assistenza. Una formazione specifica di livello universitario andrà progressivamente inserita nei curricula formativi delle professioni sanitarie, di primo e secondo livello, nonché nella formazione post laurea. Inoltre potranno essere anche diffusi percorsi di formazione post laurea specifici per l'e-health, inclusa la Telemedicina, rilascianti titoli di valore universitario utili all'inserimento professionale in Centri Erogatori e Centri Servizi.

La Telemedicina dovrebbe anche essere inserita tra le tematiche oggetto di ECM ed in particolare nell'ambito dell'obiettivo relativo all'innovazione tecnologica.

FORMAZIONE DI ALTRI PROFESSIONISTI E NUOVI PROFILI PROFESSIONALI

In un Centro di Telemedicina, un ruolo fondamentale è giocato da figure professionali di ambito tecnologico, quali l'ingegneria e l'informatica. Altrettanto importante, dipendentemente dalla complessità del servizio, può essere la figura di personale addetto alla gestione organizzativa dei servizi.

Programmi di formazione dovrebbero essere rivolti anche a questi professionisti coinvolti direttamente nella realizzazione di un servizio di Telemedicina.

INTEGRAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

In Italia il decreto legislativo n° 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e sue successive modifiche ed integrazioni (tra cui il D. Lgs. 229/99), norma, all'interno del titolo II 'prestazioni', la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni ed in particolare – dall'art. 8 bis all'art. 8 quinquies – regola le 4 distinte fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni: di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale (vedi RSA) 'entrano' nel sistema: 1) l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, 2) l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, 3) l'accreditamento istituzionale e 4) gli accordi contrattuali.

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

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

TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO

La Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione.

Nel quadro normativo sopra esposto, per poter esercitare attività di Telemedicina nelle varie discipline con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le strutture interessate (Centro erogatore), compatibilmente con la programmazione regionale, devono:

- a) essere accreditate dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina e/o percorsi clinici assistenziali (PCA o PDTA) integrati con le attività di Telemedicina;
- b) attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale

(PCA o PDTA) integrato con le attività di Telemedicina, definiti dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.4;

26

c) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5;

d) stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con le Regioni/ASL per i servizi di Telemedicina (paragrafo 5.6).

I medici che non lavorano in strutture pubbliche ma che abbiano accordi contrattuali con Regione /ASL (Medici di Medicina Generale o Pediatri di libera Scelta) per poter esercitare attività di Telemedicina a carico del Servizio Sanitario Nazionale, devono attenersi ai documenti di cui alle lettere b) e c) e stipulare specifico/i accordo/i contrattuale/i con Regione/ASL per i servizi di Telemedicina (paragrafo 5.6).

Si specifica che, rispetto alle procedure di accreditamento per la Telemedicina, tra le Strutture Sanitarie (Centri Erogatori) si intendono ricompresi anche gli Studi, gli ambulatori, i poliambulatori e le forme aggregative dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera Scelta, convenzionati con le Aziende sanitarie Locali, in quanto possono essere sede di erogazione di servizi di Telemedicina.

TELEMEDICINA IN REGIME PRIVATISTICO

Per poter esercitare attività di Telemedicina in regime privatistico nelle varie discipline, le strutture interessate (Centro erogatore), devono:

a) essere autorizzate all'esercizio dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina;

b) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate, definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5.

Nel caso di liberi professionisti che lavorano in studi medici privati senza obbligo di apertura al pubblico e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, per poter esercitare attività della disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina in conformità con eventuali requisiti, norme e regolamenti regionali/comunali (abitabilità, aspetti connessi alla sicurezza e privacy, igiene etc.), devono:

a) essere abilitati e iscritti all'Albo Professionale ed essere specialisti nella disciplina medica per la quale si intendono erogare servizi di Telemedicina specialistica;

b) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5.

DOCUMENTO DEL PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE INTEGRATO

Il percorso clinico-assistenziale (PCA o PDTA) rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo, con l'obiettivo di un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi e tende a ridurre la variabilità dei comportamenti, mantenendo quelli più appropriati e virtuosi, attraverso la definizione:

- della migliore sequenza di azioni,
- del tempo ottimale degli interventi,
- del riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo di qualità in sanità.

La Telemedicina può apportare indubbi vantaggi all'assistenza, ma deve essere inserita organicamente nel sistema. Attraverso il Documento del PCA o PDTA integrato, la prestazione di Telemedicina viene inserita nel complesso dei servizi erogati dal sistema sanitario, definendo quella riorganizzazione generale dei percorsi assistenziali in grado di assicurare i migliori risultati sul piano di efficacia ed appropriatezza dell'azione.

Con il Documento del PCA o PDTA integrato si può realizzare anche una valorizzazione ed attribuzione dei costi sull'intero percorso, anche allo scopo di definire la sostenibilità economica delle attività di Telemedicina e l'efficacia clinica e sociale dell'azione.

DOCUMENTO DI DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SERVIZIO

Il Documento di definizione degli standard di servizio documenta i livelli di competenza della struttura sanitaria fornendo garanzie di accesso al servizio, garanzie tecnologiche, professionali, organizzative e cliniche.

Garanzie di accesso al servizio

Nell'accesso al servizio debbono essere garantite equità e trasparenza, con modalità e liste di attesa, ove necessarie, chiare e verificabili. Nel caso di strutture accreditate è opportuno essere assicurata l'integrazione con i centri di prenotazione regionali.

Garanzie tecnologiche

Le garanzie tecnologiche riguardano il servizio di Telemedicina nel suo complesso.

I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano:

- integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

- l'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso;
- la continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione;
- la sicurezza per il cittadino, assicurando:
 - verifica della sorgente delle informazioni (autenticazione)
 - protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati
- sicurezza informatica ovvero protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione;
- riservatezza attraverso specifiche soluzioni tecniche di profilazione degli utenti del servizio;

Qualora vengano utilizzati dispositivi medici, questi devono rispondere alla legislazione corrente in materia di sicurezza ed efficacia, come definite nelle direttive comunitarie per la certificazione di dispositivi medici e relative linee guida. La direttiva comunitaria sui dispositivi medici definisce Dispositivo Medico il software, la cui classificazione è trattata da linee guida (Med Dev 2.1/6) e la cui conformità a standard specifici è rimandata a norme verticali (ad es ISO EN UNI). Infine per le applicazioni di tecnologie ICT (infrastrutture e software) che mettono in comunicazione più dispositivi medici, nuove linee guida recenti sono disponibili per definire le responsabilità mutue tra Centri Erogatori, Centri Servizi e Produttori di dispositivi medici (ISO IEC 80001), che riconducono agli standard specifici per la tecnologia così come a criteri informativi per la gestione del rischio clinico.

Nella gestione delle Informazioni sanitarie, deve essere garantito l'utilizzo di formati e standard di codifica, laddove prescritti dal legislatore.

Garanzie professionali

Le garanzie professionali devono assicurare come livelli minimi la definizione di un organigramma di distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario o tecnico) e delle responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, in termini di requisiti professionali posseduti e costantemente aggiornati per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale.

Garanzie organizzative

Le garanzie organizzative riguardano l'insieme delle procedure di cui la struttura si dota al fine di assicurare un servizio di qualità. A tal fine è necessario prevedere un appropriato sistema di monitoraggio, verifica e valutazione dell'applicazione delle procedure con un sistema di indicatori.

Garanzie cliniche

L'attività deve essere progettata e realizzata in osservanza alle evidenze, ove presenti, ed alle linee guida e alla letteratura scientifica nazionale ed internazionale per la patologia trattata.

ACCORDI CONTRATTUALI

Come le altre attività sanitarie, anche quelle che si avvalgono di strumenti di Telemedicina a carico del SSN sono subordinate alla stipula di Accordi Contrattuali tra SSR e Centro Erogatore.

Gli Accordi Contrattuali:

- precisano le condizioni in cui si esercita l'attività di Telemedicina
- garantiscono la rispondenza ai requisiti in termini di:
 - autorizzazione e accreditamento dei Centri Erogatori
 - adeguata formazione degli operatori
- definiscono le modalità di rimborso.

CENTRO SERVIZI E CENTRO EROGATORE

La gestione delle informazioni sanitarie tra Centro Erogatore e Utente può avvenire in modo diretto o attraverso un Centro Servizi.

Il Centro Servizi non interviene a livello di responsabilità clinica, risponde al Centro Erogatore per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse durante le attività di Telemedicina. Come ogni sistema informatico che tratta dati sensibili deve rispondere alle previsioni normative in materia di trattamento dei dati personali.

Nel caso in cui il servizio di Telemedicina si attui attraverso un Centro Servizi, il Centro Erogatore stipula con il Centro Servizi apposito accordo, contratto, convenzione, nei quali vengono disciplinati tutti gli aspetti del rapporto ed in particolare quelli relativi alla gestione e integrazione delle tecnologie utilizzate per il servizio di Telemedicina, rispettando gli elementi di garanzia per la autorizzazione e l'accreditamento del Centro Erogatore alla Telemedicina.

MODELLO DI GOVERNANCE REGIONALE DELLE INIZIATIVE DI TELEMEDICINA

Come già detto nel § 1.1, le indicazioni europee prevedono che ciascuno Stato membro valuti le proprie esigenze e priorità in materia di Telemedicina affinché divengano parte integrante delle strategie nazionali in materia di sanità, anche e soprattutto dal punto di vista normativo.

In Italia tali indicazioni indirizzeranno anche la programmazione sanitaria regionale; uno sviluppo coerente della Telemedicina richiede quindi di:

- ☐ caratterizzare le situazioni cliniche e organizzative che possano meglio beneficiare di un approccio di sistema, con valutazione degli aspetti economici e delle capacità disponibili nei contesti locali;
- ☐ promuovere soluzioni di Telemedicina coerenti e bilanciate nelle Aziende Sanitarie;
- ☐ monitorare le iniziative intraprese, specialmente sotto il profilo dell'adozione su larga scala e della sostenibilità nel medio-lungo termine.

Per individuare i processi di cura che possano essere maggiormente potenziati tramite soluzioni di Telemedicina, un approccio sistematico prevede:

- ☐ la manutenzione di un Catalogo Regionale delle competenze di Telemedicina attraverso un censimento delle iniziative, dei progetti e dei servizi di Telemedicina attivi, pianificati o conclusi in Regione (prendendo a riferimento, sistematizzando ed estendendo i contenuti dell'Osservatorio Nazionale eCare);
- ☐ l'analisi dei fabbisogni sanitari espressi nella pianificazione regionale, per evidenziare le tematiche che possano beneficiare delle soluzioni di Telemedicina per il miglioramento della qualità e dell'efficienza dei processi sanitari.

Questa sistematizzazione consente di valutare la rilevanza delle singole tematiche individuate per un intervento strategico e pervasivo in ambito regionale. Tale approccio fornisce infatti un'organica visione d'insieme, centrata certamente sui bisogni della Regione, ma valutabile anche e soprattutto a livello nazionale, tramite il confronto dei risultati ottenuti con le analoghe iniziative ed esigenze delle altre regioni.

Queste attività richiedono in ciascuna Regione e Azienda Sanitaria un coordinamento unitario relativamente agli aspetti normativi, organizzativi, economici, clinici/sanitari e tecnologici/ infrastrutturali, per coordinare, insieme ai responsabili delle iniziative e agli eventuali stakeholder interessati, il riuso dei modelli adottati e delle buone pratiche, la pianificazione comune, la realizzazione di eventuali infrastrutture inter-aziendali, e i confronti con le altre regioni.

REMUNERAZIONE E VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI TELEMEDICINA

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di fornire un supporto metodologico per la definizione di:

- a) regole e criteri per il rimborso dei servizi di Telemedicina (ex-ante)
- b) criteri generali per l'implementazione di una analisi costo-efficacia dei servizi di Telemedicina, attraverso appositi indicatori (in un primo momento, applicabile ex-post, ma, una volta determinati i principali benchmark, utilizzabile anche per la valutazione preventiva e in itinere dei progetti).

REGOLE E CRITERI PER LA REMUNERAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

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

- a) prestazioni già previste dai tariffari nazionali e regionali (in particolare nel nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali e nel ICD9-CM), ma che vengono erogate, grazie all'utilizzo della tecnologia, in Telemedicina e che, in ogni caso, mantengono inalterato il contenuto sostanziale;
- b) prestazioni previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che, grazie all'utilizzo della tecnologia, vengono eseguite con modalità (in particolare in relazione al luogo, al momento e alla durata dell'osservazione) che possono concorrere ad un miglioramento del relativo contenuto diagnostico terapeutico e ad un rafforzamento del monitoraggio continuo.

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

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

Telemedicina specialistica

Con riferimento alla classificazione proposta nel Capitolo 2, la Telemedicina Specialistica può realizzarsi nelle modalità di Televisita, Teleconsulto, Telecooperazione specialistica.

Le prestazioni di Televisita possono essere riconducibili sia alla tipologia a) che alla tipologia b) di cui sopra.

Le prestazioni di Teleconsulto possono essere riconducibili alla tipologia a) di cui sopra, in quanto un consulto in modalità telematica non modifica sostanzialmente il contenuto e il risultato della prestazione erogata in modalità convenzionale.

Le prestazioni di Telecooperazione sanitaria sono riconducibili sia alla tipologia a) che alla tipologia b). Tuttavia, la Telecooperazione sanitaria, essendo attività che intercorre tra professionisti, tra strutture, o tra professionisti e strutture del SSN, potrebbe non richiedere una tariffazione, ma piuttosto una specifica contrattazione tra le parti.

Telesalute

Come riportato nella sezione classificatoria (Capitolo 2), la Telesalute è un sistema, un insieme di servizi che consentono la gestione, la presa in carico del paziente cronico: la Telesalute può comprendere quindi il Telemonitoraggio, ma anche lo scambio e la gestione dei dati rilevati, la verifica dell'aderenza alle terapie (farmacologiche e non), le attività di formazione e educazione del paziente, utili e necessarie all'autocura (il cosiddetto empowerment).

La Telesalute si può dunque collocare come attività complementare in nuovi modelli assistenziali di presa in carico della cronicità. A titolo di esempio, la Telesalute potrebbe inserirsi con efficacia nel contesto dei Chronic Related Group (CReG), che la Regione Lombardia sta sperimentando. In questo senso, la Telesalute potrebbe essere ricondotta alla tipologia b) di cui sopra, in quanto le attività di Telesalute potrebbero inserirsi in percorsi assistenziali, pacchetti di prestazioni, o altri modelli innovativi, già ad oggi previsti per la presa in carico del paziente cronico.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

Questo paragrafo intende introdurre criteri generali per le valutazioni economiche dei programmi di Telemedicina, che ad oggi non hanno ancora modalità ampiamente condivise e sistematizzate.

Tra i metodi di valutazione economica più diffusi si riconoscono i seguenti:

- a) Analisi Costo-Efficacia (ACE): considera sia i costi sia i risultati/esiti del programma. Nello specifico fa la comparazione tra i costi di un programma ed i risultati non monetari dello stesso, quali 'anni di vita guadagnati', 'malattie evitate'...;
- b) Analisi Costi-Benefici (ACB): paragona i costi con i benefici misurati in termini monetari, porta la valutazione ad una unica unità di misura (euro) ma richiede una conversione dei risultati in valore economico, con l'identificazione dei fattori di conversione.
- c) Analisi Costo-Utilità (ACU): misura i benefici in termini di utilità (per es. anni di vita guadagnati pesati per la qualità, Quality-Adjusted-Life-Years - QALYs).

Preliminare alle valutazioni economiche è una analisi dei costi (AC), che identifica le risorse utilizzate per erogare i servizi di uno specifico programma. I costi da considerare sono tanto i costi diretti sanitari (ad esempio, degenza ospedaliera ed esami di laboratorio) e non sanitari (ad esempio, trasporti ed assistenza), quanto i costi di produttività persa (si potrebbero valutare anche gli impatti sui famigliari, care-givers).

Tra i metodi di valutazione economica sopra indicati, si ritiene di proporre l'adozione della metodologia di analisi costo-efficacia (ACE) quale metodologia attualmente più applicabile per la valutazione ex post dei risultati/esiti dei servizi di Telemedicina.

L'implementazione di una analisi costo-efficacia (ACE) si propone la misurazione dei costi e dei risultati di un dato programma sanitario, sulla base di unità di misura fisiche, in comparazione con programmi alternativi destinati alla stessa popolazione. In prima approssimazione, il comparatore più ovvio dovrebbe essere rappresentato dalla corrente pratica clinica. Si rileva, tuttavia, l'opportunità di considerare anche un'ulteriore ipotesi di intervento, a seconda dell'ambito di applicazione di uno specifico programma di Telemedicina, probabilmente meno costoso e dall'efficacia consolidata nell'ambito territoriale di riferimento dell'analisi. Qualora effettivamente esistente, quest'ultima ipotesi benchmark, ulteriore rispetto alla corrente pratica clinica, dovrebbe essere concordata e generalizzata, per permettere una comparazione omogenea.

La misurazione di efficacia (ovvero, dei miglioramenti dello stato di salute, oggettivamente misurabili, riconducibili al programma) presuppone la valutazione di outcome finali (come, ad esempio, gli anni di vita guadagnati) e di outcome intermedi (come, ad esempio, i giorni di malattia evitati o l'evitata insorgenza di criticità). Le fonti più immediate cui attingere i dati relativi all'efficacia sono, in prevalenza, studi scientifici presenti in letteratura.

Potrebbe essere particolarmente utile, tuttavia, effettuare studi sperimentali di osservazione (progetti pilota che consentano studi di coorte con follow-up e controfattuale): per ottenere un'adeguata trasferibilità e, pur in considerazione degli opportuni intervalli di confidenza, sarebbe opportuno venissero considerati pazienti simili alla popolazione generale dei pazienti potenzialmente destinatari del servizio di Telemedicina. La costruzione e dimensione del campione, così come la conduzione dell'intero studio, non è, tuttavia, immediata e necessita di una preventiva definizione dell'obiettivo specifico del progetto di Telemedicina da considerare.

Agli elementi oggetto di misurazione, quali gli indici di efficacia per esempio clinici, specialmente in relazione agli outcome finali misurabili in un arco di tempo opportunamente definito, dovrebbe essere assegnato un peso affinché sia possibile determinare un valore univoco relativo alla qualità conseguita, valore assimilabile, come logica generale, all'indicatore QALY presente nell'Analisi Costo-Utilità.

Ulteriori indici possono essere applicati laddove siano disponibili dati adeguati. Si sta diffondendo un metodo di valutazione basato sul concetto di costo-opportunità (costo derivante dal mancato sfruttamento di una opportunità).

Pur essendo demandata la valutazione ai centri di responsabilità, la prevista significativa variabilità in merito ai costi potrebbe suggerire, oltre alla considerazione dei cluster regionali (prevedendo, in realtà, anche una normalizzazione per gli stessi), anche l'utilizzo della metodologia dei costi standard per una parametrizzazione a livello nazionale.

Valutati benefici (in termini di efficacia) e costi di ogni servizio, è possibile dar luogo alla comparazione, secondo il razionale riportato in una tabella di valori.

Non esistono, tuttavia, regole universali di interpretazione e, quindi, la scelta di valori soglia non è necessariamente esente da rischi. Un approccio interpretativo più asettico potrebbe essere quello di valutare gli impatti sul budget (come avviene attraverso le QALY league tables), conservando un margine di motivata discrezionalità ai valutatori.

INDICATORI DI PERFORMANCE

Una valutazione rigorosa dei servizi di Telemedicina dovrebbe prevedere l'impiego di metodi di HTA. A livello Europeo sono stati proposti modelli specializzati alla Telemedicina a partire dalle linee generali indicate dal progetto EUnetHTA (www.eunetha.et). Tuttavia, la complessità di applicazione delle metodologie HTA ne limita un uso sistematico e diffuso

Obiettivo di questo capitolo è fornire uno strumento per la programmazione, lo sviluppo, il monitoraggio e la valutazione di servizi di Telemedicina, proponendo allo scopo una metodologia di valutazione delle esperienze secondo un modello che permetta di confrontare le soluzioni gestionali esistenti.

Vengono di seguito riportati ad esempio alcuni indicatori atti a descrivere le performance di un servizio di Telemedicina rispetto ai seguenti aspetti:

- Dimensione: volume delle prestazioni erogate
- Continuità temporale: durata e stabilità del servizio
- Complessità: complessità organizzativa del servizio
- Qualità: standard e performance di risposta del servizio
- Efficienza: costo del servizio
- Efficacia: confronto con la popolazione di utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio di Telemedicina, ma seguiti in modalità convenzionale, nel territorio di interesse
- Gradimento da parte degli utenti (pazienti e caregivers)

Indicatori di dimensione

- Dimensione assoluta:

n° utenti seguiti/12 mesi

- Aspetto dinamico dell'indicatore di dimensione:

n° utenti seguiti negli ultimi 12 mesi/n° utenti seguiti nei precedenti 12 mesi

- Copertura del target %:

% utenti seguiti rispetto al totale di utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio nel territorio di interesse

- Dimensione media:

n° medio di contatti/mese

n° medio di contatti/ mese per utente (applicabile per Telesalute e Televisita in Telemonitoraggio)

Indicatori di continuità

- Durata:

n° mesi di attività dalla attivazione del servizio

- Stabilità:

Indici di dispersione (es. deviazione standard, intervallo di variazione) dell'indicatore di Dimensione media per un periodo temporale di riferimento

Indicatori di complessità

- Indicatore qualitativo:

Tipologia delle Figure professionali coinvolte nella erogazione del servizio (MMG, Medico Specialista, Infermiere, ecc)

- Indicatore quantitativo:

n° di operatori coinvolti nella erogazione del servizio (mesi persona)/n° utenti

Indicatori di qualità

- Standard di servizio

Tempo di risposta standard

- Performance di risposta

N° prestazioni entro tempo standard

Indicatori di efficienza

- Costo totale annuo del mantenimento del servizio (personale, attrezzature, ecc)/n° utenti seguiti

Indicatori di efficacia

Si fa riferimento ai risultati principali riportati dal Servizio Sanitario della Gran Bretagna nel contesto del Whole System Demonstrator Programme.

La definizione di Indicatori di Efficacia richiede il confronto tra la popolazione di utenti seguiti in Telemedicina e la popolazione di utenti affetti dalla stessa patologia seguiti in modalità convenzionale nel territorio di interesse.

- Riduzione della Mortalità

% di decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in Telemedicina/% di decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in modalità convenzionale

- Riduzione dell'incidenza di re-ospedalizzazioni tra gli utenti

% di re-ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in Telemedicina/% di re-ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in modalità convenzionale

- Riduzione del numero di giorni di degenza

n° di giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in Telemedicina/% di giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in modalità convenzionale

- Riduzione del tempo trascorso dagli utenti in Servizi di Emergenza Urgenza e numero degli accessi al Pronto Soccorso.

Tempo (ore) trascorso negli ultimi 12 mesi in Servizi di Emergenza Urgenza per utente seguito in Telemedicina/ Tempo (ore) trascorso in Servizi di Emergenza Urgenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in modalità convenzionale

- Miglioramento della qualità della vita

Si fa riferimento a misure standard di qualità della vita, eventualmente ad hoc modificate (ad esempio i questionari SF health surveys, SF36, SF12)

Gradimento dell'utente

- Indicatore qualitativo

Si fa riferimento ad appositi questionari somministrati agli utenti (pazienti, caregiver)

- Indicatore quantitativo assoluto (Drop-Out)

n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi (Drop-out)

- Indicatore quantitativo relativo (Drop-Out)

n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi / numero di utenti seguiti (Drop-out)

ASPETTI ETICI E REGOLATORI

Nel presente capitolo vengono approfonditi alcuni elementi specifici, riconducibili alle seguenti aree:

- ☐ Aspetti Etici
- ☐ Trattamenti di dati personali con strumenti elettronici
- ☐ Telemedicina transfrontaliera

ASPETTI ETICI

La Telemedicina presenta rilevanti ricadute nella delicata sfera etica, in quanto tale diversa modalità di gestire l'interazione e la comunicazione tra il paziente e il medico (o in generale gli operatori sanitari coinvolti) di fatto impatta in una situazione particolare per il cittadino bisognoso di assistenza sanitaria, sul modo di instaurare il rapporto con il medico e sulla percezione della salvaguardia della dignità del malato.

Appare necessario quindi assicurare che il legame fiduciario medico paziente si possa sviluppare anche in tale nuovo contesto, anche dedicando il tempo necessario a soddisfare le esigenze informative del paziente ben al di là del

consenso informato, che oggi, talvolta, viene interpretato in logica difensiva e non di dialogo e condivisione con il paziente (ad esempio, secondo ricerche del Journal of American Medical Record Association, qualora le visite durino meno di 15 minuti, il contenzioso si colloca ad un certo livello, in base al rapporto durata visita/numero processi, mentre se dura più di 18 minuti, il contenzioso diminuisce vertiginosamente).

Nella prospettiva della Telemedicina, questa tendenza potrebbe sembrare opposta, in quanto la Telemedicina tende ad "avvicinare" medico e paziente, anche se appare – ad una prima ed approssimativa visione - "allontanare" i due centri principali di interessi (medico e paziente). In verità, la realtà è ben più complessa, e di ciò si dovrà tenere conto anche con l'applicazione della mediazione alle pratiche in Telemedicina, dato anche che i centri di interessi sono ben più di due e includono, altresì, la struttura sanitaria e l'assicurazione, che spesso sono portatori di istanze diverse sia da quelle del medico sia da quelle del paziente.

Infine, interessanti prospettive si aprono dal punto di vista della c.d. "certificazione etica" della qualità e della professionalità dei medici e delle strutture di cura (pubbliche e private), progetto ancora in nuce ma che si presta ad essere applicato soprattutto nella Telemedicina, per fornire quante più garanzie di affidamento possibile a chi, avvalendosi di un servizio a distanza, può avere maggiori difficoltà ad accertarsi del livello professionale di chi eroga la prestazione.

TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI E DI DATI CLINICI CON STRUMENTI ELETTRONICI

Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l'erogazione di servizi di Telemedicina rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici, che sono regolati dalle disposizioni del D.Lgs. 196/2003. Le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno, quindi, in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Allegato B (Disciplinare Tecnico in materia di misure minime di sicurezza).

In termini di adempimenti verso gli assistiti, particolare rilevanza assumono, anche in coerenza con gli aspetti etici evidenziati in precedenza, i seguenti aspetti:

a. Informativa sui trattamenti (esame, trasmissione remota, utilizzo, ecc.) e loro finalità/garanzie, nonché, nel caso di specifici percorsi diagnostico terapeutici, sui protocolli.

E' necessario elaborare modelli di informative precise e il più possibile uniformi (nei contenuti) a livello nazionale, in quanto le prestazioni a distanza si possono svolgere anche in Regioni differenti e, in prospettiva, anche a livello europeo..

b. Consenso informato dei pazienti

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

c. Diritti dell'assistito sui propri dati personali

E' necessario mettere a punto delle modalità sempre più chiare e semplici di rispetto e garanzia dei diritti sui dati personali, ancor più nel contesto della Telemedicina che ha per sua natura da un lato maggiori livelli di complessità tecnologica e, dall'altro, la possibile interazione di molteplici soggetti che trattano i dati.

Particolarmente importante diviene inoltre l'analisi e la progettazione dei processi in ambito sanitario, in modo tale da poter definire puntualmente responsabilità, compiti e funzioni da attribuire, in coerenza con la normativa vigente, e individuare le idonee soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti che sono legittimati al loro utilizzo.

TELEMEDICINA TRANSFRONTALIERA

Si intende per Telemedicina transfrontaliera una prestazione eseguita in Telemedicina, in una situazione in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) si trovano in due nazioni diverse.

La Telemedicina transfrontaliera, per la sua natura e le sue caratteristiche, rientra negli scopi di numerosi strumenti legali dell'Unione Europea, e la Commissione Europea, pur riconoscendo la responsabilità degli Stati Membri nell'assicurare la diffusione di soluzioni di Telemedicina, intende supportare le amministrazioni nazionali e gli attori coinvolti fornendo chiarezza su come la Legislazione Europea possa incidere sulla Telemedicina.

SCHEMA TECNICA 3 Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" (Conferenza Stato-Regioni - 17 Dicembre 2020)

Risulta molto interessante anche dedicare spazio di approfondimento alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 17 Dicembre 2020. Di seguito si riporta l'intero documento

Premessa

Facendo seguito all'Intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali" e ai Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID- 19" del 13 aprile 2020 e 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 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 (Art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.i), estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure.

Con la sottoscrizione del Patto della salute 2019-2021 (Rep. Atti n.209/CSR del 18 dicembre 2019) è stata concordata la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione.

La pandemia Covid-19 ha reso indispensabile ripensare l'organizzazione del SSN, in particolare a livello territoriale. Nell'ottica di limitare il contagio, nella prima fase di gestione dell'emergenza sanitaria, sono state sospese le visite specialistiche, di controllo, gli interventi di elezione; questa riduzione delle attività ordinarie ha comportato, verosimilmente, una diminuzione dell'assistenza rivolta alle persone con patologie croniche, spesso multiple, aumentandone la condizione di fragilità. Compatibilmente con l'andamento epidemiologico, la ripresa a regime dell'attività ambulatoriale, se erogata in presenza del paziente, avverrà con importanti limiti organizzativo-strutturali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo le postazioni di *pre-triage* all'accesso delle strutture, i limiti logistici (spazi ridotti dove far attendere o visitare i pazienti), la necessità di ridurre le potenziali occasioni di contagio (incremento delle procedure di sanificazione degli ambienti ad ogni prestazione ed il mantenimento del "distanziamento sociale".

Questa situazione di indubbia criticità rappresenta anche un'opportunità unica per favorire l'attivazione degli strumenti di sanità digitale, per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali e dell'organizzazione.

In questo momento storico è essenziale, *infatti*, un rinnovamento organizzativo e culturale teso ad una diffusa ed uniforme traduzione operativa dei principi di *primary health care* raccomandati dall'OMS e la riorganizzazione delle attività sanitarie, clinico-assistenziali e di riabilitazione deve poter garantire contemporaneamente la massima continuità assistenziale ed *empowerment* del paziente, con il minimo rischio di diffusione del virus ad utenti, operatori e familiari.

Pertanto, il presente documento vuole fornire le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medicosanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la telerefertazione, così che la possibilità di utilizzare le prestazioni di telemedicina (esempio la televisita per le visite di controllo) rappresenti un elemento concreto di *innovazione* organizzativa nel processo assistenziale.

Le indicazioni contenute nel presente documento saranno oggetto di aggiornamento periodico, anche in relazione all'evoluzione delle tecnologie, e seguiranno altri documenti simili al presente relativi ad ulteriori prestazioni di telemedicina, al fine garantire una progressiva estensione e applicazione in tutti gli ambiti assistenziali in cui essa può contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza.

Opportunità e ambiti di applicazione della telemedicina

La Telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione.

Attraverso la Telemedicina è possibile garantire la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali.

Può essere un'opportunità innovativa in favore dei pazienti nell'ambito della prevenzione, della diagnosi, delle terapie e dei monitoraggi dei parametri clinici, ma anche per facilitare la collaborazione multidisciplinare sui singoli casi clinici e anche per lo scambio di informazioni tra professionisti.

Gli ambiti nei quali la telemedicina viene applicata sono diversi e a seconda del settore medico assume nomi differenti quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Teleradiologia, Telecardiologia, Telepatologia, Teledermatologia, Teleneurofisiologia Clinica, Teleriabilitazione, Teleassistenza domiciliare, ecc.

Le prestazioni di Telemedicina, rispetto all'appropriatezza erogativa, sono suddivisibili in quattro tipologie:

- prestazioni che possono essere assimilate a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale, rappresentandone un'alternativa di erogazione;
- prestazioni che non possono sostituire la prestazione sanitaria tradizionale ma piuttosto la supportano rendendola meglio accessibile e/o aumentandone l'efficienza e l'equità distributiva;
- prestazioni che integrano in varia proporzione la prestazione tradizionale rendendola più efficace e più capace di adattarsi in modo dinamico ai cambiamenti delle esigenze di cura dei pazienti;
- prestazioni che risultino capaci di sostituire completamente la prestazione sanitaria tradizionale, rappresentando nuovi metodi e/o tecniche diagnostiche e/o terapeutiche e realizzando nuove prassi assistenziali utili ai pazienti.

Queste diverse tipologie di prestazioni introducono sempre, per loro stessa natura, cambiamenti più o meno marcati dei precedenti processi organizzativi e delle procedure operative dei vari professionisti. Quindi, la loro adozione nella pratica del sistema sanitario deve essere sempre accompagnata da adeguate evidenze scientifiche riguardanti l'utilizzo clinico-assistenziale appropriato delle presenti e future innovazioni tecnologiche.

In particolare, sulla base delle attuali conoscenze ed esperienze, si evidenzia che il corretto impiego di servizi di Telemedicina può rivelarsi subito particolarmente utile per le seguenti finalità sanitarie:

Emergenze sanitarie: in questo contesto la Telemedicina interviene per gestire le attività di emergenza sanitaria, sfruttando le caratteristiche delle trasmissioni telematiche assistite da sistemi software per scambiare informazioni cliniche e raggiungere in videochiamata i soccorritori, ampliando le possibilità collaborative all'interno della rete sanitaria. Ciò consente di agevolare la gestione da parte dei sanitari dei pazienti critici direttamente sul luogo del recupero o nei più vicini presidi ospedalieri o strutture sanitarie, anche se sprovvisti dei servizi specialistici.

Molte Regioni/PA hanno già avviato numerose esperienze in tal senso, in logica hub-spoke, in particolare:

- trasmissione dei tracciati ECG ai centri hub cardiologici per refertazione o second opinion;
- trasmissione dei parametri vitali rilevati sulle ambulanze alle Unità di Pronto Soccorso per anticipo del monitoraggio paziente;
- trasmissione immagini da Pronto Soccorso a stroke-unit per indicazione terapeutica; teleconsulto con trasmissione immagini, *rilevazioni* continue da *sensori* con tracciati diagnostici, dati sanitari, videochiamata tra operatori;
- televisita specialistica tra Unità di Pronto Soccorso di differenti presidi ospedalieri.

Controllo delle patologie di particolare rilievo per la governance del SSN: la Telemedicina offre già attualmente la possibilità dell'assistenza sanitaria a distanza in molti ambiti della Medicina e Chirurgia, sostenendo anche la riabilitazione dei pazienti e programmando con le strutture di riferimento l'iter medicoassistenziale necessario per gestire sia l'evoluzione della malattia sia la condizione clinica generale dei pazienti. Tutto questo sia per pazienti adulti che in età pediatrica ed evolutiva. Essa si rivela utile per migliorare i servizi sanitari in favore di persone affette da patologie o condizioni che per gravità del decorso clinico, per diffusione tra la popolazione e/o per impegno economico, siano di rilievo per la *governance* del SSN. Esempi tipici sono 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 che necessitano di particolari attività diagnostiche in preparazione dell'intervento e/o di specifiche procedure di controllo del decorso post-operatorio.

Accessibilità ai servizi diagnostici e continuità assistenziale: i servizi di Telemedicina sono in grado di erogare prestazioni e trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente. Più recentemente è diventato possibile utilizzare sistemi di Telemedicina per erogare anche prestazioni sanitarie, raggiungendo i pazienti in strutture sanitarie decentrate, in presidi isolati e anche a domicilio. I servizi di Telemedicina offrono la possibilità di effettuare prestazioni, per esempio visite ed esami diagnostici, che possono essere immediatamente refertati dal professionista di riferimento. Inoltre, garantiscono la continuità delle cure a distanza, valutando di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico e migliorando la presa in carico delle cronicità. Ciò è molto utile sia nel caso delle cronicità, sia in tutte quelle situazioni in cui le persone necessitano di prolungati periodi di assistenza e/o di supporto (a titolo di esempio non esaustivo: le disabilità, i disagi psicosociali, ma anche la riabilitazione o il supporto durante la gravidanza).

Controllo e monitoraggio a distanza: grazie all'utilizzo delle tecnologie digitali, la Telemedicina permette di tenere sotto controllo medico il paziente classificato a rischio di sviluppare determinate patologie oppure già affetto da patologie con significativo rischio di complicazioni rilevanti. Questo allo scopo di ridurre il rischio di malattia e/o ridurre l'insorgenza di complicazioni o riacutizzazioni o almeno di controllarle in maniera più efficace.

Ciò avviene per mezzo di due modalità operative:

Il telecontrollo medico consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima

che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

Il telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di

Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza.

Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Un tipico settore di applicazione di queste modalità in gestione a distanza del quadro clinico è la cardiologia, in particolare, riguardo ad alcune aritmie e alle situazioni di scompenso cardiaco cronico. In molte Regioni/PA, ad esempio, si stanno da tempo utilizzando le tecnologie di telemedicina in tali ambiti, in particolare per la trasmissione ed il monitoraggio di dati inviati da dispositivi impiantabili (pace-maker e defibrillatori).

Certificazione medica in Telemedicina: in alcune situazioni il ricorso a sistemi di Telemedicina può consentire di raccogliere in modo preciso i dati e le informazioni necessarie a descrivere in modo veritiero la realtà che risulta in tal modo direttamente osservabile dal medico anche a distanza. Inoltre, l'esecuzione corretta della videochiamata può essere tale da assicurare il diretto contatto tra il medico e il paziente, come necessario per una certificazione. Durante la videochiamata, il contatto diretto è ulteriormente supportato dall'acquisizione certa di dati a distanza da parte del medico, utilizzando eventualmente appropriate tecnologie biomediche.

Tuttavia, la verifica diretta del medico delle condizioni di salute, il rilievo obiettivo e/o quello anamnestico cui il certificato fa riferimento, presentano in Telemedicina le stesse problematiche della televisita, delle quali si parlerà nel dettaglio di seguito. In particolare, l'esame obiettivo non è mai eseguibile completamente a distanza con le presenti tecnologie. Quindi, attualmente, in Telemedicina i limiti della certificazione nella quale sia prevista dalla prassi medica l'esecuzione di una

visita sono gli stessi della televisita. Ne deriva che la certificazione non è impossibile a priori con sistemi di Telemedicina, ma affinché essa non perda i necessari requisiti di veridicità e validità occorre definire con precisione in quali casi sia possibile garantire l'appropriato contatto medico-paziente, l'acquisizione certa delle informazioni anamnestiche direttamente dal richiedente, la rilevazione certa dei dati e dei segni obiettivabili anche in Telemedicina, la loro trasmissione immediata, il rilascio immediato e sicuro del certificato al richiedente.

Definizione delle prestazioni di telemedicina trattate in questo documento e indicazioni delle condizioni per l'erogazione

Al fine di poter ricondurre le attività di telemedicina ai Livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali vengono erogate e quindi alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni (in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa) è importante chiarire le differenze tra le diverse tipologie di prestazione.

Nell'ambito della Telemedicina si individuano numerose prestazioni erogate a distanza, ognuna delle quali, deve essere ricondotta al medesimo livello assistenziale che ne vede l'erogazione anche in presenza del paziente.

Riguardo alle attività di tipo ambulatoriale, le interazioni a distanza possono avvenire tra medico e paziente oppure tra medici o tra medici e altri operatori sanitari, in particolare:

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.

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

Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA;
- il paziente è inserito in un percorso di follow up da patologia nota;
- il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento,
- cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di *diagnosi*, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;
- il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di familiare autorizzato al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Come già detto prima, il collegamento deve avvenire comunque in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del caregiver

presso il paziente nella gestione della comunicazione. Tali modalità utilizzate per l'erogazione della televisita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la-specialistica ambulatoriale (ex. art 50), i consultori familiari e i servizi NPI, la salute mentale, ecc.

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

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

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 può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente. Il telereferto può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico o strumentale (telegestione), nel quale il medico che esegue il telereferto sia distante dal luogo di esecuzione dell'esame, possa avvalersi secondo i casi della collaborazione del medico richiedente o di un sanitario addetto situati presso il paziente, possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica. Il telereferto formalizza la telediagnosi 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. Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, del

hardware e software e in esercizio prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento. Esse devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale. La presente definizione non riguarda l'esecuzione del referto inteso come comunicazione che un esercente di professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui ha prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte (art. 334 cod. proc. pen.). Rispetto a tale specifico possibile uso della telerifertazione si rimanda a documenti specifici.

Le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di Telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici. A loro volta, tali percorsi sono costruiti a partire dalle evidenze scientifiche in ambito biomedico e sono definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale. Le prestazioni sanitarie in Telemedicina devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta una volta realizzato.

Triage telefonico: Il triage o la consulenza telefonica effettuati da medici o operatori sanitari verso i pazienti allo scopo di indicare il percorso diagnostico/terapeutico più appropriato e la necessità di eseguire la visita in tempi rapidi in presenza o a distanza o la possibilità di rimandarla ad un momento successivo assegnando un nuovo appuntamento, non rientra tra le attività riconducibili alla telemedicina. Si rimanda a successivi documenti la definizione di regole omogenee per ulteriori attività di telemedicina ritenute di rilevanza strategica per il SSN come, ad esempio, la teleriabilitazione, la telecertificazione e il telemonitoraggio.

Sistema delle Regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza

1. Sistema remunerativo/tariffario, prescrizione, prenotazione, rendicontazione.

Sistema remunerativo/tariffario: 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.

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

Teleconsulto e Teleconsulenza: Questa attività si considera come parte integrante dell'attività lavorativa dei medici specialisti e delle altre professioni sanitarie e come quella effettuata in presenza non prevede remunerazione a prestazione, e non ha una tariffa a livello di nomenclatore tariffario della specialistica e non prevede compartecipazione alla spesa da parte del cittadino e nemmeno una prescrizione SSN. Questa attività può essere registrata mediante gli applicativi aziendali in uso per tenere traccia di quanto erogato ad un paziente e monitorare l'attività del personale coinvolto, ma non viene ad oggi rilevata nei flussi istituzionali.

- Prescrizione:** il medico prescrittore richiede una prestazione, senza il dettaglio della modalità di erogazione, qualora però egli abbia necessità di specificare che la prestazione debba essere erogata a distanza potrà riportare nel campo note o quesito diagnostico questa indicazione o in altro campo che potrà essere definito in raccordo con il Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze. Per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, la prestazione richiesta ed erogata deve fare riferimento all'elenco di prestazioni già presenti sul nomenclatore tariffario. Rimane sempre la possibilità, già prevista dalla normativa vigente, di sottoporre alla Commissione permanente per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, l'inserimento, la modifica di nuove prestazioni, nonché l'eliminazione di quelle ritenute obsolete.

- Prenotazione:** di norma queste prestazioni vengono richieste e prenotate dallo specialista che ha in carico il paziente, il sistema di prenotazione CUP dovrà assicurare la gestione delle agende garantendo la possibilità di prenotare sia le prestazioni erogate in modalità tradizionale che quelle a distanza, come una qualunque altra sede di erogazione. La decisione rispetto alla modalità con cui dovrà essere erogata è dello specialista che deve prenotare la prestazione, e non deve essere demandata ad un operatore di sportello. Nel caso, sia stato declinato

nel catalogo regionale un set di prestazioni specifiche inerenti la televisita, la fase di prenotazione si svilupperà alla stessa stregua di una qualsiasi altra prestazione.

- **Rendicontazione:** in questa fase occorre garantire la rilevazione della attività erogata a distanza sia nei flussi di erogazione/rendicontazione delle attività sia nel referto. A tal proposito occorre definire il campo del flusso informativo regionale oltre che nel flusso art.SO e nel flusso DEMA, che consenta di tenere traccia di questa specifica (ad es. il campo "luogo di erogazione" già contiene A=ambulatorio o D=domicilio si potrebbe aggiungere la modalità T=telemedicina). A tal proposito si rimanda all'aggiornamento delle specifiche del flusso. Nel caso in cui anche sul tariffario nazionale vengano riportate prestazioni specifiche, la rendicontazione delle televisite sarà equivalente ad una qualsiasi altra prestazione. L'informazione della modalità di erogazione deve essere, altresì, garantita dalle strutture sanitarie nei flussi informativi di rendicontazione delle attività e nel referto. Le prestazioni a distanza possono essere erogate a cittadini in regime di assistenza interregionale.

2. Adesione informata 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.

Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e, che deve consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:

- in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi;
- come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente;
- quali strutture e professionisti saranno coinvolti;
- quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;
- quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
- quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile;
- quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati.

3. Responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina

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.

Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che dal punto di vista medico-assistenziale - offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona.

Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica.

Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi che la prestazione stessa si prefiggeva e, ovvero in caso di insufficienza del risultato per qualunque motivo (tecnico, legato alle condizioni riscontrate del paziente o altro) l'obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza.

4. Comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità televisita

L'esito della televisita, analogamente a quello di una visita in modalità ordinaria, può essere:

- riscontro o meno di una stabilità clinica nell'ambito del quadro diagnostico già noto;
- necessità o meno di un accesso urgente a prestazioni diagnostico-terapeutiche. In questo caso lo specialista assicura la presa in carico del paziente;
- richiesta di approfondimento diagnostico: lo specialista prescrive le prestazioni ritenute opportune indicando il termine temporale appropriato alla loro esecuzione, anche attraverso l'indicazione nella ricetta del codice di priorità; in caso di esami strumentali lo specialista deve cercare di organizzarli con la presa in carico (prescrizione e programmazione della visita da parte dello specialista);
- prescrizione o rinnovo di un piano terapeutico;
- in caso di esito insoddisfacente, riprogrammazione della stessa in modalità ordinaria.

La prestazione sanitaria erogata in modalità di televisita 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).

Al termine della televisita, nel referto, oltre alle consuete informazioni, devono essere registrati: indicazione di eventuali collaboratori partecipanti alla televisita (presenza *care-giver*, presenza di un medico); qualità del collegamento e conferma dell'idoneità dello stesso all'esecuzione della prestazione.

Qualora lo strumento di Telemedicina non permetta di mantenere inalterato il contenuto sostanziale della prestazione da erogare, le Aziende e gli erogatori privati sono tenuti a completare la prestazione in modalità tradizionale senza ulteriori oneri a carico del SSN e/o utente.

Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari.

Si elencano di seguito l'insieme degli elementi minimi e sufficienti per realizzare un servizio dotato delle funzionalità che consentano di erogare una prestazione a distanza.

Caratteristiche di base:

a) Rete di collegamento sempre disponibile tra medici e pazienti.

- b) Portale web a cui i medici accedono con il proprio account per gestire i pazienti assegnati.
- c) Accesso alla pagina web da computer o tablet o smartphone per i sanitari.
- d) Login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell'identità.
- e) Compatibilità con il GDPR per il trattamento dei dati personali.
- f) La persona si connette alla rete internet con gli strumenti digitali che ha a disposizione: computer, tablet, smartphone).
- g) Certificazione dell'hardware e/o del software, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in telemedicina

Strumenti a supporto delle attività del personale sanitario (medico)

Nella Televisita l'interazione tra il medico e il paziente deve essere assicurata attraverso un collegamento tipo video-conference, di complessità tecnologica (chiamata, videochiamata, trasmissione immagini tipo lesioni/ferite etc.) proporzionale alle necessità cliniche a valutazione del medico che esegue la televisita. E' importante sottolineare che l'acquisizione di eventuale documentazione clinica funzionale alle valutazioni necessarie nel corso della visita (referti di esami laboratorio, diagnostica strumentale, altro) deve essere garantita in via telematica, non potendo essere effettuata direttamente dal paziente; a questo riguardo si sottolinea l'importanza di privilegiare l'integrazione tra cartelle cliniche e fascicolo sanitario.

In sintesi dovranno essere disponibili al clinico, unitamente ai consueti strumenti che supportano una visita in presenza (agenda degli appuntamenti, documentazione clinica necessaria alla valutazione in atto, cartella clinica del paziente) i seguenti strumenti:

- a) sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, email con testi criptati, video comunicazione);
- b) videochiamata verso il paziente;
- c) centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività di telemedicina.

L'organizzazione del suddetto centro può essere di vario tipo, ma con personale di supporto ulteriore ai sanitari che gestiscono i pazienti in telemedicina e con dimensioni proporzionate al carico di lavoro complessivo. Il centro di coordinamento *deve* essere gestito con un presidio continuo per *assistere* le videochiamate entranti dagli utenti ed instradarle. Si ricorda che le funzioni di supporto tecnico, compreso help desk, sono svolte dal centro di coordinamento.

Strumenti di supporto per il paziente

Il paziente deve essere in grado di mettere a disposizione un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche richieste dal servizio.

Laddove il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la televisita, dovrà essere garantita la possibilità di accedere a strutture territoriali dell'ASL ovvero verranno valutati opportuni accordi che permettano di usufruire in modo conveniente di postazioni dedicate messe a disposizione da enti prossimi al domicilio dello stesso, farmacie, studi medici dei MMG/PLS.

Standard di Servizio per l'erogazione di prestazioni in telemedicina

Per l'erogazione di prestazioni in telemedicina previste in questo 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.

Gli erogatori devono assicurare, altresì, quanto segue:

- Inserire nella Carta dei servizi l'elenco delle prestazioni erogabili in Telemedicina, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento, etc.
- Designare un Direttore/Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in Telemedicina, e identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di Telemedicina.
- Erogare i servizi di Telemedicina, in ogni loro fase, attraverso personale con le necessarie qualifiche, conoscenze e competenze, di cui alle disposizioni e normative di riferimento in relazione agli specifici servizi erogati.
- Assicurare un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo (acquisizione, consulto, refertazione), alla gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina.
- Adottare una procedura per assicurare idonea e preventiva informativa al cittadino sull'esecuzione della prestazione "a distanza".

- Assicurare all'utente la possibilità di accedere e consultare i propri dati acquisiti, gestiti e archiviati nell'ambito dei servizi erogati in telemedicina attraverso le infrastrutture regionali di FSE e Ritiro referti on Une.
- Adottare un piano formativo per l'addestramento degli utilizzatori (pazienti, care givers, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate.
- Adottare, ove possibile, procedure per l'eventuale recupero, la pulizia, sanificazione e disinfezione e il ricondizionamento di tecnologie provenienti dal domicilio, nei casi previsti di un loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti.
- Adottare politiche di tutela per la sicurezza, riservatezza, conservazione e integrità dei dati, conformemente alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento inerenti la privacy e la sicurezza delle informazioni. I dati vengono gestiti limitatamente alle finalità di utilizzo previste. Identificare le figure di responsabilità previste dalle normative vigenti in tema di privacy e sicurezza. Garantire la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza, qualora effettuati o previsti dalle normative vigenti, per le tecnologie hw e sw in uso, con relativi rapporti tecnici di dettaglio.
- Adottare un piano di qualità che preveda procedure organizzative ben definite per l'espletamento dei servizi in telemedicina.
- Adottare sistemi per la gestione della Cybersecurity
- Adottare un piano di valutazione dei rischi, commisurato alla tipologia di servizi forniti specificatamente in telemedicina, che preveda: la ponderazione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie in relazione alla destinazione d'uso, al quadro clinico del paziente e ai fattori ambientali (struttura/i, impiantistici, igienici, etc.) e di contesto sussistenti; la presenza di procedure di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi; la rivalutazione periodica dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie e l'eventuale nuova pianificazione delle procedure di mitigazione dei rischi; la formazione dell'utente/care-giver, in caso di servizi di telemedicina al domicilio, in merito a procedure di sicurezza e/o di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi; l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti.

Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio

Dal momento che non esistono esperienze quantitativamente significative pregresse di utilizzo di tali sistemi, si sconsiglia, a titolo precauzionale, l'erogazione di prestazioni di telemedicina nelle seguenti situazioni:

- Pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche in atto;
- Pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio.
- Naturalmente, la valutazione finale degli strumenti idonei per il singolo paziente spetta al medico che ne ha la responsabilità.

Riferimenti normativi

L'art. 8 bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. prevede che "Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza [...] avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies."

L'Intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", esamina aspetti inerenti all'inquadramento strategico degli interventi, alla definizione e classificazione dei servizi di telemedicina, ai possibili modelli organizzativi, alla integrazione della telemedicina nel servizio sanitario, individuando gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego dei sistemi di telemedicina nell'ambito del SSN.

L'Accordo tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 gennaio 2015 prevede la teleconsulenza per potenziare le reti regionali di Malattia Rara. Il Piano Nazionale della Cronicità (accordo sancito ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28.8.1987, n. 281, in data 15 settembre 2016 - Rep. atti160/CSR) afferma che le tecnologie della sanità digitale (e-Health) e in particolare la Telemedicina e la Teleassistenza, consentono di favorire la gestione domiciliare della persona, anche nei processi di presa in carico del paziente cronico, e che il medesimo Piano propone la sperimentazione di modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche

con i bisogni di salute del paziente, individuando tali modelli nella teleassistenza domiciliare, nel teleconsulto specialistico, nel telemonitoraggio medico, nella telesorveglianza, nel telecontrollo.

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017" Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502"" e in particolare l'art.15, comma 4, che specifica che le Regioni e le Province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, e l'art. 21, comma 4, che specifica che nell'ambito dei percorsi assistenziali integrati e dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio.

Il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione, approvato dal Presidente del Consiglio il 31.05.2017 e s.m.i, documento realizzato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Team per la Trasformazione Digitale attraverso il quale si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana, ed in particolare per la sanità un ruolo centrale è ricoperto dal Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il Centro unico di prenotazione (CUP), il Progetto Telemedicina; L'Intesa sancita in data 18 dicembre 2019 (repertorio atti n.209/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 che prevede

la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione. In ultimo le Linee nazionali di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate

considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19 del 3 giugno 2020, per la riattivazione delle attività ambulatoriali prevedono l'opportunità di privilegiare modalità di erogazione a distanza (telemedicina, videochiamata, videoconferenza), per particolari tipologie di prestazione (es. alcune tipologie di visite di controllo, aggiornamento di piani terapeutici).

SCHEDA TECNICA 4 A. Nota n. 1 - Raccomandazioni globali sul COVID-19 per le persone con SM. Documento elaborato da MSIF e integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AISM e SIN

COVID-19 è una nuova malattia che può colpire i polmoni e le vie respiratorie. È causata da un nuovo coronavirus che è stato rilevato per la prima volta in Cina nel dicembre 2019 e da allora si è diffuso in altre parti del mondo.

Attualmente non ci sono prove di come COVID-19 colpisca le persone con sclerosi multipla (SM).

I consigli che seguono sono stati sviluppati da neurologi della SM* e da esperti di ricerca delle organizzazioni componenti della MSIF** ed integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AISM e SIN*** per rispondere alle esigenze nazionali.

Questi consigli saranno rivisti e aggiornati man mano che saranno disponibili nuove informazioni scientifiche su COVID-19.

Consigli per le persone con SM

Le persone con SM sono soggetti "fragili". Pertanto i loro comportamenti e quelli dei loro familiari devono tener conto di questa condizione ed essere improntati ad una estrema attenzione/protezione dal rischio infettivo.

- Evitare che la persona con SM esca di casa ad esempio per fare la spesa, fare una passeggiata e per visitare un parente/un amico, se non per motivi eccezionali.
- La persona con SM deve recarsi al centro SM solo in casi eccezionali come un trattamento infusionale o sospetto di attacco o insorgenza di eventi avversi gravi.
- Affidare ai familiari il ritiro del trattamento, in linea con il piano terapeutico e la consegna degli esami di monitoraggio del trattamento.
- Evitare i luoghi affollati.
- Evitare di utilizzare i mezzi pubblici, ove possibile.
- Ove possibile, utilizzare alternative (ad esempio il telefono) agli appuntamenti medici di routine con il medico di famiglia o altri specialisti o altri operatori sanitari e sociali. Anche i caregiver e i familiari che vivono con una persona con SM o che la visitano regolarmente dovrebbero seguire, per quanto possibile, queste raccomandazioni per ridurre la possibilità di portare l'infezione da COVID-19 a casa. Le persone con patologie polmonari e cardiache e quelle di età superiore ai 60 anni hanno maggiori probabilità di avere complicazioni e di ammalarsi gravemente con il virus COVID-19. Questo gruppo comprende molte persone che vivono con la SM, specialmente quelle con ulteriori complicazioni di salute, problemi di mobilità e quelle che assumono alcune terapie per la SM.

Si consiglia a tutte le persone con SM di prestare particolare attenzione alle linee guida per ridurre il rischio di infezione da COVID-19.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità includono:

- Lavarsi le mani frequentemente con acqua e sapone o con un massaggio alle mani a base di alcol.
- Evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca se non si hanno le mani pulite.
- Cercare di mantenere una distanza di almeno 1 metro tra voi stessi e gli altri, in particolare quelli che tossiscono e starnutiscono.
- Quando si tossisce e si starnutisce, coprire la bocca e il naso con il gomito flesso o un fazzoletto.
- Praticare la sicurezza alimentare utilizzando diversi taglieri per carne cruda e cibi cotti e lavarsi le mani tra una manipolazione e l'altra.

Consigli sulle terapie per la SM che modificano la malattia

Molte terapie che modificano la malattia (DMT) per la SM funzionano sopprimendo o modificando il sistema immunitario. Alcuni farmaci per la SM potrebbero aumentare la probabilità di sviluppare complicazioni da un'infezione da COVID-19, ma questo rischio deve essere bilanciato con i rischi di interrompere il trattamento. Noi raccomandiamo che:

- Le persone con SM che attualmente assumono DMT continuino il trattamento.
- Le persone con SM che sviluppano sintomi di COVID-19 o risultano positive al test per l'infezione discutano le terapie per la SM con il loro o con un altro operatore sanitario che abbia specifiche competenze e familiarità con la loro cura.
- Prima di iniziare un nuovo DMT, le persone con SM discutano con il neurologo alla luce del rischio COVID-19 nella regione.
- Coloro che stanno per iniziare una DMT ma non l'hanno ancora fatto, dovrebbero considerare la possibilità di scegliere un trattamento che non riduca le cellule immunitarie specifiche (linfociti). Esempi sono: interferoni, glatiramer acetato, o natalizumab. I farmaci che riducono i linfociti su intervalli più lunghi includono alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab e rituximab.
- I seguenti DMT orali possono ridurre la capacità del sistema immunitario di rispondere ad un'infezione: fingolimod, dimetilfumarato, teriflunomide e siponimod. Le persone con SM dovrebbero considerare attentamente i rischi e i benefici dell'inizio di questi trattamenti durante la pandemia COVID-19.
- Le persone con SM che stanno assumendo alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab, rituximab, fingolimod, dimetilfumarato, teriflunomide o siponimod e che vivono in una comunità con un'epidemia di COVID-19 dovrebbero isolarsi il più possibile per ridurre il rischio di infezione.
- Le raccomandazioni per ritardare la seconda o ulteriori dosi di alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab e rituximab a causa dell'epidemia di COVID-19 differiscono da paese a paese. In considerazione dei rischi sopra menzionati, relativi al viaggio e all'accesso ad un'area ad alto rischio di infezione come l'ospedale, per le persone con SM sottoposti a trattamento con tali farmaci si suggerisce un ritardo fino ad un mese salvo casi eccezionali lasciati al giudizio del neurologo curante.

Consigli per quanto riguarda l'aHSCT

Il trattamento ematopoietico autologo con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT) comprende il trattamento chemioterapico intensivo. Questo indebolisce gravemente il sistema immunitario per un periodo di tempo. Le persone con SM che si sono recentemente sottoposte al trattamento dovrebbero prolungare il periodo di isolamento durante l'epidemia di COVID-19. persone con SM che devono sottoporsi al trattamento dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di rimandare la procedura in consultazione con il proprio operatore sanitario.

Consigli per persone in trattamento riabilitativo

In analogia con quanto sopra riferito e nella prospettiva di una minimizzazione dei rischi associati, gli interventi riabilitativi ambulatoriali e domiciliari di tipo fisico, cognitivo o in generale miranti ad un miglioramento del benessere devono essere sospesi, salvo cure palliative e condizioni eccezionali a giudizio del curante. In questo caso sia la persona con SM che il terapeuta devono indossare le protezioni previste (mascherina e guanti).

Consigli per i bambini o le donne incinte con SM

- Al momento non esiste un consiglio specifico per le donne con SM in gravidanza. Ci sono informazioni generali su COVID-19 e sulla gravidanza sul sito web del Centro statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie.
- Non ci sono consigli specifici per i bambini con SM; dovrebbero seguire i consigli di cui sopra per le persone con SM.

Trovate le risposte alle domande frequenti sul coronavirus e le misure di contenimento specifiche adottate in Italia sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228>). #Documento elaborato da MSIF: <http://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/03/MSIF-Globaladvice-on-COVID-19-for-people-with-MS.docx.pdf>

Le presenti raccomandazioni fanno seguito al precedente documento pubblicato dalla SIN:

<https://www.aism.it/sites/default/files/ComunicazioneGdSSINSM-Coronavirus.pdf>

I seguenti esperti sono stati consultati per elaborare questi consigli:

*Neurologi SM

- Professor Brenda Banwell, Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board -University of Pennsylvania, USA
- Dr Fernando Hamuy Diaz de Bedoya, President of LACTRIMS - Universidad Nacional de Asuncion,Paraguay
- Professor Andrew Chan - Bern University Hospital, Switzerland
- Professor Jeffrey Cohen, President of ACTRIMS - Cleveland Clinic Mellen Center for Multiple Sclerosis, USA
- Dr Jorge Correale, Deputy Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board -FLENI, Argentina
- Professor Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italy

- Professor Kazuo Fujihara, President of PACTRIMS - Fukushima Medical University School of Medicine, Japan
- Professor Bernhard Hemmer, President of ECTRIMS - Technische Universität München, Germany
- Dr Céline Louapre - Sorbonne Université, France
- Professor Catherine Lubetski - ICM, France
- Professor Marco Salvetti - Sapienza University, Italy
- Dr Joost Smolders - ErasmusMC, Netherlands
- Professor Per Soelberg Sørensen - University of Copenhagen, Denmark
- Professor Bassem Yamout, President of MENACTRIMS - American University of Beirut Medical Center, Lebanon

****Rappresentanti organizzazioni componenti della MSIF**

- Dr Clare Walton, Nick Rijke, Victoria Gilbert, Peer Baneke - MS International Federation
- Phillip Anderson - UK MS Society
- Pedro Carrascal - Multiple Sclerosis Spain
- Dr Tim Coetzee, Dr Doug Landsman, Julie Fiol - National MS Society (US)
- Dr Kirstin Heutinck - Stichting MS Research (Dutch MS Research Foundation)
- Dr Pam Kanellis - MS Society of Canada
- Nora Kriauzaitė - European MS Platform
- Dr Marc Lutz - Swiss MS Society
- Marie Lynning - Scleroseforeningen (Danish MS Society)
- Dr Julia Morahan - MS Research Australia
- Dr Emmanuelle Plassart-Schiess - ARSEP Fondation (France)
- Dr Paola Zaratin - Italian MS Society □ *** gruppo di lavoro dell'AISM e SIN
- Prof. Mario Battaglia, Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italia
- Dott. Nicola De Rossi, Spedali Civili, Brescia
- Prof. Francesco Patti, Università di Catania, Catania
- Prof. Marco Salvetti, Università della Sapienza, Roma
- Prof. Maria Pia Sormani, Università di Genova, Genova
- Dott. Paola Zaratin - Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla

Nota: è in corso in tempi molto rapidi da parte dei Centri SM italiani la raccolta di dati relativi all'impatto dell'infezione di COVID-19 sulle persone con SM, che sono tutte invitate a contribuire nell'interesse personale e della comunità. Si invitano le persone con SM che sapessero di essere state infettate da COVID-19 o che sospettano di esserlo di contattare il Centro SM di loro riferimento o quello più vicino. Questi dati ci consentiranno di migliorare ulteriormente le strategie definite in questo documento.

SCHEMA TECNICA 4 B. Nota n. 2 - Raccomandazioni globali sul COVID-19 per le persone con SM. Documento elaborato da MSIF e integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AISM e SIN

COVID-19 è una nuova malattia che può colpire i polmoni e le vie respiratorie. È causata da un nuovo coronavirus che è stato rilevato per la prima volta in Cina nel dicembre 2019 e da allora si è diffuso in altre parti del mondo.

I consigli che seguono sono stati sviluppati da neurologi della SM* e da esperti di ricerca delle organizzazioni componenti della MSIF** ed integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AISM e SIN*** per rispondere alle esigenze nazionali.

Questi consigli rivisti e messi in atto saranno ulteriormente aggiornati in base alle nuove conoscenze scientifiche su COVID-19. Si invitano pertanto le persone con SM, i neurologi e gli altri operatori sanitari coinvolti in tutto il processo assistenziale a continuare l'azione già intrapresa da AISM/FISM e SIN di condivisione dei dati COVID-19 e SM al fine di contenere il rischio di infezione, e renderla meno grave in tutto il territorio nazionale.

Consigli per le persone con SM

Le persone con SM sono soggetti "fragili". Pertanto i loro comportamenti e quelli dei loro familiari devono tener conto di questa condizione ed essere improntati ad una estrema attenzione/protezione dal rischio infettivo.

- Le nuove regole in vigore si applicano anche alle persone con SM. Si consiglia unicamente una maggiore prudenza.
- La persona con SM deve recarsi al centro SM solo in casi di necessità mentre i controlli di routine possono essere procrastinati. In questi casi, è necessario indossare mascherina di protezione e mantenere una distanza di almeno di 1 metro da altra persona, nelle sale di attesa e negli stessi ambulatori.
- Affidare il ritiro del trattamento, in linea con il piano terapeutico, e la consegna degli esami di monitoraggio del trattamento ai familiari o ad altri servizi resi disponibili dai Centri SM stessi, da Croce Rossa, Protezione Civile e AISM.
- Evitare i luoghi affollati.
- Evitare di utilizzare i mezzi pubblici, ove possibile.
- Continuare ad utilizzare alternative (ad esempio il telefono) agli appuntamenti medici di routine con il medico di famiglia o altri specialisti o altri operatori sanitari e sociali.

Anche i caregiver e i familiari che vivono con una persona con SM o che la visitano regolarmente dovrebbero seguire, per quanto possibile, queste raccomandazioni per ridurre la possibilità di portare l'infezione da COVID-19 a casa. Le persone con patologie polmonari e cardiache e quelle di età superiore ai 60 anni hanno maggiori probabilità di avere complicazioni e di ammalarsi gravemente con il virus COVID-19. Questo gruppo comprende molte persone che vivono con la SM, specialmente quelle con ulteriori complicazioni di salute, problemi di mobilità e quelle che assumono alcune terapie per la SM.

Si consiglia a tutte le persone con SM di prestare particolare attenzione alle linee guida per ridurre il rischio di infezione da COVID-19.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità includono:

- Indossare la mascherina di protezione quando ci si trova in ambienti pubblici
- Lavarsi le mani frequentemente con acqua e sapone o con un massaggio alle mani a base di alcol.
- Evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca se non si hanno le mani pulite.
- Cercare di mantenere una distanza di almeno 1 metro tra voi stessi e gli altri, in particolare quelli che tossiscono e starnutiscono.
- Quando si tossisce e si starnutisce, coprire la bocca e il naso con il gomito flesso o un fazzoletto.
- Praticare la sicurezza alimentare utilizzando diversi taglieri per carne cruda e cibi cotti e lavarsi le mani tra una manipolazione e l'altra.

Le misure di blocco nazionali già messe in atto in molte parti del mondo potrebbero essere ulteriormente allentate nelle prossime settimane. Fino a quando non miglioreranno le conoscenze scientifiche sul rapporto SM e rischio di infezione SARS-COV-2, le persone con SM e i loro caregiver dovrebbero continuare a seguire i consigli sopra riportati per ridurre il rischio di contrarre COVID-19.

Consigli sulle terapie per la SM che modificano la malattia

Molte terapie che modificano la malattia (DMT) per la SM funzionano sopprimendo o modificando il sistema immunitario. Alcuni farmaci per la SM potrebbero aumentare la probabilità di sviluppare complicazioni da un'infezione da COVID-19, ma questo rischio deve essere bilanciato con i rischi di interrompere il trattamento. Fermo restando la necessità di discutere delle scelte terapeutiche tra neurologo e persona con SM, si raccomanda quanto segue:

- Le persone con SM che attualmente assumono qualunque DMT continuino il trattamento.
- Le persone con SM che sviluppino sintomi di COVID-19 o risultano positive al test per l'infezione discutano se continuare o meno le terapie per la SM con il loro o con un altro operatore sanitario che abbia specifiche competenze e familiarità con la loro cura.
- Prima di iniziare un nuovo DMT, le persone con SM discutano con il neurologo alla luce del rischio COVID-19 nella loro regione di residenza.
- In pazienti che debbano iniziare un trattamento per la prima volta o che debbano passare a una nuova terapia per fallimento della precedente o per motivi di sicurezza o tollerabilità, l'impiego di farmaci/interventi ad elevata attività immunosoppressiva, come alemtuzumab e trapianto autologo di midollo deve essere limitato a situazioni di comprovata necessità. Anche l'impiego di altri farmaci a rilevante azione immunosoppressiva, quali Cladribina, Rituximab ed Ocrelizumab, deve essere attentamente valutato in relazione al quadro clinicostrumentale.

I seguenti DMT orali potrebbero parzialmente e temporaneamente ridurre la capacità del sistema immunitario di rispondere ad un'infezione: fingolimod,

dimetilfumarato, teriflunomide e siponimod. Le persone con SM dovrebbero considerare attentamente i rischi

e i benefici dell'inizio di questi trattamenti durante la pandemia COVID-19, anche in base alla loro regione di residenza, età, ed eventuali altre comorbidità.

- Le persone con SM che stanno assumendo alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab, rituximab, fingolimod, dimetilfumarato, teriflunomide o siponimod e che vivono in una comunità con un'epidemia di COVID-19 dovrebbero isolarsi il più possibile per ridurre il rischio di infezione.
- Le raccomandazioni per ritardare la seconda o ulteriori dosi di alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab e rituximab a causa dell'epidemia di COVID-19 differiscono in base all'area geografica.
- In considerazione dei rischi sopra menzionati, relativi al viaggio e all'accesso ad un'area ad alto rischio di infezione come l'ospedale, per le persone con SM sottoposti a trattamento con tali farmaci si suggerisce considerare l'eventuale posticipazione di qualche settimana salvo casi eccezionali lasciati al giudizio del neurologo curante.

Consigli per quanto riguarda l'aHSCT

Il trattamento di trapianto autologo con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT) comprende il trattamento chemioterapico intensivo. Questo indebolisce gravemente il sistema immunitario per un periodo di tempo. Le persone con SM che si sono recentemente sottoposte al trattamento dovrebbero prolungare il periodo di isolamento durante l'epidemia di COVID-19. Persone con SM che devono sottoporsi al trattamento dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di rimandare la procedura in consultazione con il proprio Neurologo.

Consigli per persone in trattamento riabilitativo

In analogia con quanto sopra riferito e nella prospettiva di una minimizzazione dei rischi associati, gli interventi riabilitativi ambulatoriali e domiciliari di tipo fisico, cognitivo o in generale miranti ad un miglioramento del benessere possono essere ripresi adottando tutte le precauzioni necessarie previste dai protocolli nazionali e regionali. In questo caso sia la persona con SM che il terapeuta devono quindi indossare le protezioni previste (mascherina e guanti).

Consigli per la gestione delle riacacerbazioni

Le persone con SM dovrebbero consultare un medico (meglio il proprio neurologo) se si verificano cambiamenti nel loro stato di salute che possono suggerire una ricaduta o un'infezione. Utilizzare consultazioni telefoniche, video chiamate con skype e gestire l'eventuale riacacerbazione tenendo a casa il paziente in trattamento con corticosteroidi sotto controllo medico (medico di famiglia e neurologo prescrittore).

Consigli per i bambini o le donne incinte con SM

- Al momento non esiste un consiglio specifico per le donne con SM in gravidanza. Ci sono

- informazioni generali su COVID-19 e sulla gravidanza sul sito web del Centro statunitense
- per il controllo e la prevenzione delle malattie.
- Non ci sono consigli specifici per i bambini con SM; dovrebbero seguire i consigli di cui sopra
- per le persone con SM.

Trovate le risposte alle domande frequenti sul coronavirus e le misure di contenimento specifiche adottate in Italia sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228>)

#Documento elaborato da MSIF: <http://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/03/MSIF-Globaladvice-on-COVID-19-for-people-with-MS.docx.pdf>

Le presenti raccomandazioni fanno seguito al precedente documento pubblicato dalla SIN:

<https://www.aism.it/sites/default/files/ComunicazioneGdSSINSM-Coronavirus.pdf>

I seguenti esperti sono stati consultati per elaborare questi consigli:

- Professor Brenda Banwell, Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board - University of Pennsylvania, USA
- Dr Huang Dehui - Chinese PLA General Hospital, China
- Dr Fernando Hamuy Diaz de Bedoya, President of LACTRIMS - Universidad Nacional de Asuncion, Paraguay
- Professor Andrew Chan - Bern University Hospital, Switzerland
- Professor Jeffrey Cohen, President of ACTRIMS - Cleveland Clinic Mellen Center for Multiple Sclerosis, USA
- Dr Jorge Correale, Deputy Chair of MSIF International Medical and Scientific Advisory Board - FLENI, Argentina
- Professor Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italy
- Professor Kazuo Fujihara, President of PACTRIMS - Fukushima Medical University School of Medicine, Japan
- Professor Bernhard Hemmer, President of ECTRIMS - Technische Universität München, Germany
- Dr Céline Louapre - Sorbonne Université, France
- Professor Catherine Lubetski - ICM, France
- Professor Marco Salvetti - Sapienza University, Italy
- Dr Joost Smolders - Erasmus MC, Netherlands
- Professor Per Soelberg Sørensen - University of Copenhagen, Denmark
- Professor Bassem Yamout, President of MENACTRIMS - American University of Beirut Medical Center, Lebanon

****Rappresentanti organizzazioni componenti della MSIF**

- Dr Clare Walton, Nick Rijke, Victoria Gilbert, Peer Baneke - MS International Federation
- Phillip Anderson - UK MS Society

- Pedro Carrascal - Multiple Sclerosis Spain
- Dr Tim Coetzee, Dr Doug Landsman, Julie Fiol – National MS Society (US)
- Dr KirstinHeutinck – Stichting MS Research (Dutch MS Research Foundation)
- Dr PamKanellis – MS Society of Canada
- Nora Kriauzaitė – European MS Platform
- Dr Marc Lutz – Swiss MS Society
- Marie Lynning - Scleroseforeningen (Danish MS Society)
- Dr Julia Morahan - MS Research Australia
- Dr Emmanuelle Plassart-Schiess – ARSEP Fondation (France)
- Dr Paola Zaratin – Italian MS Society

*** gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN

- Prof. Mario A. Battaglia, Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Italia
- Dott. Nicola De Rossi, Spedali Civili, Brescia
- Prof. Francesco Patti, Università di Catania, Catania
- Prof. Marco Salvetti, Università della Sapienza, Roma
- Prof. Maria Pia Sormani, Università di Genova, Genova
- Dott. Paola Zaratin – Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla

Nota: è in corso in tempi molto rapidi da parte dei Centri SM italiani la raccolta di dati relativi all'impatto dell'infezione di COVID-19 sulle persone con SM, che sono tutte invitate a contribuire nell'interesse personale e della comunità. Si invitano le persone con SM che sapessero di essere state infettate da COVID-19 o che sospettano di esserlo di contattare il Centro SM di loro riferimento o quello più vicino. Questi dati ci consentiranno di migliorare ulteriormente le strategie definite in questo documento.

Da inserire prossima nota n.3 - Raccomandazioni globali sul COVID-19 per le persone con SM. Documento elaborato da MSIF e integrato da una serie di note prodotte da un gruppo di lavoro dell'AIMS e SIN

SCHEMA TECNICA 5. Logiche strategico-organizzative sanitarie verso la e-health, tra resistenze al cambiamento e normative mancanti. Note per la governance.

La Sicilia è tra le regioni italiane quella che più ha dato origine ad attività di natura organizzativa per il monitoraggio e l'assistenza ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla. In Regione Sicilia sono circa 10mila le persone con Sclerosi Multipla.

Per i pazienti affetti da SM è ormai fondamentale l'informazione e la comunicazione, la tutela dei diritti e la personalizzazione delle cure. Le persone affette da SM presentano molti bisogni, che spesso, a causa di motivi economici, ambientali e organizzativi, rimangono non soddisfatti. Si tratta infatti di una malattia infiammatoria cronica del sistema nervoso centrale, che causa danni funzionali neurologici, quali perdita di sensibilità e tremore, difficoltà a camminare e mantenere l'equilibrio, problemi di memoria e disturbi visivi.

Supporto psicologico, riabilitazione, comunicazione con i vari attori che presidiano la continuità assistenziale (soprattutto in alcune microregioni siciliane dove sussistono sia problemi orografici e ambientali che di trasporto) e aderenza alle terapie in un quadro farmacologico in continua evoluzione sono gli aspetti più richiesti dai pazienti e più rilevanti.

In questo contesto, gli ambienti digitali e la telemedicina possono offrire un valido strumento di cessione delle informazioni al paziente e di orientamento ai servizi, di controllo continuo della sua condizione di salute e di appropriatezza e aderenza alle cure come anche di rapido intervento in situazioni di emergenza.

Un forte impatto della telemedicina si registra altresì per aspetti legati alla riabilitazione (teleriabilitazione).

A ciò si aggiunge il ruolo della rete nel processo di acquisizione di conoscenze e di empowerment del paziente; le informazioni sulla SM vengono sempre di più trasmesse attraverso il Web e i media digitali e l'impatto degli Opinion Leader è diventato dirompente.

Per non parlare dei recenti progressi nella tecnologia digitale in grado di migliorare la gestione clinica e la riabilitazione motoria e cognitiva della pwMS.

In questa ottica da più parti viene sostenuta la necessità di introdurre la figura del "digital case manager" come nuovo professionista capace di coordinare la gestione clinica e la cura della pwMS.

La SM è una malattia che dura tutta la vita con sintomi che molto spesso peggiorano gradualmente nel tempo. La graduale perdita di funzionalità nel tempo è inevitabile. La ricerca ha fatto grandi progressi nei trattamenti che riducono la frequenza e gli effetti dannosi di questi attacchi.

L'indagine avviata dal Barometro SM durante i mesi della pandemia ha evidenziato, come si è visto, la necessità di investire con decisione e coraggio per garantire al sistema la capacità di reggere eventuali prolungamenti o riacutizzazioni

dell'emergenza Covid-19 combinando la sicurezza dei cittadini con la certezza delle cure.

In effetti, dopo la pausa estiva, la seconda ondata sta travolgendo i sistemi sanitari italiani. La forte e decisa richiesta dei mesi scorsi, rimasta tuttavia ancora parzialmente inutilizzata, era rivolta a differenziare i percorsi e strutture Covid-19; a riprendere i percorsi di presa in carico dei pazienti cronici complessi come quelli con SM potenziando la dimensione di umanizzazione delle cure e la responsabilizzazione ed educazione dei cittadini.

Ma soprattutto, una delle istanze più forti provenienti dall'appello del documento redatto nel luglio 2020 era di trasformare le positive innovazioni sperimentate nell'emergenza in nuovi modelli di funzionamento che garantiscano equità di accesso e sostenibilità di implementare modelli di telemedicina, dematerializzazione delle ricette, modalità di consegna di farmaci a domicilio.

E del resto, al di là della emergenza Covid, già qualche anno risultano evidenti i limiti di un modello organizzativo ospedale-centrico, nell'ambito del quale l'erogazione di servizi e di cure ospedaliere continua ad essere basata su logiche di accentrimento produttivo decisamente superate.

L'avvio di progetti sperimentali quali Ecosm pone per l'appunto l'ambizioso progetto di fungere da apripista e di diffondere modelli organizzativi che potrebbero rivelarsi più produttivi. Per tale ragione, una riflessione diretta verso gli organi di governance che devono approvare e sponsorizzare il progetto e verso gli operatori ed utenti per individuare resistenze al cambiamento e relative modalità di superamento appare necessaria.

Se da un lato l'aggregazione delle risorse e la produzione delle cure in un unico setting ospedaliero sembra favorire logiche di economie di scala, curve di esperienza, condivisione di servizi e aggregazione dei processi di controllo e monitoraggio, dall'altro, l'evoluzione tecnologica e l'affermazione di nuovi modelli di gestione segnalano in modo chiaro la fine di un'epoca.

Le resistenze al cambiamento e all'adozione di un nuovo paradigma manageriale fondato su una ristrutturazione strategica dell'ospedale e sullo spostamento del baricentro verso il paziente sono tante; in primo luogo i processi decisionali dei manager della sanità sono stati prevalentemente concentrati temi di controllo dei costi e aziendalizzazione del processo di cura e troppo poco focalizzati su logiche innovative di riorientamento del core-business e di definizione di modelli di decentramento produttivi fondati sull'home caring e su un diverso rapporto con il territorio.

L'attenzione dedicata al tema del contenimento dei costi, al taglio degli organici e alla riduzione degli investimenti di fatto ha totalmente spostato l'attenzione manageriale dalla funzione strategica, di visione del futuro della salute e di riposizionamento del paziente al centro della produzione di salute, a quella burocratica operativa di implementazione top-down delle direttive emanate dalla governance regionale e nazionale.

Molte di queste direttive e per molti anni sono state rivolte verso l'implementazione di modelli di sostenibilità della spesa sanitaria sicuramente in passato eccessivamente elevata e senza controllo. In quest'ottica, parecchie regioni, dopo anni di commissariamento, sono finalmente pervenute ad uno stadio di equilibrio economico; ma questi processi di contenimento hanno di fatto indebolito la struttura portante della sanità e tolto spazio a nuove visioni di natura strategica.

La logica del contenimento dei costi e della efficienza non è sicuramente antagonista alla rivisitazione dei modelli di erogazione di cura e di salute in un'ottica innovativa; piuttosto ne è asse portante.

Lavorare sull'efficienza e cost analysis significa ridurre gli sprechi, ricercare l'efficienza, le economie, il monitoraggio e la valutazione, ma implica anche la ridefinizione di nuovi modelli di erogazione della cura che possano consentire di rivedere l'intera catena di produzione della salute in una logica value-chain.

Non c'è quindi conflitto tra efficienza e implementazione di innovative visioni strategiche e nuove architetture digitali, tutt'altro.

I limiti di approcci basati solo sull'operativo on site hanno mostrato la loro pericolosità durante l'epidemia Covid 19.

I tagli sugli investimenti in strutture ed operatori di salute presenti sul territorio, la devastante riduzione degli organici, le strutture fatiscenti e limitate, l'assoluta mancanza di una logica di risk-management (ad esempio in tema di copertura assicurativa delle strutture sanitarie), l'impossibilità di curare e telemonitorare i pazienti nei loro domicili, sono tutti fattori che mostrano la debolezza dei nostri sistemi.

Oggi gli assetti tradizionali mostrano i propri limiti, sebbene gli sforzi enormi degli operatori sanitari.

Ma l'emergenza sta imponendo un debito sanitario che si accumula pericolosamente verso le patologie non urgenti, mentre senza le tecnologie digitali non si garantiscono i livelli di servizio per gli altri pazienti cronici e non acuti.

Dinamiche manageriali per anni orientate al contenimento dei costi, resistenze al cambiamento, difficoltà a venir fuori dalla comfort-zone e dalle passate proceduralizzazione, scarsa focalizzazione strategica e assenza di sensibilità verso l'innovazione all'interno delle strutture ospedaliere, sono queste le principali barriere che di fatto hanno impedito un ragionamento strategico pervasivo e fondato sull'innovazione nel sistema sanitario italiano.

Con questa emergenza nel nostro Paese non potrà mancare quindi una decisa scelta verso il digitale, superando le resistenze al cambiamento, e una regia nazionale per costruire una sanità predittiva, partecipativa, personalizzata e preventiva

La sperimentazione di setting assistenziali attraverso la telemedicina consentirà di valorizzare l'efficienza clinica dei reparti ospedalieri, ridurre i costi delle strutture, consentire di governare il rischio delle infezioni ed il correlato contenzioso legale.

E certamente potrà contribuire a valorizzare il livello di cura per il paziente ponendolo al centro del processo produttivo di salute.

Ciò che è importante adesso valutare nei diversi settori di applicabilità è l'effettiva qualità del percorso di visita digitale rispetto a quello on site. Che non è scontato e che deve essere validato.

Per questa ragione l'obiettivo primario che si pone la sperimentazione del progetto Ecosm risiede nella valutazione della non inferiorità dell'esame neurologico eseguito in Telemedicina rispetto alla valutazione clinica standard eseguita in presenza.

Ma vi è anche un obiettivo secondario da raggiungere attraverso questo percorso Ecosm e riguarda il grado di accettazione e di assorbimento dell'innovazione procedurale da parte del paziente, elemento fondamentale e non trascurabile. L'obiettivo secondario della sperimentazione risiede infatti nella valutazione del grado di soddisfazione dei pazienti e dei clinici e nella valutazione dei relativi costi o risparmio di costi. (trasporto, tempo del caregiver che accompagna, perdita di lavoro, etc). Diventa fondamentale infatti il superamento delle resistenze al cambiamento dei pazienti, da sempre abituati al percorso on site.

Anche relativamente a questo aspetto si devono predisporre procedure e percorsi non solamente organizzativi/tecnologici, ma principalmente culturali che possano consentire al paziente di comprendere la potenzialità di questi nuovi modelli domiciliari. Le case, nel tempo, attraverso attrezzature, dispositivi indossabili, piattaforme di telemonitoraggio di parametri biometrici e psichici, potrebbero diventare luoghi sicuri e confortevoli per i pazienti, alleggeriti da una logica di time-saving. Ma occorrerà che i pazienti siano disponibili a realizzare tutto ciò e possano comprendere la portata del cambiamento a loro vantaggio.

Essi infatti verranno alleggeriti da logiche di cost-saving, riguardanti il trasporto, gli eventuali soggiorni sanitari, e il mancato guadagno dei care-givers. Ma potrebbero essere non orientati ad una "cultura digitale", ritrovarsi poco favorevoli ad assemblare oggetti tecnologici in casa, non essere disposti ad investire risorse finanziarie e tempo nell'attrezzature tecnologiche home-caring.

Quindi la gestione del processo di resistenza al cambiamento, al pari della realizzazione delle nuove procedure digitali per la visita da remoto, e delle dimensioni dei costi organizzativi e tecnologici per implementare i percorsi di telemedicina, diventa un asse portante da gestire per avviare nuovi paradigmi di assistenza domiciliare. Il modello a cui tendere anche attraverso il progetto Ecosm è quello del connected-care tra paziente e clinico che lo assiste, rapporto che diventa asse portante di una nuova architettura digitale della sanità.

Connected Care e telemedicina tenderanno naturalmente a evolversi come sistemi eCare e di pHealth, (Personal eHealth), ancor più se integrati in una logica data analytics e di intelligenza artificiale, capace di fornire cruscotti di business intelligence sanitaria e di supportare il decisore clinico e il decisore pubblico nel processo decisionale e nella governance sanitaria e di rispondere alla legittima

domanda di conoscenza avanzata dagli stessi cittadini che devono godere del diritto di disporre degli open e big data della pubblica amministrazione.

Architetture fisiche e tecnologiche organizzate per far interagire i dati tra loro, dati interni provenienti da storage, dati emessi da device, dai cellulari dei pazienti, e dati che interagiscono con centri e reti interconnesse, creando processi di condivisione tra cartella clinica, paziente, specialista e territorio.

Perché ciò accada è necessario che il nostro Paese innovi anche sul piano normativo. A differenza di altri Paesi europei come Francia, Germania e Regno Unito, che hanno approvato una legislazione specifica in materia di sanità digitale, in Italia permane un vuoto legislativo. Il SSN e la governance politica regionale e nazionale non avranno la possibilità di mantenere gli standard adeguati e il modello universalistico della nostra sanità se non si mostreranno più sensibili e non supereranno diffidenze verso l'innovazione sanitaria. Oltrepassato Covid, o meglio contemporaneamente alla gestione della pandemia, dovrebbero risultare attratti e sponsorizzare la riflessione sui percorsi di cambiamento assistenziali. Fondamentale diventa avviare una riflessione sui LEA e una predisposizione di un set specifico di indicatori per monitorare la transizione al digitale, garantendo uniformemente i Livelli Essenziali di Assistenza. Fino ad ora ci sono state solo esperienze frammentarie di innovazioni introdotte dal basso, che avevano invece bisogno di essere strutturate come sistema. Oggi, con la pandemia, è stata rinviata ogni forma di progettualità innovativa, che dovrebbe invece essere alimentata. La progettualità deve partire dall'emergenza, non essere annullata da questa.

Il sistema sanitario italiano è connesso, con una spesa minima per l'innovazione digitale e tagli significativi alla rete assistenziale non raccordati all'innovazione tecnologica. L'emergenza è quindi il momento per fare il grande salto culturale ancor prima di quello tecnologico: la sanità non solo in ambulatorio o in ospedale; il cittadino non più utente passivo ma soggetto informato e dotato di senso di responsabilità per la sua salute e quella di tutti; decisori dotati di nuovi strumenti informativi intelligenti a supporto di ogni passo della governance del sistema salute.

La sperimentazione Ecosm non intende dunque rimanere una esperienza frammentaria, ma si pone al contrario l'obiettivo di rappresentare un processo diretto a catalizzare gli interessi e a sensibilizzare gli stakeholderes sulla opportunità/convenienza del cambiamento di passo.

SCHEMA TECNICA 6 Checklist regione siciliana assessorato della salute per i progetti di telemedicina aziendali ed interaziendali

151

La presente *Check List* è stata realizzata con l'assistenza tecnica del Formez PA, attiva nell'ambito del Progetto POAT Salute del Ministero della Salute, Linea verticale n. 5 "Supporto allo sviluppo dell'innovazione e dell'informatizzazione del settore sanitario" A supporto della compilazione della presente *Check List*, vengono fornite a seguire alcune definizioni utili.

Esse sono state ricavate dal documento "TELEMEDICINA - Linee di indirizzo nazionali" del Ministero della Salute – Consiglio Superiore di Sanità (versione aggiornata e-mail del 7.11.2013 Coordinamento Commissione Salute) in corso di approvazione nelle competenti sedi istituzionali..

Questo Assessorato provvederà agli eventuali aggiornamenti in relazione agli esiti dell'iter di approvazione delle Linee di indirizzo nazionali.

DEFINIZIONI

TELEMEDICINA SPECIALISTICA

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

In dipendenza dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:

Televisita

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

Teleconsulto

Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.

Telecooperazione sanitaria

La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario o chirurgico. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

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

TELESALUTE

La Telesalute attiene principalmente al dominio della assistenza primaria. Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per assistere nella diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi. Permette a un medico (spesso un medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario.

La Telesalute prevede un ruolottivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (autocura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, ed in questo si differenzia dal Telemonitoraggio. La Telesalute comprende il Telemonitoraggio, ma lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate, etc.) e una postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (*knowledge and behaviour*) del paziente. Si evidenzia il ruolo attivo del Paziente (*empowerment*) e del Medico (presa in carico) nel caso della Telesalute, che espande il concetto del curare nella direzione del **prendersi cura** (medicina di iniziativa).

TELEASSISTENZA

Per Teleassistenza, si intende un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi. La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale.

1. ANAGRAFICA

- **Nome** del Progetto
- **Descrizione** libera sintetica del Progetto (*abstract*)
- **Struttura**

Azienda: _____

Presidio: _____

Unità Operativa: _____

In caso in cui faccia parte di un *network*, inserire i dati delle altre Strutture partecipanti

- **Struttura**

Azienda: _____

Presidio: _____

Unità Operativa: _____

2. DATI DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO

- **Cognome e Nome:** _____

- **Ruolo:** _____

- **Contatto telefonico:** _____

- **Indirizzo e-mail:** _____

3. STATO DELLA FASE PROGETTUALE

☐ Data di compilazione del presente documento: _____

☐ Stato attuale - alla data di compilazione - (es. in ideazione, in stesura progetto, progetto già presentato per...): _____

☐ Il progetto è stato/deve essere presentata per il bando di ricerca, richiesta finanziamento...

etc.: _____

4. DURATA PREVISTA

☐ Data di inizio della operatività del progetto (stimata): _____

☐ Data di conclusione delle attività del progetto (stimata): _____

5. COERENZA AL PIANO DELLA SALUTE 2011-2013

Descrivere come il progetto risulta coerente con le previsioni di sviluppo del SSR e dell'offerta sanitaria indicate dal Piano della Salute 2011-2013, specificando in quali linee ed obiettivi.

6. COERENZA MISSION AZIENDALE

Descrivere come il progetto risulta coerente con la specifica mission della Azienda/Network

interaziendale, in una visione di integrazione con il SSR.

7. ANALISI DEL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO DI RIFERIMENTO

Definire gli aspetti epidemiologici del contesto di riferimento – Regione, Provincia, Azienda/e proponenti, in cui si colloca il progetto di telemedicina quale leva di innovazione; in particolare dovrà essere riportata l'analisi della domanda – offerta dei servizi sanitari tradizionali oggetto di innovazione del progetto, comprendendo i flussi di mobilità attiva e passiva e gli effetti previsti sulle liste di attesa, con riferimento almeno all'ultimo triennio disponibile.

8. CLASSIFICAZIONE DEL PROGETTO

Apporre una X alla classificazione corrispondente

☐ **TELEMEDICINA SPECIALISTICA**

☐ **Televisita**

☐ **Teleconsulto**

☐ **Telecooperazione sanitaria**

☐ **TELESALUTE**

☐ **TELEASSISTENZA**

9. OBIETTIVI E FINALITA' DEL PROGETTO

Apporre una X sulle voci pertinenti al progetto

☐ **Finalità**

☐ Prevenzione secondaria

☐ Diagnosi

☐ Cura

☐ Riabilitazione

☐ Monitoraggio

☐ **Obiettivo Clinico Primario**

- Descrizione sintetica dell'**obiettivo clinico del progetto/servizio**:

- **Target di popolazione** coinvolta: _____

- **Patologia** alla quale il servizio è rivolto (anche più di una, in ordine di rilevanza):

Obiettivo secondario

- Descrizione sintetica di un eventuale obiettivo secondario del progetto/servizio:

☐ **Rischio clinico**

☐ Emergenza

☐ Urgenza

☐ Controllo

☐ Acuto

☐ Cronico

Protocolli Clinici

- **Protocolli clinici** previsti: _____

- Indicare se il progetto verrà inserito nei **processi sanitari di routine** (in caso di

risposta affermativa indicare quali ed in quali tempi previsti): _____

☐ **Parametri misurati/Trattamento**

- Indicare i parametri misurati, i trattamenti effettuati, le cure prescritte:

☐ **Prestazioni attese**

- Tipologia di **prestazioni** principali di cui si prevede l'erogazione (con particolare attenzione a evidenziare prestazioni sanitarie o socio – sanitarie): _____

10. RELAZIONE PREVALENTE TRA GLI ATTORI (Medico-Paziente)

Apporre una X sulle voci pertinenti al progetto

B = Operatore Sanitario;

C = Utente/ Paziente;

☐ B2C (relazione medico paziente)

☐ B2B2C (relazione tra un medico ed un paziente mediata da un operatore sanitario)

☐ B2B (relazione tra medici)

11. SINTESI DELLA CLASSIFICAZIONE DEI PROGETTI DI TELEMEDICINA SPECIALISTICA

In caso di un progetto nell'ambito della Telemedicina Specialistica, evidenziare con delle X le caselle pertinenti.

TELEMEDICINA DEI MEDICI SPECIALISTI

TelePatologia (Laboratorio

Biomedico e Anatomia

Patologica)

TeleRadiologia

TeleCardiologia

TelePneumologia

TeleDermatologia

TeleOftalmologia

TelePsichiatria/TelePsicologia

TeleNeurologia

TeleChirurgia

TeleEmergenza

TeleRiabilitazione

TelePediatria

Altro (specificare)....

TELEMEDICINA del TERRITORIO

TeleMMG

TelePLS

12. CARATTERISTICHE

Apporre una X sulle voci pertinenti al progetto

☐ **Copertura territoriale**

☐ Aziendale

☐ Inter – aziendale

☐ Regionale

☐ Inter – regionale

☐ Nazionale

☐ Europea

☐ Con paesi in via di sviluppo

☐ Mondiale

☐ **Elenco aree di copertura geografica (zone geografiche coperte dal servizio)**

☐ **Ambito di comunità a cui il servizio è rivolto**

☐ Cittadini a domicilio (pazienti a rischio, cronici, pediatrici, anziani...)

☐ Cittadini presso Strutture Assistenziali dedicate

☐ Detenuti

☐ Militari

☐ Marittimi

☐ Aeronaviganti

☐ Altro (specificare)

13. DESCRITTORI DI PROCESSO

LATO RICEVENTE-FRUITORE - *Apporre una X sulle voci pertinenti al progetto*

☐ **Luoghi di fruizione della prestazione in Telemedicina (dal punto di vista dell'utente)**

☐ Domicilio

☐ Strutture assistenziali dedicate, Residenze Sanitarie Assistite

☐ Ambulatorio territoriale

☐ Studi di MMG / PLS

- ☐ Farmacie
- ☐ Strutture di ricovero e cura
- ☐ Mezzi di soccorso
- ☐ Mezzi mobili non adibiti a soccorso (navi, aerei, treni)
- ☐ Luoghi di lavoro
- ☐ Strutture Sportive
- ☐ Altro (specificare)

☐ **In caso di rete *Hub&Spoke*, elencare tutte le strutture sanitarie *SPOKE***

☐ **Eventuali Professionisti Sanitari coinvolti presso il luogo di fruizione**

- ☐ MMG
- ☐ PLS
- ☐ Medico Specialista
- ☐ Medici di Continuità Assistenziale
- ☐ Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica
- ☐ Professionisti della riabilitazione
- ☐ Professionisti Sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnicoassistenziale
- ☐ Professionisti della prevenzione
- ☐ Farmacisti
- ☐ Equipaggi di soccorso
- ☐ Altro (specificare, anche più di un soggetto)

☐ **Eventuali Altre Figure coinvolte presso il luogo di fruizione**

- ☐ *Care givers*
- ☐ Altro

13. DESCRITTORI DI PROCESSO (continua)

LATO EROGATORE - *Apporre una X sulle voci pertinenti al progetto*

☐ **Luoghi di erogazione della prestazione di Telemedicina (punto di vista dell'Operatore**

Sanitario)

- ☐ Strutture di ricovero e cura
- ☐ Ambulatorio territoriale
- ☐ Studi di MMG/PLS
- ☐ Ambulatorio specialistico

☐ Altro (specificare)

☐ **In caso di rete *Hub&Spoke*, elencare tutte le strutture sanitarie *HUB***

☐ **Professionisti erogatori della prestazione in Telemedicina**

☐ MMG

☐ PLS

☐ Medico Specialista

☐ Medici di Continuità Assistenziale

☐ Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica

☐ Professionisti della riabilitazione

☐ Professionisti Sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnicoassistenziale

☐ Professionisti Sanitari della prevenzione

☐ Altro (specificare, anche più di un soggetto)

MODALITA' ("COME" viene erogata la prestazione di Telemedicina)

Modalità temporale con cui la prestazione viene erogata

☐ I servizi saranno **in tempo reale**, con la presenza dell'utilizzatore

☐ **In differita** (forniti in un momento diverso e successivo alla richiesta)

☐ In modalità mista

☐ **Durata Temporale della Prestazione**

☐ Continuativa

☐ Occasionale

☐ Periodica

☐ **Modalità oraria**

☐ Servizio verrà erogato in modalità h 24, 7/7 gg.

Altrimenti specificare la copertura orario nei giorni di erogazione

☐ **Modalità stagionale**

☐ Il servizio verrà erogato durante tutto l'anno

Altrimenti specificare la copertura stagionale (indicare i mesi)

PARAMETRI MISURATI

Indicare gli eventuali parametri vitali rilevati: _____

14. SERVIZI A SUPPORTO

Apporre una X sulle voci pertinenti al progetto

☐ **Centro Servizi (CS)**

|__| E' previsto il supporto da parte di **CS**

In caso affermativo specificare se interno alla Struttura Sanitaria erogatrice o sarà fornito da una Società di servizi esterna

|__| E' prevista assistenza di **Front-end** di tipo sanitario – organizzativo

|__| E' prevista assistenza di **Front-end** di tipo tecnologico

|__| E' prevista attività a domicilio a cura del CS (sia tecnico/installativo, che infermieristico e informativo)

15. TECNOLOGIA

☐ **Software specifico per la Telemedicina**

- Se sarà previsto un **Sw** specifico di telemedicina, dare una breve descrizione delle caratteristiche tecniche. Specificare anche se è in ambiente **Open Source**:

- Indicare protocolli e/o standard di interoperabilità con altre **Sw** in ambito *e-health* (es. HL7): _____

- Indicare la presenza di interconnessioni per i trasferimento automatico in **ingresso** di dati da altri sistemi (es. anagrafica, cartelle cliniche, FSE, applicativi di PS, gestionali dei medici, RIS, LIS, reti di operatori socio-sanitari, applicativi di Gestione Integrata di patologie, ecc.): _____

- Indicare la presenza di interconnessioni per i trasferimento automatico in **uscita** di dati verso altri sistemi (es. cartelle cliniche, FSE, RIS, gestionali dei medici, reti di operatori socio-sanitari, applicativi di Gestione Integrata di patologie, ecc.): _____

- Se non è previsto un **Sw** specifico, quali altri strumenti abitualmente si useranno (es. strumenti di *office automation* come tabelle *excel*, ecc.): _____

☐ **La soluzione tecnologica prevede la gestione di**

|__| Testi

|__| Immagini

|__| Audio

|__| Segnali provenienti da monitoraggio di parametri fisiologici (elencare quali)

|__| Video (immagini da endoscopia, ecografia, ecc.)

|__| Videoconferenza on line

☐ **Hardware**

- Tipologia dell'HW su cui sarà installato l'applicativo (luogo fisico, *server/client*, in *cloud* pubblico, in *cloud* privato, in *cloud* misto...): _____

15. TECNOLOGIA (continua)

Apporre una X sulle voci pertinenti al progetto

☐ **Dispositivi Medici**

☐ Verranno utilizzati Dispositivi Medicali specifici e dedicati al servizio di Telemedicina, ad uso esclusivo di personale **sanitario**

- Descrivere la tipologia (classificazione CND): _____
- Indicare protocolli e/o standard interoperabilità con altri Dispositivi Medicali (es. HL7) : _____

☐ Verranno utilizzati Dispositivi Medicali domiciliari ad uso diretto del paziente (o di suoi *caregiver*)

Descrivere **tipologia marca, modello, quantità**: _____

- Indicare protocolli e/o standard interoperabilità con altri Dispositivi Medicali: _____

☐ **Connettività**

- Descrivere la rete di comunicazione/trasmissione dati che verrà utilizzata presso i **fruitori** del servizio (specificare se verranno utilizzati dispositivi mobili come cellulari o *smartphone*): _____
- Descrivere la rete di comunicazione/trasmissione dati che verrà utilizzata presso **l'erogatore** del servizio (specificare se verranno utilizzati dispositivi mobili come cellulari o *smartphone*): _____
- Eventualmente inserire uno schema di rete: _____

☐ **Garanzie Tecnologiche**

Indicare quali aspetti sono stati considerati nel progetto tecnico

- ☐ Integrità delle informazioni
- ☐ Coerenza tra informazioni trasmesse e informazioni disponibili
- ☐ Continuità del servizio di connettività
- ☐ Continuità del servizio informatico a supporto delle prestazioni di telemedicina
- ☐ Sicurezza per il cittadino (autenticazione, protezione da accessi non autorizzati...)
- ☐ Sicurezza informatica (protezione delle reti e dei sistemi per prevenire o rilevare tentativi di intrusione)
- ☐ Riservatezza dei dati trattati

☐ **Fornitori Commerciali**

- Fornitori piattaforma (indicare nome delle principali Aziende commerciali):

– Eventuale fornitore dei servizi di Centro Servizi: _____

16. INFORMAZIONE E FORMAZIONE

FORMAZIONE

Indicare se è previsto un piano di informazione per:

☐ Pazienti

☐ Caregiver

☐ Medici ed altri Operatori Sanitari

Indicare se è previsto un piano di formazione per:

☐ Pazienti

☐ Caregiver

☐ Medici ed altri Operatori Sanitari fruitori

☐ Medici ed altri Operatori Sanitari erogatori

☐ Personale CS

17. INFORMATIVA E RACCOLTA DEI CONSENSI

Indicare se è previsto un piano di informativa e raccolta del consenso da parte dei Pazienti per:

☐ Informativa sui trattamenti clinici in Telemedicina

☐ Raccolta del consenso formale

☐ Informativa sul trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e succ. mod.)

☐ Raccolta consenso formale al trattamento dei dati personali

18. ASPETTI ECONOMICI

☐ **Economics di progetto**

- **Fonte di finanziamento** per l'investimento iniziale e l'avvio di progetto

- **Costi Una Tantum** complessivi di avvio del progetto (€)

(Specificare le diverse voci di costo ed i corrispondenti importi)

- **Costi ricorrenti** complessivi del progetto (€/anno)

(Specificare le diverse voci di costo ed i corrispondenti importi)

- **Costi a paziente**, se applicabile (€/per il periodo di utilizzo)

- Specificare eventuali contributi a carico del paziente

- Quando il servizio entrerà in una fase routinaria, indicare la fonte finanziaria prevista su cui gravare i costi ricorrenti

☐ **Metodi di valutazione economica**

Indicare quale metodo di valutazione economica è stato adottato

- ☐ Analisi Costo-Efficacia (ACE)
- ☐ Analisi Costi-Benefici (ACB)
- ☐ Analisi Costo-Utilità (ACU)
- ☐ Altro (specificare)

☐ **Accordi tra Operatori**

- ☐ Eventuali accordi contrattuali per gli operatori sanitari coinvolti
- ☐ Eventuali Accordi/Convenzioni tra Strutture Sanitarie

19. INDICATORI DI PERFORMANCE

Contrassegnare con una X gli indicatori previsti nel progetto e fornire il valore previsto ex ante.

☐ **Dimensione**

- ☐ Dimensione assoluta: n. utenti seguiti: _____
- ☐ Dimensione annuale: n. utenti seguiti in 12 mesi: _____
- ☐ Aspetto dinamico della dimensione: n. utenti seguiti negli ultimi 12 mesi / n. utenti che sono stati seguiti nei precedenti 12 mesi: _____

oppure

- ☐ Dimensione assoluta: n. casi seguiti in telemedicina: _____
- ☐ Dimensione annuale: n. casi seguiti in 12 mesi: _____
- ☐ Aspetto dinamico della dimensione: n. casi seguiti negli ultimi 12 mesi / n. casi che sono stati seguiti nei precedenti 12 mesi: _____
- ☐ Copertura del Target: % utenti seguiti rispetto al totale degli utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio nel territorio di interesse: _____
- ☐ Dimensione media: n. medio di contatti / mese: _____
- ☐ Dimensione media per utente: n. medio di contatti / mese per utente (applicabile per Telesalute e Televisita in Telemonitoraggio): _____
- ☐ Intervallo di tempo tra l'invio richiesta di teleconsulto (firma ed invio *form* di richiesta) e la risposta al teleconsulto: _____
- ☐ Percentuali di consulti erogati rispetto alle richieste inviate: _____
- ☐ Altro (specificare): _____

☐ **Continuità**

- ☐ Durata: n. mesi di attività del servizio: _____
- ☐ Stabilità: indice di dispersione (es. deviazione standard, intervallo di variazione) dell'indicatore di Dimensione media per un periodo temporale di riferimento: _____

Complessità

|__| Qualitativo: tipologia di figure professionali coinvolte nell'erogazione del servizio (MMG, Medico Specialista, Infermiere, ecc.): _____

|__| Quantitativo: n. di operatori coinvolti nella erogazione del servizio (mesi persona)/n. di utenti: _____

☐ Qualità

|__| Livelli di servizio (es. tempo di risposta standard): _____

|__| Performance di risposta: n. delle prestazioni entro il tempo di risposta standard: _____

☐ Efficienza

|__| Costo totale annuo di mantenimento del servizio (compreso il personale, attrezzature, ecc.)/n. utenti seguiti: _____

19. INDICATORI DI PERFORMANCE (continua)

☐ Efficacia

|__| Riduzione incidenza re-ospedalizzazione: % di re-ospedalizzazione negli ultimi 12 mesi tra utenti seguiti in telemedicina / % re-ospedalizzazione negli ultimi 12 mesi tra utenti seguiti in modalità tradizionale (per progetti di Telesalute): _____

|__| Riduzione n. giorni di degenza: n. giorni degenza negli ultimi 12 mesi per utente che seguito in telemedicina / n. giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per utente seguito in modalità tradizionale (per progetti di Telesalute):

|__| Riduzione tempo trascorso dagli utenti in Servizi di Emergenza/Urgenza e numero degli accessi al PS: ore trascorse negli ultimi 12 mesi in Servizi di Emergenza/Urgenza per utente seguito in telemedicina / ore trascorse negli ultimi 12 mesi in Servizi di Emergenza/Urgenza per utente seguito in modo tradizionale (per progetti di Telesalute): _____

|__| Miglioramento qualità della vita: misure standard di qualità della vita, eventualmente modificate ad hoc (es. SF *HeathSurveys*, SF36, SF12) (per progetti di Telesalute): _____

|__| Riduzione della mortalità: % di decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in telemedicina / % decessi negli ultimi 12 mesi tra gli utenti seguiti in modalità tradizionale (per progetti di Telesalute): _____

|__| Altri indicatori clinici specifici del progetto

☐ Gradimento utente

|__| Qualitativo: si utilizzeranno appositi questionari che verranno somministrati a utenti (pazienti e *caregiver*)

|__| Quantitativo assoluto (*Drop-Out*): n. utenti che escono per scelta dal percorso in telemedicina / 12 mesi: _____

|__| Quantitativo relativo (*Drop-Out*): n. di utenti che escono per scelta dal percorso in telemedicina / 12 mesi / numero di utenti che seguiti: _____

SCHEMA TECNICA 7. Devices, App e Gamification per il Telemonitoraggio in SM

165

Il mondo digitale, prima dell'esplosione di Covid 19, ma anche durante il protrarsi della pandemia, ha registrato l'esplosivo sviluppo di un ecosistema digitale che ruota attorno ai pazienti con sclerosi multipla. La pandemia ha rappresentato uno stress test per il sistema sanitario e, più in generale, per il sistema Paese, portando a una presa di coscienza collettiva dell'importanza di fare sistema per la salute delle persone, a ogni livello.

Oggi i temi chiave su cui insistere sono il consolidamento di reti territoriali, fisiche o virtuali, per l'assistenza e la cura, il rafforzamento della telemedicina e della ricerca, e l'alleanza con gli altri attori della sanità, per una reale integrazione tra pubblico e privato.

Accorciare le distanze fisiche grazie al digitale, ripensare l'assistenza sanitaria nel nostro Paese per avvicinarla alle persone, anche sfruttando il potenziale offerto dalle tecnologie, rafforzare le reti reali e virtuali a supporto e difesa delle persone che convivono con una patologia cronica, spesso fragili, la cui malattia non si è fermata a causa della pandemia, ma che possono avere incontrato difficoltà nel proseguire il proprio percorso di assistenza e cura: ».

Le persone affette dalla malattia e i loro care givers riconoscono sempre di più l'utilità e l'efficacia dei prodotti e dei servizi che informano, aiutano monitorano, valutano, l'evoluzione della SM e dei comportamenti dei pwms e che sono disponibili attraverso l'uso della tecnologia digitale mobile..

Rientriamo nel grande ambito delle applicazioni digitali che vanno a costituire l'ecosistema della salute mobile.

Con mobile health (mHealth), si fa riferimento all'uso di dispositivi mobili quali telefoni cellulari, smartphone, tablet, palmari e dispositivi indossabili per la prevenzione, promozione, trattamento e mantenimento della salute e per l'informazione e la raccolta di dati.

Lo sviluppo della mHealth, è perfettamente aderente alle esigenze dell'utente stesso, che riesce a trovare piattaforme e applicazioni in grado di rispondere ai suoi tanti quesiti, ad indirizzarne il comportamento e ad acquisire un ruolo più consapevole nella gestione clinica della malattia.

La dirompente crescita in questi ultimissimi anni di applicazioni di m-Health è spiegabile dagli innegabili vantaggi connessi ai dispositivi mobili, e cioè l'uso estensivo tra la popolazione di smart phone, la disponibilità e accessibilità di questi strumenti e applicazioni; i modelli di distribuzione tra la popolazione economicamente convenienti; la capacità di personalizzazione dei contenuti e delle funzioni offerte; la fluidificazione dei processi di trasmissione dati; l'uso della banda mobile e dei 5G; le strategie di coinvolgimento e di empowerment che questo tipo di strumentazione offre.

È stata sviluppata una vasta gamma di soluzioni basate su dispositivi mobili - dagli SMS a complesse applicazioni per smartphone - per migliorare l'accesso alla salute, le conoscenze e i comportamenti in una gamma di contesti e gruppi target.

Peraltro si è oggi ben consapevoli che la prossima generazione di smartphone sarà in grado di registrare tutta una serie di segni vitali, come la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, il grado di saturazione dell'ossigeno e altri ancora sempre più utili per una gestione partecipativa delle persone al monitoraggio del loro stato di benessere fisico ed emotivo.

Entrando nello specifico, per la SM le applicazioni hanno cominciato il loro excursus con i contapassi, ma a tutt'oggi, e la previsione del trend è di sicuro crescente, si registra un numero decisamente elevato di app e dispositivi per il controllo strumentale dello stato di salute, che consentono di monitorare vari aspetti, dal battito cardiaco alla pressione, dalla frequenza respiratoria alla qualità del sonno; app per smartphone, videogiochi, gamification possono aiutare le persone con sclerosi multipla e i loro medici a gestire meglio la malattia e a sviluppare quel processo di empowerment del paziente e di personalizzazione che caratterizzerà sempre di più le cure nel prossimo futuro.

Sotto questo profilo, il proliferare di applicazioni digitali trova un terreno fertile: la SM è una patologia eterogenea, che si presenta diversa da soggetto a soggetto e che ciascuno vive in modo diverso; una malattia che spesso all'inizio risulta invisibile con il manifestarsi del purtroppo consueto sintomo della "fatica cronica", che spesso viene a fatica all'origine riconosciuto.

Le nuove tecnologie possono essere di aiuto nella gestione dei sintomi della SM e possono consentire di personalizzare le cure e i trattamenti.

I dispositivi per il monitoraggio della salute permettono infatti di seguire attentamente il decorso della malattia nel tempo e di collaborare con l'equipe medica per individuare il trattamento migliore e gestire al meglio la malattia.

Attraverso la mHealth a fianco dei clinici si entra in modo evidente nell'era della Medicina Personalizzata e della Medicina Partecipativa, 2 della quattro P (le altre sono la medicina Predittiva e quella Preventiva) che caratterizzeranno sempre più la medicina del futuro. Lo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale, come il machine learning e il mutamento dei bisogni e delle aspettative dei pazienti e l'incalzare dirompente del processo di innovazione tecnologica hanno infatti dischiuso le porte alla nuova era della medicina quella delle «4P»: personalizzata, predittiva, preventiva, e partecipativa, solido a quattro facce, in cui il paziente ha un ruolo sempre più attivo nella gestione della salute.

La prima P, la Medicina Personalizzata, implica la diagnosi e le cure alla persona giusta, al momento giusto, e nel posto giusto. Ogni paziente è "unico" e ha diritto di ricevere cure e relative modalità di somministrazione personalizzate e mirate ai propri bisogni, esigenze, specificità, caratteristiche ed eco-sistemi ambientali di riferimento. E' uno scenario completamente nuovo che si avvarrà sempre più in futuro dell'aiuto delle tecnologie digitali che producono analisi e risultati imparando dalle informazioni ricevute in una logica data driven.

Ma accanto allo sviluppo della medicina personalizzata, sarà dominante un modello in cui la medicina diventi sempre più partecipativa, in cui il paziente sia realmente posto al centro, protagonista attivo e partecipativo del processo di diagnosi e di somministrazione delle cure, invece che mero e passivo destinatario di servizi sanitari spersonalizzati ed anonimi. La medicina partecipativa prevede che il paziente diventi attore cruciale per l'efficacia dei processi in cui è coinvolto, collabori in maniera reattiva alla formulazione e generazione di dati e informazioni clinici (ad esempio indossando dei dispositivi indossabili) e sia inserito in un contesto a lui congeniale, la propria abitazione, in cui vivere e sentirsi sicuro.

Raccogliere e registrare le informazioni su ciò che ti accade, sia gli eventi positivi, sia quelli negativi, Attribuisce un ruolo attivo e partecipativo e consente di portare avanti quel percorso di "empowerment", che significa promuovere comportamenti favorevoli alla salute, fornendo alla persona gli strumenti critici per prendere decisioni migliori per il suo benessere. Il paziente, reso parte integrante del processo decisionale, adotta un comportamento favorevole alla tutela della propria salute e partecipa attivamente allo svolgimento delle proprie cure, esercitando il diritto ad essere informato su tutti gli aspetti medici (e non solo) che lo riguardano.

La collaborazione attiva del paziente ha poi ricadute positive sulla efficacia dei processi clinici e sulla qualità dei servizi sanitari, migliorandone il funzionamento. La conseguente evoluzione è l'evoluzione del rapporto medico-paziente, con un profondo cambio di prospettiva, che prevede l'instaurazione di una relazione di rispetto e fiducia reciproca, basata su una comunicazione chiara e autentica.

Utilizzare meccanismi di monitoraggio di vari sintomi attraverso le app consente di fornire al medico informazioni complete e di aiutarlo a prendere decisioni cruciali per la cura. La relazione medico-paziente e la comunicazione vengono in questo modo ad essere espanse. Gli strumenti digitali, soprattutto se nascono dalla collaborazione dei portatori di interesse e di professionisti sanitari, sono destinati a integrare gli approcci clinici tradizionali portando benefici significativi sia ai pazienti che ai clinici, supportando anche la ricerca scientifica.

Oltre alle app generiche sugli stili di vita, come i dispositivi per il rilevamento del sonno, per il monitoraggio dell'umore e i contapassi, sono state messe a punto applicazioni studiate appositamente per seguire la SM. Ad esempio, la "Multiple Sclerosis Self-Care Manager" (dell'Associazione Americana per la Sclerosi Multipla) è una applicazione che permette di registrare diversi dati, come i risultati delle analisi, i peggioramenti, le allergie, l'elenco delle medicine e gli effetti collaterali.

Osservare attivamente i cambiamenti nel tempo e collaborare con gli specialisti per decidere il trattamento e il percorso più adatti diventa fondamentale. Una migliore informazione può portare a cambiamenti positivi in merito a dieta e allo stile di vita. Data l'importanza di una gestione efficace della SM per rallentare il progredire della malattia, avere la possibilità di individuare subito i segnali è un vantaggio per il paziente e per il medico.

E' chiaro che i clinici si riferiscono alla valutazione dei dati delle rilevazioni radiodiagnostiche (in prevalenza risonanza magnetica) per valutare i cambiamenti

o la presenza di lesioni (cicatrici indicative di danni e infiammazioni in corso). Ma anche la valutazione soggettiva dell'evoluzione delle diverse funzionalità del paziente riveste un ruolo come è noto cruciale.

La tecnologia digitale e MS Wireless e i dispositivi indossabili in MS Wearable rappresentano strumenti promettenti per monitorare la progressione della malattia; rilevare le cadute; valutare il sonno, l'affaticamento, il tremore e l'atassia; monitorare la funzione autonoma; e per migliorare la riabilitazione.

Fornire dati su se stessi, sulle ricadute, sulle modifiche dei disturbi nel tempo è sicuramente importante. Cambiamenti relativi a stanchezza, disturbi della deglutizione, disturbi vescicali o intestinali, disturbi cognitivi (problemi di memoria o difficoltà a concentrarsi) sono informazioni che aiutano il neurologo a gestire al meglio la malattia. Peraltro, le manifestazioni della malattia sono spesso transitorie: possono manifestarsi peggioramenti temporanei che compaiono dopo una visita medica e che regrediscono o scompaiono prima del controllo successivo. In questi casi è difficile per il paziente tenerne traccia e per il medico capire se e come la malattia si sta evolvendo.

Le app e i devices aiutano a ripensare in chiave digitale molte attività, esplorando le potenzialità offerte dalle tecnologie per dare lo stesso sostegno anche a distanza. Le tecnologie non devono sostituire il medico specialista, ma offrire un valido supporto nella gestione di pazienti sempre più connessi, attivi, informati, assistiti e monitorati.

Sempre più app vengono inoltre sviluppate con l'utilizzo dei "giochi", cioè con la "gamificazione", per riuscire a facilitare gli esercizi di riabilitazione da parte dei pazienti, oppure la possibilità di creare un'interfaccia uomo-macchina per i pazienti fortemente disabili per accedere a una molteplicità di servizi online. L'approccio utilizzato è quello di proporre l'uso della tecnologia mobile come un processo di apprendimento continuo.

Le applicazioni utilizzano la teoria del divertimento e dell'impegno per mantenere l'utente interessato e motivato a completare gli allenamenti quotidiani. La terapia ricreativa si integra bene con la gamification perché in entrambe coesistono gli stessi obiettivi finali: completamento con successo delle attività con una ricompensa. Il processo di coinvolgimento si basa anche sul sistema di ricompensa e sul confronto con altri individui in un contesto di competizione amichevole.

In tutte le app il ruolo dei game designer è fondamentale affinché l'utente rimanga concentrato sui compiti e sia capace di seguire informazioni (visive o uditive) intuitive ed immediate. Questo tipo di applicazioni migliorano la motivazione dei pazienti accendendo contemporaneamente tutti i seguenti fattori: sfida, curiosità, controllo e fantasia

Di seguito l'illustrazione sintetica di alcune app a disposizione del paziente con sclerosi multipla e utili a favorire il benessere e l'autonomia del paziente, aiutandolo a tenere sotto controllo alcuni sintomi. Spesso tali app sono proposte con percorsi di incubazione interna od esterna dalle stesse aziende farmaceutiche che forniscono le terapie, in una nuova ottica, non più fornitori di prodotti o

strumentazione, ma piuttosto fornitori di servizi integrati che intervengono lungo tutta la catena di produzione di valore per il paziente.

-Sistema Smart Technology Ms+U

Device Mind4MS è una app diretta a contrastare l'aumento della temperatura corporea in pazienti affetti da SM fornendo indicazioni specifiche e personalizzate. L'aumento della temperatura è una delle cause che può provocare il peggioramento dei sintomi, tra cui la fatica, con effetti negativi sulla vita del paziente. Da qui l'utilità dell'applicazione diretta a fornire ai cellulari informazioni sulla temperatura corporea e al contempo soluzioni pratiche da adottare. L'app rappresenta uno dei progetti vincitori della quarta edizione del Premio Merck in Neurologia, patrocinato dalla Sin. Peraltro all'interno della stessa Sin è stato creato il gruppo di studio Digital Technology, Web e Social Media.

- Sistema Mind4ms (Mindfulness Innovative Device-Assisted For Multiple Sclerosis Patients)

Mind4ms è una applicazione diretta a promuovere il processo di accettazione della malattia e migliorare la salute mentale del paziente, partendo dalla 'mindfulness'. Si tratta di una tecnica di psicoterapia cognitivo-comportamentale che prevede un'educazione della persona verso l'autoconsapevolezza e l'autocontrollo. Anche questa applicazione ha vinto il Premio Merck in Neurologia, patrocinato dalla Sin.

L'app prevede una strumentazione che dà informazioni al paziente sulla sua attività elettro-cefalografica, sulla contrazione muscolare, sulla frequenza del respiro e cardiaca, trasformando questo tipo di informazioni in rumori gradevoli, per esempio, una pioggia. Il paziente è così in grado da solo, di controllare il proprio grado di concentrazione e di tensione muscolare, modulandolo. L'uso dell'applicazione prevede un test prima e dopo il trattamento, della durata di otto settimane, nel corso delle quali il paziente, a casa propria e quindi in condizioni di autonomia, resterà in contatto con i medici, tra cui uno psicologo, e in connessione con una chat tra i diversi pazienti". Secondo i progettisti, l'app "valorizza la possibilità del singolo e la capacità di poter intervenire su se stesso, diventando più protagonista della propria vita e convivendo meglio con la propria malattia".

-MS FIT

MS FIT è una app che supporta l'attività fisica adattata per le persone con Sm. Si tratta di un programma che si avvale di un rilevatore ottico per consentire alle persone con sm di svolgere gli esercizi di riabilitazione a casa propria e sotto forma di gioco, con però la garanzia di controllo e assistenza da parte degli operatori sanitari da remoto. Una delle modalità di gioco è l'esplorazione di una città tramite il controllo del proprio avatar. Man mano vengono proposte attività da fare, tarate sul paziente in base alla valutazione del suo stato fisico, eseguita in precedenza grazie al supporto di neurologi e fisioterapisti. Come in ogni videogioco, vengono attribuiti punteggi ed è possibile passare di livello.

La moderna tecnologia mobile consente facilmente di attivare nei soggetti spazi di apprendimento attraverso cui ottenere risultati migliori. L'applicazione integra l'utilizzo di Fitbit flex, cioè della tecnologia dei braccialetti, con la Tecnologia

touchscreen su l'applicazione mobile per il fitness, che consente una maggiore usabilità agli utenti con controllo manuale.

L'app prevede allenamenti che si adattano alle esigenze di ciascun individuo correlate al progredire della malattia e alla minore capacità di movimento e contestualmente con un percorso di apprendimento in crescita. Il processo di coinvolgimento si basa anche sul sistema di ricompensa e sul confronto con altri individui in un contesto di competizione amichevole. Tre principali i principi sono rilevanti per la percezione e l'attenzione. (1) L'informazione (visiva o uditiva) deve essere facile ricevere. (2) La posizione (spaziale o temporale) delle informazioni influisce sulla nostra attenzione a e percezione di esso. (3) Differenze e cambiamenti attirano e mantengono l'attenzione (Alessi e Questa metodologia didattica è importante perché un game designer vuole che un utente rimanga concentrato sui compiti e lui o lei entusiasta di tornare per ulteriori informazioni. Utilizzo di diversi tipi di media come video e grafica in un layout ben progettato fornisce all'utente informazioni facili da ottenere seguire e mantenere.

L'applicazione migliora la motivazione intrinseca incorporando i fattori essenziali di La teoria della motivazione di Malone: sfida, curiosità, controllo e fantasia (Alessi e Trollip,

-Floodlight Open

Floodlight è una piattaforma accessibile a chiunque (non solo alle persone con sm ma anche ai care-givers) tramite l'omonima app gratuita. L'app raccoglie grazie ai sensori dello smartphone tutta una serie di dati sullo stato di salute dell'utente, che vengono archiviati sulla piattaforma e resi disponibili, oltre che all'utente e ai clinici che lo seguono, anche all'intera comunità scientifica. L'app propone dei test da 5-10 minuti l'uno da eseguire giornalmente, studiati per tener traccia dello stato fisico ed emotivo della persona, e che ne misurano le capacità cognitive, il movimento delle mani in quanto a destrezza, forza e precisione, la mobilità e la stabilità, la velocità e l'equilibrio. Il monitoraggio avviene attraverso i sensori dello smartphone, e risulta divertente, perché somministrato sotto forma di gioco.

I dati anonimi raccolti vengono messi a disposizione della comunità scientifica, così da migliorare la ricerca su questa grave patologia genetica. Floodlight Open è uno studio site-less nel quale i soggetti possono decidere autonomamente di partecipare allo studio e il processo di consenso informato avviene su piattaforma web. I ricercatori hanno accesso ai dati in forma anonima di tutti i partecipanti, dati integrati con quelli di altre ricerche cliniche e con i dati clinici e strumentali di real-world.

Si entra in questo modo direttamente in connessione con un approccio data anythics attraverso cui si generano conoscenze ed avanzamenti in una logica di Collective Knowledge.

-CLEO

Cleo è una app diretta a rappresentare il "partner di supporto digitale" per i pazienti che la scaricano gratuitamente. L'app fornisce accesso a informazioni, suggerimenti, sostegno e ad una serie di strumenti per convivere con la malattia,

dal diario personale a programmi di benessere. Cleo si basa su 4 funzionalità chiave (Aderenza terapeutica; Qualità della vita; Monitoraggio dei sintomi; Monitoraggio delle attività tramite i dati recuperati da Apple Health e Google Fit). I report generati possono essere condivisi con il medico e il team di professionisti sanitari e le informazioni organizzate possono fornire promemoria e notifiche per gli appuntamenti e farmaci da assumere.

-FUEL

Fuel è un'app che aiuta pazienti e caregiver a gestire la fatigue, un forte stato di stanchezza mentale e fisica che accompagna i pazienti con sclerosi multipla per lunghi periodi della loro vita, soprattutto durante i trattamenti medici: L'app insegna a misurarla, monitorarla, gestirla al meglio e comunicarla a familiari e al proprio medico. L'app è stata sviluppata all'interno di un contesto di Open Innovation e Design Thinking per sviluppare nuove idee e prevede la creazione di due sottoapplicazioni: una per i pazienti e una per i caregiver. E' stato creato un algoritmo che si basa su dati connessi con l'affaticamento, raccolti con lo smartphone e in alcuni casi con un wearable, come una smart band o uno smart watch".

Tra le rilevazioni si rilevano: la frequenza del battito degli occhi in automatico, monitorata attraverso la fotocamera frontale dello smartphone, l'attività fisica e il rallentamento nei movimenti registrata con l'accelerometro, il tempo di reazione e un'autovalutazione del livello di affaticamento, attraverso un semplice test da effettuare con il proprio smartphone.

L'app per i pazienti, in particolare, permette di monitorare il livello di fatigue, capire come cambia nel tempo e in relazione ai principali fattori che possono influenzarla. Registrare parametri e sintomi relativi alla propria patologia. Scoprire strategie suggerite da esperti per minimizzare gli effetti che alcuni fattori hanno sulla fatigue. Chiedere o fornire consigli pratici su come affrontarla nella vita quotidiana, scambiandosi informazioni ed esperienze. Infine – se lo desiderano – gli utenti potranno condividere il proprio stato di salute in tempo reale con amici e familiari che hanno l'app per caregiver e scaricare un report mensile in pdf da presentare al proprio medico curante. Inoltre è prevista la possibilità di accedere a contenuti, podcast e video che spiegano nozioni di base su come gestire la patologia. Sia da parte del paziente, sia da parte del caregiver.

-APP IO NON SCLERO

In questa app, principalmente con obiettivi motivazionali, di entertainment e informazione, sono fruibili 2 web-serie, un e-book e storie vere connesse alle produzioni "IO NON SCLERO. Ogni mese, una tavola illustrata celebra una delle 12 storie selezionate dall'iniziativa 2020, che ha mostrato le risorse messe in campo dalle persone con SM ai tempi del Coronavirus.

-DREAMS

Dreams è una app diretta a supportare processi di precisione diagnostica e di ottimizzazione dei trattamenti in Sclerosi Multipla attraverso lo sviluppo di nuovi tipi di biomarkers sviluppati con l'uso di customer devices e data-science.

L'obiettivo è migliorare gli outcomes dei pazienti creando nuove forme di benessere economico e sociale per l'intero sistema sanitario. I partners dell'iniziativa sono:

- Healios (healios.io), società svizzera che "connects the patient, medical providers, and health institutions through the smart use of mobile technology and data science". Specializzata nello sviluppo di "remote patient monitoring solutions" e "digital biomarkers in neuroscience" con l'obiettivo di supportare la medicina di precisione e la personalizzazione dei trattamenti.

- Instituto Maimónides de Investigaciones Biomédicas (IMIBIC), Spain, la cui mission è "to develop and promote a scientific and innovative collaboration and multidisciplinary domains where projects aimed at solving health problems based on precision medicine and the generation of excellent science."

- Universidad de Córdoba (UCO), KDIS research group, Spain specializzata per Knowledge Discovery and Intelligent Systems), in particolare su tematiche quali healthcare data analytics, medical data mining e applicazioni di data science techniques ai temi biomedicali.

-LIVE

Livi Connect è una piattaforma che consente agli operatori sanitari di vedere e curare i loro pazienti da remoto, tramite video. Questa iniziativa è stata lanciata per aiutare ad affrontare la diffusione del coronavirus ed è scaricabile gratuitamente.

Di seguito, le APP ritenute nell'anno 2020 le migliori negli USA per le loro applicazioni alla cura della sclerosi multipla:

Queste e molte altre app esistenti sul mercato nazionale e globale sono, dunque, molto spesso basate sull'uso di smartphone e collegate a piattaforme in grado di ricevere e trasmettere ed elaborare dati.

Il campo della neurologia, in particolare delle malattie neurodegenerative, dove la variazione o il rallentamento dei movimenti di un paziente sono indicatori importanti, è un settore dove l'utilizzo di questi dispositivi in termini diagnostici e di intervento terapeutico è sicuramente fertile. Secondo molti specialisti, l'indicazione generata dal dispositivo digitale come l'orologio smart è un dato prezioso che dev'essere trasferito nella clinica ordinaria. L'utilità dei dispositivi da polso è stata testata soprattutto nelle persone affette da sclerosi multipla che, essendo giovani sono totalmente a loro agio con il mondo digitale. Ad esempio, con riferimento alla traccia motoria consente di capire come il paziente reagisce a una terapia e, in caso di progressione negativa, di intervenire modificando tempestivamente la cura.

Anche altre patologie neurologiche possono beneficiare di un monitoraggio costante al polso, quali ad esempio il Parkinson, dove c'è la bradicinesia, la sclerosi laterale amiotrofica, la fase riabilitativa dopo un ictus, il monitoraggio dei pazienti epilettici. Proprio per l'epilessia, la tecnologia wearable ha messo a punto Embrace, il primo smartwatch in grado di monitorare convulsioni, di rilevare l'attività del sistema nervoso ed elaborare allarmi inviabili al telefono di un soccorritore.

In generale, l'attendibilità dei dispositivi indossabili è confermata da ricerche scientifiche e i medici già raccolgono alcune tipologie di dati utili. Ad esempio, l'aumento del battito cardiaco a riposo rilevato da questi dispositivi potrebbe essere un campanello d'allarme per patologie simili all'influenza e il lavoro degli informatici ora è «addestrare» gli algoritmi degli orologi di nuova generazione a riconoscere i segnali di un'infezione, in particolare attraverso tre parametri: battito cardiaco, movimento e sonno.

Negli USA, L'Fda ha Già approvato la funzionalità elettrocardiogramma degli Apple Watch: grazie a elettrodi incorporati nell'orologio, chi lo indossa può ottenere un tracciato a una derivazione e la sua interpretazione: ritmo regolare, ridotto, elevato o fibrillazione atriale.

Le persone che utilizzano device indossabili come gli smartwatch sono in aumento. Secondo la Global Mobile Consumer Survey 2019 li indossa il 26% degli italiani, 1 su 4.

Uno studio di revisione sui dispositivi wearable pubblicato a settembre 2019 su *Annals of Translation Medicine* sostiene che possono essere utilizzati come metodi non invasivi di monitoraggio ed essere di supporto alle valutazioni ambulatoriali.

Naturalmente non sono trascurabili i rischi di generare ansia attraverso percorsi di monitoraggio continuo. Il controllo continuo di battito cardiaco, passi, attività fisica, ore di sonno e altri parametri secondo alcuni studi può però alimentare insicurezze e ansie. Oltre che costi sanitari ingiustificati causati da visite e controlli non necessari.

Per tale ragione è importante predisporre un percorso di formazione e sensibilizzazione degli utenti rispetto alle potenzialità della telehealth, ma anche rispetto ai limiti. Diventa importante stabilire degli equilibri, insegnare al paziente come interpretare i dati, come fare i test e come inviare materiale solo qualcosa ci fossero dati oggettivi negativi. È, poi, da non trascurare il limite anagrafico: i pazienti anziani, non hanno familiarità con questi dispositivi.

Potrebbe essere utile prevedere alcune figure professionali quali "facilitatori tecnologici" in grado di supportare i soggetti affetti da SM nel loro percorso di indottrinamento ed utilizzo delle tecnologie di mobile health e di connect care.

Questo potrebbero aiutare in particolare i soggetti con disabilità intellettive, fisicomotorie o sensoriali ad accedere ai servizi, a generare i dati e a personalizzare i prodotti e le applicazioni.

In questo senso si parla sempre di più di sviluppo futuro del "digital case manager" come nuova figura per coordinare la gestione clinica e la cura della pwMS. La rivoluzione digitale sta infatti definitivamente cambiando l'approccio medico alla SM in termini di trasmissione e condivisione di informazioni, riabilitazione e gestione dell'assistenza sanitaria

Il percorso di cambiamento paradigmatico potrà essere realizzato solo se verranno individuati e formati professionisti motivati e interdisciplinari, in grado di andare

incontro alle esigenze non solo sanitarie, ma anche tecnologiche, logistiche e organizzative delle persone con SM.

Con riferimento sempre alla produzione di informazioni e alla generazione di dati, un ruolo viepiù crescente viene giocato dai cosiddetti DOL. Devices, app, piattaforme e ricerche su google e su altre piattaforme di ricerca dimostrano non solo la presenza sul WEB di una grande quantità di informazioni sulla SM nell'era digitale, ma anche e soprattutto testimoniano il grande e crescente bisogno di informazioni da parte dei pazienti e non solo.

Si è entrati ormai negli ultimi anni anche per la Sclerosi Multipla in ciò che viene tecnicamente chiamato "Infodemiologia della SM". Questo fenomeno è stato descritto come un nuovo campo dell'epidemiologia, per l'appunto infodemiologia, che riguarda lo studio delle modalità attraverso cui le informazioni sanitarie vengono trasmesse e rese accessibili su Internet.

L'infodemiologia può esplorare le possibili associazioni tra le ricerche su Internet e l'epidemiologia di una specifica malattia. Ad esempio, esiste una forte associazione tra la distribuzione geografica e le ricerche online sulla SM sia in Italia che in Francia.

Tuttavia, le ricerche online sulla SM non sono correlate alla prevalenza assoluta della malattia e quindi potrebbero anche riflettere l'interesse generale per la SM. I picchi di interesse online nei confronti della SM si verificano quando viene segnalato che una celebrità ha la SM, o quando una celebrità con SM partecipa a un talk show televisivo.

Di conseguenza, i fattori che aumentano le ricerche online sulla SM possono essere considerati e sfruttati nelle politiche di salute pubblica quando si lanciano nuove campagne per aumentare la consapevolezza sulla malattia.

L'infodemiologia potrebbe anche essere utilizzata per identificare le esigenze di informazione non soddisfatte tra gli utenti di Internet o per valutare come le informazioni sanitarie vengono fornite e accessibili in Internet.

Nell'ambito della sanità elettronica, cresce infatti sempre più il ruolo del "opinion leader digitali" nella sanità elettronica e nella SM. Il ruolo degli opinion leader chiave (KOL). Diversamente dal passato, dove i KOL in sanità sono stati riconosciuti per la loro ricerca, le pubblicazioni, gli impact factors e il ruolo guida nel contesto nazionale e internazionale, oggi prevalgono gli opinion leader digitali (DOL), o divulgatori, che sfruttano i media digitali per diffondere e / o amplificare i loro messaggi.

Mentre il modello KOL è gerarchico, con influenze provenienti dall'esperienza e dalle pubblicazioni, il modello DOL è caratterizzato da un'architettura meno verticale e più collaborativa, definita come una continua interazione tra pari e tra esperti, pazienti e membri del pubblico. L'influenza dei DOL può essere facilmente quantificata in termini di numero di follower online e quanto spesso il loro messaggio viene condiviso nella comunità online.

Il ruolo di DOL può essere ricoperto non solo da medici o ricercatori, ma anche da pazienti, operatori sanitari, gruppi di difesa dei pazienti e blogger sanitari. Il ruolo dei DOL di e-health include la fornitura di informazioni affidabili su malattie e trattamenti, reclutamento per studi clinici, definizione di strategie di marketing e sviluppo di programmi di formazione e supporto. Inoltre, raggiungendo molte persone, i DOL possono amplificare informazioni mediche specifiche (o disinformazione) nella comunità online.

I media digitali hanno trasformato il modo in cui comunichiamo e hanno facilitato l'emergere di opinion leader esperti, fornendo loro una potente piattaforma per trasmettere i loro messaggi. I DOL spesso gestiscono siti Web o blog personali o collaborativi. Sulla SM se ne contano ormai a centinaia in tutto il mondo, alcuni più o meno famosi.

La disinformazione è emersa come un problema principale nell'era digitale e dovrebbe essere considerata nel contesto più ampio della cosiddetta era della post-verità. Pertanto, è importante monitorare le tendenze e gli sviluppi delle informazioni nelle comunità di pazienti online al fine di intervenire prontamente con informazioni corrette e basate sull'evidenza.

I DOL possono contribuire efficacemente a evitare la diffusione di false informazioni sanitarie e potenziare la presenza digitale per promuovere la qualità dell'assistenza, diffondere informazioni valide e contrastare la disinformazione.

Un esempio italiano di blog online sulla SM è SMsocialnetwork.com, un social network simile a Facebook scritto da PwMS, in cui neurologi e psicologi supervisionano costantemente il contenuto, nel tentativo di evitare la diffusione di notizie false.

I post del blog su problemi comuni nella SM possono aiutare a risparmiare tempo durante le visite cliniche attraverso l'educazione dei pazienti prima della loro consultazione e consentire al medico di indirizzare il paziente al blog dopo la visita. I blog online sulla SM sono anche adatti per condurre sondaggi e per attività di autocontrollo. Tuttavia, va notato che mantenere i blog aggiornati regolarmente richiede tempo e spesso rappresenta un limite di queste piattaforme.

SCHEMA TECNICA 8 Benchmark Piattaforme Telehealth sui mercati internazionale e nazionale

176

Per la realizzazione di una attività di telemedicina è essenziale dotarsi di:

- Rete di collegamento attiva tra medici e pazienti con servizi disponibili in Cloud
- Piattaforma web a cui i medici accedono con il proprio account per gestire tutti i pazienti assegnati.
- Accesso alla pagina web da notebook o tablet o smartphone per i sanitari (tramite apposita App)
- Login dei pazienti semplice, scaricando una App compatibile con tutti smartphone, devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell'identità.
- Compatibilità con il GDPR per il trattamento dei dati personali.

La piattaforma deve essere dotata di alcuni strumenti a supporto delle attività del personale medico

- Quadro sinottico per seguire lo stato dei pazienti arruolati
- Accesso allo storico (misurazioni e grafici di trend) o ai dati medici del paziente.
- Gestione anamnesi, misurazioni (sincrone e non), posologie, appuntamenti, notifiche.
- Interfaccia idonea per la gestione degli obiettivi, dei valori soglia inferiori e superiori e degli allarmi corrispondenti.
- Sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, email con testi criptati, video comunicazione).
- Videochiamata verso il paziente con sistemi facili da utilizzare per il paziente direttamente da App, preferibilmente con sistemi web-based, nei quali non è necessario effettuare l'installazione di alcun software sul dispositivo in uso.

Sono anche necessari degli strumento di supporto per il paziente

- Esecuzione di misurazioni con apparati medicali digitali dotati di connettività Bluetooth LE, preferibilmente dotati, a titolo precauzionale, anche di visualizzazione della misurazione per rendere sempre possibile la comunicazione umana del dato in caso di necessità.
- App che consenta connessione automatica tra apparati con Bluetooth LE e smartphone e che consenta facilmente anche l'inserimento manuale delle misurazioni all'occorrenza.
- App che consenta ricezione notifiche e/o avvisi per medicine, appuntamenti delle videochiamate o per altre attività.
- App che consenta l'accesso al proprio storico misure.
- App che consenta di ricevere/richiedere la videochiamata al medico

Funzionamento della videochiamata sanitaria

Le App ed il portale su cui opera il personale incaricato devono essere configurati per attivare e gestire la videochiamata. Il paziente deve poter richiedere un appuntamento per la videochiamata. È utile che ciò possa avvenire in due modalità, che devono essere entrambe disponibili:

- 1) il medico può chiamare il paziente in videochiamata, se questo è online. Il paziente accede alla chiamata ma non può chiamare il medico. Il medico può invitare almeno tre utenti contemporaneamente (videochiamata medica con teleconsulto in contemporanea);
- 2) il Centro di coordinamento svolge funzioni di raccordo e coordinamento operativo delle attività erogate in telemedicina e delle interazioni con altre funzioni operative, accede a funzioni di videocallcenter web ed è in grado di consultare gli elenchi degli utenti online e degli operatori.

La American Academy of Neurology suggerisce l'adozione di alcune piattaforme utili per la telemedicina e pertanto per le attività precedentemente elencate: Zoom: <https://zoom.us/healthcare>; Doxy.me: <https://doxy.me/>; Vido: <https://www.vidyo.com/videoconferencingsolutions/industry/telemedicine>. Delle tre piattaforme succitate esistono anche delle versioni in italiano.

Alcune piattaforme di telemedicina si integrano con le cartelle cliniche elettroniche già esistenti a livello ospedaliero. La Texas Medical Society ha redatto un elenco completo delle piattaforme per la telemedicina che operano a livello internazionale. Per la lista completa si rimanda al sito https://www.texmed.org/uploadedFiles/Current/2016_Practice_Help/Health_Information_Technology/Telemedicine/Telemedicine%20Vendor%20Options.pdf

In questa sede, si presentano alcuni importanti player che operano sul mercato italiano nell'ambito delle tecnologie per la telemedicina.

Il **Gruppo Dedalus** è leader nazionale nel software clinico sanitario e detiene importanti posizioni in tutti i segmenti di mercato della sanità pubblica e privata. Dal 2006 Dedalus ha avviato un progetto di aggregazione di numerose aziende operanti nel settore dell'ICT sanitario italiano: Avelco, Ingenius, Intema Sanità, Metafora Informatica, Millennium, Radiosity, Sicilia Sistemi Tecnologie, Sago Informatica Sanitaria, Synapsis ed Eurosoft Informatica Medica con le 7 aziende ad essa collegate. Dal 2009 Dedalus ha iniziato un processo di internazionalizzazione con X1.V1, il prodotto su Interoperabilità e Cooperazione. In Italia e all'estero, Dedalus sviluppa soluzioni per il settore della diagnostica per immagini e per la realizzazione di sistemi di Integrazione Ospedale Territorio con progetti di interoperabilità e cooperazione tra i diversi soggetti sanitari come ospedali, medici di medicina generale e ASL.

Il Gruppo Dedalus fornisce delle soluzioni complete, in grado di essere attivate progressivamente. Infatti, grazie alla piattaforma D-Four, il Gruppo Dedalus "innesta" nuove componenti che forniscono funzionalità aggiuntive alla soluzione Dedalus esistente, senza creare interruzioni della soluzione precedente che può continuare a funzionare in parallelo.

Sono previsti servizi di assistenza applicativa, servizi sistemistici e servizi di outsourcing. Dedalus può proporsi come interlocutore unico: dalle componenti software applicative alla progettazione organizzativa, dalle infrastrutture alle sale macchine, dai server alle stazioni di lavoro, tutti gli aspetti possono essere gestiti da Dedalus in affiancamento alla direzione generale e ai sistemi informativi.

Comarch è un'azienda che offre una serie di servizi specifici per la telemedicina. Comarch Concierge è un portale di teleconsulto e telemonitoraggio che facilita la comunicazione tra medico e paziente al di fuori delle strutture sanitarie. Attraverso il portale, il personale medico ha accesso ai dati completi relativi allo stato di salute del paziente e può monitorare da remoto lo sviluppo delle terapie. Il sistema consente inoltre al paziente di svolgere alcune attività online (prenotare visite, consultare risultati di esami), riducendo i tempi di attesa presso le strutture sanitarie. Inoltre, è possibile effettuare videoconsulti da remoto. Il portale dedicato al paziente è come una clinica virtuale, accessibile tramite un browser Web o un'applicazione mobile, che offre la possibilità di contattare il medico e di ottenere consulti online. I pazienti possono prendere appuntamenti direttamente sul portale. Compilano i moduli richiesti, controllano i loro documenti sanitari e hanno anche la possibilità di aggiornare il proprio diario della salute. Il portale si integra facilmente con i sistemi medici già esistenti nelle strutture sanitarie, fornendo un'interfaccia di accesso standardizzata e intuitiva. La profilazione dei pazienti e la creazione di campagne di marketing basate su dati reali consentono di adattare offerte e servizi alle esigenze specifiche dei pazienti stessi.

Comarch medNote è un'applicazione che permette al personale medico di raccogliere in un unico posto tutte le informazioni sullo stato di salute dei propri pazienti, riducendo notevolmente il tempo dedicato al reperimento e all'organizzazione della documentazione medica. La semplificazione di queste attività agevola l'operato dei medici e aumenta anche il livello di soddisfazione dei pazienti.

Comarch HomeHealth è un'applicazione per tablet e smartphone che, collegata a dispositivi medicali, permette il telemonitoraggio di pazienti direttamente a domicilio. Il paziente rileva in autonomia i propri parametri che vengono direttamente trasmessi alla piattaforma Cloud Comarch eCare. Da qui, il personale medico può visualizzare e analizzare i parametri e valutare lo stato di salute del paziente a distanza.

Comarch e-Care è una piattaforma di telemedicina in cloud che riceve ed elabora dati sullo stato di salute dei pazienti. Integrata con dispositivi di misurazione certificati, è progettata per gestire l'assistenza medica da remoto, consentendo al personale sanitario di accedere alle informazioni sui pazienti anche al di fuori di una struttura sanitaria. Grazie alle sue specifiche funzionalità, Comarch e-Care consente di rilevare anomalie nei parametri vitali degli assistiti e di stabilire rapidamente un contatto con i medici in caso di necessità. Tutti i dati raccolti nel sistema e-Care vengono memorizzati e analizzati, così da permetterne una semplice e rapida consultazione.

Comarch Life Wristband è un bracciale smart per la teleassistenza e il telemonitoraggio progettato per aumentare la sicurezza di persone anziane o non autosufficienti e di offrire loro una maggiore indipendenza. Impermeabile, può essere indossato per 24 ore consecutive ed è dotato di una batteria di lunga durata, di pulsante SOS e di chiamata rapida a un numero preferito. Il personale medico può consultare dati sul paziente (dati personali, età, gruppo sanguigno,

allergie, malattie diagnosticate, farmaci prescritti e dettagli di contatto dei parenti) direttamente su tablet o PC.

Comarch Asset Tracking consente la localizzazione in tempo reale di personale, pazienti e risorse. Il sistema di monitoraggio riorganizza la gestione delle risorse interne e fornisce i dati che consentono di: rilevare ogni eventuale carenza rispetto alle necessità quotidiane, impostare le date di scadenza di singoli farmaci, stabilire il luogo in cui vengono depositate risorse costose o medicinali. Nel caso di strumenti chirurgici l'uso della funzione di monitoraggio della posizione garantisce la completezza di ogni set di strumenti e la validità delle date di sterilizzazione.

Comarch Diagnostic Point è un set di dispositivi e software che permette alle persone di rilevare in autonomia i propri parametri vitali e inviarli in tempo reale a una piattaforma in Cloud dove vengono elaborati e valutati da personale medico. Comarch Diagnostic Point può essere installato ovunque nella configurazione desiderata (versione fissa o mobile) e con un'ampia selezione di dispositivi medicali associati (termometro, pulsossimetro, fonendoscopio, ECG, bilancia e molti altri)

ADiLife è una piattaforma multidisciplinare e pluripatologica. ADiLife offre una suite di servizi e strumenti completi e funzionali per la telemedicina:

- Interfaccia semplice ed intuitiva
- Funzionalità amministrative fornisce all'amministratore strumenti per la gestione di ruoli e gruppi di pazienti e operatori
- Strumenti di gestione paziente: storia, trend, PHR, aderenza alla terapia, referti
- Canali di comunicazione multimediale: video, chat, email, SMS
- Intelligenza artificiale per la valutazione dei sintomi dei pazienti
- Misurazioni di parametri vitali sincrone ed asincrone
- Interfacciamento a moduli EHR e PHR
- Mobile (browser web, App per Smartphone IOS e Android)
- SaaS (Cloud) o installazioni On Premise

Doctor Vic, la piattaforma di Caretek per la telemedicina, consente di acquisire ed inoltrare le misure medicali, da dispositivi bluetooth, alla piattaforma per dati clinici VIC. In questo modo i dati diventano disponibili per analisi e diagnosi successive, tramite dashboard già pre-configurate e, tuttavia, facilmente personalizzabili.

Doctor Vic è pensato:

- per la creazione di hot spot medicali, gli "Healthy Point";
- per supportare l'erogazione di servizi di medicina ed ospedalizzazione a domicilio
- per supportare servizi di telemedicina per pazienti cronici

- per fornire un presidio sanitario interno a strutture alberghiere, aziende, uffici privati.
- Doctor VIC è, naturalmente, compatibile con il sistema Adamo di Caretek per il monitoraggio di soggetti fragili. L'acquisizione delle misure in questo scenario è stata completamente automatizzata, per permettere un utilizzo semplice anche da parte dei pazienti più fragili.

SmartTelemedicine Platform di HTN è un'avanzata piattaforma software di Health Care le cui soluzioni TelMed, VideoWeb e TelMed Wireless Solutions vengono utilizzate per la realizzazione ed erogazione di servizi di telemedicina.

TelMed (Dossier Sanitario Personale - Personal Health Record) consente:

- l'accesso all'informazione medica a soggetti remoti sul territorio (Utenti, MMG, Specialisti, Ospedali etc.)
- una facile integrazione con i sistemi informativi ospedalieri per lo scambio dei dati
- un'estesa integrazione con dispositivi e sistemi di monitoraggio dei segnali biologici
- una completa interoperabilità con strutture regionali per finalità amministrative e di reportistica.
- È accessibile direttamente attraverso un qualunque browser web.
- Attraverso uno specifico modulo di agenda, permette la gestione dei contatti programmati verso i pazienti da parte degli operatori specialisti (Medici e Infermieri).
- Per mezzo di uno specifico modulo di Call Center permette la gestione dei contatti telefonici da parte dei pazienti e l'acquisizione dei segnali biologici e la gestione di conference a tre con lo specialista di turno.
- I flussi sono personalizzabili attraverso specifiche schede.

Il software *VideoWeb* costituisce un sistema di video-conference che permette a un operatore medico/sanitario il controllo degli utenti da remoto, ad esempio dall'interno di una Struttura Ospedaliera. Il software consente di seguire uno o più pazienti al proprio domicilio o presso un'altra struttura per sedute di teleriabilitazione, telepsicologia, teletraining etc.

L'operatore visualizza sul monitor della propria postazione un mosaico composto dai video di ciascun paziente partecipante alla sessione. Il paziente a sua volta visualizza esclusivamente il video dell'operatore (Medico e/o Infermiere).

Per entrambi, operatori sanitari e utenti, sono a disposizione delle funzionalità per operare sui flussi audio e video, come ad esempio la disattivazione del microfono e la visualizzazione di un video a schermo intero.

VideoWeb consente:

- la schedulazione programmata di sessioni di video domiciliari
- la gestione delle sessioni giornaliere con attivazione di sistemi di recall e alert programmati
- la gestione di gruppi di pazienti afferenti alla medesima terapia
- la gestione di sessioni di video-formazione con classi fino a 8 elementi
- il video contatto diretto con il paziente
- la registrazione e archiviazione delle sessioni effettuate
- la creazione e gestione di library di contenuti con finalità didattica / formativa.

Le soluzioni *Telmed Wireless Di Htn* realizzano, attraverso le potenzialità di Internet of You (l'evoluzione in ambito health and wellness dell'Internet of Things), un telemonitoraggio personalizzato dell'utente attraverso il ricorso a sensori di ridotte dimensioni (in alcuni casi si tratta di rilevatori wearables di tracce elettrocardiografiche, pressione arteriosa, glicemia, saturimetria e in altri casi si tratta di sensori integrati in oggetti di uso comune come gli smartphone).

Sono composte da tre moduli software:

HTN Bee-P Mobile, applicazione installata e residente direttamente su un dispositivo di telefonia mobile, in grado di agire da gateway tra il device di rilevazione ed i middleware finalizzati alla ricezione dei biosegnali attivi sulla piattaforma del Centro Servizi di Telemedicina

Bee-P Services, modulo integrato sul middleware di acquisizione dei dati del Centro Servizi di Telemedicina finalizzato all'acquisizione dati dal gateway mobile.

Bee-P Web, sistema web integrato all'interno della piattaforma del Centro Servizi finalizzato alla presentazione e visualizzazione dei dati/tracciati acquisiti dai dispositivi di monitoraggio.

Caratteristica differenziante di queste soluzioni è la possibilità offerta all'utente di poter comunicare in tempo reale, in modalità automatica, i dati dei parametri vitali alla SmartTelemedicine Platform del Centro Servizi di Telemedicina, soprattutto in caso di emergenza; lo specialista medico in turno ha la possibilità, in tempo reale, di verificare via web l'andamento dei valori rilevati e di redigere un report del telemonitoraggio.

HTN assicura questo risultato attraverso l'utilizzo di un'architettura proprietaria distribuita, che integra le funzionalità di comunicazione BT presenti sui devices di rilevazione con i sistemi di acquisizione-dati localizzati sulla SmartTelemedicine Platform del Centro Servizi di Telemedicina.

MediaClinics ha anch'essa sviluppato una piattaforma di telemedicina completa. La piattaforma è stata realizzata per consentire il monitoraggio remoto dei parametri corporei di pazienti cronici e anziani. La soluzione integra sensori indossabili a bassa invasività e permette il monitoraggio costante delle condizioni

di salute di soggetti a rischio, quali anziani, pazienti cronici, fragili o con scarsa autosufficienza. La piattaforma consente alle strutture di cura un'allocazione delle risorse più razionale in termini di costi, tempi, personale e attrezzature utilizzate. La piattaforma integra diversi dispositivi medici e sensori, sia proprietari che disponibili off-the-shelf, per la rilevazione di parametri fisiologici. La piattaforma prevede un'applicazione web dedicata alla Centrale di Controllo ad uso dei case manager e degli operatori. La web app consente la gestione integrata degli assistiti a carico delle diverse strutture e la visualizzazione real-time dei parametri corporei misurati e dei relativi Alert. La trasmissione, il salvataggio e l'archiviazione dei dati acquisiti tramite i sensori sono gestiti in modo sicuro in conformità al nuovo Regolamento Europeo sulla Gestione dei Dati Personali (GDPR). La piattaforma è inoltre composta da un'app per dispositivi mobili, ad uso degli operatori sanitari in loco, che permette la visualizzazione real-time dei valori misurati dai sensori, la compilazione di questionari e l'invio dei dati alla piattaforma. Una seconda mobile app, ad uso dei caregiver dell'assistito, offre la visualizzazione dei dati acquisiti dai sensori e la possibilità di contattare il personale sanitario in caso di necessità.

Infine **Sm@rtHealth®** è anch'essa una piattaforma multicanale per la Sanità Digitale ed offre:

- soluzioni di Telemedicina
- recall e promemoria automatici per la riduzione delle liste di attesa
- prenotazioni (anche in linguaggio naturale), posticipo, cancellazione, di prestazioni via NRE
- gestione digitalizzata di campagne Screening e Vaccinali (senza inviti cartacei)
- gestione di Continuità Assistenziale e Assistenza Domiciliare (attività/stato di servizio)
- pagamenti elettronici/recupero crediti (ticket, codici bianchi, falsi esenti, ...)
- chatbot per informazioni – prenotazioni e cancellazioni – pagamenti – emergenze

servizi di prossimità e navigazione indoor e outdoor

SCHEDA TECNICA 9 Il contributo del Paziente esperto all'innovazione del processo di cura in ambiente digitale. Intervista a Paola Kruger, Paziente esperto EUPATI

(a cura di Massimo Caruso- Segretario generale AISDET)

Nel 2019, anche in Italia si è affermata, grazie ad Accademia dei Pazienti, una nuova figura professionale nel mondo della salute: il Paziente Esperto, certificato EUPATI.

Questo risultato ha alle spalle diversi anni di gestazione, a partire dal primo concetto di paziente esperto che venne espresso dal prof. David Tuckett, dell'Università di Cambridge. Nel 1985, Tuckett affermò che le cure mediche sarebbero state più efficaci se i medici avessero considerato i pazienti come esperti delle proprie patologie.

Di per sé, il paziente aggiunge di fatto, la percezione della propria patologia, i cambiamenti che avvengono nel corso delle terapie, sempre in relazione stretta con il proprio medico, le sue competenze e con quelle di tutte le altre professioni sanitarie coinvolte.

Il concetto di Paziente Esperto deriva quindi dalla logica di nuovi approcci scientifici ed in linea con le innovazioni tecnologiche e nuovi modelli operativi e collaborativi tra tutte le parti coinvolte, in un processo di empowerment, anche e soprattutto in sede di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, quindi, anche con Industrie bio-farmaceutiche, enti regolatori e tutti gli stakeholder.

La definizione di Paziente, secondo la Food and Drug Administration è: ogni persona con, o a rischio di una specifica condizione di salute, che riceva o meno una terapia per prevenire o trattare quella condizione. I pazienti sono altresì le persone che sperimentano direttamente i benefici e i danni associati ai prodotti medicinali.

Identikit del Paziente Esperto EUPATI

«Il Paziente Esperto EUPATI nasce da un progetto IMI (Innovative Medicines Initiative) che è una partnership pubblico-privata tra la Federazione Europea delle Aziende Farmaceutiche (EFPIA) e la Commissione Europea, racconta Paola Kruger, Paziente Esperto EUPATI. Il Paziente Esperto è una persona che convive con una patologia cronica e usufruisce di un percorso di formazione specifico. Nel caso del Paziente Esperto EUPATI l'Accademia Europea (EUPATI è l'acronimo di European Patient Academy for Therapeutic Innovation) sotto l'egida di IMI ha sviluppato un corso di Pazienti Esperti nella ricerca e sviluppo di farmaci, con la convinzione che, quando il paziente è formato in maniera adeguata, può fornire un contributo attivo a tutte le fasi dello sviluppo dei farmaci. In seguito, il concetto si è evoluto nel tempo, ed è proprio colui o colei che, oltre ad avere l'esperienza di una patologia cronica, con il corso di formazione certificato EUPATI si ritrova anche l'expertise tecnica e il linguaggio scientifico adatto per poter intervenire».

Paziente Esperto e Ricerca Clinica

Il focus del Paziente esperto EUPATI è sulla ricerca clinica, interviene nel percorso di Ricerca e Sviluppo ed è coinvolto nell'individuare le priorità di ricerca, come ad esempio le corrispondenze tra i bisogni insoddisfatti e le priorità della ricerca e nell'individuazione del valore aggiunto rilevante per il paziente e degli esiti da raggiungere; interviene inoltre nell'individuazione della coorte, target dello studio clinico; nel protocollo, collabora ad individuare gli endpoint appropriati ed è coinvolto in tutti i punti salienti del processo di ricerca; come ancora, entra nel Steering Committee dello studio clinico, fino ad esserne coinvolto anche nelle fasi di post autorizzazione e di HTA (Health Technology Assessment)

«Il quesito di ricerca è la parte iniziale, quella più importante, afferma ancora Paola Kruger, quella fase che aiuta a capire a quale domanda vogliamo rispondere per realizzare il progetto di ricerca; ed è fondamentale l'apporto del paziente esperto, perché a volte, l'obiettivo dei clinici non è sempre coincidente con quello dei pazienti. Ad esempio, per un clinico la priorità della ricerca può essere allungare la sopravvivenza, per il paziente invece, può essere la qualità della vita. Quindi non sempre il quesito di ricerca identificata dai clinici risponde alle esigenze dei pazienti. Il primo step è proprio l'identificazione del quesito di ricerca a cui si vuole rispondere. Successivamente, c'è la definizione del protocollo ove il paziente concorda, insieme al clinico, l'individuazione di endpoint non solo clinici, ma anche di qualità della vita e più rispondenti alle esigenze del paziente. Il Paziente Esperto interviene ancora in tutta la produzione di materiali della ricerca che sono destinati ai pazienti e in modo, che siano 'a misura di paziente', a partire dal consenso informato sino alla lettera di ringraziamento per gli intervenuti, alla fine della sperimentazione; tutto il materiale viene messo a punto, si fa in modo che sia comprensibile e che abbia un valore aggiunto per chi lo deve ricevere. Inoltre, il Paziente Esperto può essere un membro della Steering Committee di una sperimentazione clinica, insieme agli altri investigators ed anche lui/lei contribuisce alle decisioni prese sulla sperimentazione in corso. Per questo motivo la formazione tecnica e scientifica deve essere adeguata. Si arriva così anche alla fase di post autorizzazione e di farmacovigilanza, oltre alla fase di rimborsabilità del farmaco, dove il Paziente Esperto è in grado di portare la voce dei pazienti nella valutazione di rimborsabilità».

Il Paziente e la Digital Health

«Uno dei gap più grandi dell'innovazione tecnologica, asserisce Paola Kruger, è il fatto che spesso, le soluzioni non sono sviluppate assieme al paziente esperto. A volte, viene chiesto al Paziente Esperto, 'com'è l'uso della tal soluzione?' che è certamente stata prodotta senza il contributo del paziente esperto, quindi risulta non essere utile. Io penso, continua Paola Kruger, che i pazienti siano estremamente aperti a tutto quello che è l'innovazione e la tecnologia, e mai come in questo periodo di pandemia ce ne rendiamo conto. Però se le soluzioni tecnologiche non sono sviluppate insieme al paziente, il rischio è grosso».

La Telemedicina

«Credo che la telemedicina sia una grande opportunità per i pazienti, afferma ancora Paola Kruger, come dicevo prima, l'impressione è che i pazienti siano più favorevoli a volte anche più dei clinici, ad usare la telemedicina, proprio perché ne vedono i vantaggi; come, ad esempio, il non dover ogni volta recarsi al centro clinico di riferimento, quindi la possibilità di gestire la patologia in maniera più snella. Il problema reale dei pazienti è che spesso, sono 'in carico' a dei centri dove la tecnologia non è disponibile, quindi abbiamo ancora dei gap in primo luogo di infrastrutture. L'altro problema è l'interoperabilità che non è omogenea, per cui spesso delle soluzioni innovative che possono essere molto utili non si possono avere in altri centri o regioni. Un altro aspetto da indagare è come si svilupperà il rapporto medico paziente, poiché laddove possiamo immaginare che una tele-visita sia assolutamente appropriata, ad esempio per un follow up di un paziente stabile, (mi riferisco alla mia patologia, che è quella che conosco meglio) può essere invece inappropriata per situazioni in cui il paziente si trovi ad affrontare delle difficoltà che magari fatica anche a riconoscere, e dove la necessità di interloquire con il proprio medico è più prioritaria e il confronto in presenza diventa fondamentale. Bisogna capire, sottolinea Paola, cosa si può fare con i pazienti prima di decidere cosa mettiamo nella tele-visita, capire quali sono anche le esigenze dei pazienti. Ad esempio, un protocollo di tele-visita in ambito neurologico trovo che sia corretto che siano i clinici a stabilirlo, però quando si parla anche di comunicazione medico-paziente, io credo che, in questo caso, i pazienti debbano essere inclusi; oltremodo, una validazione penso che vada fatta anche con i pazienti per cui il Paziente Esperto dovrebbe essere incluso nel progetto, per definire come questa comunicazione possa avvenire. Generalmente, il coinvolgimento del paziente esperto avviene su studi qualitativi e meno su quelli che sono gli studi più di carattere tecnico. Penso che, soprattutto le nuove tecnologie e le innovazioni siano ambiti importantissimi, in cui i pazienti vadano inclusi dall'inizio, proprio per segnalare un cambio di passo rispetto a quello che è sempre stata la metodologia, cioè quella di chiedere al paziente, solo alla fine, il gradimento o meno di una soluzione».

«Infine, credo che in tutto quello che si sviluppa come innovazione tecnologica, conclude Paola, il Paziente Esperto debba essere coinvolto, dalla sua progettazione in poi, perché non sfuggano quegli aspetti che impattano sulla vita dei pazienti. Secondo me, in qualsiasi progetto innovativo il Paziente Esperto dovrebbe essere coinvolto dall'inizio, per avere in seguito, anche dei risultati migliori e veramente in linea con le esigenze dei pazienti, questo è un messaggio veramente importante».

SCHEMA TECNICA 10. Raccomandazioni aggiornate sul COVID-19 per le persone con Sclerosi Multipla (SM) - 12 Gennaio 2021

186

Documento elaborato dai membri della Società Italiana di Neurologia (SIN) e dalla Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) del Programma Italiano COVID-19 in Sclerosi Multipla (SM)* e condiviso dai membri del Gruppo di Studio Sclerosi Multipla di SIN.

Le raccomandazioni riportate in questo documento saranno periodicamente aggiornate in base alle nuove conoscenze scientifiche sulla malattia da Coronavirus-19 (*COroNaVIrus Disease 19*; COVID-19). Si invitano pertanto le persone con SM, i caregiver, i neurologi e tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale, a continuare l'azione già intrapresa da AISM/FISM e SIN di raccogliere e condividere i dati relativi al COVID-19 e Sclerosi Multipla (SM), al fine di conoscere, sempre meglio, gli effetti del COVID-19 sulle persone con SM e programmare/mettere in atto tutte le azioni e contromisure volte a mitigarne l'impatto in questa popolazione.

1) Consigli di carattere generale per le persone con SM durante la pandemia COVID-19

Le persone con SM sono soggetti "fragili". Pertanto i loro comportamenti e quelli dei loro familiari devono tener conto di questa condizione ed essere improntati ad una estrema attenzione/protezione dal rischio infettivo.

Le persone con SM (a) di età superiore ai 60 anni, (b) che presentano disabilità, (c) che sono in fase progressiva e (d) hanno comorbidità, hanno un rischio aumentato di un decorso più sfavorevole/grave in caso di infezione da COVID-19, per cui devono porre ancor più attenzione al distanziamento sociale e più in generale alla minimizzazione dei rischi di infezione.

- La persona con SM deve recarsi al centro SM solo in casi di necessità. Quando possibile, procrastinare i controlli di routine o sostituirli con teleconsulti. Quando ci si reca al centro è necessario indossare mascherina di protezione e mantenere una distanza di almeno di 1 metro da altra persona, nelle sale di attesa e negli stessi ambulatori.
- Affidare il ritiro della terapia, in linea con il piano terapeutico, e la consegna degli esami di monitoraggio del trattamento ai familiari o ad altri servizi resi disponibili dai Centri SM stessi, da Croce Rossa, Protezione Civile e AISM.
- Evitare i luoghi affollati.
- Evitare di utilizzare i mezzi pubblici, ove possibile.
- Continuare ad utilizzare alternative (ad esempio il telefono) agli appuntamenti medici di routine con il medico di famiglia o altri specialisti o altri operatori sanitari e sociali.

I caregiver (ovvero le persone che si occupano dell'assistenza) e i familiari che vivono con una persona con SM o che la visitano regolarmente dovrebbero seguire, per quanto possibile, queste raccomandazioni per ridurre la possibilità di portare il contagio a casa.

2) Raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per ridurre il rischio di infezione da COVID-19: consigliate a tutte le persone con SM, i caregiver e i loro familiari.

- Indossare la mascherina di protezione quando ci si trova in ambienti pubblici.
- Lavarsi le mani frequentemente con acqua e sapone o con un prodotto/gel a base di alcool.
- Evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca se non si hanno le mani pulite.
- Cercare di mantenere una distanza di almeno 1 metro dagli altri, in particolare quelli che tossiscono e starnutiscono.
- Quando si tossisce e si starnutisce, coprire la bocca e il naso con il gomito flesso o un fazzoletto.
- Praticare la sicurezza alimentare utilizzando diversi taglieri per carne cruda e cibi cotti e lavarsi le mani tra una manipolazione e l'altra.

Le misure di blocco (lockdown) messe già in atto in molti paesi del mondo potrebbero ulteriormente variare nelle prossime settimane/mesi. Fino a quando non miglioreranno le attuali condizioni epidemiologiche, le persone con SM, i caregiver e i loro familiari dovrebbero continuare a seguire strettamente i consigli sopra riportati per ridurre il rischio di contrarre il COVID-19.

1) Consigli sulle terapie per la SM durante la pandemia COVID-19

Le terapie oggi disponibili per modificare il decorso della SM (*Disease Modifying Treatments*, DMTs) funzionano sopprimendo o modificando il sistema immunitario, per cui potrebbero interferire con il COVID-19. Negli ultimi mesi sono stati presentati a congressi e/o pubblicati alcuni risultati di studi epidemiologici sui rapporti tra terapie e COVID-19 che forniscono indicazioni utili, anche se non definitive, che qui sotto riassumiamo.

- Il rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV2 non è modificato nei pazienti con SM e non è influenzato dalle terapie.
- Nessuna delle terapie sembra influenzare la letalità da COVID-19, ma i farmaci che hanno un'azione selettiva contro i linfociti B (ocrelizumab e rituximab) comportano un aumento di rischio di un'evoluzione più grave della malattia; per i farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), i farmaci modulatori della sfingosina 1 fosfato (fingolimod, ozanimod, siponimod), il natalizumab, il dimetilfumarato e la teriflunomide non sono stati rilevati effetti negativi sull'evoluzione di una eventuale infezione da COVID-19. Per quanto riguarda alemtuzumab e cladribina, non vi sono dati sufficienti per stimare gli

eventuali effetti negativi, pertanto per questi i farmaci il giudizio è al momento /rimandato.

- I pazienti che hanno ricevuto un trattamento steroideo nel mese antecedente allo sviluppo di COVID-19, hanno un maggiore rischio di un decorso più sfavorevole della malattia.

3.1 Raccomandazioni generali, oltre a quelle già riportate alla sezione 1) in attesa di ulteriori aggiornamenti:

- Le persone con SM in trattamento con i farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), teriflunomide, dimetilfumarato, i farmaci modulatori della sfingosina 1 fosfato (fingolimod, ozanimod, siponimod) e natalizumab dovrebbero continuare la terapia secondo lo schema consueto, fermo restando quanto indicato alle raccomandazioni generali nella sezione 1) ed in particolare legati al recarsi presso il Centro SM per trattamento infusivo, visite di controllo e ritiro dei farmaci. Per quei pazienti che abbiano contratto l'infezione da SARS CoV 2 e che devono essere reinfusi con natalizumab, allo scopo di evitare eventuali effetti rebound, si suggerisce di reinfondere non oltre i 42 giorni dalla precedente somministrazione, utilizzando le aree COVID delle aziende ospedaliere più prossime alla loro residenza.
- Le persone con SM in trattamento infusivo/iniettivo con rituximab, ocrelizumab, ofatumumab (analogo dei primi due) e alemtuzumab, dovrebbero discutere con il proprio neurologo curante (ri-valutando approfonditamente rischi e benefici) se ritardare i cicli/corsi di terapia successivi alla prima infusione/iniezione, tenendo in considerazione il maggiore rischio di un'evoluzione più grave di una eventuale infezione da SARS CoV2 nelle persone con SM in terapia con i farmaci suddetti (si vedano i punti elencati all'inizio della sezione 3), ma anche il rischio di riattivazione della malattia da ritardata ri-somministrazione di DMT, ed infine l'aumentato rischio di contagio da COVID-19 in ambiente ospedaliero e durante il viaggio per/dal Centro SM.
- Le persone che stanno assumendo cladribina dovrebbero discutere con il proprio neurologo curante (ri-valutando approfonditamente rischi e benefici) se ritardare la ri-somministrazione della terapia tenendo in considerazione la conta dei globuli bianchi ed in particolare dei linfociti.
- Le persone con SM che stanno assumendo dimetilfumarato, teriflunomide, fingolimod, siponimod, cladribina, alemtuzumab, ocrelizumab, rituximab, ofatumumab e altri farmaci ad azione immunosoppressiva e che presentano uno o più fattori di rischio (disabilità moderata-severa, forma progressiva di malattia, età avanzata, presenza di comorbidità) per decorso sfavorevole di COVID-19 dovrebbero isolarsi il più possibile per ridurre il rischio di forme complicate/gravi di COVID-19.

3.2 Raccomandazioni in caso di infezione da COVID-19, in attesa di ulteriori aggiornamenti:

- Le persone con SM che sviluppino sintomi correlabili ad infezione da SARS-CoV2 o risultino positive al test molecolare devono contattare immediatamente il proprio medico curante e il centro SM di riferimento per fare il punto sulla situazione e concordare le azioni da intraprendere (che saranno necessariamente adattate e differenti per ciascun caso, in considerazione delle numerose variabili demografiche, cliniche, terapeutiche e logistiche da tenere in considerazione). Fatto salvo situazioni particolari (es. decorso clinico moderato-severo del COVID, presenza di co-patologie multiple, disabilità elevata, leucopenia, etc.), i pazienti in trattamento con farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), teriflunomide, dimetilfumarato, e natalizumab dovrebbero continuare il trattamento secondo lo schema in uso, eccetto in casi di marcata leucopenia. Per i pazienti in trattamento con natalizumab va considerato un ritardo nell'infusione per garantirne l'isolamento fino alla negatività del tampone molecolare. Anche i pazienti in trattamento con fingolimod, ozanimod, siponimod, farmaci che determinano un'attesa linfopenia, devono proseguire il trattamento farmacologico salvo situazioni cliniche di particolare gravità. Il trattamento andrà ripreso alla risoluzione della malattia seguendo le indicazioni riportate sulle schede tecniche di ciascun farmaco. In pazienti in trattamento con ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab e cladribina l'eventuale ritrattamento verrà posticipato fino alla negativizzazione del tampone.

In ogni caso, ogni interruzione/posticipo della terapia, andrà discusso e concordato con il neurologo curante, che terrà sempre in debita considerazione anche il conseguente rischio di riattivazione di SM.

3.3 Raccomandazioni inizio terapia modificante il decorso, in attesa di ulteriori aggiornamenti:

- Le persone con SM che - in corso di emergenza COVID-19 - debbano iniziare un trattamento per la prima volta o che debbano passare a una nuova terapia per fallimento della precedente o per motivi di sicurezza o tollerabilità, la scelta del farmaco deve essere legata a un'attenta valutazione, caso per caso, delle seguenti variabili:
 - Presenza di eventuali fattori di rischio riconosciuti per decorso complicato di COVID-19 (es. età avanzata, disabilità elevata, co-patologie, etc.);
 - Rapporto rischio/beneficio di ciascuna terapia: considerato che nessun farmaco modificante il decorso della SM ha, sulla base dei dati disponibili, una assoluta controindicazione al suo utilizzo, la decisione sulla tipologia di trattamento da utilizzare dovrà essere concordata tra neurologo esperto di SM e paziente, valutando la gravità della malattia e i rischi connessi a infezione da SARS-CoV-2.

Per questi pazienti fare comunque riferimento alle osservazioni già riportate sul rischio DMTs ed evoluzione COVID 19

3.4 Raccomandazioni per le persone con SM relativamente al trattamento con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT), in attesa di ulteriori aggiornamenti:

Il trattamento basato sul trapianto autologo con cellule staminali ematopoietiche (aHSCT) prevede l'utilizzo di una chemioterapia intensiva che indebolisce fortemente il sistema immunitario per un variabile periodo di tempo. La decisione

di intraprendere tale trattamento durante la pandemia COVID-19 deve essere limitata a casi estremi. Le persone con SM che si sono recentemente sottoposte all'aHSCT dovrebbero prolungare il periodo di isolamento durante l'emergenza in atto.

Vaccinazione anti-COVID-19 nelle persone con SM

(NB: con vaccini basati su mRNA/vettori virali o antigenici/inattivati)

- Queste raccomandazioni si riferiscono ai due vaccini per il momento approvati da AIFA: il vaccino di Pfizer-BioNTech e di Moderna, entrambi a base di mRNA.
- Tutte le persone con SM, in terapia o non in terapia con farmaci modificanti il decorso, dovrebbero vaccinarsi per ridurre il rischio di COVID-19, in modo particolare quelle disabili, con forme progressive di SM, di età più avanzata e con altre concomitanti malattie (comorbidità).
- Per le persone in trattamento con farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), dimetilfumarato, teriflunomide, fingolimod, ozanimod, siponimod e natalizumab, la vaccinazione non richiede una modifica della terapia, tenendo però presente che, trattandosi di farmaci attivi sul sistema immunitario (ed in particolare quelli che determinano leucopenia), possono ridurre l'effetto protettivo del vaccino.
- Per quanto riguarda i pazienti in trattamento con alemtuzumab, rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, cladribina e altri immunosoppressori, è raccomandabile che vi sia un intervallo di 4-6 settimane fra la vaccinazione completata (ossia 4-6 settimane dopo la seconda dose di vaccino) e la risomministrazione del farmaco e, di un intervallo di almeno 3 mesi tra precedente somministrazione del farmaco e inizio della vaccinazione. In situazione di emergenza si può procedere con la vaccinazione anche se i 3 mesi di intervallo non sono trascorsi verificando però in seguito la risposta anticorpale.
- Analogamente a quanto sopra riportato anche per le persone con SM che iniziano un nuovo trattamento con alemtuzumab, rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, cladribina e altri immunosoppressori, vi deve essere almeno un ritardo di 4-6 settimane tra il termine della vaccinazione (ossia seconda dose) e l'inizio della terapia.
- Per quanto oggi noto, gli effetti collaterali dei vaccini anti-SARS-COV-2 approvati/disponibili (BNT16b2 mRNA e mRNA-1273) sono generalmente blandi e costituiti essenzialmente da dolore nel sito di iniezione, cefalea e astenia e si risolvono, nella maggior parte dei casi, entro 1-2 giorni; raramente si presenta una leggera forma febbrile, che può comportare una transitoria accentuazione dei disturbi neurologici, ma non sono attesi effetti negativi sul decorso della malattia.

- Non si conosce, ad oggi, l'efficacia del vaccino anti-COVID 19 nel tempo. Tuttavia, man mano che si acquisiranno nuove conoscenze scientifiche al riguardo, si predisporrà un ulteriore aggiornamento di queste raccomandazioni.
- Così come per le altre vaccinazioni, anche la vaccinazione anti-COVID-19 è sconsigliata in prossimità (ultimi 30 giorni) o in corso di attività di malattia (cioè in presenza di una ricaduta clinica o nuove lesioni attive alla RM); per la vaccinazione è consigliabile un intervallo di almeno un mese dalla fine di un trattamento steroideo e un periodo di stabilità o miglioramento di almeno un mese.
- È altresì opportuno che chi ha effettuato la vaccinazione attenda, salvo diversa indicazione clinica, almeno un mese dal completamento del ciclo vaccinale prima di assumere terapia steroidea ad alta dose.
- La vaccinazione anti-COVID-19 è fortemente consigliata anche ai caregiver e ai familiari di persone con SM, in modo da ridurre ulteriormente il rischio di contagio intra-familiare, visto anche e considerato che, nelle persone con SM in trattamento con farmaci modificanti il decorso, l'effetto del vaccino potrebbe essere ridotto e/o meno duraturo.
- Si raccomanda, infine, a tutte le persone affette da SM e ai loro caregiver e familiari, di sottoporsi regolarmente (ogni anno) alla vaccinazione antinfluenzale stagionale; tale raccomandazione è particolarmente forte per le persone disabili, con forme progressive di malattia, di età avanzata e con comorbidità.
- La vaccinazione anti-COVID19 attualmente va giudicata come compatibile con la gravidanza e l'allattamento ¹.

1. Consigli per persone in trattamento riabilitativo

In analogia con quanto detto sopra e nella prospettiva di una minimizzazione dei rischi associati, gli interventi riabilitativi ambulatoriali e domiciliari di tipo fisico, cognitivo o in generale miranti ad un miglioramento del benessere, possono essere ripresi adottando tutte le precauzioni necessarie previste dai protocolli nazionali e regionali. In questo caso sia la persona con SM che il terapeuta devono quindi indossare le protezioni previste (mascherina e guanti).

2. Consigli per la gestione delle ricadute

Le persone con SM dovrebbero consultare un medico (meglio il proprio neurologo) se si verificano cambiamenti nel loro stato di salute che possono suggerire una ricaduta o un'infezione. Utilizzare consultazioni telefoniche e visite in telemedicina per gestire a casa un eventuale ricaduta, incluso il trattamento steroideo (sotto controllo del medico di famiglia e/o neurologo prescrittore).

¹<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7170243.pdf>

3. Consigli per i bambini o le donne incinte con SM

- Al momento non esistono raccomandazioni specifiche per le donne con SM in gravidanza. Ci sono informazioni generali su COVID-19 e gravidanza sul sito web del Centro statunitense per il controllo e la prevenzione delle malattie (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/pregnancy-breastfeeding.html>).
- Non ci sono consigli specifici per i bambini con SM; in linea generale, dovrebbero essere seguite le raccomandazioni di cui sopra (per le persone adulte con SM) e, in caso di dubbi/problemi, questi andrebbero discussi apertamente con il neurologo/pediatra curante.

Le presenti raccomandazioni sono state elaborate dai membri SIN ed AISM del Programma Italiano COVID-19 in SM e condiviso dai membri del Gruppo di Studio Sclerosi Multipla della SIN.

***Membri SIN ed AISM del Programma Italiano COVID-19 in SM:**

- Prof. Mario A. Battaglia, Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Giancarlo Comi - Università Vita Salute San Raffaele, Milano
- Dott. Nicola De Rossi, Spedali Civili, Brescia
- Prof. Francesco Patti, Università di Catania, Catania
- Prof. Marco Salvetti, Università Sapienza, Roma
- Prof. Maria Pia Sormani, Università di Genova, Genova
- Dott. Paola Zaratin – Associazione e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla
- Prof. Agostino Riva, Infettivologo, Università di Milano, Ospedale Sacco

