



TELEMEDICINA: DAL DIRE AL FARE

LIBRO BIANCO

Roma, Luglio 2014

Il Gruppo di lavoro sanità elettronica del CDTI è composto dai soci:

**Angelo Gambarotta
Mauro Munzi**

**Coordinatore del gruppo di lavoro
Segreteria Organizzativa del gruppo di lavoro**

**Francesco Abet
Fulvio Ananasso
Gilberto Avenali
Giulio Baldolini
Claudio Campanile
Emanuele Cerroni
Gregorio Cosentino
Giancarlo De Leo
Claudio Di Giovanni
Gianluca Gigante
Vincenzo Gullà
Emanuele Mangione**

**Giancarlo Magazzù
Emilio Meneschincheri
Domenico Natale
Mario Pantaloni
Sergio Pillon
Martino Politi
Leonardo Roselli
Angelo Rossi Mori
Daniela Ruggeri
Giovanni Scaramuzzino
Amalia Vetromile**

Si ringraziano i seguenti soci per il contributo fornito nella redazione del presente libro bianco:

**Francesco Abet
Gregorio Cosentino
Giancarlo De Leo
Angelo Gambarotta
Gianluca Gigante
Vincenzo Gullà
Emanuele Mangione
Emilio Meneschincheri
Mauro Munzi
Domenico Natale
Mario Pantaloni
Sergio Pillon
Leonardo Roselli
Angelo Rossi Mori
Amalia Vetromile**

INDICE

1	OBIETTIVI.....	5
2	OVERVIEW GENERALE DELLA TEMATICA.....	6
2.1	La Telemedicina per assecondare i processi di cambiamento in atto nei sistemi sanitari e sociali.....	6
2.2	La Telemedicina come parte integrante del processo di cura.....	10
2.3	La Telemedicina Moderna.....	15
2.4	La telemedicina come approccio standard: tratti di analisi costi/benefici per il SSN e improvement dell'efficacia dei processi.....	17
2.5	Il ruolo del Sociale a complemento e supporto della Sanità.....	19
2.6	Esempi funzionali e di implementazione reti di telemedicina e assistenza domiciliare.....	26
3	ANALISI LINEE GUIDA E DI INDIRIZZO.....	37
4	LE FORZE ABILITANTI.....	42
4.1	Le tecnologie al servizio della Telemedicina.....	42
4.1.1	L'Evoluzione tecnologica della Telemedicina, l' Ambient Assisted Living.....	49
4.2	La normazione tecnica a garanzia di qualità dei servizi di telemedicina.....	54
4.3	Gli stakeholders e il loro coinvolgimento.....	57
4.3.1	Osservazioni e raccomandazioni degli Stakeholders per la Telemedicina.....	61
4.3.2	Il parere di alcuni Stakeholder italiani.....	64
4.4	Le politiche e le esperienze regionali, nazionali ed internazionali, alcuni esempi di rilievo.....	65
4.4.1	Esperienze regionali.....	65
4.4.1.1	Lombardia i CREG per la gestione clinico organizzativa di patologie croniche.....	65
4.4.1.2	Applicazione hospice in telemedicina: Progetto Oberon.....	67
4.4.1.3	Telemedicina e gestione delle ferite difficili nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Esperienza della Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini di Roma.....	69
4.4.1.4	Telemonitoraggio pazienti diabetici tipo 2 – Esperienza clinical trial AUSL Roma e Firenze.....	71
4.4.2	Esperienze strategiche internazionali.....	73
5	BARRIERE.....	80
5.1	<i>“La telemedicina è un costo e non un investimento”</i>	80
5.2	Resistenze al cambiamento da parte dei diversi attori coinvolti nel processo di diffusione della telemedicina – Focus sulle strutture ospedaliere.....	80
5.3	Mancanza di formazione.....	81
5.4	Modalità di pagamento.....	82
5.5	Privacy e legislazione specifica.....	83
5.6	Difficoltà a sviluppare appropriati bandi di gara.....	85
5.7	La diffusione della banda larga.....	85

5.8 Mancanza di efficienti modelli di business.....	90
5.9 Necessità di soluzioni integrate.....	91
6 PROPOSTE DI INDIRIZZO E POSSIBILI SOLUZIONI.....	92
7 AZIONI STRUTTURALI.....	93
7.1 Riservare a programmi innovativi una quota vincolata degli obiettivi di piano.....	94
7.2 Promuovere strumenti/meccanismi di decisione partecipata.....	94
7.3 Attivare un sistema premiante.....	94
7.4 Identificare le modalità di pagamento.....	94
7.5 Definire linee di finanziamento. Modelli di cooperazione pubblico / privato.....	96
7.6 Promuovere azioni per il coordinamento tra le Regioni e intra-regionale.....	98
7.7 Promuovere la co-progettazione dell'innovazione dei processi e dei modelli organizzativi insieme all'uso significativo delle tecnologie, coinvolgendo esperti di Telemedicina e utilizzando modelli standard nella stesura dei bandi di gara.....	98
7.8 Rafforzare la comunicazione.....	105
7.9 Promuovere la formazione come supporto decisivo all'innovazione.....	107
7.9.1 Formazione universitaria.....	107
7.9.2 Formazione (ECM) per medici e professioni sanitarie.....	108
7.9.3 Formazione (ECM) specifica per i componenti delle Direzioni Sanitarie.....	110
7.9.4 Definizione di nuovi profili di competenze da costruire.....	111
7.9.5 Nuovi profili di competenze individuati al fine di costruire (sia in ambito universitario che di ECM) corsi molto mirati e ad alto valore aggiunto.....	113

1 OBIETTIVI

Il CDTI di Roma, coinvolgendo professionalità multidisciplinari quali medici, ricercatori, imprenditori, professionisti e dirigenti informatici, ha costituito un gruppo di lavoro sulla Sanità Elettronica, e ha individuato nella tematica della Telemedicina una issue baricentrica nella discussione sulla E-Health, che consente di trattare e sostenere posizioni su quasi tutto lo spettro delle problematiche attualmente presenti nel settore.

Il gruppo di lavoro è stato impegnato per mesi nello sviluppo di un libro bianco “Telemedicina: dal dire al fare” che sarà reso pubblico in occasione del convegno fissato per il 16 Settembre 2014 a Roma, con le proposte del CDTI di Roma per un concreto e competente supporto alla “strategia di Governo” per la diffusione dei servizi di telemedicina nel territorio, riconosciuti come importante strumento di cura e assistenza ad integrazione dei servizi socio-sanitari esistenti, efficace per il contenimento dei costi e incremento dei servizi, motore di nuova occupazione nel mercato.

Sono due gli obiettivi che il libro bianco si pone:

- di essere uno strumento di conoscenza approfondita delle linee guida e delle tematiche che il Gruppo di Lavoro sta trattando, con l’obiettivo di suscitare un acculturamento ancora più ampio all’interno del Club.
- di essere lo strumento completo per condividere le criticità e indicare le azioni necessarie per favorire la diffusione dei servizi di telemedicina nel territorio.

2 OVERVIEW GENERALE DELLA TEMATICA

2.1 La Telemedicina per assecondare i processi di cambiamento in atto nei sistemi sanitari e sociali

Il sistema della Sanità è molto complesso, si devono conciliare le istanze, non sempre convergenti, dei vari attori interessati: gli amministratori e i politici, i fornitori di prestazioni (Aziende, strutture sanitarie e laboratori privati), i produttori d'apparati e l'industria farmaceutica, il cittadino, i medici e gli operatori sanitari.

L'andamento demografico evidenzia inoltre un costante aumento della vita media, con incremento delle fasce d'età più elevate e il conseguente incremento delle patologie croniche e disabilitanti e della domanda di servizi diagnostici e terapeutici.

Se a ciò aggiungiamo la disponibilità di nuovi trattamenti e indagini più efficienti, ma con un costo maggiore, si pone il problema di come gestire un sistema così complesso e contemporaneamente ridurre i costi (evitando sprechi e ridondanze) in uno scenario che vede la frammentazione e disomogeneità crescente tra le varie Regioni.

Le tecnologie ci sono e vengono continuamente migliorate dagli Enti di ricerca, dalle Università, dalle aziende che fanno dell'innovazione il loro modello di business, ma gli addetti ai lavori sanno bene che le sole tecnologie possono poco se non s'incide anche su altri fattori critici – come lo sviluppo di una cultura del fare e trasformare, la formazione del personale e del cittadino, l'approccio politico e manageriale, lo sviluppo di standard e soluzioni innovative, i finanziamenti per l'innovazione, ecc - che possono permettere l'adozione e la diffusione delle stesse tecnologie. Adozione e diffusione che sono un obiettivo primario anche nella Agenda Digitale della UE, che evidenzia come *“dobbiamo investire nell'uso intelligente della tecnologia e nello sfruttamento delle informazioni per trovare soluzioni che sostengano una popolazione che invecchia, consentano ai cittadini di avere un ruolo più incisivo e migliorino l'accesso alla rete delle persone con disabilità”*.

In tale contesto, è essenziale il ruolo del Ministero della Salute che ha sviluppato, in collaborazione con le Regioni, le linee guida che auspicano il riuso delle "migliori pratiche" (FSE, CUP, Telemedicina, ecc.) e la loro interoperabilità. Non trascurando la necessità di puntare sulla formazione del personale - per superare la scarsa attitudine tecnologica e resistenza al cambiamento di alcune categorie di operatori sanitari - e sull'informazione per i cittadini; sensibilizzando gli amministratori locali a "fare politica sanitaria" ponendo il giusto focus sul peso dei malati cronici, di come essi possano essere ben assistiti, pur rimanendo in casa (Telemedicina) invece che affollare gli ospedali.

Spesso si dibatte sulle definizioni di “Sanità elettronica”, “Telemedicina” e “Medicina Telematica”, che non sono mai state univoche, ma sono comunque pervase dall'idea di base che sia l'informazione e non il paziente o il medico a doversi spostare.

Infatti, le prime esperienze di Telemedicina sono state fatte quando ancora non si parlava di Internet e il grado di sofisticazione delle apparecchiature biomediche e la loro capacità di elaborazione e di automatizzazione erano molto limitate. Con l'evolversi da un lato dell'informatica sanitaria e dall'altro delle tecnologie biomediche (bioingegneria), con apparecchiature sempre più autonome ed “intelligenti”, si è manifestata la tendenza a confondere le tre discipline: Telemedicina, Informatica Sanitaria e Tecnologie Biomediche. Pertanto, le

definizioni sono state di volta in volta adattate nel corso degli anni alle circostanze specifiche dei progetti coinvolti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità OMS ha adottato per la Telemedicina la seguente definizione:

“L'erogazione di servizi sanitari, ove la distanza è un fattore critico, da parte di tutti gli operatori sanitari usando tecnologie informatiche e di telecomunicazioni per lo scambio di informazioni utili per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione di malattie e traumi, la ricerca e la valutazione, e per la formazione continua degli operatori sanitari, tutto al fine di migliorare la sanità degli individui e delle loro comunità”.

Mentre la Commissione Europea ha definito la Telemedicina come:

"L'erogazione di servizi sanitari, attraverso l'uso dell'ICT, in situazioni dove gli operatori sanitari e il paziente (o due operatori sanitari) non sono nella stessa località. Ciò implica la trasmissione sicura dei dati e informazioni mediche attraverso testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, diagnosi, cura e follow-up dei pazienti”.

La Telemedicina, può contribuire a migliorare la vita dei cittadini, sia pazienti che professionisti della salute, affrontando allo stesso tempo le sfide che si pongono ai sistemi di assistenza sanitaria. Infatti, i cittadini europei invecchiano e sempre più vivono con malattie croniche. Le loro condizioni di salute richiedono spesso un potenziamento dell'assistenza medica che può non essere disponibile in zone inaccessibili e per certe specialità con la facilità e la frequenza che le loro condizioni di salute richiederebbero. Ad esempio, il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie croniche e ridurre i soggiorni in ospedale. I servizi come la teleradiologia e la teleconsultazione possono contribuire a ridurre le liste d'attesa, ottimizzare l'uso delle risorse e rendere possibili aumenti di produttività.

Inoltre, i vantaggi superano il semplice miglioramento dell'assistenza ai pazienti e dell'efficienza del sistema. La telemedicina infatti può anche contribuire in misura significativa all'economia in tale settore, in cui moltissime piccole e medie imprese (PMI) sono interessate. Ciò nonostante, malgrado il potenziale offerto dalla telemedicina, i suoi vantaggi e la maturità tecnica delle applicazioni, il ricorso a tali servizi è ancora limitato e il mercato presenta tuttora un alto grado di frammentazione. Sebbene finora tutti i Governi che si sono succeduti negli anni hanno affermato il loro impegno per un più vasto uso della telemedicina, la maggior parte delle iniziative in questo settore è costituita da progetti singoli e di piccola scala non integrati nel sistema di assistenza sanitaria.

La Telemedicina ha, da sempre, avuto impiego in alcuni particolari contesti operativi:

- integrazione socio-sanitaria;
- situazioni critiche ed emergenze;
- situazione di cittadini geograficamente e/o socialmente isolati;
- razionalizzazione ottimale delle risorse di un'ASL;
- integrazione delle competenze specialistiche interne ad una struttura sanitaria, con l'utilizzo di eccellenze remote.

Oggi, la sola trasmissione di dati, segnali ed immagini, non è più considerata Telemedicina, che invece tratta l'erogazione di prestazioni in cui si usano competenze cliniche tramite strumenti telematici.

Possiamo quindi formulare una miglior definizione della Telemedicina:

“Una modalità d'erogazione d'attività cliniche, in cui un operatore sanitario remoto usa le proprie competenze cliniche, in collegamento telematico con un altro operatore sanitario, un cittadino, o un dispositivo”.

Cioè essa implica:

- l'erogazione di una prestazione sanitaria. Siamo quindi in presenza di un sistema che pone al proprio centro il paziente ed il suo stato di salute;
- il coinvolgimento a distanza di operatori sanitari, cui viene demandata, a titolo diverso, la gestione di una componente più o meno ampia dell'erogazione di tali prestazioni;
- l'utilizzo di tecnologie moderne di comunicazione in grado di garantire la trasmissione di informazioni corrette, sicure e quindi di qualità.

La Telemedicina, in sintesi, non è da intendersi come una diversa disciplina medica, ma come una diversa modalità di erogare una prestazione sanitaria che resta comunque un atto medico, e come tale deve essere trattata, in termini etici, professionali, legali.

La Telemedicina mette in connessione professionalità diverse e gli operatori sanitari con i pazienti; in particolare, facilita un uso più diffuso della medicina specialistica. Si presenta quindi come un possente veicolo d'innovazione del sistema sanitario, incidendo:

- sulla gestione delle risorse, poiché facilita la razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse umane localizzate in presidi diversi e riduce il costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per l'utenza);
- sulla qualità delle cure, perché facilita la continuità delle cure tra gli operatori sanitari e potenzia l'autogestione dei pazienti, per quegli aspetti che essi stessi possono trattare autonomamente.

L'organizzazione sanitaria che utilizzi servizi di Telemedicina implica, come prerequisito, un modello organizzativo maturo e richiede interventi sistemici "completi", in cui vanno contemplati non solo gli aspetti clinici e tecnologici, ma anche e soprattutto il contesto etico-legale, sindacale ed economico. Infatti, solo se gli interventi fanno parte di un riassetto complessivo del modello organizzativo coinvolto, le esperienze di Telemedicina potranno trovare le risorse necessarie per la loro sostenibilità e divenire modalità di lavoro abituali e permanenti.

È bene sottolineare i vantaggi dei modelli organizzativi basati sulla Telemedicina e, di conseguenza, anche la loro importanza sociale per la collettività:

- gli interventi in “tempo reale” nelle urgenze,
- la dimissione protetta ospedaliera,
- la riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici,

- il minor ricorso ai ricoveri in case di cura e di riposo degli anziani,
- la riduzione del "pendolarismo" sanitario sia a livello regionale che nazionale,
- le migliori condizioni di vita che si possono garantire ad innumerevoli soggetti a rischio, assicurando loro maggior sicurezza ed autonomia.

L'ICT e in particolare i servizi di Telemedicina possono aiutare le persone anziane a restare sane, indipendenti e attive al lavoro o nella loro comunità.

Tenendo presente che nel 2060 una persona su tre in Europa sarà over 65 e la percentuale degli "attivi" sugli "inattivi" si sposterà dal 78% di oggi al 50%.

Già nel 2020 dovremo affrontare in Europa la mancanza di 2 milioni di persone per l'assistenza sanitaria e sociale. Per la UE tra oggi e il 2060 la spesa pubblica totale per pensioni, sanità, lungodegenze, disoccupazione e istruzione aumenterà di circa il 20% (4.1 punti percentuali del PIL), mentre la spesa per le cronicità raddoppierà.

L'invecchiamento demografico non può essere risolto tagliando i budget sanitari o semplicemente alzando l'età pensionabile, dobbiamo riorganizzare l'assistenza sanitaria e sociale e l'ICT può aiutarci a ottenere una triplice vittoria: più anni in salute per i cittadini; migliore e maggiore efficiente assistenza sanitaria; sviluppo dell'innovazione ed economico. Per raggiungere questi obiettivi, l'assistenza deve essere incentrata sul paziente, con maggior focus su prevenzione, diagnosi precoce e cronicità.

I cittadini over 65 hanno oggi una capacità di spesa di oltre 3,000 miliardi di euro e il numero di persone con inabilità legata all'età crescerà fino a 84 milioni nel 2020. Ciò significa che i sistemi sanitari devono affrontare nuove sfide come l'invecchiamento della popolazione e la crescente pressione budgetaria. In questo contesto la Telemedicina può essere uno strumento per affrontare queste sfide.

Inoltre, l'evoluzione delle tecnologie mobili (smartphone, tablet, ecc.) e delle soluzioni offerte dalle App sviluppate per la Sanità Mobile possono aiutare a rilevare condizioni croniche a livello precoce attraverso strumenti di auto valutazione e diagnosi, mentre la condivisione dei dati con gli operatori dell'assistenza faciliterà interventi più tempestivi.

Le stime mostrano come l'impiego di tablet e altri apparati mobili possono aiutare i medici e i paramedici a risparmiare fino al 30% del tempo speso per accedere e analizzare le informazioni cliniche.

Maggiori interventi clinici e di cura potrebbero essere fatti da remoto o dai pazienti stessi, guidati da sistemi di monitoraggio e controllo, riducendo le ospedalizzazioni e consentendo di restare a casa, migliorando così il comfort dei pazienti e riducendo significativamente i costi sanitari.

Inoltre, l'analisi dei dati generati può aiutare l'ottimizzazione dell'efficienza in sanità fornendo alle autorità sanitarie un più accurato quadro delle patologie e dei comportamenti sanitari.

Nonostante la consapevolezza dei benefici della Telemedicina, il suo impiego nelle attività e servizi quotidiani è ancora relativamente bassa a causa della mancanza di chiarezza della normativa legale e retributiva.

È importante sottolineare che la Telemedicina non è un nuovo atto medico e non intende sostituire I metodi tradizionali di erogazione delle prestazioni cliniche, ma piuttosto rappresenta un modo innovativo di fornire servizi socio-sanitari che possono aumentare la qualità e l'efficacia delle prestazioni sanitarie.

2.2 La Telemedicina come parte integrante del processo di cura

Di Telemedicina si parla da oltre venti anni, ma subisce un notevole impulso quando, in ambito europeo, nella dichiarazione finale della conferenza sulla e-Health tenuta a Praga nel febbraio 2009 è stato rilasciato il documento che ha individuato nella evoluzione della sanità in rete l'evento portante e fondamentale per lo sviluppo e l'adeguamento della sanità ai nuovi bisogni e alle nuove realtà dell'assistenza sanitaria. Nel piano strategico Europa 2020 lanciato dalla Commissione Europea il 3 marzo 2010 sono previste varie iniziative tra cui l'agenda europea per il digitale ufficializzata il 19 maggio 2010. L'agenda definisce sette obiettivi strategici tra cui quello di sfruttare il potenziale dell'ICT a vantaggio della Società. Tra gli ambiti di intervento che sono finalizzati al raggiungimento di questo obiettivo viene prevista l'assistenza sanitaria sostenibile e il supporto dell'ICT per una vita dignitosa e indipendente e sono state individuate in questo ambito due azioni chiave: l'azione 13 relativa all'accesso on-line sicuro da parte del cittadino dei propri dati medici entro il 2015 e una elevata diffusione dei servizi di telemedicina da raggiungere entro il 2020. La Telemedicina consentirà il ridisegno del sistema sanitario spostando, ove possibile, le prestazioni del sistema sanitario dagli ospedali (dedicati agli acuti) al domicilio dei pazienti (pazienti non acuti, cronici e lungodegenze).

Come testimoniato dalla unità di telemedicina di un grosso ospedale romano, "La telemedicina ha diminuito il numero di ricoveri e i giorni di ricovero, gli accessi al DEA e agli ambulatori, consentendo un risparmio stimato di circa 750.000 euro per 362 pazienti. Il servizio è stato accolto molto favorevolmente dai pazienti, il 96,5% dei quali lo ha infatti giudicato buono o ottimo. Essendo "solo" una modalità particolare di eseguire prestazioni, ne potranno usufruire vantaggiosamente sia il territorio che l'ospedale, tra i quali si pone logicamente come punto di raccordo. L'attuale modello di sanità in cui né il territorio né l'ospedale hanno interesse a tenere il paziente difficile - anzi se lo rimandano vicendevolmente - deve essere cambiato e sostituito da un modello in cui entrambi condividano incentivi e retribuzione per non fare ospedalizzare i pazienti se non necessario. Parallelamente devono essere creati centri di servizi di telemedicina ospedalieri del tutto identici da un punto di vista funzionale a quelli tradizionali e deve essere potenziato il territorio sia in termini di formazione del personale medico e infermieristico che di postazioni remote di tele diagnostica".

Il richiamo alla necessità di formazione è ricorrente in tutti gli incontri in cui si tratta di Telemedicina, anche i recenti Stati Generali per la Salute hanno confermato la necessità di sviluppare le competenze digitali anche in ambito sanitario, puntando a sviluppare percorsi di formazione e certificazione per tutti i livelli del personale sanitario.

Recentemente la FIMMG Lazio ha evidenziato che "Non potrà mai esistere un sistema ospedaliero efficace ed efficiente se non esiste contemporaneamente un sistema territoriale che lo sia altrettanto e si deve trattare di un sistema territoriale realmente in grado di farsi carico di tutte le esigenze di salute dei cittadini che non siano di specifica spettanza dell'ospedale. Nel Lazio, invece, per anni di programmazione sanitaria sbagliata, fortemente ospedalecentrica, la spesa sanitaria destinata al

mantenimento degli ospedali è talmente ingente da far sì che non vi siano risorse residue per attivare un sistema territoriale. Serve una logica diversa, “di filiera”, ovvero basata sull’idea di costruire sul territorio una filiera assistenziale in grado di farsi carico di tutte le patologie non specificamente ospedaliere integrando tutte le “risorse” già oggi presenti ed attive. In altre parole: gli ospedali andranno dedicati agli acuti, possibilmente caratterizzandosi per una forte specializzazione per patologia, mentre medici di famiglia, distretti delle ASL, poliambulatori privati-accreditati e cooperazione dovranno soddisfare tutta l’assistenza necessaria tanto ai pazienti non acuti quanto al post acuzie. Perché il sistema del territorio funzioni non si può continuare con le vecchie frammentazioni. Medici di famiglia, strutture pubbliche, strutture private, sistema delle cooperative devono tutti lavorare insieme dando il meglio delle loro competenze e senza preconcetti. Ma occorre anche portare sul territorio gli specialisti ambulatoriali degli ospedali in modo che possano venire a visitare presso i centri di 2° livello portando sia la loro competenza che una naturale capacità di integrazione verso l’ospedale. Quello che conta è innalzare il livello di servizio offerto ai cittadini e, in più, portarlo sempre più vicino alle loro case”.

Tutto questo in un contesto in cui cambiamenti strutturali socio-demografici ed economici stanno profondamente modificando la domanda di salute dei cittadini nei paesi europei e soprattutto in Italia, considerato tra uno dei paesi più “vecchi” del mondo. Si creerà pertanto un divario tra domanda di salute e offerta, e i bisogni dei pazienti diventeranno incompatibili con la realtà economica. Fondamentale sarà il ruolo della ICT applicata alla Sanità. Ma qui si presenta il “paradosso della Sanità”. Infatti, pur essendo uno dei settori più complessi dal punto di vista dell’ICT, è anche uno di quelli in cui la spesa ICT è la più bassa. Se guardiamo infatti all’UE e agli USA, la spesa ICT nella Sanità è significativamente più bassa di quella sostenuta nell’industria, nella pubblica amministrazione e nella finanza. Tra i problemi di un approccio tecnologico alla Sanità c’è l’asimmetria nella distribuzione dei costi/benefici tra i finanziatori (stato, regioni, pazienti), che ne traggono benefici, e gli ospedali e i medici che sopportano i costi del cambiamento e il rischio di rendere digitali procedure preesistenti già di per sé inaccettabili. L’approccio dovrebbe essere non di tipo “top-down” ma di tipo “bottom-up”, cioè essenzialmente focalizzato sui pazienti. Significativa è l’esperienza della Danimarca in cui tutti gli ospedali, i pazienti e le farmacie usano lo stesso portale. Quando un paziente è dimesso la cura prescritta è immagazzinata in un server insieme al nominativo del suo medico di base e alla farmacia dove intende prelevare le medicine. Il paziente pertanto potrà andare semplicemente a ritirare le sue medicine senza nessuna altra incombenza. Il futuro vedrà l’estensione alla salute delle tecnologie Web 2.0 e quindi il passaggio ad una sorta di Health 2.0.

La tecnologia è un importante strumento di trasformazione, ma solo nella misura in cui viene calata in ampi progetti di ripensamento della modalità di erogazione dei servizi sia a livello di strutture che nell’equilibrio tra strutture ospedaliere e ambiente domestico. L’esigenza di razionalizzare e, quindi, ridurre le spese di ospedalizzazione, rende improcrastinabile spostare l’assistenza sul territorio, al limite presso il domicilio del paziente, grazie allo sviluppo di una specifica Assistenza Domiciliare Integrata ADI. Va colta l’opportunità di esplorare tutte le opportunità offerte dall’uso delle apparecchiature di telemedicina a livello domestico, assistita o no da tutor, e ambulatoriale, sia perché l’evoluzione tecnologica che c’è stata in questi ultimi anni le ha rese particolarmente “user friendly”, sia per la diffusa familiarità che il pubblico ha ormai acquisito con gadget elettronici di ogni tipo. Tecnologie e dispositivi sono oggi tutti disponibili, un pò come gli strumenti sul tavolo di

un chirurgo; uno sviluppo eccezionale delle tecnologie ha interessato i dispositivi misuratori (per esempio di pressione, del tasso di zucchero nel sangue, della frequenza del battito cardiaco, possibilità di effettuare un elettrocardiogramma) che hanno beneficiato dei recentissimi significativi progressi nel campo dei circuiti, dell'elettronica e della miniaturizzazione; analogo sviluppo ha interessato le tecnologie di misurazione non invasiva dei parametri vitali con dispositivi offerti da produttori europei, israeliani, statunitensi e, recentemente, anche asiatici. A ciò si aggiungono le possibilità di trasferimento tramite Bluetooth dei dati primari misurati verso cellulari, Smartphone, Blackberry, iPhone, con funzione di Gateway, o tramite dispositivi WiFi verso un Gateway collocato nella casa di un paziente dotato di collegamento ADSL. I dati raccolti vengono trasmessi verso un Centro di controllo remoto (che fa da tutor del paziente domestico), parte integrante del progetto, che deve potere ricevere Allarmi e interagire con il paziente in audio e in video.

Insieme al mercato di smartphone e tablet è anche esploso il mercato delle APP e dei sensori (Mobile Health), ognuno, e il personale sanitario non ne è una eccezione, può oggi scaricare da Internet migliaia di applicazioni, di tutti i generi, a costi modesti, pur non dovendo sottovalutare, in particolare in ambito sanitario, il rischio di utilizzo di applicazioni spesso non validate scientificamente, con molti pazienti che rischiano di auto curarsi male. Eppure la strada è tracciata, forse obbligata.

Ma è bene sottolineare che le sole tecnologie possono poco se non s'incide anche su altri fattori critici – come lo sviluppo di una cultura del fare e trasformare, la formazione del personale e del cittadino, l'approccio politico e manageriale, lo sviluppo di standard e soluzioni innovative, i finanziamenti per l'innovazione, ecc - che possono permettere l'adozione e la diffusione delle stesse tecnologie. Adozione e diffusione che sono un obiettivo primario anche per la Commissione Europea, che evidenzia come “dobbiamo investire nell'uso intelligente della tecnologia e nello sfruttamento delle informazioni per trovare soluzioni che sostengano una popolazione che invecchia, consentano ai pazienti di avere un ruolo più incisivo e migliorino l'accesso alla rete delle persone con disabilità”.

Per la telemedicina, il 30 Gennaio 2014 è una data importante, in quanto le linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina emesse dal Ministero della Salute vengono approvate in conferenza Stato e Regioni e diventano un riferimento unitario per tutti gli operatori pubblici e privati che, per la domanda o per l'offerta, operano in tale contesto. Come recita il testo, “le presenti linee di indirizzo rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina. Esse individuano gli elementi necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN con l'obiettivo di fornire un modello di governance condivisa delle inerenti iniziative; conseguire una armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto alla interoperabilità dei servizi e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale e una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi”.

Grazie a tale indirizzo, la Regioni potranno uniformare i loro modelli e garantire un approccio omogeneo e cooperante su tutto il territorio nazionale.

E' importante segnalare come le linee guida mettano costantemente in evidenza la necessità di implementare servizi di Telemedicina, in contrapposizione alla semplice fornitura di apparati elettromedicali.

Ma è altrettanto importante segnalare che le stesse linee guida stabiliscono un vincolo pesante come un macigno quando stabiliscono che le “attività provenienti dalla attivazione delle presenti linee di indirizzo si provvederà comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”.

E quindi evidente come in un contesto di crisi economica sia indispensabile il saper cogliere le opportunità di finanziamenti che provengono dall'Unione Europea, anche per sviluppare il mondo Sanità e Tecnologie e quindi della ricerca. La Regione Lazio è per esempio al di sotto del 20% nell'avvio dell'utilizzo dei fondi strutturali, sarebbe necessario attivare strutture regionali che dovrebbero essere a disposizione di tutti quegli Enti pubblici o privati che hanno dei progetti da presentare e vogliono partecipare a un bando ma non sanno come farlo e come portarlo avanti, e che sia a disposizione degli assessori e coordini l'utilizzo dei fondi, motivando gli assessori a partecipare ai bandi.

E implementando nuovi modelli di strutture sanitarie, magari sviluppando la collaborazione tra pubblico e privato, e favorendo la costituzione di Cooperative in cui opereranno diverse professionalità complementari (medici, infermieri, tecnici, fornitori) che in prima istanza prevedibilmente copriranno la Sanità privata e assicurativa.

Significativa la presa di posizione di Federanziani nel corso degli Stati Generali della Salute tenutisi a Roma nei giorni 8 e 9 Aprile 2014: “Ma quali sono le direttrici principali per mettere il paziente anziano al centro del servizio sanitario? “La società civile deve pungolare il sistema affinché evolva”. E deve farlo secondo tre punti fondamentali: “In primo luogo, la figura centrale del medico di medicina generale, che deve sempre di più farsi carico dei pazienti, anche con l'aiuto di una figura di assistente. In secondo luogo, l'evoluzione della farmacia in farmacia dei servizi. E infine, l'azione della società civile e delle associazioni stesse, che devono essere sentinella affinché si abbattano sempre di più gli sprechi e le inefficienze”. In tale proposta, comunque condivisa da tutto il settore sanitario, le farmacie allargano le loro competenze, erogando specifici servizi che, grazie a soluzioni di Telemedicina, migliorano l'assistenza verso il paziente; potrebbero per esempio tracciare gli elettrocardiogrammi, inviarli in via telematica ad un reparto ospedaliero, e riceverne la refertazione.

Nel nuovo modello che avanza, il sistema sanitario deve quindi prevedere lo sviluppo di una armonica e integrata architettura multi livello, composta dagli Ospedali, dalle strutture territoriali intermedie e dai domicili dei pazienti. E, dal punto di vista tecnologico, bisogna puntare sulla rete, cioè su un sistema di collegamenti informatizzati e in banda larga tra le strutture e i professionisti del territorio, utilizzando prioritariamente nelle località logisticamente disagiate gli strumenti della telemedicina per la gestione del paziente.

In tale modello, le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) rappresentano il modello organizzativo e funzionale delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e sono costituite da medici convenzionati delle cure primarie e da altri operatori sanitari ed amministrativi.

Molto attuale e interessante è quanto si sta facendo per le Case della Salute, come anche sottolineato dall'attuale Ministro Lorenzin: "In Calabria la Regione sta procedendo alla riorganizzazione della rete di assistenza territoriale in modo integrato con quella ospedaliera e dell'emergenza urgenza attraverso la sperimentazione di un modello calabrese di Casa della salute".

"Il lavoro svolto nella Regione Calabria appare innovativo e permette di cogliere, grazie ad una accurata ricerca, analisi e sistematizzazione di dati, i benefici sulla vita e sulle abitudini della popolazione e del personale dipendente. Questa sperimentazione può costituire sicuramente una buona pratica per lo sviluppo di metodologie di presa in carico integrata e continuativa sul territorio che dia anche una risposta ai bisogni assistenziali complessi delle persone affette da patologie croniche".

Fino a oggi c'è stato un mercato spontaneo in cui ogni centro di decisione locale si è mosso in maniera autonoma senza un piano preordinato e una visione generale. Bisogna accompagnare la domanda e nello stesso tempo cercare di stimolarla, coinvolgendo tutte le strutture che si occupano del mondo della salute, e valutando cosa e come si sta facendo in Paesi al di fuori dell'Italia, per raccogliere, se disponibili, best practices da personalizzare e riusare.

L'azione di stimolo - ma nello stesso tempo di acculturamento, recepimento di nuove direttive e tecnologie, soluzione a complesse problematiche che riguardano ad esempio la tariffazione, la disciplina legale, la responsabilità - andrà svolto garantendo una copertura di alto livello verso Enti, Associazioni e Organizzazioni dove bisogna assolutamente essere presenti, e che hanno la loro sede principalmente in Roma: Sanità pubblica e privata, Cooperative, Assicurazioni, Regioni, CNR¹, FIMMG, Ministero, Federsanità Anci², Opinion Leaders, Decision Makers, Associazioni come SIT³, CDTI Roma⁴, Federanziani⁵, FIASO⁶, Federfarma⁷, Comunità Europea.

1 Unità di Sanità Elettronica, Istituto Tecnologie Biomediche, CNR, Roma

2 Federsanità-ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) è il soggetto istituzionale che organizza Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e Conferenze dei Sindaci e che agisce come strumento sul piano della rappresentanza per i Comuni per assicurare i percorsi di integrazione sociosanitaria e socioassistenziale.

3 La SIT - Società Italiana Telemedicina @ sanità elettronica è un'associazione costituita con atto pubblico, apolitica, aconfessionale, con durata illimitata nel tempo e senza scopi di lucro che opera in ambito nazionale ed internazionale, favorendo i contatti tra gli studiosi, gli esperti ed i cultori della materia. La Società, nel rispetto dello statuto sociale e di quanto previsto dal Ministero della salute in tema di società medico-scientifiche opera per il perseguimento di attività culturale e di promozione sociale e senza finalità sindacali. In particolare la Società si propone, in concreto, la crescita culturale e professionale dei Medici e degli Operatori sanitari, nonché il miglioramento dell'erogazione e della fruizione dei servizi sanitari ai Cittadini, contribuendo così all'innalzamento della qualità della loro vita, attraverso la promozione, la diffusione e lo sviluppo degli studi, delle sperimentazioni e delle ricerche nel campo della telemedicina, della sanità elettronica e di tutti i servizi e le applicazioni ad esse collegate. (Segretario Giancarmine Russo)

4 Associazione apolitica senza scopi di lucro per lo sviluppo sociale, economico e industriale del Paese con un corretto uso dell'ICT.

Particolare attenzione dovrà essere prestata - last but not least - al Progetto Europeo per la scrittura di precise e omogenee direttive nello sviluppo di bandi di gara per la Telemedicina. Si aspetta che esse possano essere nei prossimi anni un forte stimolo per la domanda.

In conclusione, la Telemedicina è confermata come lo strumento principe per realizzare il nuovo modello sanitario.

2.3 La Telemedicina Moderna

2.3.1 Un “approccio di sistema” alla Telemedicina Moderna

Dopo anni di sperimentazioni isolate, avviate spontaneamente e molto spesso esauritesi prima della messa a regime su larga scala, numerose esperienze nazionali ed internazionali hanno mostrato che la Telemedicina moderna, se programmata in modo opportuno in accordo con le più generali strategie di miglioramento della qualità e dell'efficienza del sistema sanitario, è oggi in grado di offrire un supporto significativo alle azioni di cambiamento nei sistemi sanitari e si rivela sostenibile nel medio-lungo termine.

Nel settore sanitario il percorso di introduzione della Telemedicina è stato per lungo tempo disgiunto da quello dell'ICT in generale: l'ICT tende ad essere applicata in modo pervasivo su tutti i processi sanitari, comprese le attività di amministrazione e management, mentre la Telemedicina in senso stretto viene generalmente impiegata in modo isolato a sostegno di fasi specifiche di alcuni percorsi di assistenza, come avviene ad esempio con il tele-consulto o con la tele-rilevazione di parametri fisiologici misurati a casa del paziente o in mobilità.

Le soluzioni ICT possono oggi rappresentare un substrato informativo cruciale per il successo degli interventi di Telemedicina, rendendo sfumata la distinzione tra le due tipologie di applicazione. Il fenomeno appare ancora più significativo alla luce della diffusione delle apparecchiature di misura (di dimensioni e costi ridotti e facile utilizzo in ambienti domestici), della telefonia mobile, dei dispositivi tablet e smartphone, delle reti a larga banda: tutto ciò permette ormai di gestire la collaborazione distribuita tra tutti gli attori, compresi il paziente e i suoi familiari.

Per uno sviluppo della Telemedicina coerente con la programmazione sanitaria, si ritiene che un compito primario delle strutture regionali preposte sia quello di individuare e caratterizzare le situazioni cliniche e organizzative che possano meglio beneficiare di un approccio sistemico, eventualmente supportate dagli stakeholder interessati.

5 FederAnziani è un'associazione senza fini di lucro, che ha lo scopo di tutelare i diritti e di migliorare la qualità della vita degli anziani. Obiettivo di FederAnziani è valorizzare il ruolo degli anziani nella società. Infatti, riteniamo che gli anziani rappresentino una risorsa insostituibile per la famiglia e per la società nel suo insieme. FederAnziani promuove iniziative per affermare un nuovo stile di vita che conduca l'anziano verso una sana longevità. Attraverso il finanziamento e la realizzazione di ricerche, studi, convegni ed il patrocinio di opere divulgative, FederAnziani sottopone all'opinione pubblica e alle autorità preposte le principali problematiche che riguardano il mondo della terza età (Roberto Messina è il Presidente).

6 La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) rappresenta presso le istituzioni, i media e i *decision maker* la maggioranza delle Aziende pubbliche e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dislocati sul territorio nazionale. Con la sua attività, FIASO contribuisce allo sviluppo del sistema pubblico di assistenza sanitaria e promuove il modello organizzativo aziendale per la gestione della sanità, orientato al governo clinico ed economico e fondato sui due principi cardine di autonomia e responsabilità.

7 Federfarma è la Federazione nazionale che rappresenta le oltre 16.000 farmacie private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale.

Un medesimo tipo di soluzione di Telemedicina spesso può essere applicato ad un insieme di situazioni cliniche e organizzative diverse che, pur eterogenee dal punto di vista clinico, mostrano similitudini sotto il profilo dei modelli organizzativi e dei processi operativi di funzionamento.

L'analisi delle situazioni cliniche e organizzative nei vari contesti locali, accompagnate da valutazioni sugli aspetti normativi ed economici, e dalla ricognizione delle capacità e delle risorse disponibili, sono la base indispensabile per:

promuovere l'adozione di soluzioni di Telemedicina coerenti e bilanciate nelle Aziende Sanitarie, anche grazie al supporto di adeguate infrastrutture informative gestita a livello regionale e aziendale;

monitorare le iniziative intraprese, specialmente sotto il profilo dell'adozione su larga scala e della sostenibilità nel medio-lungo termine.

2.3.2 Dalle esperienze dei pionieri ad una Telemedicina di sistema

La Telemedicina Moderna è un settore multiforme che deve essere affrontato secondo molteplici punti di vista: clinico, tecnologico, organizzativo, strategico. Gli aspetti più rilevanti si collocano nell'ambito di un più generale ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza dei sistemi sanitari.

Fondamentali per la Telemedicina Moderna sono le problematiche relative al miglioramento dei processi assistenziali e all'adozione sistematica su larga scala di nuove modalità, basate anche sul supporto delle tecnologie, per offrire servizi assistenziali collaborativi nella pratica di routine.

Fino ad oggi è prevalsa l'attenzione alla tecnologia, ma sono lontani i tempi dei pionieri, in cui trasmettere dati e immagini era un'impresa complessa e costosa e l'uso di routine dipendeva dal funzionamento precario di una catena di apparecchiature collegate ad hoc.

Nel passato, la presenza di forti vincoli tecnologici ha determinato iniziative frammentate e di difficile sostenibilità, ad opera soprattutto di clinici motivati e lungimiranti. Con l'avanzamento della tecnologia, oggi la comunicazione di dati, segnali e immagini è alla portata di tutti: il prefisso "tele-" non è più un ostacolo in sé; applicazioni come CUP e PACS, fino a pochi anni fa erano di difficile realizzazione, sono entrate nell'uso corrente e non vengono più considerate come innovative. Recentemente sono stati introdotti i certificati digitali, e la legge sull'Agenda Digitale prevede l'addio alle prescrizioni cartacee in tempi ravvicinati.

I Paesi e le Regioni negli ultimi anni sono intervenuti con programmi di e-government mirati alla diffusione dell'innovazione, soprattutto con infrastrutture e tecnologie di base comuni a molti settori (come la larga banda, o la firma elettronica) e sulle problematiche di gestione della privacy, stimolando anche iniziative mirate nell'ambito dei diversi settori economici. In sanità, l'evoluzione della sanità elettronica (e-health), dei dispositivi medici, della domotica, degli smart-phone e dei tablet (m-health) rende la "Telemedicina" un argomento sempre più strategico.

Lo sviluppo della Telemedicina Moderna, intesa come un uso significativo della rete per migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza, va oggi programmato e gestito a livello nazionale e regionale in quanto i problemi si spostano dagli aspetti tecnologici a quelli di governance di un fenomeno che finora è stato affrontato in modo largamente spontaneo.

2.3.3 La crescente importanza dei modelli organizzativi

La Telemedicina Moderna deve allora focalizzarsi sui modelli organizzativi, sulla motivazione a collaborare degli operatori e sulla responsabilizzazione dei cittadini sulla propria salute, oltre che, ovviamente, sulla

sostenibilità e sulla dimostrazione di efficacia (basata su Evidenza) di servizi sanitari innovativi, potenziati da Componenti di Telemedicina.

Di conseguenza, l'attenzione passa dalle soluzioni tecniche allo sviluppo articolato e bilanciato di un insieme coerente di servizi sanitari, pervasivi a livello aziendale e regionale. Diventa quindi necessario individuare e descrivere le Componenti di Telemedicina potenzialmente più efficaci a supporto della programmazione regionale e dei piani di rientro.

L'impostazione, l'attuazione e il monitoraggio di un programma complessivo richiedono di sviluppare criteri specifici per descrivere e valutare ogni tipo di Modalità in cui la Telemedicina può essere erogata, che nello stesso tempo possano essere utilizzati per intavolare confronti sistematici.

2.3.4 Il nuovo ruolo delle Regioni

L'approccio di sistema implica un nuovo ruolo per le Regioni, in quanto l'ambito di applicazione intrinsecamente va oltre la singola Unità Operativa e la singola Azienda; da iniziative spontanee e frammentate (e difficilmente sostenibili) occorre passare ad un intervento strategico programmato e governato, a sostegno di un miglioramento del sistema che parte dai modelli organizzativi, sulla base di indirizzi regionali e infrastrutture comuni: ogni Regione e ogni Azienda Sanitaria Locale ed Ospedaliera è chiamata ad individuare i processi sanitari che, da un punto di vista della programmazione sanitaria, possano fruire al meglio dell'apporto della Telemedicina.

Saranno i decisori regionali ed aziendali a concordare una visione complessiva ed a selezionare quei servizi sanitari su cui strategicamente conviene puntare con un disegno di ottimizzazione in ogni preciso contesto storico e geografico, definendo anche i ruoli della Regione rispetto ai ruoli delle singole aziende sanitarie nell'attuazione di processi assistenziali potenziati dalla tecnologia.

All'interno dei processi attuali di trasformazione delle Attività Sanitarie, sempre più basate su percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali, occorre identificare quali possano essere i sotto-processi in cui sia più opportuno un potenziamento basato su Componenti di Telemedicina, con il vincolo della sostenibilità nel lungo periodo e della dimostrazione di efficacia (basata su Evidenza). Per i decisori regionali ed aziendali i modelli organizzativi ed i processi operativi alla base dell'erogazione dell'assistenza si pongono come cerniera tra i percorsi assistenziali e le soluzioni offerte dall'ICT, e quindi come mediatori tra il punto di vista clinico e quello tecnologico.

2.4 La telemedicina come approccio standard: tratti di analisi costi/benefici per il SSN e improvement dell'efficacia dei processi

Il continuo aumento della popolazione dovuto prevalentemente dai flussi migratori, l'invecchiamento progressivo dei cittadini italiani e la crisi economica ormai strutturale, mettono a serio rischio il principio universalistico su cui è basato il nostro sistema sanitario. Oggi più che mai si rende necessario trovare nuovi paradigmi che permettano di ridurre i costi dei servizi sanitari mantenendo elevati standard qualitativi.

La telemedicina, nelle sue varie declinazioni (teleconsulto, telediagnosi, teledidattica, home care, etc.) può indubbiamente essere una delle tipologie di erogazione che nel prossimo futuro avranno ampi margini di crescita e che permetteranno di perseguire importanti e strategici obiettivi.

Secondo uno studio condotto nel Regno Unito (che ha un sistema sanitario molto vicino a quello italiano, basato sul modello di Beveridge), l'80% delle visite mediche non necessitano di un rapporto "face to face" medico paziente e che lo spostamento dell'1% su base annua, di questi contatti on-line, permetterebbe un risparmio di circa 250 milioni di euro.

Studi recenti negli USA evidenziano che per il 56% dei casi l'utilizzo della telemedicina ha dei vantaggi rispetto all'approccio tradizionale.

Sarebbe semplicistico dire che la Telemedicina è la panacea per tutti i mali, principalmente tale tecnica deve essere inserita ed integrata con i processi clinici e amministrativi tradizionali.

In Italia, fino a pochi anni fa, vi era un problema di non soddisfacimento dei pre-requisiti necessari ad implementare la telemedicina, legato principalmente all'indisponibilità di efficaci infrastrutture di comunicazione (più comunemente noto come "digital divide") e di specifici medical device dotati di adeguate interfacce di comunicazione di rete, ma oggi essendo superato tale limite e data la scarsità di risorse a disposizione, i decision maker dovrebbero porre le condizioni affinché tali innovativi modelli di cura abbiano un rapido sviluppo.

Considerato che gran parte del budget allocato per la sanità viene assorbito dalla assistenza alle persone più anziane, soprattutto da quelle affette da patologie croniche, una de-ospedalizzazione di questi pazienti utilizzando le tecniche della telemedicina (nello specifico home-care) permetterebbe di ottimizzare i costi e di migliorare l'outcome in termini di qualità e prospettiva di vita dei pazienti.

Nel caso specifico dello scompenso cardiaco, è stimato che il costo in Italia è di circa 400 mil. Euro e che il 46% dei pazienti ricoverati ripetono il ricovero entro l'anno, causa la non osservanza delle indicazioni terapeutiche. In questo caso è dimostrato scientificamente che l'utilizzo della telemedicina riduce i ricoveri ripetuti, gli accessi ambulatoriali e la riacutizzazione di eventi clinici.

Ovviamente, per poter a regime ridurre i costi, è necessario uno sforzo iniziale da parte del decision maker, in termini, legislativi, organizzativo/gestionali e disponibilità ad investire.

Tale impulso oggi è frenato tendenzialmente dalla mancanza di una chiara attribuzione e quantificazione dei costi correlabile ai benefici ottenibili paragonato ad un tradizionale modello di cura.

L'analisi costi benefici (Cost Benefit Analysis CBA) rappresenta uno dei metodi di valutazione maggiormente oggi in uso per studiare l'effetto che i programmi di diversa natura producono sull'allocazione delle risorse ed il benessere degli agenti coinvolti.

In contesto socio sanitario lo scopo di un'analisi CBA è quello di enucleare e valutare tutti i possibili effetti sullo stato di salute della popolazione coinvolta, inclusi i benefici intangibili e sugli effetti diretti ed indiretti sulle finanze pubbliche.

In un modello costi benefici emergono due tipologie di effetti/impatti quelli microeconomici riferibili a specifici e determinabili driver e quelli macroeconomici legati agli impatti sui sistemi sanitari (nazionale e regionali).

Per quanto riguarda i costi sono da tenere in considerazione quelli relativi a:

- telecomunicazioni (hardware e software), anche se in realtà l'incidenza può considerarsi irrilevante in quanto in Italia il 72% delle famiglie (10,8 milioni) già dispone a casa di una connessione veloce ad internet per altri scopi;
- Storage per la registrazione dei dati, ma anche qui i costi sono comunque da ripartire con i progetti di Fascicolo Sanitario Elettronico, ove i dati della telemedicina costituiscono un sottoinsieme;
- Costi di formazione del personale sull'utilizzo della nuovo processo;
- Lavoro ore che il personale sanitario dedica a questa tipologia di attività che in un modello consolidato è stimato possa incidere tra il 20% e il 30% del salario di base (questo costo essendo variabile, varia sulla base dell'utilizzo più o meno intenso della telemedicina) ma è sicuramente l'aspetto più rilevante.
- I costi di manutenzione delle infrastrutture;

Per quanto riguarda i vantaggi, i parametri da prendere in considerazione sono molteplici :

- rimodulazione posti letto ospedali in quanto la telemedicina riduce drasticamente il ricorso a ricoveri inappropriati;
- riduzione degli spostamenti dei pazienti, all'interno dei centri urbani ma più che altro su scala geografica con conseguenti vantaggi in termini di riduzione del traffico e quindi dell'emissione dei fattori inquinanti;
- limitata perdita di produttività dei pazienti che abbattendo i costi di spostamento possono ridurre l'allontanamento dal proprio impiego lavorativo;
- miglioramento delle relazioni tra medici di medicina generale e medici ospedalieri e aumento della cooperazione;
- Aumento della qualità della vita dei pazienti, misurabile con indicatori qualitativi come il QALY (Quality Adjusted Life Years) grazie ad un più rapido ed efficace intervento.

2.5 Il ruolo del Sociale a complemento e supporto della Sanità

Per consentire l'organica e armonica diffusione dei servizi di telemonitoraggio dei parametri vitali presso il domicilio dei pazienti, si ritiene importante, almeno nella fase iniziale, prevedere un nuovo *possibile* Modello Organizzativo che operi tra i Centri Erogatori / Centri Servizi / MMG – PdL e gli utenti dei servizi di telemonitoraggio, facendosi carico delle attività di allestimento degli ambienti tecnologici (hardware e software) presso i domicili dei pazienti, dei collegamenti telematici e delle piccole integrazioni eventualmente necessarie. In questo modo, verrebbe garantito il risultato in tempi rapidi, comunque prestabiliti, dal momento della richiesta, al momento dell'effettivo avviamento del monitoraggio. A tale nuovo *possibile* modello si farà riferimento nel seguito del presente paragrafo.

Il nuovo *possibile* Modello Organizzativo dovrebbe basarsi su un organismo da costituirsi o su esistenti organizzazioni, purché caratterizzate da elevata efficienza.

Il nuovo *possibile* Modello Organizzativo, oltre a farsi carico delle complessità pratiche garantendo l'adeguato livello di assistenza tecnica ai pazienti e agli operatori sanitari sul territorio, avrà anche l'importante compito di dare ai pazienti un ulteriore contatto, che avrà la

funzione di rassicurarli e guidarli nel corretto uso dei dispositivi tecnologici. Di fatto, un ulteriore mezzo di ascolto, che potrà raccogliere informazioni e segnalazioni di situazioni delicate o critiche, da trattare opportunamente con le risorse sociosanitarie disponibili.

2.5.1 Principali Attività a cura del Nuovo Modello Organizzativo

- Allestire l'ambiente tecnologico hardware e software presso i domicili dei pazienti
- Attivare i collegamenti con i Centri Erogatori / Centri Servizi (eventualmente con i MMG e PdL), attivare i possibili collegamenti con Cartelle Cliniche e Fascicoli Sanitari Elettronici
- Personalizzare settaggi e allarmi per ogni caso in esame, secondo le disposizioni dei medici
- Supportare e affiancare sul campo secondo necessità il personale Medico
- Supportare e affiancare sul campo secondo necessità i pazienti e i loro famigliari
- Individuare tempestivamente criticità e problemi, risolverli se possibile o avviarli a soluzione, informando opportunamente le strutture sanitarie e sociali di competenza
- Contribuire alla circolazione delle informazioni tra i vari attori del Servizio Sanitario
- Stimolare azioni migliorative del servizio, con attenzione all'aspetto economico
- Contribuire a "far funzionare le cose", partendo dai bisogni reali delle persone

Il nuovo Modello Organizzativo contribuirebbe anche:

- ad attuare il principio di sussidiarietà orizzontale, migliorando il rapporto tra istituzioni pubbliche e società civile (Art. 118, comma 4 Costituzione: *Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà*)
- a rinnovare e meglio qualificare il welfare, superando modelli di gestione burocratici, offrendo servizi qualificati, incentivando legami solidali e la partecipazione attiva dei cittadini

In affiancamento al Servizio di Assistenza Domiciliare, il nuovo Modello Organizzativo contribuirebbe a favorire la permanenza delle persone nel proprio ambiente familiare, offrendo ai medici curanti la possibilità di controllare costantemente i parametri vitali dei pazienti, altrimenti indirizzati verso il ricovero in ospedale, e riducendo all'essenziale le visite domiciliari.

L'utilizzo di soluzioni funzionanti anche in mobilità, consentirebbe il monitoraggio continuo dei parametri vitali e fisiologici (inclusa la qualità del sonno) di pazienti nel quotidiano impegno professionale, di studio, sportivo.

Altri servizi importanti:

- malati di Alzheimer o affetti da demenza senile costantemente monitorati: parametri vitali, posizione/caduta, rapido rintracciamento in caso di bisogno

- monitoraggio di lavoratori impegnati in attività rischiose: decontaminazione siti, manutenzione cisterne, ecc. finalizzato a prevenire gli esiti peggiori in caso di eventuali incidenti

Quest'ultimo punto potrebbe interessare anche le Società di Assicurazioni, a cominciare dall'INAIL che potrebbe essere fruitore del servizio e fautore dell'impiego sistematico del telemonitoraggio dei parametri vitali, delle imprese coinvolte in attività rischiose, ecc.

2.5.2 Il Nuovo Modello Organizzativo:

Il nuovo Modello Organizzativo dovrebbe basarsi su una “rete” di comunicazione e su individui che forniscano il servizio sul territorio: una nebulosa di esperienze finalizzata a raggiungere un preciso scopo, attraverso l'impiego della tecnologia ICT, che farà comunicare e lavorare insieme le persone.

La tecnologia costituirà l'ossatura portante del nuovo Modello Organizzativo.

Alla base del nuovo Modello Organizzativo vi saranno gli **Operatori**, specificamente formati per:

- Installare i vari dispositivi impiegati e provvedere ai settaggi indicati nell'apposita **Scheda Digitale** predisposta dal medico curante e/o dal Distretto Sanitario o altra organizzazione medica competente
- Applicare i sensori e mostrare il loro corretto impiego, accertandosi che le poche semplici attività siano ben comprese e correttamente applicate dai pazienti e/o dai loro familiari
- Attivare il collegamento con il Centro Servizi / Ente Erogatore ed eventualmente con il medico curante, accertando che tutto il Sistema funzioni correttamente, con particolare attenzione agli allarmi (raggiungimento di soglie richieste dal medico curante) e all'autodiagnosi del Sistema

Il numero degli Operatori sarà commisurato alle reali esigenze locali, verificate e concordate con gli organi di governo del Servizio Sanitario; potranno essere volontari, soci di cooperative, dipendenti, appositamente selezionati e formati; ogni Operatore farà riferimento diretto ad un **Supervisore**.

I Supervisor sono generalmente dipendenti o soci di cooperative appositamente selezionati e formati, in grado di gestire direttamente e assistere gli Operatori nelle loro funzioni, per ogni problematica ordinaria.

I Supervisor riporteranno ai riferimenti competenti per problematica, ogni anomalia e particolarità dovesse manifestarsi e cureranno che ogni azione correttiva venga efficacemente attuata.

Ogni comunicazione e relativa azione avverrà con l'ausilio dello strumento informatico che provvederà, automaticamente, a tracciarla.

I SupervisorI affiancheranno gli Operatori durante il tirocinio iniziale e avranno la responsabilità della loro adeguata preparazione. Instaureranno con ciascuno il rapporto umano propedeutico al corretto svolgimento delle attività e all'ottimale fluire del flusso informativo.

I SupervisorI ricopriranno anche il ruolo di Operatore nel territorio di competenza o presso altre ASL, secondo necessità.

Il **Responsabile** del nuovo Modello Organizzativo, recepite le esigenze di base dal Servizio Sanitario (Distretti Sanitari e altri organi del Servizio), di concerto con i SupervisorI, definirà le modalità operative che i SupervisorI trasferiranno agli Operatori.

Responsabile e SupervisorI verificheranno l'attività degli Operatori, monitorando e intervenendo in ogni situazione di bisogno. Rileveranno con continuità spunti di miglioramento del servizio e del nuovo Modello Organizzativo.

Il Responsabile del nuovo Modello Organizzativo curerà l'amministrazione, i rapporti con fornitori e consulenti - ad esempio dei servizi amministrativi, dei servizi informatici per la realizzazione e la gestione del Portale e relative integrazioni, con i fornitori degli apparati di telemonitoraggio dei parametri vitali e relativa infrastruttura. Guiderà inoltre il consulente MKT nella cura dell'immagine della nuova Organizzazione attraverso i social network e altri mezzi di comunicazione. Seguirà le eventuali campagne finalizzate alla raccolta fondi.

Il nuovo Modello Organizzativo si dovrà basare su strumenti di comunicazione telematici (Portale, Chat, Social Network, e-learning, ecc.) personalizzati per permettere agli operatori di lavorare in mobilità, dalla residenza, presso le abitazioni dei pazienti, ovunque vi sia un collegamento alla rete Internet. Ogni singola attività sarà inserita in flussi comunicativi, formali e informali, accessibili da personal computer o altro dispositivo collegato alla rete Internet. Basterà accreditarsi con User ID e password, per essere inseriti nel flusso comunicativo di specifico interesse (ogni categoria di utenti sarà opportunamente profilata).

Si potrà *chattare* via tastiera e voce, effettuare videoconferenze, scambiare o condividere file di ogni tipo, tra due o più persone. Trovare le persone giuste per ogni situazione, descrivere casi, prendere accordi, formalizzare decisioni e azioni. L'attività sarà semplificata dall'uso di un social network specificamente personalizzato e integrato nel Portale dell'Organizzazione.

Il Portale dell'Organizzazione servirà anche da canale di comunicazione/promozione nelle sue componenti pubbliche. Tra l'altro, supporterà l'interazione con gli utenti, che potranno ad esempio:

- consultare la propria **Scheda Tele Rilevamento** (specifica "vista" della Scheda Digitale),
- porre domande per il medico curante,
- porre domande per l'Operatore,
- inserire commenti,
- richiedere informazioni,

- esprimere giudizi e apprezzamenti

Il Gruppo di lavoro costituito dal **Responsabile**, dai **Supervisor** e dagli **Operator** disporrà delle competenze e delle risorse materiali e immateriali necessarie per erogare il servizio di supporto, sul territorio. L'organizzazione prettamente "*mobile*" cioè gestita in mobilità grazie all'impiego intelligente delle tecnologie informatiche e di telecomunicazioni più recenti, sarà particolarmente snella, quindi veloce, ricettiva, flessibile. Saprà adattarsi alle diversificate esigenze dei Cittadini, rispettando le modalità operative delle Organizzazioni Sanitarie di riferimento.

2.5.3 Formazione e Occupazione

Operator e Supervisor, oltre a gestire apparati, saranno a stretto contatto con malati di ogni tipo e ceto sociale; dovranno essere preparati certamente dal punto di vista tecnologico, ma anche e ancor più, da quello sociale e sanitario.

La progettazione e preparazione degli specifici percorsi formativi per Supervisor e Operator richiederà l'intervento di specialisti tecnici, di medici e infermieri, di sociologi.

I corsi copriranno appropriatamente le seguenti aree:

- I. Area tecnologica: installazione e gestione apparati, relativo software di comunicazione e di gestione dei parametri; alle sessioni in aula e online, seguiranno specifiche attività sul campo per mettere in pratica e assimilare le cognizioni apprese;
- II. Area Sanitaria: soddisfacimento di bisogni primari della persona in un contesto sociale e sanitario, nozioni di primo soccorso, modalità di cooperazione con altri professionisti (infermieri professionali, terapisti della riabilitazione, dietologi, educatori professionali, ecc.)
- III. Area Sociale e Comportamentale: approccio ai servizi di tipo socio assistenziale calati nelle tipologie di pazienti più frequenti e su casi particolari che potranno proporsi in pratica; protocollo comportamentale

I percorsi formativi saranno coerenti con la formazione socio-assistenziale.

Operare nell'ambito del nuovo Modello Organizzativo, contesto affidabile, altruistico, pratico, permetterà ad Operator e Supervisor di acquisire grande competenza, professionalità e faciliterà l'acquisizione di attestati professionali che potranno aprire anche altri sbocchi nell'ambito del settore sociosanitario; sarà inoltre favorita la formazione e la riallocazione di personale momentaneamente non occupato.

Si contribuirebbe anche a un salutare cambiamento di mentalità, indirizzando molti giovani e non solo, verso le più moderne competenze tecnologiche, stimolando e coltivando l'attenzione al sociale.

In tale contesto, sarebbe interessante un collegamento o la partnership con **Italia Longeva**: l'Italia è uno dei paesi più longevi del mondo; il 2012 è stato l'Anno Europeo dell'invecchiamento attivo e della solidarietà tra le generazioni; in questo contesto ha iniziato ad operare "Italia Longeva", il network dedicato all'invecchiamento creato dal

Ministero della Salute, dalla Regione Marche e dall'IRCCS (*Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico*) INRCA (*Istituto Nazionale Ricerca e Cura Anziani*) per promuovere una nuova visione dell'anziano quale risorsa per la società. Tra le numerose iniziative, Italia Longeva segue la "teconoassistenza", insieme di soluzioni tecnologiche pensate per rispondere alle esigenze di salute in particolare degli anziani. Tra l'altro, è un settore su cui l'Italia può puntare per uscire dalla crisi, diffondendo l'impiego di nuovi prodotti costruiti dalle industrie italiane e destinati a diventare una risposta alla questione dell'invecchiamento progressivo della popolazione. Tra le varie soluzioni: indumenti che rilevano e trasmettono parametri clinici come pressione e glicemia, laboratori di diagnosi itineranti che viaggiano su furgoni tra le abitazioni dei pazienti, cucine a dimensione di anziano non deambulante con controllo automatico dei fuochi, orologi che inviano un segnale di allarme attraverso il telefonino se l'anziano cade in casa o manifesta anomalie del battito cardiaco, dispositivi che aiutano l'aderenza alle terapie emettendo segnali acustici, casa intelligente in cui gli anziani possono vivere in modo indipendente e attivo e altre.

Il nuovo Modello Organizzativo in questo contesto, potrebbe divulgare la conoscenza, facilitare l'impiego e il corretto e controllato utilizzo delle nuove soluzioni.

2.5.4 Avviamento del nuovo Modello Organizzativo

Il nuovo Modello Organizzativo potrebbe avviarsi nei vari territori in modo indolore ed economicamente vantaggioso, grazie alla diretta collaborazione dei Supervisorini con le Aziende Ospedaliere e i Pronto Soccorso, finalizzata a identificare i pazienti che potranno essere efficacemente monitorati, 24 ore su 24, presso i rispettivi domicili, in alternativa al ricovero.

Per ogni caso di applicazione del servizio di telemonitoraggio dei parametri vitali, corrisponderrebbe il risparmio di un posto letto. La copertura dei costi del servizio di telemonitoraggio dei parametri vitali, favorito e reso concretamente attuabile dal nuovo Modello Organizzativo, consentirebbe l'immediato risparmio in termini di posti letto e il miglioramento della qualità del Servizio Sanitario Nazionale percepita dai Cittadini, pazienti e famigliari, che eviterebbero i disagi indotti da spostamenti, pernottamenti, ecc.

2.5.5 Risposta integrata Socio – Sanitaria ottimale

Negli ultimi anni molteplici iniziative di Telemedicina a livello nazionale, regionale, comunale, sono state attivate, ma spesso sono rimaste in letteratura catalogate come sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da elevata "mortalità" dell'iniziativa.

Al fine di non disperdere le "buone prassi" di servizi sanitari erogati con modalità di Telemedicina, si rende necessario disporre di un modello di governance condivisa delle iniziative, che deve avere il punto centrale nelle conoscenze specifiche del settore sanitario ed una radicalizzazione sui territori, utilizzando le competenze specifiche del settore sociale.

L'integrazione tra la risposta sociale e quella sanitaria può contribuire alla diffusione e alla stabilizzazione del nuovo Modello Organizzativo, sostenendo la diffusione di una cultura dell'invecchiamento in tema di autonomia e di assistenza all'anziano che vada verso il

superamento della frammentazione degli interventi e il raggiungimento di un sistema che coinvolga le famiglie, il Sistema Sanitario Nazionale, le Aziende Sanitarie, gli Enti Locali (Regioni, Comuni, Municipi), i Medici di Medicina Generale, le cooperative sociali, i produttori di tecnologie.

Nel tessuto sociale attuale, complesso e frammentato, dove le famiglie acquisiscono sempre nuove fisionomie e definizioni (famiglie mononucleari, uni personali, allargate, ri-costituite, ecc.), ci si trova sempre più spesso di fronte ad anziani soli nei condomini delle città e soli anche nelle zone rurali spopolate dal processo di urbanizzazione o ripopolate con funzioni “dormitorio”. In molti casi l’Operatore Socio Sanitario (OSS) che si reca presso il domicilio nell’ambito del Servizio di Assistenza domiciliare erogato dalle Cooperative Sociali accreditate e/o convenzionate, rappresenta il legame di questi anziani con il mondo.

Utilizzare i sistemi già esistenti di Enti che svolgono i servizi di assistenza domiciliare favorirebbe la diffusione immediata e capillare sui territori dei servizi di telemedicina, raggiungendo le diverse tipologie di cittadini che si trovano in condizioni di bisogno sociale e sanitario. Gli Enti potrebbero fornire il personale adeguatamente formato per aiutare la persona ad accettare queste innovative modalità di servizio, tenendo conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti.

Integrare i servizi di assistenza domiciliare esistenti all’interno del nuovo Modello Organizzativo basato sulla Telemedicina contribuirebbe alla realizzazione di obiettivi comuni: mantenere la persona presso il proprio domicilio, ridurre le ospedalizzazioni dei malati cronici, diminuire il ricorso ai ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, ridurre la mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure, supportare la persona nella dimissione protetta dopo un ricovero ospedaliero.

Il vantaggio immediato dei nuovi modelli organizzativi basati sulla Telemedicina, integrato nel tessuto dell’assistenza domiciliare, è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi socio-sanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, che possono ridurre il costo sociale delle patologie.

I servizi di assistenza domiciliare erogati dai Comuni attraverso Cooperative Sociali accreditate e/o convenzionate, possono entrare nel nuovo Modello Organizzativo attraverso l’elaborazione di Protocolli d’Intesa tra Aziende Sanitarie, Comuni, Cooperative Sociali, Enti del Terzo Settore.

2.5.6 Modifiche e integrazioni normative per abilitare il nuovo Modello Organizzativo

L’attuazione dell’integrazione sociosanitaria è tra gli scopi già indicati nella legge di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale n.833 del 1978.

A livello nazionale la L. 328/2000 e le linee di indirizzo tracciate dal D.Lgs. 502/1992, hanno favorito la ricerca di meccanismi di governance tra aziende sanitarie, privato sociale e amministrazioni locali nonché contribuito a sviluppare una pianificazione e una organizzazione dei servizi, sempre più nell’ottica socio-sanitaria.

Si ritiene pertanto che esistano tutte le premesse normative adeguate per sostenere il processo di integrazione tra il settore sociale e quello sanitario che possa abilitare e sostenere il nuovo Modello Organizzativo.

Occorre rendere operativo l'obiettivo dell'integrazione socio-sanitaria ormai indicato in ogni sede, in ogni dibattito, in ogni documento, in ogni normativa vecchia e nuova.

Tuttavia, un punto nodale nella definizione delle competenze tra sociale e sanitario, è rappresentato dalla distribuzione dei budget, ovvero chi paga che cosa. E' questo uno dei **grandi ostacoli** all'integrazione concreta tra sociale e sanitario, quantunque sbandierata ovunque come necessaria e possibile, per cui **si chiede agli stakeholder di intervenire** trovando soluzioni condivise.

2.6 Esempi funzionali e di implementazione reti di telemedicina e assistenza domiciliare

La telemedicina deve essere intesa come strumento di ausilio e supporto per pazienti e sistemi sanitari avendo cura di seguire macro obiettivi come

- migliorare la qualità della vita del paziente
- ottimizzare le risorse e le cure mediche
- limitare il ricorso alle strutture sanitarie ai casi realmente necessari
- portare a sistema il processo delle cure e delle informazioni del paziente

Per perseguire con successo questi importanti risultati occorre utilizzare modelli di servizio di telemedicina che coinvolgono tutti gli attori del sistema necessari al conseguimento degli obiettivi, quali strutture sanitarie centrali, periferiche e MMG.

Bisogna inoltre assicurarsi che il modello stesso sia sostenibile, replicabile e integrabile nel sistema sanitario, in particolare:

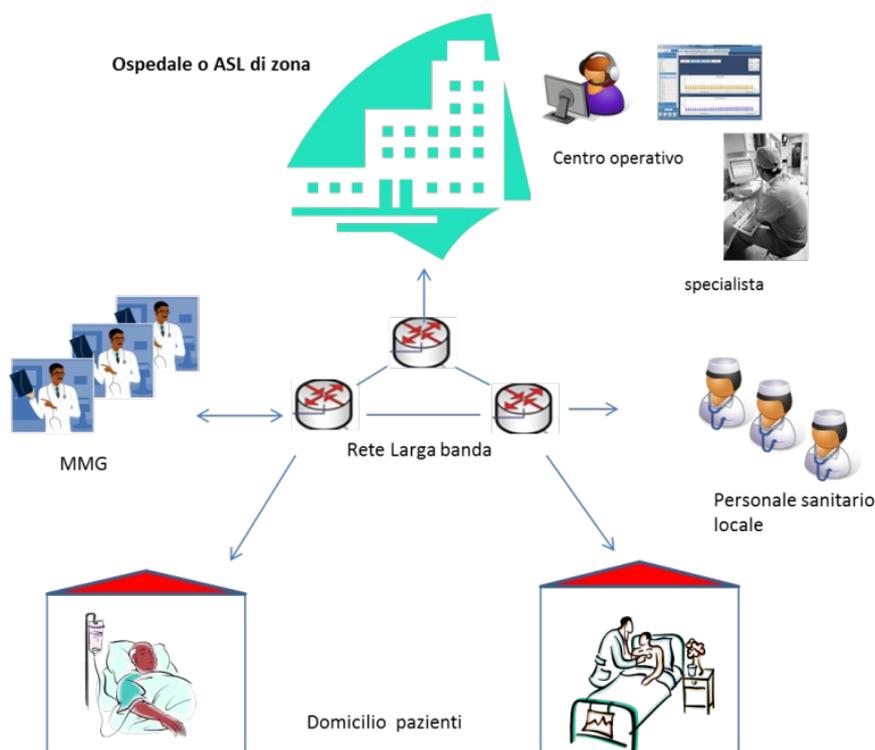
- non introduca flussi informativi aggiuntivi ma semplifichi quelli già esistenti
- si interfacci con sistemi informativi esistenti complementandone l'efficace funzionamento
- utilizzi sistemi di facile comprensione tenendo presente che nel contesto paziente-sistema sanitario vi è una significativa presenza di digital divide.

I modelli si potranno differenziare o specializzare in base all'utilizzo che si vorrà fare, difatti ci saranno sistemi disegnati per gestire pazienti da remoto, limitando l'accesso alla struttura sanitaria al caso di vera necessità come per le patologie croniche o pazienti acuti e post acuti; altri modelli potranno invece intervenire per ridurre il tempo di ricovero ospedaliero garantendo però una adeguata copertura sanitaria anche nel domicilio del paziente, come nel caso della deospedalizzazione, o ancora della lunga degenza o l'assistenza domiciliare integrata.

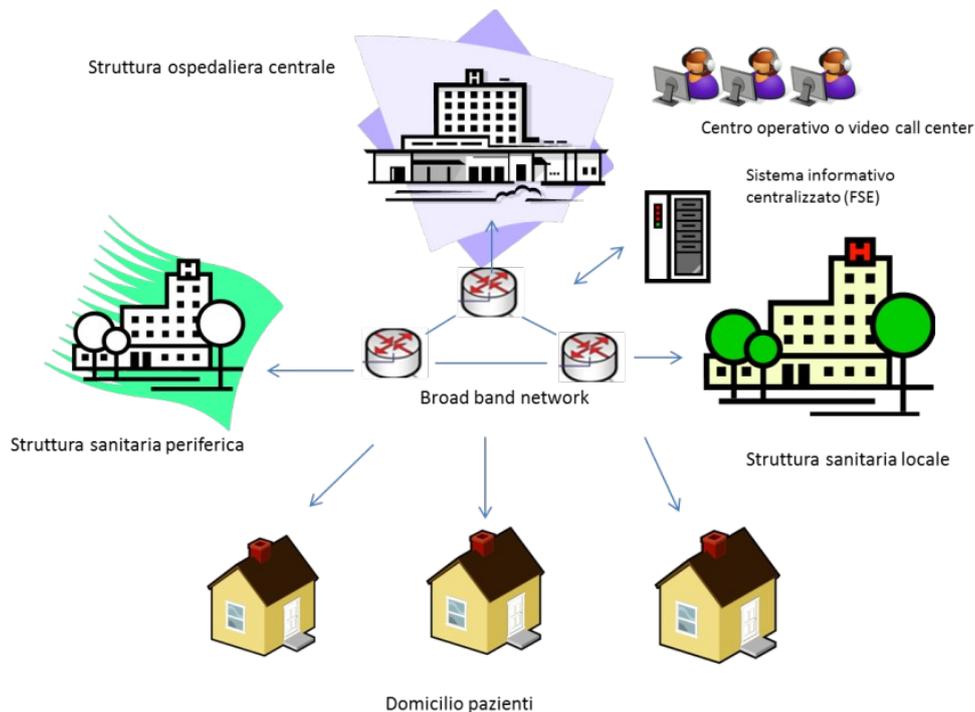
Infine, bisogna tenere presente che in un moderno sistema sanitario i modelli di telemedicina possono essere di grande ausilio e facilmente utilizzati in una ottica di medicina preventiva, finalizzata ad impedire o ridurre il rischio che si verifichino eventi non desiderati ovvero ad abatterne o attutirne gli effetti in termini di morbosità, disabilità e mortalità.

Nel seguito del documento faremo riferimento ad alcuni esempi di modelli di reti di telemedicina sviluppati sulla base delle reali esigenze sanitarie studiati in progetti europei, di cui alcuni effettivamente operativi.

Un tipico esempio di modello di rete per l'assistenza medica domiciliare (ADI) è riportato qui di seguito, dove è possibile vedere come una struttura territoriale di zona - attraverso un centro operativo - può gestire i pazienti da casa e collegarli con il medico MMG o l'infermiera. Il flusso informativo nasce ed è gestito dalla struttura centrale, come anche il rapporto diretto con il paziente. Il medico e l'infermiera intervengono solo quando la struttura centrale ne evince il bisogno. In questo modello il paziente può essere monitorato con semplici postazioni domiciliari, con o senza strumentazione di misurazione di parametri vitali. I vantaggi sono duplici: per il paziente è di avere sempre a disposizione un interlocutore (non necessariamente medico) che interagisce con la struttura sanitaria locale o di presidio territoriale e seleziona il tipo di intervento necessario, per la struttura è quello di ottimizzare le risorse con una indubbia ricaduta economica sulla gestione sanitaria locale.



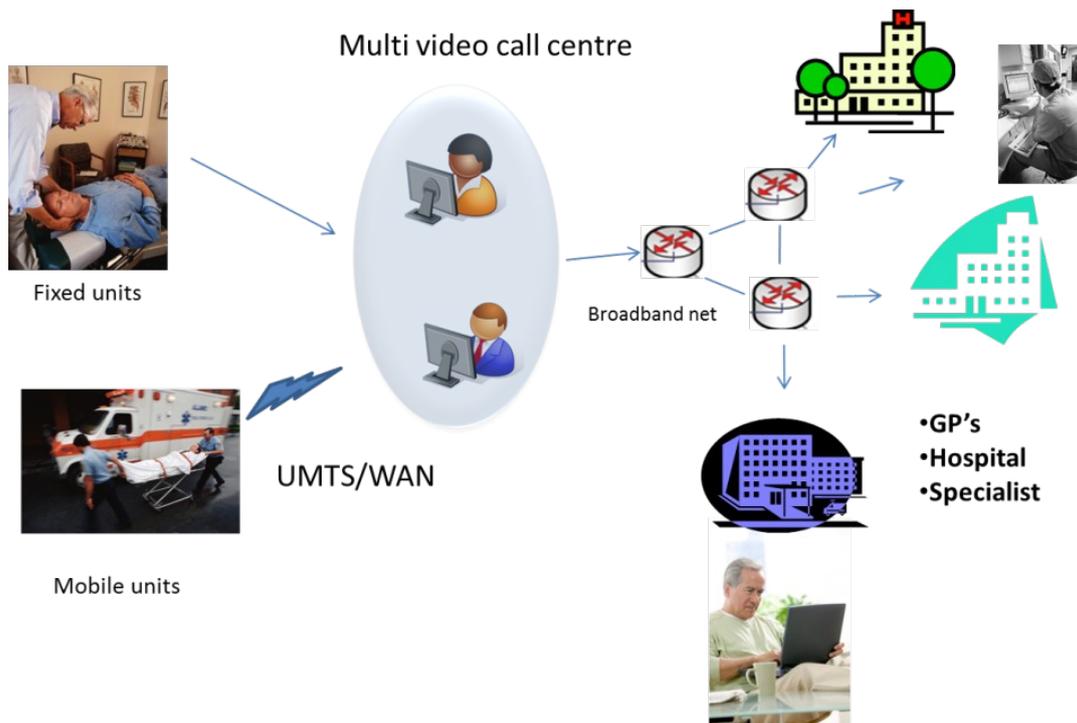
Il modello successivo invece mostra una struttura gerarchicamente più complessa, dove il sistema di telemedicina viene utilizzato per collegare tra loro strutture sanitarie centrali e periferiche e questi con il domicilio del paziente in cura. In questa ipotesi è inoltre mostrato il posizionamento dei tre macrosistemi: sistema di raccolta dati (nel domicilio del paziente), sistema di elaborazione (a cura del centro operativo) e sistema informativo centralizzato.



Si tratta di un modello più complesso che potrebbe vedere applicazioni nelle cosiddette "Aree Vaste" o di tipo regionale, dove più strutture di livello gerarchico e specialistico diverso vengono messe in rete per interagire e congiuntamente provvedere alla fornitura del servizio sanitario più adeguato alla richiesta del paziente o della patologia gestita.

Infine per completezza riportiamo il modello di un sistema di telemedicina per la gestione delle emergenze, che grazie alla larga banda mobile è in grado di collegare in videocomunicazione una ambulanza o mezzo di soccorso, cui viene dato in tempo reale tutta l'assistenza ed il supporto medico necessario con l'intervento dello specialista necessario.

I vantaggi ed i benefici di un simile sistema sono evidenti, difatti molti eventi di emergenza in Italia vengono gestiti dalle AMPAS, solitamente costituiti da personale volontario con una adeguata formazione medica per il primo soccorso. Di norma in un evento segnalato al 118 con codice critico viene allertata ed inviata sul posto l'auto medica con a bordo il personale preposto alla gestione medica dell'evento. Disporre sul mezzo di soccorso di un sistema di video interattivo consente al medico di un pronto soccorso di visitare immediatamente il paziente, prendere atto delle sue reali condizioni, coadiuvato da misurazioni in tempo reale, e decidere per il ricovero urgente nella struttura più appropriata o declassificare il codice di intervento da rosso a verde, evitando quindi un ricovero o un inutile trasporto alla struttura di pronto soccorso.



Nel seguito faremo riferimento ad alcune implementazioni di reti di telemedicina e assistenza domiciliare che hanno trovato applicazioni nella realtà territoriale Italiana. Si tratta di implementazioni di reti di telemedicina e assistenza domiciliare che sono state sviluppate per fornire un servizio di telemedicina integrandosi con la realtà territoriale e coinvolgendo gli attori principali : strutture sanitarie, medici MMG e personale sanitario. Alcune di queste implementazioni di reti di telemedicina e assistenza domiciliare sono tutt'ora operative ed erogano un servizio di telemedicina ai pazienti con regolarità, altre sono state testate o solo pensate per interagire con la realtà italiana.

2.6.1 Il modello UCCP

L'Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale vigente dal 29 luglio 2009 disegna un nuovo scenario per la Medicina Generale istituendo la creazione di AFT e UCCP.

Le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) rappresentano il modello organizzativo e funzionale delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e sono costituite da medici convenzionati delle cure primarie e da altri operatori sanitari ed amministrativi.

Le UCCP hanno come obiettivi:

- perseguire il coordinamento funzionale con i servizi e le attività del Distretto di riferimento mediante i medici convenzionati, i medici della continuità assistenziale, gli specialisti convenzionati e altri operatori socio-sanitari
- rapportarsi, oltre che con il distretto, con l'ospedale e gli altri poli della rete integrata
- realizzare un processo organizzativo che garantisce assistenza sanitaria di base e diagnostica di 1° livello, realizzando la continuità assistenziale 24 ore su 24, 7 giorni su 7

- l'integrazione con i servizi sanitari di secondo e terzo livello con particolare attenzione ai pazienti cronici
- utilizzare nelle località logisticamente disagiate gli strumenti della telemedicina per la gestione del paziente
- dotarsi di supporti tecnologici ed informativi in grado di collegare tra loro i professionisti che vi operano e di scambiare dati con i poli di riferimento
- sviluppare la medicina d'iniziativa al fine di promuovere la prevenzione, l'educazione e l'informazione sanitaria

Le UCCP devono mettere in atto un'operatività coerente con le caratteristiche geografiche e demografiche delle aree in cui sono collocate; ogni regione deciderà autonomamente il modello più rispondente alle proprie esigenze.

Le **UCCP** sono quindi aggregazioni strutturali multi-professionali di cui fanno parte i medici di medicina generale (ed eventualmente i pediatri di famiglia) insieme ad infermieri, assistenti sociali e alcuni specialisti, assicurando una presenza oraria quasi continua all'interno di strutture quali le **Case della salute**.

L'obiettivo: effettuare in maniera integrata le attività utili ad affrontare soprattutto la cronicità. La sede unica consentirà di offrire sul territorio un luogo riconoscibile ai cittadini per le loro necessità assistenziali. Anche parte della diagnostica verrà erogata direttamente nelle UCCP: si potranno eseguire alcuni esami negli studi medici e verrà potenziata l'attività di ecografia di primo livello.

La **sanità d'iniziativa** non aspetta il cittadino in ospedale (sanità di attesa), ma gli "va incontro" prima che le patologie insorgano o si aggravino, puntando anche sulla prevenzione e sull'educazione. Il riferimento è il **Chronic Care Model**, che si basa sull'interazione proficua tra il paziente (reso più informato con opportuni interventi di formazione e addestramento) ed il team multiprofessionale di medici di famiglia, infermieri e operatori sociosanitari.

2.6.1.1 La rete di telemedicina

L'UCCP dovrà disporre di mezzi e risorse per coordinare nel modo più efficiente e funzionale possibile i tre livelli operativi della struttura. I sistemi telematici dovranno quindi essere flessibili e adattabili ai requisiti di assistenza sociale, assistenza medica e specialistica, al fine di garantire al cittadino un servizio socio sanitario completo. L'elemento comune e di coordinamento del servizio si basa su una postazione medica sanitaria che associa la videocomunicazione alla misurazione di parametri vitali di base quali: pressione, ossigenazione del sangue, frequenza cardiaca, auscultazione cardiaca e polmonare e/o misurazioni specialistiche come ad esempio l'elettrocardiogramma, la glicemia, la flussometria respiratoria, il monitoraggio fetale, ecc.

L'elemento di novità è dato dalla possibilità di fornire un servizio interattivo con l'utente remoto, che oltre alla comunicazione verbale offre un contatto visivo garantendo una continuità di rapporto tra l'assistito ed i suoi assistenti.

La introduzione della videocomunicazione in casa dell'utente anziano o diversamente abile, utilizzando mezzi a lui noti e familiari, come il televisore domestico, oggi è possibile grazie a soluzioni tecnologiche semplici e di utilizzo immediato.

Ciò apre un mondo nuovo alla persona che, per l'età o per l'inabilità fisica, è costretto a vivere entro le "quattro mura domestiche", in una sorta di isolamento. Il video call center implementa la funzionalità di videocomunicazione tra il paziente remoto, ovvero l'anziano o il disabile e la struttura sanitaria dell'UCCP atta ad erogare servizi sociali. L'assistito si trova a casa sua ed entra in contatto audiovisivo interattivo, attraverso il suo televisore, con il "Centro di ascolto", il cui personale – assistenti sociali e psicologi – fornisce il supporto e l'aiuto a pazienti anziani o disabili che hanno comunque difficoltà di spostamento. L'assistito può quindi trovare nel personale del "Centro di ascolto" un supporto morale per superare momenti di solitudine o di sconforto, beneficiando anche se in maniera virtuale della compagnia e dell'assistenza di questi ultimi.

2.6.1.2 Applicazione a Livello Assistenziale e Sanitario

Non vi è dubbio che dal punto di vista professionale vi sia un sensibile miglioramento in applicazioni quali ADI, ADP, ecc.; difatti il medico potrà gestire meglio i tempi delle visite ambulatoriali, potendo ottimizzare le visite da remoto e decidere, mediante la misurazione dei parametri vitali, se necessita di visita medica più approfondita o se si debba addirittura procedere a ricovero ospedaliero. Per ovvi motivi medico legali e di "ricostruzione storica" della salute del paziente, tutti i dati, appartenenti al paziente insieme ai risultati delle visite, i valori dei parametri rilevati ed i grafici di interpolazione di questi, le immagini e foto, saranno conservati, nel rispetto della privacy, in un database a cui in modo semplice ed immediato, il medico o l'operatore socio sanitario potrà accedere per effettuare una consultazione ed un controllo dello stato del paziente e del decorso della sua patologia.

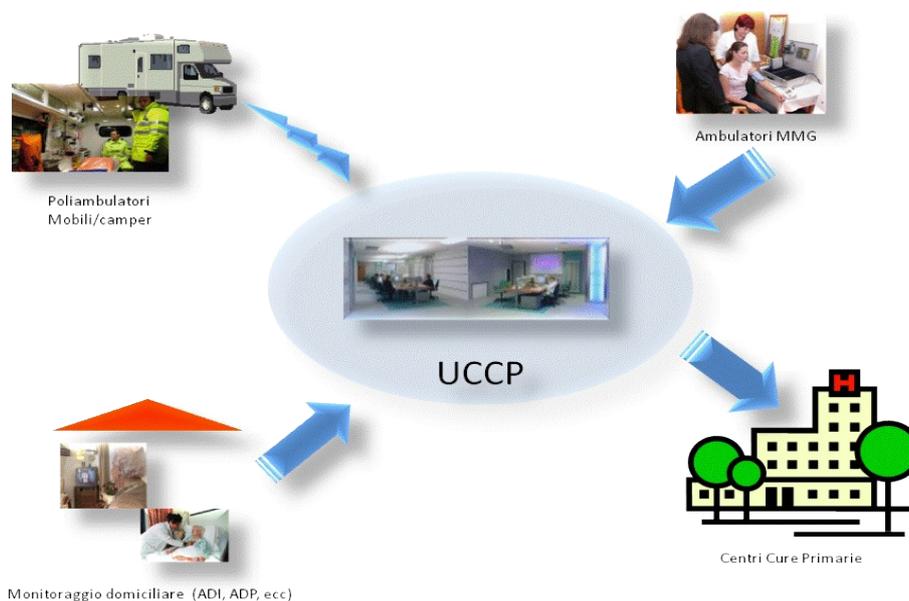
2.6.1.3 Visite specialistiche

Il sistema potrà essere utilizzato altresì per consulti specialistici dall'ambulatorio MMG e centri ospedalieri o di eccellenza anche remoti. Grazie all'utilizzo di terminali e software di videocomunicazione le visite ed i consulti specialistici potranno avvenire in tempo reale, e cioè alla presenza del MMG, del paziente e dello specialista in videocomunicazione da remoto. Si potranno raccogliere i dati della patologia e le immagini del paziente necessari per una interpretazione specialistica o di "second opinion" o per monitorare la guarigione del paziente. Si potranno così introdurre sia a livello UCCP che a livello Ambulatorio MMG o Mobile visite specialistiche di cardiologia, geriatria, dermatologia, ecc.

2.6.1.4 Requisiti della rete di medicina telematica

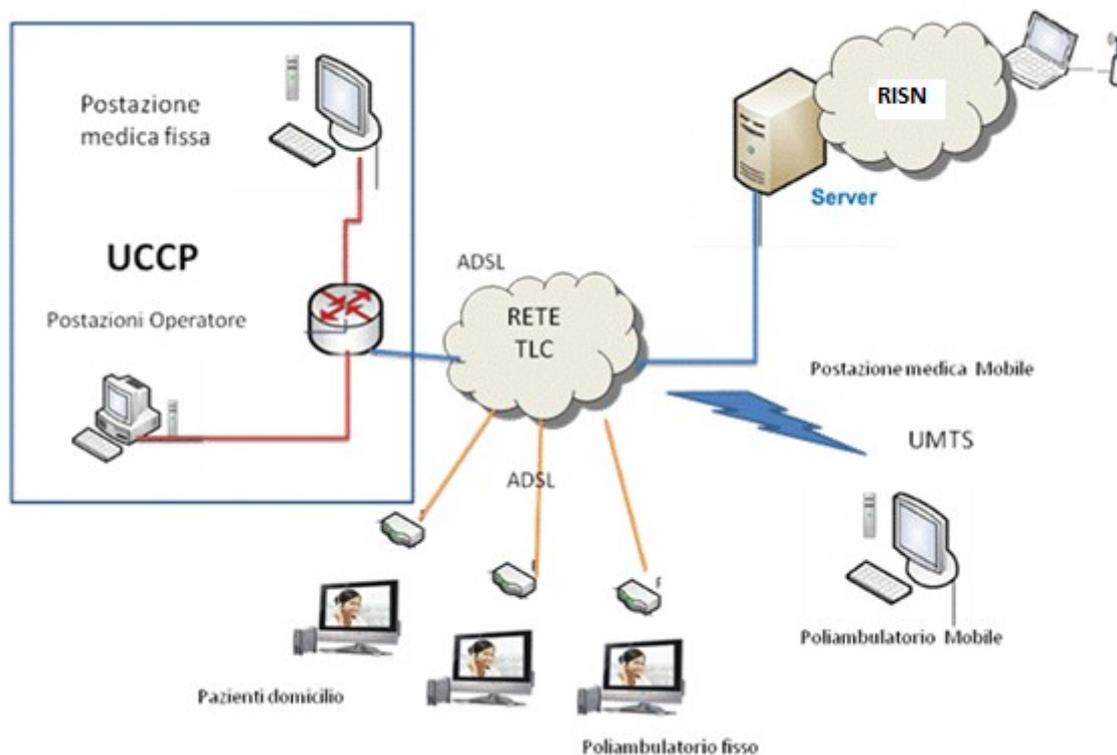
La infrastruttura della rete dovrà avere una configurazione a stella con al centro la Postazione medico sanitaria (detta anche video call center), la cui funzione è quella del centro di contatto con il paziente, gestione della anagrafica e storia dei pazienti, registrazione delle misurazioni parametriche sincrone ed asincrone. La figura mostra l'architettura funzionale del sistema e la centralità del video call center, ubicato presso la UCCP, che consente la gestione e l'erogazione delle diverse tipologie di servizi e assistenza. La configurazione del sistema deve garantire l'erogazione del

servizio su qualunque infrastruttura di rete di telecomunicazioni IP (ADSL, UMTS o Wifi). Ciò consente di erogare il servizio anche in zone montane e remote, altrimenti non raggiungibili.



Nei casi i cui la consultazione medica è richiesta fuori dal normale orario di lavoro, il call center può fornire visite mediche specialistiche con medici non necessariamente presenti nel video call center, difatti grazie alle postazioni mobili remote (notebook con apposito software installato), i medici possono accedere alla rete centrale ed alla postazione di utente. La configurazione di rete prevista per il sistema in oggetto avrà una architettura simile a quella riportata in figura, dove si possono distinguere :

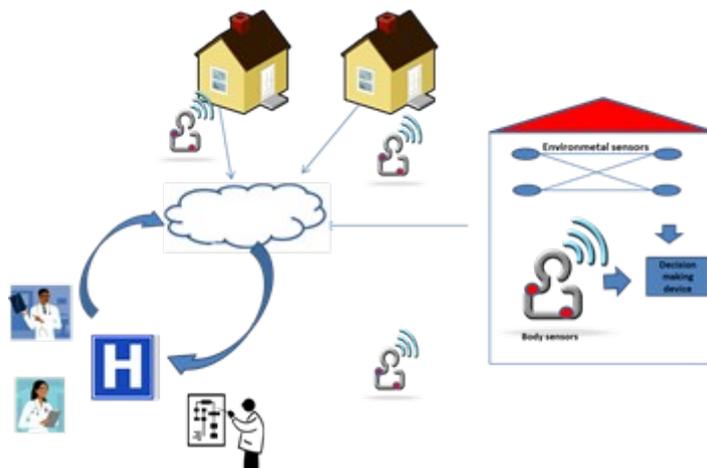
- a) Postazione di utente fisse (domicilio del paziente, ambulatorio MMG)
- b) Postazione di utente mobili (ambulatorio mobile in collegamento UMTS)
- c) Postazioni operatore (postazione fissa presso la UCCP)
- d) Postazioni medico fisse e mobili (postazione per lo specialista o medico reperibile)



2.6.2 Modello di rete per l'assistenza domiciliare

E' abbastanza comune sentir parlare di Home Care e assistenza domiciliare agli anziani o integrazione con soluzioni AAL (Ambient Assisted Living)⁸ - sensori ambientali (gas, acqua, riscaldamento, ecc.), di presenza (movimento, ingresso-uscita, utilizzo del frigo, del letto, ecc.) - per migliorare le condizioni e qualità della vita di persone sole o diversamente abili. Nel caso di persone non autosufficiente l'AAL metterà in campo soluzioni atte a garantire, per quanto possibile, un minimo di autosufficienza, mentre la telemedicina dovrà garantire che i parametri vitali rimangano entro certi limiti di sicurezza.

⁸ La Commissione Europea ha varato il programma AMBIENT ASSISTED LIVING JOINT PROGRAMME (AAL JP); un'attività di finanziamento che mira a creare una migliore condizione di vita per gli adulti più anziani e rafforzare le opportunità industriali in Europa attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). Svolge il suo mandato attraverso il finanziamento di progetti trasversali nazionali (almeno tre Paesi coinvolti) che coinvolge le piccole e medie imprese (PMI), enti di ricerca e organizzazioni di utenti (che rappresentano gli adulti più anziani).



2.6.2.1 Applicazioni all'assistenza domiciliare integrata

Caratterizzata come assistenza per pazienti sofferenti da patologie croniche, dove la cura e il monitoraggio dello stato di salute sono gli elementi centrali della prestazione. In questo contesto è importante la presenza e reperibilità del medico o del personale sanitario per rispondere ai bisogni del paziente e assicurare il supporto informativo e morale alle famiglie che accudiscono il paziente a casa.

Oggi nella maggioranza dei casi è un servizio a carico delle ASL (ADI) erogato attraverso le prestazioni del MMG e personale sanitario (infermieri, assistenti sociali, ecc.) o associazioni Onlus, cooperative, ecc. Solitamente si esegue un protocollo che prevede delle visite periodiche del personale medico e sanitario, con misurazioni parametriche e prelievi per le analisi a secondo del caso. I pazienti che ricevono il servizio sono spesso anziani o affetti da patologie croniche ed invalidanti, nella maggior parte dei casi costretti a letto o con gravi problemi di deambulazione. Le patologie croniche possono causare anche ulteriori degenerazioni, come ad esempio piaghe di Decubito che richiedono interventi diretti e cure mirate per limitarne le conseguenze. A volte si rende necessario la visita di uno specialista che avviene, nella maggioranza dei casi, spostando il paziente in una struttura pubblica adeguata.



Alcuni momenti di assistenza domiciliare effettuata in modalità classica e con la telemedicina : immagini tratte dalla rete di assistenza domiciliare della ASL1 di Piacenza (2010-2014)

In questi casi la telemedicina può essere il mezzo per eliminare disagi e migliorare il lavoro dei sanitari grazie alla remotizzazione delle visite. Difatti il medico potrebbe limitare i suoi interventi

presso il domicilio del paziente visitandolo tramite la videocomunicazione, effettuare misurazioni, visualizzare le sue condizioni fisiche, ed in presenza di piaghe, visionarle da remoto e seguirne l'evoluzione, senza per questo doversi recare al domicilio. Inoltre grazie alla portabilità di alcuni terminali mediali (tablet, notebooks, Smartphone) può seguire l'intervento del personale sanitario in visita presso il domicilio, dare consigli e adeguare la terapia secondo il bisogno. Va ricordato che la telemedicina è sia una tecnologia ma è soprattutto uno strumento per consentire al medico di fare meglio il suo mestiere.

Infine sempre grazie alla videocomunicazione è possibile fare intervenire lo specialista per una visita da remoto senza per questo dover spostare il paziente in altre strutture né il medico specialista dal paziente.



Un momento di visita specialistica di cardiologia effettuata da remoto nel domicilio del paziente (fonte INRCA una delle prime esperienze di telemedicina in cardiologia 2004-2007)

2.6.3 Hospice domiciliare

E' il tipo di applicazione più delicato e probabilmente uno dei più esigenti dal punto di vista tecnologico. Difatti i pazienti che appartengono a questo gruppo necessitano di un monitoraggio continuo di parametri vitali che di solito può essere efficacemente effettuata in strutture protette ed adeguatamente attrezzate con personale medico specializzato pronto ad intervenire. I parametri misurati di norma sono frequenza cardiaca, ritmo respiratorio, saturazione di ossigeno, temperatura oltre a pressione ed ECG. La tecnologia ha dato risposte esaurienti anche in questo campo dove si è consci del fatto che un paziente in uno stato comatoso persistente o soggetto a cure palliative è sicuramente meglio accudito in un ambiente familiare vicino ai suoi cari, ma necessita sempre di una stretta sorveglianza ed assistenza medica. Come premesso in Italia vi sono diverse strutture atte a questo tipologia di assistenza e ricovero che potrebbero trovare grossi benefici e vantaggi dalla tecnologia, con l'utilizzo di strumenti di recentissima introduzione sul mercato, ma che rispettano alcuni requisiti fondamentali per una applicazione di telemedicina di Hospice domiciliare:

- Misurazione multiparametrica: cioè un solo strumento per i 5 parametri vitali essenziali (frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura, ECG e saturazione di ossigeno)
- Non invasivo: si indossa come una cintura e non richiede fili o altri tipi di elettrodi
- Invio continuo delle misurazioni parametriche
- Funzionamento senza alcun intervento umano.

Uno di questi strumenti proviene dal mondo dello sport, dove è stato utilizzato per anni per monitorare i parametri di atleti. La sua integrazione con sistemi di telemedicina in videocomunicazione lo ha fatto diventare uno strumento unico e molto efficiente. I parametri raccolti dal gateway domestico vengono continuamente inviati ad un centro di ascolto munito di un sistema di visione e lettura dei dati con un sistema di rilevazione allarmi quando questi vanno fuori soglia. La integrazione con la videocomunicazione consente all'operatore medico di intervenire immediatamente in occasione di un evento critico, vedere il paziente ed eventualmente attivare un protocollo di emergenza coinvolgendo gli stessi familiari o persone presenti nel domicilio del paziente.

3 ANALISI LINEE GUIDA E DI INDIRIZZO

Le linee di indirizzo Nazionali per la Telemedicina, proposte dal Ministero della Salute ed approvate dalla conferenza Stato Regioni nel Febbraio 2014, sono solo un primo passo, che purtroppo ha impiegato un tempo più lungo del previsto (quasi tre anni) per arrivare al termine. Raccolgono almeno due decenni di esperienze nazionali ed internazionali del settore, hanno bisogno di essere continuamente aggiornate ed approfondite per seguire l'evoluzione delle tecnologie, dei modelli clinici e delle esigenze del sistema. Sono una grande opportunità per le regioni, per i cittadini ed anche per lo sviluppo del sistema salute Nazionale.

La scelta di denominare il documento “linee di indirizzo” piuttosto che “linee guida” nasce dal fatto che per un medico e per il sistema di cure il termine “linee guida” corrisponde ad una fattispecie ben definita, come si può approfondire al link dell'Istituto Superiore di Sanità, “centro” del Sistema Nazionale Linee Guida (www.snlg-iss.it); più genericamente le linee guida sono, nel settore medico, un sistema basato su evidenze relative a “best practices”, in italiano “eccellenze” nel campo della diagnosi e della cura, e sono frutto di una revisione della letteratura e propongono modelli che si sono dimostrati validi in grandi trial, spesso internazionali.

Le linee di indirizzo invece sono delle indicazioni di percorso, elaborate da esperti, pur non avendo evidenza di una “numerosità” di casi studiati secondo rigorosi criteri scientifici. Purtroppo ad oggi, pur essendo presenti forti suggestioni che la Telemedicina possa migliorare il sistema, non ci sono nel mondo “linee guida” validate o studi tali da consentire di elaborare delle linee guida secondo i criteri internazionali di definizione.

E' però necessario che l'Italia si muova secondo “indirizzi” univoci o almeno analoghi nell'ambito di un sistema sanitario frammentato dalle diverse competenze regionali, di cui la telemedicina rischia di essere una vittima, non arrivando mai a raggiungere quella interoperabilità, significatività statistica ed economie di scala che in altri paesi, come ad esempio il Regno Unito, la Spagna, la Germania, sono già avviate.

Ma cosa ci aspetta ora, dopo l'emanazione? Le regioni, una volta che viene approvato un documento della conferenza stato regioni, hanno l'onere di renderlo operativo, pur nella diversità regionale delle problematiche cliniche, logistiche ed economiche. Il monitoraggio spetta al Ministero della Salute ma le finalità sono espresse chiaramente nell'articolo 1

Art. 1

(Finalità)

1. Le presenti Linee di indirizzo rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina. Esse individuano gli elementi necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN con l'obiettivo di:

a) fornire un modello di governance condivisa delle inerenti iniziative;

b) conseguire un'armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto all'interoperabilità dei servizi e come requisito per il

passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi.

Manca però a volte il percorso operativo ed in questo gli estensori del documento hanno cercato di andare in aiuto delle regioni, strutturando le linee in modo che sia facile, in caso di gare o di progettazione di servizi, fare un “copia ed incolla” di alcuni passaggi per cercare di unificare il modello. Nell'articolo 3 si definisce lo strumento di controllo del recepimento delle linee di indirizzo.

Art. 3

(Recepimento delle linee di indirizzo)

- *Il recepimento delle presenti Linee di indirizzo da parte delle regioni e province autonome è valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271)*

Rimane comunque il dubbio che le “linee di indirizzo” non abbiano la forza sufficiente a superare la situazione attuale, disomogenea negli intendimenti e con diffusione a macchia di leopardo, anche se il documento sembra essere orientato prevalentemente verso questo obiettivo. Nella prima parte si cerca di creare un lessico comune, proponendo delle definizioni che ad oggi mancano; tale carenza rende difficile, se non impossibile, comparare i servizi a livello intra regionale, interregionale e all'interno dell'Unione Europea.

Si è partiti poi da una revisione attenta dei documenti europei, creando una “tavola sinottica” che permetta di riportare le esperienze nazionali in un contesto europeo.

Nei progetti regionali manca una riconducibilità, anche lessicale, ad un linguaggio clinico e tecnico che consenta di collegare assieme esperienze e progetti anche nell'ambito della stessa regione. Solo per fare un esempio il “telemonitoraggio” è un concetto clinico, nell'automobilismo si fa TELEMETRIA non TELEMONITORAGGIO, e se quest'ultimo in campo sanitario non viene ricondotto in un ambito clinico dettagliato e standardizzato non si riuscirà mai a raggiungere quella “massa critica” necessaria per proporre modelli nazionali validi che portino ad un miglioramento reale del sistema. La critica mossa alla telemedicina nazionale, l'essere “a macchia di Leopardo”, è corretta ma le macchie di Leopardo diventano funzionali, una pelliccia, quando sono.... attorno ad un Leopardo, la cui pelle è ottimamente progettata per lo scopo. In questa sezione del documento è stata sfruttata l'esperienza di coloro che, con alterni successi, hanno cercato di catalogare le “macchie” italiane ed è stato descritto un sistema di indicatori ed un linguaggio, oltre agli ambiti prioritari di intervento, che le regioni dovranno utilizzare.

In Italia, d'altronde, più che parlare di macchie di leopardo si dovrebbe parlare di “macchie di Rorschach”, quelle utilizzate in psicomatria per valutare un soggetto. Ognuno fornisce una interpretazione personale, solo a lui comprensibile dell'immagine, in base al proprio vissuto. E così siamo alla telemedicina PERSONALIZZATA, da parte dell'azienda che vende il servizio,

del medico che la utilizza, spesso senza un chiaro flusso di responsabilità o governo clinico del processo.

Il CENTRO EROGATORE ed il CENTRO SERVIZI sono due entità definite nel documento, e questo è uno dei suoi meriti; il primo è il centro sanitario, quello che ha la completa responsabilità medico legale dell'atto, mentre il centro servizi fornisce il supporto tecnico e tecnologico. In alcuni modelli questi centri possono essere uniti sul piano logistico, ma non senza che ci sia una chiara definizione di processo e di responsabilità. La telemedicina è prima di tutto un atto sanitario, che deve essere eseguito in osservanza di tutte le norme che regolano un atto sanitario e la particolare delicatezza del processo (ad esempio la mancanza di un contatto tra paziente e centro clinico) deve essere tenuta in considerazione. Se si vuole fare la TELECARDIOLOGIA si deve fare necessariamente riferimento ad un centro erogatore che sia autorizzato dal SSN per la CARDIOLOGIA.

Purtroppo nelle “macchie di Rorschach” della telemedicina italiana abbiamo verificato che questi aspetti spesso non sono stati tenuti nella giusta considerazione.

Passando poi al punto cruciale della sostenibilità economica, nel documento viene affrontato l'aspetto dell'inserimento all'interno del SSN di una prestazione di telemedicina che innanzi tutto viene definita chiaramente come una modalità di esecuzione di una prestazione.

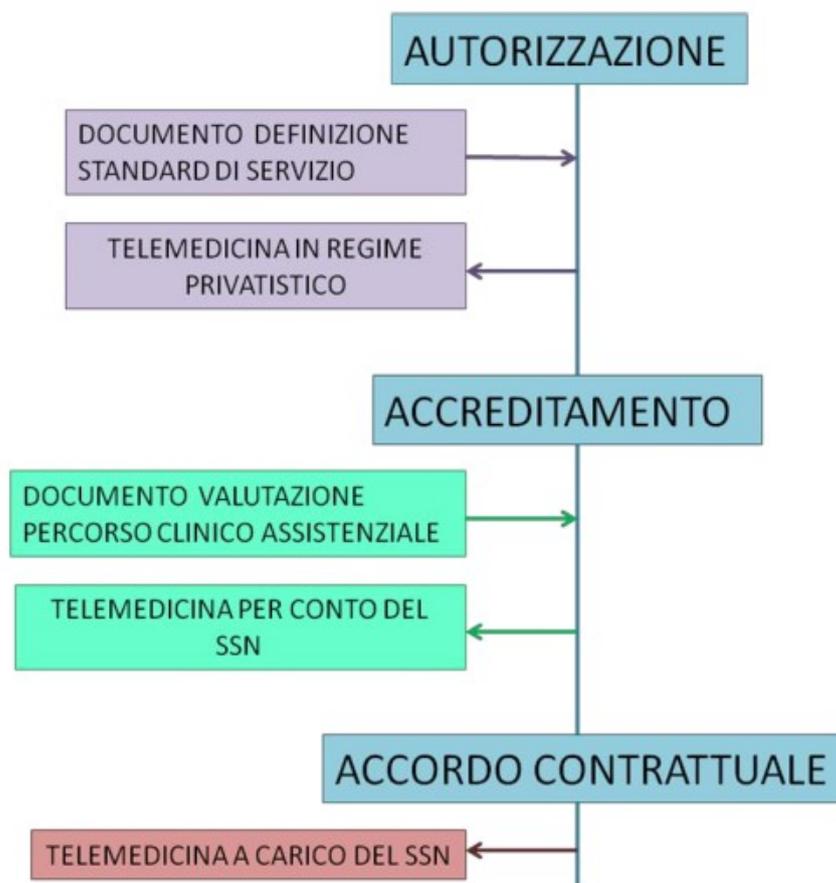
Poi si chiarisce che, anche quando queste prestazioni vengono erogate da un centro privato, debbono essere garantiti alcuni criteri di qualità, sotto riportati:

“a) essere autorizzati all'esercizio dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (...) 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, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5.(documento di definizione degli standard di servizio)”

Infine si chiarisce per la rimborsabilità nel SSN che non si tratta semplicemente di definire una autorizzazione ma che bisogna definire percorsi clinico terapeutici INTEGRATI, di cui la telemedicina faccia parte e non sia semplicemente un fattore episodico ed occasionale essendo anche regolato da specifici accordi contrattuali (fig.1)



In particolare una prima via di rimborso conseguente a questo assunto è semplicemente quella di rimborsare la prestazione di telemedicina come una prestazione analoga eseguita per via tradizionale. Ad esempio le ASL non tariffano diversamente le prestazioni radiologiche eseguite con tecniche digitali o con tecniche analogiche; se si esegue un ECG, un Holter cardiaco o pressorio ed invece di andare in ambulatorio e scaricarlo via USB nel computer per refertarlo lo si scarica via internet si è sempre e semplicemente eseguito un ECG o un Holter. Perché non dovrebbe essere rimborsato se le condizioni CLINICHE e Tecniche di contorno sono corrette? Riportiamo integralmente il testo del documento:

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.

Fatta la disamina del documento, e dopo averne evidenziato i pregi, è necessario però sottolineare alcune delle criticità che da esso emergono.

Ogni provvedimento normativo, siano pure delle linee di indirizzo, necessita di un “motore”, di processi di check, di strumenti autocorrettivi al fine di raggiungere gli obiettivi proposti; l’attuazione delle linee di indirizzo è demandato ad una commissione tecnica paritetica Ministero Salute – Regioni, che tra l’altro non risulta ancora insediata; tale commissione deve recepire dalle regioni eventuali criticità sorte nell’adozione dei criteri, e segnalarle nell’ambito del Comitato permanente per la verifica dei LEA, che si riunisce con cadenza annuale. Quindi, gli input al processo sono “eventuali”, non hanno alcun profilo di obbligo normativo e non sono previste esplicitamente procedure di “forward feedback” a seguito delle segnalazioni.

Inoltre, sono gli obiettivi complessivi ad essere molto vaghi; al di là di un pregevole (se non altro perché non era mai avvenuto prima) sforzo definitorio di classificazione degli ambiti, delle finalità e dei servizi, nonché, e decisamente molto più importante, della definizione organizzativa di una struttura erogante dei servizi, si tralascia riducendola a possibile opzione la tematica fondamentale della individuazione e definizione di DRG specifici, lasciando ai SSR l’individuazione di quote parte dei DRG esistenti quali riconoscimento dei servizi di telemedicina erogati.

Meritorio poi il tentativo di delineare il processo di accreditamento, anche se si ricava la netta sensazione che non si sia esplicitata appieno la specificità tecnologica della natura del servizio; si ha la sensazione che procedere tramite i processi di accreditamento tradizionali delle strutture convenzionate si risolva in una impossibilità pratica a giungere alla fine del processo.

Su tutto ovviamente poi aleggia la pratica impossibilità ad accreditarsi con successo, al di là delle difficoltà tecniche, vista la carenza strutturale di fondi in bilancio particolarmente evidente nelle realtà regionali sottoposte a piani di rientro.

Per concludere, ci auguriamo che il documento venga reso operativo al più presto e questo augurio dovrebbe essere fatto proprio da tutti coloro che hanno a cuore la telemedicina in Italia. Sono molti altri gli aspetti importanti di un documento fin troppo breve per la ricchezza dei contenuti, che può essere, se ben usato, una pietra miliare per lo sviluppo della telemedicina in Italia, portando a fattor comune anni di esperienze nazionali che non sono mai arrivate a fare realmente parte del sistema salute.

4 LE FORZE ABILITANTI

4.1 Le tecnologie al servizio della Telemedicina

In questa sezione si intende illustrare a grandi linee il ruolo delle tecnologie, la loro evoluzione e gli impatti sulla Telemedicina.

Il punto di partenza è il seguente: quando si parla di Telemedicina, la tecnologia e gli aspetti riconducibili ad essa sono dei fattori abilitanti. Dal punto di vista tecnologico la telemedicina impiega configurazioni più o meno complesse di hardware, software e di reti di telecomunicazioni. Le tecnologie quindi rappresentano per la Telemedicina un'area di convergenza costituita da elementi che cambiano ed evolvono molto rapidamente seguendo lo sviluppo cui è soggetta l'industria tecnologica, appropriandosi di quanto di più innovativo e importante per la protezione della salute del cittadino viene offerto dal mercato.

Si comprende perciò come l'evoluzione e la crescita della telemedicina sia fortemente correlata alle tecnologie di telecomunicazione, allo sviluppo del software e dell'hardware. Questa correlazione è evidente se osserviamo la storia delle tecnologie della telemedicina negli anni. Analizzandola letteralmente a riguardo, potremmo affermare che esistono delle 'ere' della telemedicina difatti:

- I^a Era: Sviluppi iniziali, pre-1970. Primariamente basata su tecnologie audio e tv via cavo, trasmissioni di fotogrammi e sessioni di teleconsulto
- II^a Era: Anni '70. Vengono utilizzate diverse tecnologie di telecomunicazione grazie ai grandi progetti sponsorizzati dai governi in Canada ed USA. Si tratta di sistemi a radiofrequenza in banda televisiva e tv via cavo principalmente utilizzati per collegamenti punto-punto e sessioni di teleconsulto medico.
- III^a Era: Prima metà anni '80. Iniziano le evidenze che non c'è inconsistenza diagnostica tra la visita tradizionale con il paziente e la visita da remoto utilizzando la telemedicina. La trasmissione dei dati avviene attraverso vari mezzi: dal telefono alla linea ISDN, al satellite. Inizia la trasformazione digitale delle telecomunicazioni. Si cominciano le prime esperienze di trasmissione di immagini radiologiche (lastre RX)
- IV^a Era: Prima metà anni '90. Inizia l'utilizzo dell'interattività video e audio, l'impiego della videocomunicazione attraverso tecniche di compressione digitale insieme ad alcune periferiche quali stetoscopio elettronico, scanner digitali, telecamere CCD. Iniziano i primi timidi impieghi di internet e le prime interazioni medico-paziente in videocomunicazione
- V^a Era: Seconda metà degli anni '90. Un timido incremento della disponibilità di banda favorisce l'incremento dello store-and-forward, del video interattivo dell'utilizzo di internet. Assistiamo all'affermarsi del teleconsulto per alcune discipline come ad esempio la teleradiologia, la telepatologia, la teleoftalmologia e la teledermatologia
- VI^a Era: Dal 2000 ad oggi. Cadute le barriere tecnologiche ed economiche delle reti di telecomunicazioni, affiancato dalla comparsa dei sistemi operativi "open source" e alla massiccia evoluzione di internet, assistiamo all'avvento della telemedicina integrata che diventa sempre di più correlata all'informatica medica. Il teleconsulto si evolve ed include la storia clinica del

paziente. I costi delle infrastrutture e dei servizi di telemedicina cominciano a ridursi in modo significativo. Le performance aumentano in linea con la maggiore disponibilità di banda, che grazie alla diffusione capillare dell'ADSL nel mondo occidentale ed asiatico, assume la forma di una "utility". Infine l'evoluzione nelle telecomunicazioni del mercato dei telefoni mobili, che crescono e si diffondono a dismisura, fa sì che diventano lo strumento ideale per la telemedicina personale e di prevenzione. Questa è l'era in cui nascono i concetti di home care, del tele-monitoring, dell'e-health, della sanità elettronica e digitale, del mobile health, dei personal health system o ancora del connected health, dell'ambient assisted living ed infine dell'independent living

Nessun settore medico resta escluso dalla rivoluzione tecnologica che ha caratterizzato gli ultimi 20 anni, in cui le informazioni hanno preso a viaggiare ad una velocità 100 -1000 volte superiore rispetto ai primi anni 2000, raggiungendo migliaia di utenti e di professionisti ovunque essi siano ed in qualunque momento.

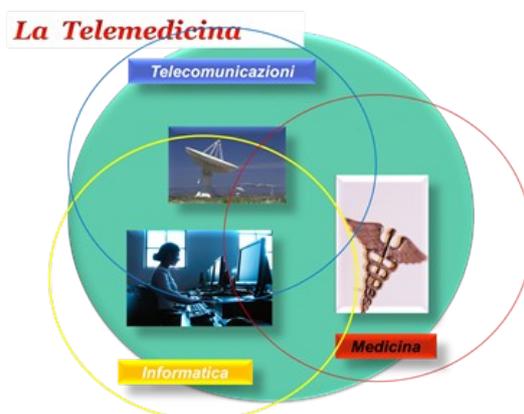
L'Ecosistema di telemedicina

Raccogliendo le idee e le esperienze per concentrarsi su ciò che l'evoluzione tecnologica mette oggi a disposizione per il mondo medico e sanitario possiamo affermare che è più appropriato riferirsi alla Telemedicina come ad un ecosistema costituito da tre elementi fondamentali ed inscindibili:

- la tecnologia delle telecomunicazioni (reti sia fisse che mobili a banda larga), ovvero sia l'elemento di congiunzione e collante di componenti e attori
- la tecnologia della informatica, sistemi di memorizzazione, algoritmi di elaborazione e gestione dei dati anagrafici e medicali, i database specializzati, le librerie medicali ecc. ovvero il cervello che fa girare il sistema
- le tecnologie biomedicali dei dispositivi medici per il monitoraggio e la raccolta dei parametri vitali per uso personale o per uso diagnostico, e cioè i veri e propri misuratori medicali (saturimetri, sfigmomanometri, glucometri ecc)

La combinazione di queste tre tecnologie è il fattore che accumuna gli attori dell'ecosistema quali medici, infermieri, specialisti, strutture sanitarie quali ospedali, A.O. istituzioni e pazienti.

Inoltre grazie ai nuovi canali informativi e modalità di comunicazione nati con l'affermarsi dell'internet è anche possibile trovare informazioni su una vasta gamma di patologie mediche, io condividere esperienze su malattie e cure con gruppi o comunità di persone, come ad esempio quelli accessibili attraverso i social networks di Facebook, Twitter, Google ecc.



Dal "just in case" al "just in time"

La convergenza degli sviluppi tecnologici, - quali internet, l'adozione delle tecnologie mobile (smartphone), il cloud computing, la sensoristica wireless, l'eletronic health records - e l'evoluzione della società - con la necessità e la richiesta di trasparenza - abilitano e rendono possibile il fenomeno della 'Connected health' il cui significato è tipico della rete e per definizione comprende la mobile health (mHealth), telehealth, telemonitoraggio e telemedicina. Sempre osservando la linea tecnologica evolutiva della telemedicina si deve constatare come l'era della telemedicina integrata, grazie all'utilizzo delle tecnologie wireless si possa dividere in tre grandi categorie:

- infrastrutture di comunicazioni con l'utilizzo delle WLAN-WiFi come integrazione o supplemento alla cablatura negli ospedali; l'utilizzo dell'RFID e le varie versioni del protocollo Bluetooth, hanno permesso di sviluppare applicazioni cliniche basate sulla connettività;
- soluzioni cliniche wireless per la gestione di dispositivi medicali al di fuori dell'ospedale che hanno richiesto la convergenza della nuova sensoristica diagnostica e terapeutica con connettività wireless (si pensi ad esempio ai dispositivi impiantabili telecontrollabili – vedi pacemaker- da remoto o altri dispositivi per l'erogazione di gas medicali a domicilio.

L'evoluzione in questo settore è oggi più che mai attivo, sono stati creati e messi sul mercato decine di soluzioni "wearable" indossabili e non invasivi in grado di misurare contemporaneamente una pluralità di parametri è appartengono al a quello che si chiama 'Personal Area Network' o 'Wireless Body Network' o ancora Personal Wireless Solutions' o più in generale WWAN , che utilizzano principalmente la rete wireless cellulare e fanno uso di sensori innovativi ed indossabili e di dati generati dall'utente (tracking attività fisica, frequenza cardiaca, ritmo respiratorio, temperatura, fibrillazione atriale, variabilità cardiaca HRV, ecc.). Possiamo quindi dire che la convergenza delle tecnologie wireless permetta di passare da servizi di telemedicina - che possiamo definire come 'just in case' - tipicamente erogati da postazioni fisse a postazioni fisse remote dove la convenienza è spesso misurata in termini di accesso, riduzioni dei tempi e costi associati agli spostamenti, al 'just in time' cioè servizi di telemedicina che incorporano una ampia varietà di sensori e dispositivi e tecnologie di comunicazione integrate tra loro in maniera trasparente, e che vedono il ruolo di terminali mobili , tipicamente uno smartphone, come aggregatore di dati ed erogatore delle informazioni nel momento di verifica dell'evento.

Il modello di riferimento dell'ecosistema di telemedicina

Analizzando gli aspetti tecnologici possiamo notare come nel tempo questi hanno portato all'evolversi di modelli di Telemedicina ampliandone i servizi.

E' comunemente riconosciuto che il modello base dell'ecosistema di telemedicina si compone di tre macro sistemi:



che nel tempo hanno subito enormi trasformazioni, anche indipendentemente l'uno dall'altro, grazie appunto alle evoluzioni tecnologiche che ha permesso ai tre macrosistemi di apportare miglioramenti sempre più mirati ad una integrazione complessiva ed a renderli sempre più compatibili ed interattivi gli uni con gli altri. L'industria tecnologica mondiale si è mossa in questa direzione specializzandosi nei singoli macrosistemi fino a sentire l'esigenza di farli interagire in modo coordinato, come dimostra la recente nascita di numerose organizzazioni internazionali create appositamente ed incoraggiati dai Governi locali e Comunitari che hanno coinvolto le grandi multinazionali, le piccole e medie industrie i centri di ricerca e gli enti governativi locali per armonizzare i tre macrosistemi (Programmi EU, Continua, ATA, Connected Health ecc.)

L'evoluzione tecnologica dei macrosistemi della telemedicina

Per capire lo stato attuale delle cose e la direzione in cui si sta andando è utile fare un breve approfondimento delle tre aree menzionate.

Il data Gathering

Partiamo dalla raccolta dei parametri vitali, cioè quei sistemi che interfacciano il paziente, ne misurano i parametri vitali (pressione, frequenza cardiaca, saturazione, temperatura, attività, peso ecc.) e trasmettono i dati verso un centro di raccolta ed elaborazione

La metodologia utilizzata nella raccolta e trasmissione dei parametri vitali già di per sé determina il tipo ed il modello di sistema di Telemedicina che si vuole realizzare di conseguenza le applicazioni e le patologie che si vogliono indirizzare. In Telemedicina si hanno fondamentalmente due metodi di comunicazione e raccolta dei dati vitali,

a) sincrona (comunicazione interattiva e trasmissione del dato in tempo reale)

b) asincrona (store and forward : ricezione, trasmissione e memorizzazione del dato in locale o in remoto anche in assenza di un interlocutore).

- La modalità sincrona in generale è utilizzata per teleconsulti live che prevedono la presenza del paziente o per sessioni di formazione continua o teleconsulto tra medici e specialisti. Il sistema è costituito da apparati che di norma attivano un colloquio interattivo medico-medico o medico-paziente, che può o meno integrare: video, voce e dati. Nella sua configurazione

più completa si tratta di videoconferenza o video interattivo, con audio e trasmissione dati medicali. Di norma si effettua utilizzando appositi apparati di videocomunicazione oppure TV Set top Box, o sofisticati software per desktop, o sistemi portatili quali laptop o più recentemente apparati mobili (smartphone e tablet). Questi apparati vengono detti terminali di utente cui vengono associati ed integrati in modalità wired o wireless periferiche medicali costituite dai dispositivi biomedicali atti alla misurazione di una vasta gamma di parametri vitali. In alternativa è possibile avere misurazioni parametriche sincrone anche senza l'utilizzo della videocomunicazione ma semplicemente inviando i dati rilevati in tempo reale attraverso uno smartphone o altro terminale di utente a postazioni centralizzate presidiate in ogni momento da personale sanitario che in caso di evidente anomalia del parametro rilevato possono intervenire direttamente sul paziente.

- La modalità asincrona o store-and-forward consiste nel accesso in un tempo differito ai dati medicali del paziente che possono anche essere , informazioni, registrazioni video o immagini diagnostiche. Inizialmente la modalità asincrona veniva utilizzata prevalentemente in strutture ospedaliere per applicazioni quali: teleradiologia, telepatologia, telecardiologia o telediagnosi dove non è necessaria la presenza e l'interazione attiva con il paziente . Si tratta per lo più di sistemi basati su PC o sistemi informativi centralizzati e possono interfacciarsi direttamente con i sistemi di diagnostica per immagini compatibili con lo standard DICOM o altri periferiche dove viene acquisita l'immagine diagnostica necessari per effettuare un consulto o elaborare un referto. Oggi la modalità store & forward è utilizzata ad esempio per monitorare casi di pazienti con patologie croniche e che necessitano di un monitoraggio di lungo periodo e solo nel caso del superamento di soglie che possono segnalare un pericolo per la incolumità del paziente, si può avere la segnalazione ad un tutor, care giver o al proprio medico

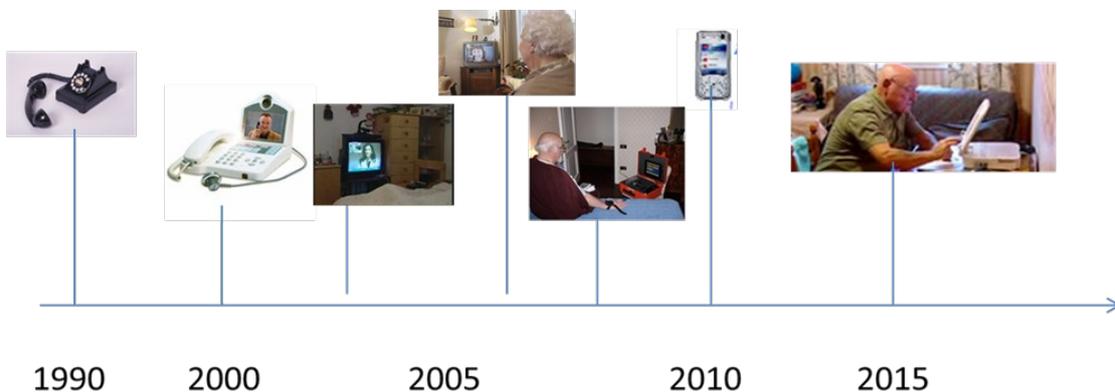
I criteri di sviluppo di un terminale di utente di telemedicina

Il concetto dell'evoluzione tecnologica e dei sistemi di monitoraggio del paziente non può prescindere da una considerazione fondamentale e cioè che qualunque sia il terminale paziente esso deve rispettare questi criteri:

- **Semplicità:** uso di uno strumento cui si è già confidenti , che non crei stati di ansia ulteriori o che non richieda all'utente alcun intervento particolare. Pensate banalmente ad una persona affetta da una malattia debilitante, non si può proporre un accesso protetto da password o una sequenza di comandi più o meno impegnativi. Bisogna fare in modo che sistemi tecnologicamente evoluti siano gestibili da una sequenza di azioni semplici, ripetitive e facilmente memorizzabili. Alcuni noti studiosi hanno evidenziato come all'avanzare dell'età , per certi versi , si ritorna ad uno stadio di apprendimento infantile, pertanto se l'obiettivo è dare una soluzione adeguata a chi lo usa dobbiamo tener presente la massima di voga qualche anno fa tra gli informatici di Palo Alto, ma sempre valida :KIS cioè Keep It Simple
- **Ergonomico :** disegno adatto per l'anziano e persona debole , di facile ed immediata comprensione e uso (serie limitata e complete di informazioni, pochi tasti, comprensibili e ben visibili, simboli intuitivi ecc.)
- **Non invasivi:** apparati indossabili , non visibilmente manifesti o discriminati che garantiscono la libertà di movimento e la continuità di una vita quotidiana dignitosa.

- **Affidabilità** : qualunque soluzione proposta non deve far sorgere dubbi di funzionamento, oltre alla funzionalità tecnologica occorre un adeguato servizio di assistenza capace di risolvere qualunque motivo di preoccupazione ed ansia.
- **Efficienza**: validità ed utilità qualitativa (dati medicali, apparati di ausilio clinicamente certificati) in grado di fornire un chiaro quadro della situazione all'operatore/care giver remoto che si assume la responsabilità del referto , diagnosi e cura.

Inoltre quando si pensa ad un paziente bisogna tener presente l' "Era" tecnologica di appartenenza e trovare il giusto compromesso . Ad esempio l'uso di tecnologia più evoluta come terminali touch screen avranno sicuramente un successo se indirizzata ad una generazione post-computer , cioè già confidente e pratica, mentre per un anziano over 70 sarà più facile l'uso di un telecomando. I sistemi mobili come smartphone sono più adatti generazioni dinamiche difatti trovano oggi applicazioni nel settore wellness , telemetrie dello sport ed in alcuni casi di trasmissione dati e parametri vitali "on the move"o meglio nell'automisurazione



Il sistema informatico di elaborazione dati

Detto anche il front-end della elaborazione dati ha diverse funzioni tra cui :

1. Ricevere i dati provenienti dagli apparati medicali associati ai singoli pazienti
2. Elaborare i dati tracciando uno storico del paziente, trend dei parametri ed evidenziando con allarmi di vario tipo (solo segnalazione locale, segnalazione e invio allarme al personale medico, attivazione intervento medico ecc.) l'eventuale superamento delle soglie imposte dal personale sanitario
3. Fornire al personale medico gli strumenti adeguati per effettuare una diagnosi (accesso ai parametri medicali e/o immagini diagnostiche)
4. Stabilire un canale di comunicazione interattivo sincrono o asincrono con il paziente
5. Gestire le posologie farmacologiche
6. Fornire al bisogno un adeguato supporto medico e psicologico al paziente

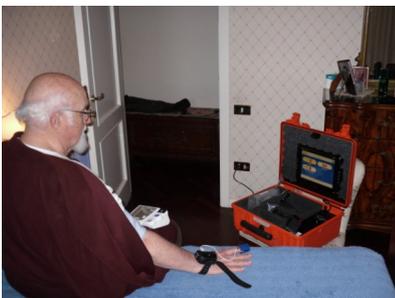
In definitiva si comporta come il centro di ascolto e accoglienza del paziente, che ha in ogni momento la conoscenza del suo stato di salute e monitora eventuali variazioni che possono preannunciare l'avverarsi di situazioni critiche . Il paziente vede in questo sistema il suo “medico remoto” e si rivolge ad esso per avere una consultazione medica , un consiglio o un conforto. Alcuni sono muniti di videocomunicazione altri di operatori telefonici, in entrambi i casi si tratta di personale con formazione medica quindi in grado di accudire e gestire il paziente .

In alternativa il sistema di elaborazione dati puo essere costituito da un server accessibile in modalità Cloud dove sono residenti algoritmi intelligenti di analisi in grado di valutare se i dati medicali ricevuto sono o meno in linea con il trend previsto per il paziente ed in caso inviare al paziente o al medico/caregiver un alert o warning con un messaggio di attenzione (via email, sms). Questi sono i casi di sistemi nati per lo più per fare prevenzione sanitaria e che sono all'attenzione di grandi gruppi multinazionali che vedono in una soluzione self standing l'evoluzione del mercato delle APP o di particolari terminali mobili o smartphone per la cosiddetta “health personal prevention”

Come già accennato i modelli di soluzioni tecnologiche offerti dal mercato sono molteplici e differiscono per funzioni, applicazioni e servizi. In ogni caso sono tanto più completi e complessi quanto maggiore è la criticità della patologia che si desidera monitorare e curare.



In alcune applicazioni quali ad esempio la deospedalizzazione protetta l'esperienza mostra che è necessario un sistema sincrono in grado di simulare una postazione ospedaliera a domicilio, ovvero quello che tecnicamente viene indicato come “posto letto virtuale” da cui in qualunque momento il paziente o un suo caregiver può mettersi in contatto con una struttura sanitaria o centro di ascolto in grado di dare le risposte e i consigli necessari.



Lo storage dei dati

Un elemento essenziale dell'ecosistema come già accennato, è la messa a disposizione in un posto sicuro ma sempre accessibile dal personale sanitario preposto, dei dati clinici, la storia e le diagnosi del paziente. Comunemente noto come Cartella Clinica che prende appunto il nome dalla sua strettissima parentela con il formato cartaceo di origine squisitamente ospedaliero. La sua digitalizzazione e i sistemi di gestione sono stati e sono tuttora argomento di contesa regionale, nazionale e internazionale con forti interessi industriali. Ciò che è essenziale far presente in questo contesto è che il compito principale e la sua funzione è rendere questi dati disponibili ovunque e in qualunque momento esattamente come recita il concetto di telemedicina coniato negli anni novanta dall'ATA.

E' bene ricordare alcune norme che sono fondamentali affinché i sistemi di gestione e storage dei dati siano efficienti :

- Qualunque sistema di elaborazione e monitoraggio dati medicali deve essere interfacciabile dai sistemi informativi di storage.
- I dati medicali (rilevazione parametri vitali, immagini, video, report diagnostici ecc.) devono essere realizzati in formati compatibili per la loro esportazione
- I sistemi di storage devono essere compatibili tra loro in modo che un paziente di un paese possa disporre dei suoi dati anche in un paese diverso dal suo

È ovvio che tutto ciò richiede anche una forte interazione con sistemi diversi e potenti strumenti di protezione e privacy che interessano le politiche dei singoli paesi che qui non trattiamo.

I dati così raccolti e strutturati devono poi essere compatibili con i sistemi di gestione della sanità, in accordo con le esigenze dei sistemi sanitari nazionali. Devono quindi rispettare standard di comunicazioni noti come ad esempio l'HL7 per essere utilizzati da sistemi informativi diversi in modo da poter essere adoperati per completare il Fascicolo Sanitario elettronico del paziente.

L'ecosistema quindi completa la sua catena e flusso logico dal territorio all'elaborazione, divulgazione e messa a fattor comune della storia patologica del paziente.

Questo modello sembra l'unico che può apportare benefici economici ottimizzando i passaggi obbligati per mantenere sotto cura e monitoraggio un paziente in modo da diminuire la riospedalizzazione continua di patologie croniche , prevenire riacutizzazioni e gestire le pandemie .

4.1.1 L'Evoluzione tecnologica della Telemedicina, l' Ambient Assisted Living

Partendo dalla convergenza delle tecnologie citata precedentemente, si vuole estendere il concetto di telemedicina a quello di Ambient Assisted Living, cioè un insieme di tecnologie che consentano ad un paziente fragile (anziano od affetto da particolari patologie) di vivere nella propria abitazione essendo supportato da sistemi che gli consentano da un lato di essere sotto controllo medico e dall'altro di essere supportato nelle azioni di vita quotidiana per evitare i rischi che queste comportano a soggetti affetti da patologie che ne limitano i movimenti o le normali attività (ad esempio malati di Alzheimer, disabili, diabetici, etc..).

Le problematiche connesse alla condizione degli anziani ed alle disabilità sono da tempo oggetto di studi, dibattiti, pubblicazioni, iniziative in ambito nazionale e comunitario, le quali in particolare si focalizzano sui settori prioritariamente coinvolti come il sistema sanitario, il sistema assistenziale e

comunque il tessuto sociale (intendendo il complesso di attori i quali, per prossimità territoriale, si trovano all'interno di una rete che si estende a partire dal soggetto ed é composta da amici, conoscenti, vicini, parenti, i quali interagiscono e forniscono un supporto non trascurabile al vivere quotidiano dell'individuo), e l'environment abitativo, le cui funzioni e variabili devono essere opportunamente contemplate, originando azioni che siano necessariamente condivise, integrate e governate all'interno di un'unica gestione lungimirante. L'innovazione tecnologica e le nuove tipologie abitative possono dare risposte efficaci ad una società in continua trasformazione. La concezione attuale dell'ambiente abitativo, la sua organizzazione interna, le dotazioni tecnologiche e impiantistiche, i criteri costruttivi usati la rendono spesso inadeguata a sostenere l'invecchiamento dei suoi abitanti sul piano della rispondenza ai requisiti dell'accessibilità, della permanenza e del good living. Occorre introdurre maggiore flessibilità nella concezione dell'ambiente abitativo, il quale dovrà essere continuamente adattato nella sua struttura morfologica, ed ammodernato nella sua capacità di erogare servizi con nuove tecnologie informatiche, telematiche e domotiche, evolvendo insieme alle mutate esigenze dei suoi occupanti. Soltanto in questo modo sarà possibile consentire alle fasce deboli di vivere al proprio domicilio mantenendo quindi le proprie abitudini di vita, le proprie relazioni sociali, la propria libertà personale ed evitando l'isolamento sociale. Il fenomeno è fondamentale perché cambia i modelli di consumo connessi ai comportamenti economici delle famiglie di anziani e persone con ridotta mobilità nonché ai bisogni sociali e sanitari che accompagnano questa fascia di popolazione.

Sebbene non necessariamente anzianità coincida con malattia, disabilità o emarginazione sociale, certamente l'invecchiamento della popolazione solleva problemi notevoli sul piano dell'assistenza pubblica ed in particolare sull'incidenza del supporto istituzionalizzato ai soggetti con malattie croniche. Da qui l'esigenza di ideare nuovi modelli per i servizi di tele-soccorso e di tele-assistenza a cui le tecnologie della domotica e dell'ambient intelligence possono offrire soluzioni qualitativamente innovative contribuendo sostanzialmente al miglioramento della qualità della vita in un quadro di contenimento dei costi per una vasta fascia di popolazione.

Come noto la spesa sanitaria nei paesi più avanzati sta raggiungendo valori elevati che sollecitano ovunque riflessioni per individuare modelli innovativi di erogazione dei servizi che consentano il mantenimento e il miglioramento dell'efficienza dell'intervento in un quadro di compatibilità fra risorse disponibili e bisogni, evitando di creare situazioni di non sostenibilità con grave danno delle fasce di utenza debole. E' comunemente rilevato che tale crescita, se si escludono i farmaci, non è legata tanto ai costi inerenti gli interventi più impegnativi in fase acuta, ricchi di impegno medico e tecnologico, quanto alle risorse richieste per la gestione delle cronicità e delle relative disabilità. Si richiede pertanto una tipologia di intervento articolato che dal sanitario sconfini spesso nel sociale e viceversa e che richieda un coordinamento di diversi attori : servizi sanitari e sociali, interventi di sostegno, home care, etc. In questo scenario i maggiori vantaggi derivanti dall'uso di sistemi integrati di domotica e ambient intelligence riguardano un elevato livello di sicurezza e controllo dell'abitazione e possono migliorare in modo davvero significativo la qualità della vita dei soggetti fragili che, utilizzando i servizi per mezzo di interfacce intuitive, riescono ad essere supportati nel loro benessere quotidiano, potendo al contempo gestire la propria abitazione e le apparecchiature presenti in un modo che non sarebbe diversamente possibile. L'utente dovrebbe poter interagire con tali sistemi in vari modi: utilizzando un normale televisore con menù a schermo e/o in sintesi vocale, o tramite dispositivi tattili (es. tablet) dotati di microfono e altoparlante, tramite device con

tastiera Braille interfacciate con il sistema, attraverso dispositivi di riconoscimento vocale, fino ai sensori in grado di rilevare movimenti e quindi utili a riconoscere aberrazioni nel comportamento di soggetti con gravi disabilità.

La connessione internet dell'impianto domestico integrato da dispositivi specifici dovrebbe consentire di monitorare a distanza, attraverso Contact Center specializzati, lo stato del soggetto, rilevare eventuali parametri fisiologici per un controllo continuo dell'evoluzione dello stato di salute, svolgere attività di assistenza e consulto, fornire consigli e intervenire rapidamente in situazioni di emergenza. In ambito sanitario l'Home Care avrà un ruolo sempre più rilevante in riferimento anche alle linee guida del Piano Sanitario Nazionale che prevede di "creare una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili". Tale tipologia di sistemi trova immediata evidenza su diversi ambiti con un forte impatto sulla spesa e l'impegno pubblico, quali: deospedalizzazione precoce e riduzione dei ricoveri nelle patologie croniche limitando gli elevati costi di ospedalizzazione; il recupero funzionale e riabilitazione a domicilio per limitazioni motorie e disabilità permanenti o temporanee; i servizi per gli utenti anziani (affetti da limitazioni sensoriali e motorie) con riduzione dei ricoveri in strutture assistenziali dedicate; servizi domiciliari integrati di tele-medicina, tele-diagnosi, tele-monitoraggio, tele-consulto e tele-riabilitazione.

Riteniamo si debbano promuovere degli interventi destinati a dare un' incisiva azione di sinergia tra Enti pubblici e privati disposti ad investire per realizzare efficaci azioni di sostegno e valorizzazione di tali iniziative di supporto, certi che il settore delle tecnologie assistive per un'utenza debole, abbisogni di una visione unitaria e di una politica di sostegno. E' da tempo, infatti, che si parla di Domotica per anziani e per persone con disabilità, tuttavia le esperienze fin qui condotte, sia sul piano della ricerca che delle applicazioni sono, pur se numerose, ancora di tipo sostanzialmente frammentario.

Crediamo, quindi, che i tempi siano maturi per una concertazione con tutti gli attori e gli stakeholder coinvolti, al fine di attualizzare gli obiettivi e gli elementi salienti, sicuri del valore aggiunto di una collaborazione reciproca tra aziende private fornitrici di soluzioni e Pubbliche Amministrazioni e della capacità da parte dei destinatari pubblici e privati di recepirne i risultati. E' importante quindi proporre soluzioni 'integrate' capaci di interfacciarsi con dispositivi domotici, smart sensor, health sensor sfruttando dei protocolli standard di comunicazione in grado di operare anche in presenza di connessioni internet a bassa velocità o in zone di digital divide che purtroppo sono ancora presenti in modo significativo nel nostro Paese, permettendo da un lato l'acquisizione ed elaborazione in tempo reale dei parametri di sistema e dei dati ambientali e biometrici al fine di costruire un modello di benessere personalizzato per l'occupante, dall'altro di monitorare costantemente il comportamento del soggetto, notificando eventi, individuando alterazioni o condizioni di criticità, sia da un punto di vista fisico (es. cadute, malori, perdita di conoscenza, infarti) che ambientale (es. eventi criminosi, effrazioni, incendi, terremoti, guasti ad elettrodomestici, etc...).

Tali soluzioni devono nascere per offrire una serie di funzionalità di tele-controllo e tele-monitoraggio, permettendo a soggetti esterni (es. medici, specialisti, assistenti sociali, volontari, parenti, amici) di ricevere dati ed eventi dai sistemi, differenziati per contesto, conseguendo un aggiornamento intelligente sullo stato corrente del soggetto, allertando i caregivers al presentarsi di

una condizione di pericolo, e trasmettendo al soggetto informazioni quali ad esempio: cambio di terapia, dieta, programma di visite, eventuali test che il soggetto può fare a casa in autonomia (ad esempio per valutare il recupero della mobilità a seguito di un trauma o l'efficacia di una terapia farmacologica).

Non di meno, disponendo di informazioni aggiuntive fornite dai soggetti terzi coinvolti (es. record sanitari, anamnesi del paziente, traumi, malattie, terapie in corso, dieta), le soluzioni dovranno essere in grado di sfruttare degli strumenti di analisi multivariata per individuare degli eventi di interesse sullo stato di salute e benessere del soggetto rapportato alla sua effettiva condizione fisica. Per esempio, dovrà essere possibile informare in modo automatico il medico curante o i caregivers coinvolti, del verificarsi di situazioni da attenzionare: insonnia, caduta, malore, crisi respiratoria, ridotta o scarsa nutrizione, mancata rispondenza a dei test reattivi opportunamente erogati tramite i sistemi stessi, oppure allertare gli assistenti e volontari o i familiari e gli amici della rete di prossimità, della mancanza di alcuni farmaci necessari per la terapia, oppure avvisare l'occupante che alcuni cibi sono scaduti o sono finiti, informando direttamente i fornitori referenziati per la consegna a domicilio.

Volendo proporre uno schema logico generale che evidenzi, in macro-blocchi, i costituenti principali di questo tipo di soluzioni, esse dovrebbero adottare un modello multi-livello:

- Sistemi di supporto domiciliare locali (presso le abitazioni dei soggetti)
- Sistema di comunicazione/trasmissione dati telemetrico (in grado di operare in qualsiasi condizione di connettività)
- Sistema di monitoraggio e controllo centrale (presso le Strutture Sanitarie o altri Enti preposti che si interfacci con i caregivers coinvolti)

I Sistemi di supporto domiciliare dovranno prevedere una rete di sensori ed apparati a servizio dell'occupante, gestendo (attivando/disattivando) e fornendo informazioni sugli aspetti funzionali (apertura serramenti, accensione/spegnimento elettrodomestici, rilevamento carichi energetici, rilevamento fughe di gas ed allagamenti, etc), sistemistici (temperatura ambiente, umidità, presenza nei locali, etc) e biometrici (frequenza cardiaca, respiratoria, indicazioni sullo stato motorio del soggetto, etc..).

Tali informazioni dovranno essere trasmesse, ove possibile in tempo reale attraverso l'utilizzo di sistemi di comunicazione specifici per il collegamenti di reti di sensori, che consentano una vera e propria trasmissione telemetrica (ad esempio tecnologie a Message Queuing Bus) ai sistemi di monitoraggio e controllo centrali a cui sarà demandato il compito di immagazzinare e gestire i dati, stabilendo le metodiche più appropriate per il trattamento e la sicurezza delle informazioni presenti.

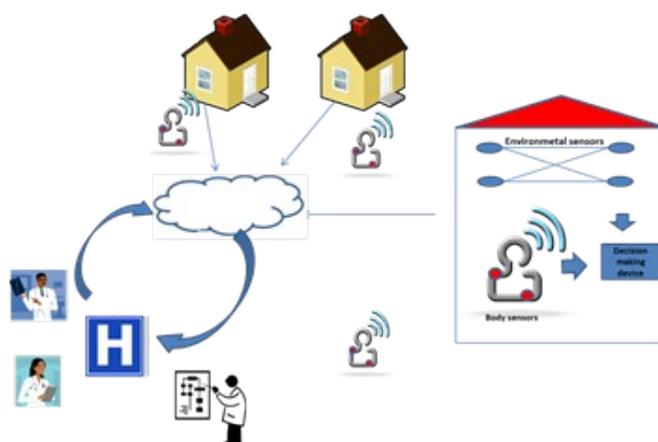
I Sistemi di supporto domiciliare inoltre dovrebbero essere dotati di intelligenza locale per poter mettere in pratica politiche di reazione e gestione in grado di supportare immediatamente l'utente anche in situazioni di assenza di connessione con i Sistemi di monitoraggio centrale, al verificarsi di situazioni di grave rischio (quali ad esempio rilevamento di fughe di gas o parametri biometrici specifici completamente fuori dai range di sicurezza).

Nel riflettere sulle potenzialità di tali sistemi, non ci si può esimere dal pensare che essi devono poter essere utilizzati dai soggetti mediante interfacce di controllo semplici, intuitive ed il più possibile integrate con gli strumenti che l'utente utilizza quotidianamente, ad esempio la propria TV o il proprio impianto stereo, etc...

L'intendimento generale deve essere quello di valorizzare il Daily Living, supportando il soggetto a meglio trascorrere il proprio tempo quotidiano, ottimizzando contemporaneamente le risorse disponibili ed il comfort, concentrando il controllo di sistemi diversi (es. elettrico, telefonico, videocitofonico, di climatizzazione, di illuminazione, termico, di sicurezza etc).

D'altro canto tali sistemi dovranno essere di facile installazione e manutenzione e dovranno garantire la massima affidabilità nel tempo al fine di avere, per le Amministrazioni che intendono adottarli, dei costi certi e quindi dei risparmi quantificabili rispetto alle attività di monitoraggio e supporto domiciliare dei pazienti effettuate con tecniche tradizionali.

L'utilizzo di tali sistemi risulterebbe inoltre coerente con i programmi nazionali e comunitari, tra cui l'agenda digitale europea la quale, tra gli obiettivi ha anche quello di raddoppiare entro il 2015 il numero di anziani che vivono in maniera autonoma. Un impegno in questo senso, qualificato da investimenti rilevanti, viene in questo momento portato avanti anche attraverso il programma AAL (Ambient Assisted Living) che è mirato, attraverso soluzioni che chiamano spesso in causa la domotica, a ottenere vantaggi per gli europei più anziani. Si vuole innanzi tutto estendere il tempo nella giornata in cui questa fascia di persone possa vivere nel proprio ambiente preferito, ma l'idea è ovviamente anche quella di produrre benefici di tipo funzionale, collegati al fatto che nelle società che stanno progressivamente invecchiando sarà strategico ed economico sostenere il mantenimento della salute, aumentare la sicurezza, evitare l'isolamento, favorire la produttività di questo macro target di individui.



Un esempio di scenario AAL è rappresentato nella figura, dove i parametri vitali e ambientali sono monitorati in modalità continua, rilevati da una SMART BOX che attiva un processo decisionale utilizzando scenari predeterminati secondo le esigenze ed abitudini dell'utente e qualora si evidenzia una situazione particolarmente critica o di pericolo attiva un protocollo di allarme. In questo particolare caso l'utente è monitorato anche fuori dalla propria abitazione utilizzando apparati di Tlc mobile.

4.2 La normazione tecnica a garanzia di qualità dei servizi di telemedicina

Nel presente paragrafo si delincono le principali organizzazioni che operano a livello nazionale e internazionale nel campo delle norme tecniche per l'ICT relative al mondo della salute. Tali norme tecniche sono regolamentate da quadri normativi e regolamentari, atti di indirizzo e linee guida, europee e italiane, emesse dalle autorità competenti per garantire la sicurezza ed il miglioramento del servizio sanitario.

La sinergia tra organi tecnici e organi amministrativi è importante affinché gli operatori sanitari e i fornitori di soluzioni ICT possano usufruire delle più efficienti indicazioni d'uso relative a norme e standard coerenti in corrispondenza della normativa in vigore, valorizzando quanto c'è di meglio nel settore della salute in Italia, Europa, Stati Uniti e resto del mondo.

Si ritiene che l'applicazione degli standard può costituire un volano di sviluppo e innovazione nel campo della salute e della telemedicina, specie in questo momento di avviamento del Fascicolo Sanitario Nazionale. Il FSE, solo se supportato nella sua attuazione da adeguati standard comuni, potrà consentire l'auspicata integrazione ed interoperabilità dei sistemi, per favorire la continuità, ubiquità e tempestività di cura del paziente, con ricadute positive sulle potenzialità della telemedicina.

Le fonti a cui si riferiscono le norme sono variegata: dall'ISO, all'UNI, all'UNINFO, dall'IEC al CEI, all'HL7, all'IEEE, ecc., senza considerare in questa sede l'ETSI e l'ITU che operano nelle telecomunicazioni.

Si fornisce di seguito un quadro di riferimento degli Enti di standardizzazione ISO e IEC, che operano nella definizione degli standard e che in alcuni casi acquisiscono e rendono conformi anche gli standard delle altre organizzazioni:

<i>Vari settori economici/industriali</i>	<i>Settore elettrotecnico</i>
ISO – Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione	IEC – Commissione Elettrotecnica Internazionale
CEN - Comitato Europeo di normazione	CENELEC - Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica
UNI - Ente nazionale di Unificazione UNINFO - Ente di normazione per le tecnologie informatiche, federato all'UNI	CEI – Comitato Elettrotecnico Italiano

L'ISO, che lavora a livello mondiale in 162 Paesi, attraverso molteplici Technical Committee (TC), ha dedicato specifici Technical Committee alla definizione e promulgazione di standard per il campo della Medicina tra cui:

- ISO TC 210 “Quality management and corresponding general aspects for medical devices”.
- ISO TC 215 “Health Informatics”;

Per questi si forniscono di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, alcuni standard.

Tra quelli pubblicati dal **ISO/TC 210** sui “Medical device software” si citano:

- ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
- ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices;
- IEC 62366: 2007 per la “Application of usability engineering to medical devices”;
- ISO/TR 80002:2009 Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.

Gli standard pubblicati dall’ **ISO/TC 215** spaziano dagli aspetti architetture dei sistemi, alla telemedicina, alla comunicazione di dati, al risk management, come per esempio l’ISO 80001, per la gestione del rischio clinico, che si articola in:

- IEC 80001-1:2010 “Application of risk management for IT- networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities”
- IEC/TR 80001-1:2-1: “Application of risk management for IT- networks incorporating medical devices -- Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples”
- IEC/TR 80001-2-2:2012 “Application of risk management for IT- networks incorporating medical devices -- Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls”
- IEC/TR 80001-2-3:2012 “Application of risk management for IT- networks incorporating medical devices -- Part 2-3: Guidance for wireless networks”

Tra gli standard ISO si ricordano anche:

- ISO 12967:2009 – Service architecture – Part 1: Enterprise viewpoint

una guida per la descrizione e la pianificazione di nuovi sistemi che può orientare verso l’integrazione ed il controllo del patrimonio informativo, e:

- ISO 13606:2008 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model
- ISO/DIS 13950 Health informatics – System of concepts to support continuity of care

che riguardano modelli di riferimento e la comunicazione di record tra sistemi.

Nell’ambito **CEN** opera il **CEN/TC 251** “Health Informatics” con il fine principale di promuovere l’interoperabilità.

Si ricorda per esempio:

- CEN ISO/IEEE 11073 Health informatics – Medical / health device communication standards

Inoltre si possono citare altri standard specifici come quelli DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) riguardanti i criteri di comunicazione, visualizzazione e stampa di informazioni (es. radiologiche). Tali informazioni sono trattati da sistemi PACS (Picture Archiving and Communication System).

A tali Enti di standardizzazione si affiancano inoltre anche Agenzie o Enti istituzionali nazionali che promulgano norme, linee guida o linee di indirizzo, che sottolineano in alcuni casi specifici le caratteristiche di qualità da prendere a riferimento come standard di prodotto o di processo.

Si ricorda in proposito il documento approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014 “Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali”.

Secondo tale documento, per quanto riguarda alcuni aspetti di qualità collegabili a norme tecniche, in particolare relativi alla garanzia di accesso al servizio, debbono essere assicurate le seguenti caratteristiche:

- Equità e trasparenza;
- Liste di attesa chiare e verificabili;
- Integrazione con centri di prenotazione regionali.

Sempre secondo tale fonte i livelli minimi di servizio che devono essere assicurati attraverso garanzie tecnologiche, riguardano:

- Integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- Coerenza tra l’informazione trasmessa e l’informazione disponibile quando erogata in modalità convenzionale.

Il sistema di telecomunicazione inoltre deve garantire:

- L’operatività grazie a standard di telecomunicazione e interoperabilità;
- Continuità e sicurezza (verifica delle fonti, protezione delle informazioni dalle intrusioni).

La serie di standard raccomandata da tali Linee di indirizzo è quella dell’ISO/IEC 80001 citata, gestita nell’ambito del Technical Committee 215 “Health Informatics”, riguardante la gestione del rischio clinico.

Si precisa infine che il complesso della presente materia è oggetto di studio e sistematizzazione da parte della Commissione di Informatica Medica istituita nel 2013 presso l’UNINFO, Ente di normazione federato all’UNI, che tra i soci di diritto vede anche l’Agenzia per l’Italia digitale.

Nell’ambito della Commissione “Informatica Medica” sono attualmente in via di predisposizione alcuni documenti come:

- la tavola sinottica degli standard ISO utili per la certificazione del software come Dispositivo Medico, in coerenza, tra l’altro, con la direttiva CEE 2007/47 e la guida MEDDEV/2012 sulla qualificazione e classificazione del software;
- la mappa degli standard relazionata all’architettura di un sistema informativo di un’azienda sanitaria.

Tra i gruppi di lavoro in attivazione si collocano quelli relativi a:

- APP e loro caratterizzazione;
- Modello funzionale e FSE;
- Livelli essenziali di assistenza (LEA): programmazione e costi, prestazioni e servizi del SSN.

Nell'ambito della Commissione "Informatica Medica" è in essere una sinergia con il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) per alcune valutazioni e indicazioni che riguardano la gestione del software. Inoltre è avviata un'altra sinergia con la Commissione "Ingegneria del software", della stessa UNINFO, al fine di promuovere standard, che seppur definiti in ambito tecnico, sono validi per la gran parte dei domini applicativi ICT e quindi particolarmente utili anche per l'Informatica medica. In particolare si citano i seguenti due standard realizzati nel progetto ISO – SQuaRE (Software Quality Requirements Evaluation).

- ISO/IEC 25010:2011 "Software and systems quality models" che rappresenta un'efficiente sintesi di riferimento per il complesso delle caratteristiche di qualità del software e del sistema. In esso si esaminano non solo gli aspetti interni tecnici del software, ma anche gli aspetti della qualità in uso del software nel sistema reale presso l'utente. Ad esempio un aspetto importante della qualità in uso su cui si richiama l'attenzione in questo standard è la capacità del software di mitigare i rischi economici, ambientali e della salute;

- ISO/IEC 25012: 2008 "Data quality model" che fornisce un completo quadro di riferimento degli aspetti di cui occorre tener conto nella gestione dei dati e delle informazioni. Le caratteristiche di qualità elencate nello standard possono essere utili, se applicate, al miglioramento della qualità dei dati per favorire intergrazioni e acquisizioni corrette delle informazioni, come nel caso prossimo dell'attuazione del FSE. Inoltre una buona qualità dei dati che lo standard si prefigge può rappresentare una condizione essenziale da rispettare per la pubblicazione di dati aperti. L'"Open data" infatti potrà essere particolarmente utile nel settore sanitario, nel quale i dati abbondano, a volte in modo destrutturato. Tra i benefici di una diffusione delle informazioni ai cittadini è possibile annoverare: semplificazione, trasparenza, orientamento della spesa, distribuzione dei carichi di lavoro e delle file d'attesa, miglioramenti organizzativi e recuperi di efficienza, percezione degli ospedali migliori, miglior dialogo tra sistemi informativi diversi (ospedali, asl, medici di medicina generale, istituti di previdenza e assistenza, dimora del paziente). Nel maggio 2013 la norma è stata oggetto della determinazione commissariale N. 68 dell'Agenzia per l'Italia digitale concernente le regole tecniche per l'identificazione delle basi di dati critiche tra quelle di interesse nazionale specificate dal D. Lgs. n. 82/2005 e per definirne le modalità di aggiornamento atte a garantire la qualità dei dati presenti. Nel giugno del 2014 è stata pubblicata dall'UNI la versione italiana con il codice [UNI ISO/IEC 25012:2014](#) Ingegneria del software - Requisiti di qualità e valutazione del prodotto software (SQuaRE) - Modello di qualità dei dati.

4.3 Gli stakeholders e il loro coinvolgimento

Letteralmente stakeholder ("to hold a stake") significa possedere o portare un interesse. In sostanza, lo stakeholder è un soggetto (una persona, un'organizzazione o un gruppo di persone) le cui opinioni o decisioni, i cui atteggiamenti o comportamenti, possono oggettivamente favorire od ostacolare il raggiungimento di uno specifico obiettivo.

Alcune tipologie di stakeholder hanno un interesse diretto, altre hanno, invece, un interesse mediato.

Nel contesto pubblico l'attività istituzionale si concentra, principalmente, sullo sviluppo dell'insieme di relazioni intessute con i propri stakeholder indispensabile per ricercare, in modo efficace, il consenso necessario e la legittimazione sociale intorno alle proprie attività. L'individuazione degli stakeholder si rivela complessa per le caratteristiche istituzionali e l'eterogeneità delle aree di intervento; inoltre, negli enti pubblici la missione non consiste nel realizzare profitti, ma nel creare beni pubblici e servizi per la collettività.

L'identificazione degli stakeholder può essere attuata attraverso diversi metodi, tra questi, una rilevante importanza assumono l'interesse che essi sono in grado di esercitare e la capacità di influenza sull'attività dell'organizzazione.

	Influenza	
	<i>Bassa</i>	<i>Alta</i>
Interesse	<i>Basso</i>	Stakeholder appetibili categorie che è opportuno coinvolgere
	<i>Alto</i>	Stakeholder deboli categorie che è doveroso coinvolgere

- ❖ gli stakeholder deboli sono quella categoria che ha un alto interesse ma bassa influenza e che mettendosi in relazione con l'azienda, è doveroso coinvolgere;
- ❖ gli stakeholder appetibili sono quella tipologia che ha un basso interesse ma alta influenza e che è conveniente coinvolgere nell'attività aziendale;
- ❖ gli stakeholder essenziali sono quella tipologia che ha un alto interesse e un'alta influenza, che hanno quindi, una rilevante capacità di intervento sull'attività aziendale e che è necessario coinvolgere.

Per livello di interesse si intende l'utilità, il beneficio e il vantaggio che uno stakeholder può trarre, direttamente o indirettamente, dai servizi/attività e dai risultati generati dalla struttura organizzativa sanitaria in quanto vede soddisfatte le proprie aspettative;

Per livello di influenza si intende la capacità che uno stakeholder ha di incidere, con le sue decisioni e i suoi comportamenti, sui servizi/attività e sui risultati generati dalla struttura organizzativa sanitaria per tutelare i propri interessi/aspettative.

In Sanità gli stakeholder includono tutte le categorie di attori del SSN, ciascuna delle quali è portatrice di specifici interessi (v. figura).

Gli stakeholder primari costituiscono l'asse delle decisioni politiche, manageriali, professionali e influenzano direttamente la programmazione, l'organizzazione, l'erogazione e la fruizione dell'assistenza sanitaria:

- Stato, Regioni e Province Autonome

- Aziende sanitarie
- Management
- Professionisti
- Cittadini

Gli stakeholder secondari sono portatori di interessi specifici verso altri stakeholders: influenzano indirettamente la programmazione, l'organizzazione, l'erogazione e la fruizione dell'assistenza sanitaria:

- Università
- Ordini e Collegi professionali
- Società scientifiche
- Sindacati
- Industria
- Comitati etici
- Associazioni di pazienti
- Editoria scientifica e media

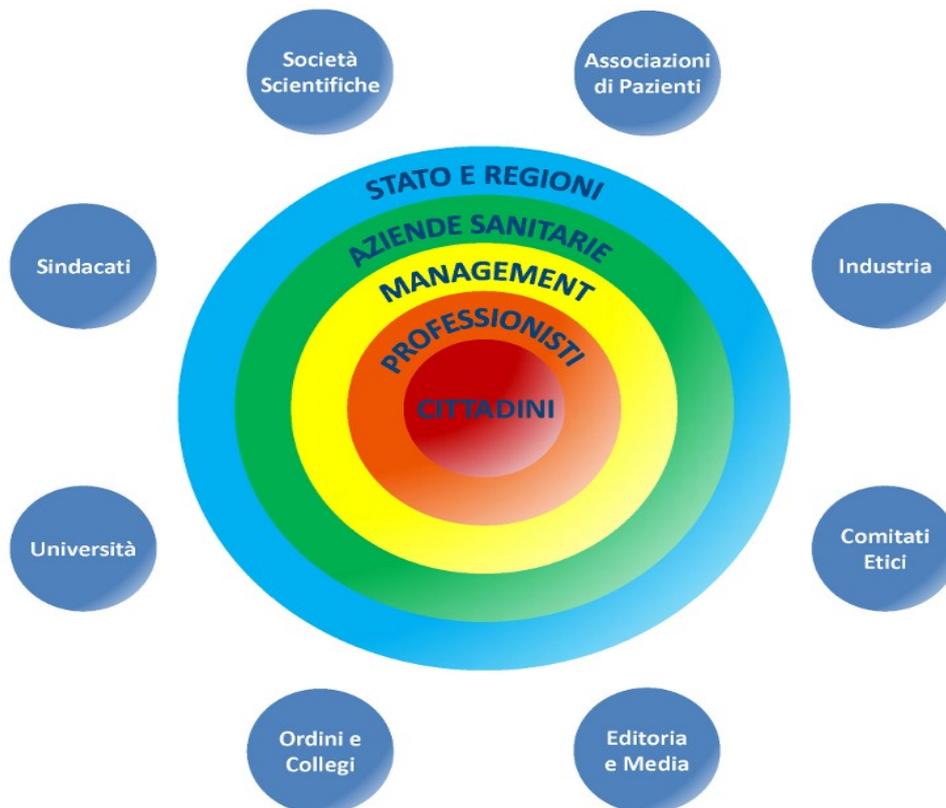


Figura – La galassia degli stakeholder (Fonte: GIMBE)

Il Ministero della Salute ha dichiarato nel Piano Sanitario 2010-2013 che la telemedicina può contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio e alla realizzazione di una “modalità operativa a rete, che integri i vari attori deputati alla presa in carico delle cronicità”.

Malgrado il potenziale che la telemedicina potrebbe esprimere sotto tutti questi punti di vista, i progetti ad essa relativi sono spesso frammentati, temporanei o su piccola scala, e non integrati con il sistema sanitario.

Per promuovere scelte più consapevoli sull'adozione delle nuove tecnologie sanitarie e dei modelli assistenziali che ne derivano, è quindi opportuno mettere a disposizione dei politici, dei medici e di tutti gli stakeholder delle informazioni precise e oggettive sulle conseguenze dell'utilizzo dei nuovi sistemi.

La telemedicina può rappresentare un mezzo fondamentale per raggiungere molti obiettivi primari in tema di salute, rispondendo ai cambiamenti sociali e alle difficoltà economiche che da essi derivano.

In primo luogo, la telemedicina è in grado di rendere possibili modelli di cura alternativi al ricovero ospedaliero, evitando il problema dei costi delle degenze e i problemi psicologici per il paziente causati dall'ospedalizzazione. Tramite un servizio di assistenza remota, infatti, i pazienti in fase subacuta o cronica possono essere monitorati direttamente a casa loro, in una sorta di “ricovero virtuale” a domicilio, con indubbi vantaggi economici e sensibili miglioramenti della qualità della vita percepita.

L'Health Technology Assessment (HTA) si pone l'obiettivo di sviluppare valutazioni sistematiche e rigorose delle tecnologie sanitarie, fornendo così un supporto al decision making e alla formulazione di policy relative alla programmazione degli interventi e all'allocazione delle risorse.

Anche in virtù del suo orientamento politico, un'analisi HTA che sia realmente multidisciplinare e completa non può prescindere dall'analisi dell'impatto economico, ma specialmente di quello organizzativo, che un servizio di telemedicina può produrre al momento della sua concreta implementazione. Si può osservare, infatti, che le conseguenze più evidenti sono proprio di tipo organizzativo, e non clinico, in quanto la telemedicina non costituisce una nuova cura, ma piuttosto un modo diverso di erogare la cura stessa.

L'introduzione della telemedicina comporta inevitabilmente dei cambiamenti nelle organizzazioni e nella routine lavorativa delle risorse umane che operano nelle strutture sanitarie. I nuovi meccanismi di coordinamento interno potranno poi richiedere una redistribuzione di incarichi tra le figure professionali o anche l'acquisizione di competenze aggiuntive, per la quale potrà essere necessaria una formazione ulteriore del personale. Questa, ad esempio, potrà essere relativa alle tecnologie che il paziente usa per trasmettere da remoto i propri parametri clinici e a quelle che lo staff sanitario deve utilizzare per accedere a tali dati, oppure alle procedure attuate all'interno dell'organizzazione per la gestione del servizio. Variazioni nel coordinamento e nella comunicazione, però, possono osservarsi non soltanto tra i professionisti che lavorano in una stessa Unità Operativa (ad esempio, medici ed infermieri), ma anche tra attori appartenenti ad organizzazioni o strutture diverse.

Da questi elementi, si comprende in che senso la telemedicina possa costituire un'importante opportunità di ristrutturazione dei sistemi organizzativi fino ad oggi adottati, di ridisegno radicale delle modalità di esecuzione dei flussi di lavoro preesistenti e di creazione di processi totalmente nuovi. In altre parole, la tecnologia costituisce il vero fattore abilitante di un intervento di Business Process Reengineering (BPR), anche nel campo della sanità.

L'uso della tecnologia, ad esempio, permette di eliminare le cosiddette “attività senza valore aggiunto” nel workflow delle cure ambulatoriali, riducendo il tempo impiegato per svolgere le pratiche amministrative, da parte dello staff sanitario, oppure il tempo speso per l'attesa, da parte del paziente.

In aggiunta, molti studi affermano che, solo includendo tra gli elementi considerati nel processo decisionale i benefici che potranno ritornare dall'uso delle tecnologie nel miglioramento dell'efficienza delle organizzazioni, si riesce a giustificare la dimensione degli investimenti da compiere per introdurre le tecnologie nei processi sanitari.

4.3.1 Osservazioni e raccomandazioni degli Stakeholders per la Telemedicina

La Commissione Europea, riconoscendo l'importanza dei servizi di Telemedicina e dopo aver emanato un documento che ne individua le problematiche in ambiente transfrontaliero, ha costituito un gruppo di lavoro degli Stakeholders europei in Sanità, che ha riconosciuto che i fattori chiave a favore della Telemedicina sono già stati ampiamente individuati:

- ✓ aumento dei pazienti con (più) patologie croniche - anche nelle fasce di età più giovani.
- ✓ aumento della popolazione anziana, in combinazione con una diminuzione delle risorse disponibili (la spesa sanitaria cresce più velocemente delle economie).
- ✓ diminuzione della forza lavoro degli operatori sanitari nell'Unione europea.
- Ulteriori fattori evidenziati sono:
 - La salvaguardia dell'assistenza sanitaria di base, a fronte della scarsità delle risorse nelle società industrializzate, in risposta alla migrazione verso le aree metropolitane e ai dati demografici;
 - Qualità dell'assistenza sanitaria, prevenzione e riabilitazione: si può entrare in contatto con competenze che cui non si avrebbe avuto la possibilità di entrare in contatto;
 - Aumentare il rapporto costo/beneficio della fornitura dei servizi medici: es. con la diagnosi da remoto il risparmio c'è sia da parte del medico e sia del paziente; sostituzione delle cure d'emergenza con cure di routine;
 - Possibilità di coinvolgere meglio i pazienti nella loro cura e monitoraggio della loro condizione, in particolare per le malattie croniche;
 - Diagnosi e terapia delle malattie rare: la qualità delle cure può essere mantenuta solo coinvolgendo centri di eccellenza che forniscono non solo un secondo parere, ma sono necessari per stabilire la diagnosi e il trattamento;
 - Teleformazione, università a distanza, per aumentare la qualità della formazione medica in tutte le professioni sanitarie;
 - Consulto tra pari tra professionisti sanitari;
 - Mobilità dei pazienti: mHealth, supporto medico per la popolazione tramite cellulare.

Tenendo conto dello sviluppo di molti servizi di telemedicina in Europa, il Gruppo ha emanato undici raccomandazioni:

1. I pazienti devono avere pari accesso ai servizi di telemedicina, nell'ambito dei regimi di assistenza sociale e sanitaria standard, se i servizi sono utili ed economicamente efficienti.

2. L'alfabetizzazione digitale e la formazione nell'utilizzo di strumenti di sanità elettronica dovrebbero diventare parte del curriculum formativo di tutti i professionisti sanitari, mentre non è necessaria nessuna qualificazione extra per la telemedicina.
3. Deve essere mantenuta la trasparenza sull'identità di un operatore sanitario che fornisce un servizio anche per i servizi di telemedicina, permettendo, ad esempio, la possibilità di verifica da parte del paziente dei titoli e della certificazione .
4. I benefici e il valore aggiunto dei servizi di telemedicina dovrebbero essere sistematicamente monitorati e valutati per permetterne l'inclusione nelle linee guida di pratica clinica.
5. Tutti i servizi di telemedicina, in particolare quelli che comportano un trasferimento transfrontaliero dei dati dei pazienti, devono salvaguardare la protezione dei dati, inclusa una dichiarazione di consenso informato.
6. I servizi sanitari e di assistenza sociale devono mantenere i rapporti con i loro clienti, vale a dire i servizi di telemedicina non debbono sostituire i possibili/utili incontri paziente/operatore sanitario.
7. L'usabilità e l'accettazione dei servizi devono essere considerate nella progettazione ed erogazione con un approccio "paziente centrico".
8. Per la qualità e la sicurezza e per evitare la duplicazione delle prestazioni, i servizi di telemedicina devono essere collegati/integrati nei sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) interoperabili e sicuri.
9. I flussi dei documenti complessi, ad esempio per i servizi di telemonitoraggio, devono essere progettati tenendo presente i criteri di standardizzazione.
10. Per i problemi di responsabilità professionale, in particolare nel caso di utilizzo transfrontaliero dei servizi, gli assicuratori dovrebbero estendere la definizione di incidente e offrire una copertura adeguata.
11. La contrattazione per i servizi di telemedicina tra operatori sanitari deve essere supportata da modelli di contratto e liste di controllo consolidate.

4.3.1.1 Protezione dei dati

La normativa europea prevede, ad esempio, il diritto di essere dimenticato per i pazienti e più in particolare il diritto alla portabilità dei dati a richiesta dei pazienti. Attualmente, la protezione dei dati è implementata in modo diverso negli Stati membri.

L'attuale quadro giuridico per la protezione dei dati personali in Europa limita le possibilità di condivisione dei dati tra organizzazioni e ciò potrebbe essere un ostacolo alla prestazione di servizi di telemedicina transfrontalieri. Inoltre l'attuale quadro giuridico per la protezione dei dati personali pone dei limiti di accesso ai dati sanitari per gli operatori sanitari che sono vincolati dall'obbligo di segretezza professionale. Pertanto, si raccomanda che :

- La raccolta, l'archiviazione, l'elaborazione e la condivisione dei dati sanitari dovranno essere consentiti e supportati dal quadro giuridico della protezione dei dati, con una procedura di consenso del paziente semplice e realizzabile .

- Deve essere permesso l'accesso da parte degli operatori non sanitari, limitato ai dati dei pazienti, per la fornitura di servizi di telemedicina, purché questi professionisti abbiano firmato un impegno di riservatezza e siano stati istruiti sulla sensibilità dei dati sanitari.

4.3.1.2 Il consenso informato

È fondamentale per i servizi di telemedicina una dichiarazione di consenso informato da parte del paziente; in particolare per il trasferimento anche transfrontaliero dei dati; inoltre sono necessarie regole chiare e procedure trasparenti per definire chi ha accesso a quali dati e in quali circostanze.

4.3.1.3 Parità e accesso universale

Poiché la maggior parte dei cittadini/pazienti possono permettersi solo l'assistenza sanitaria che viene fornita da parte del SSN o dal proprio sistema assicurativo sanitario, ciò ostacola l'accesso universale ai servizi di telemedicina che dipende dal pagamento diretto o dal cambiamento dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria per tutti. Pertanto, i servizi di Telemedicina dovrebbero essere erogati da strutture standard di assistenza al fine di farne beneficiare tutta la popolazione.

4.3.1.4 Accettazione dei servizi di telemedicina

Molti elementi condizionano l'accettazione dell'utente della Telemedicina:

- ✓ Per accettare la telemedicina, i pazienti e gli operatori sanitari desiderano che essa sia incentrata sull'utente e non guidata dalla tecnologia ;
- ✓ La Telemedicina non dovrebbe incidere negativamente sul rapporto paziente-sanitario, ma piuttosto aumentarne la fiducia reciproca ;
- ✓ La Telemedicina deve offrire vantaggi reali e valore aggiunto per gli utenti per l'assistenza sanitaria convenzionale;
- ✓ Gli operatori sanitari e i pazienti accetteranno i servizi di telemedicina solo quando questi abbiano almeno lo stesso livello di sicurezza e affidabilità dei servizi sanitari convenzionali;
- ✓ Fiducia in se stessi e competenza nell'utilizzo dei servizi di telemedicina da parte degli operatori, e la reciproca fiducia con gli utenti, sono fondamentali e non devono essere sottovalutate;
- ✓ Maggior cura è necessaria per trasformare la cura a distanza in una componente standard di linee guida a supporto della pratica clinica, approvate con l'accettazione di tutti gli operatori sanitari;
- ✓ Anche i politici sanitari e le organizzazioni sanitarie hanno bisogno di maggiore e adeguata attenzione: l'accento dovrebbe essere sulla ricerca, che deve essere effettuata preferibilmente in contesti reali e non limitata a situazioni cliniche accademiche, dove l'impatto della telemedicina può essere troppo piccolo per essere misurabile.

4.3.1.5 Responsabilità, ordini professionali e qualità

- **Responsabilità:** rimangono ancora problemi giuridici nel caso di utilizzo transfrontaliero, mentre è applicabile una serie di norme e regolamenti diversi per i servizi che vengono forniti da medico a paziente, rispetto ai servizi medico/medico; le implicazioni di responsabilità differiscono quando il servizio di telemedicina è parte della sanità pubblica.

- **i professionisti** della salute non hanno bisogno di una qualifica supplementare per praticare la telemedicina. Di conseguenza, dovrebbe diventare parte del curriculum formativo standard l'alfabetizzazione digitale e la formazione tecnica al fine di garantire che gli strumenti di sanità elettronica, in particolare i servizi di telemedicina, possano essere utilizzati.
- **Garanzia di qualità:** La piena flessibilità, offerta dalle tecnologie di comunicazione, per l'invio di dati digitali in tutto il mondo, rende necessario avere una completa trasparenza verso chi li ha forniti.

4.3.1.6 Organizzazione e finanziamento dei servizi di telemedicina

- **Contratti a supporto dei servizi di telemedicina:** Ci dovrebbero essere indicazioni su ciò che deve essere regolamentato nei contratti tra fornitori di assistenza sanitaria, ad esempio tra ospedali. Sono necessari regolamenti sui doveri di documentazione (dove sono le relazioni, a chi devono essere inviate, in che lingua, chi le ha redatte e ne ha assunto la responsabilità di qualità, protezione dei dati e consenso informato, ecc.); sarebbero utili dei contratti tipo e liste di controllo; dovrebbero anche far parte dei contratti le condizioni assicurative per i casi di utilizzo transfrontaliero.
- **Rimborso:** il rimborso è attualmente spesso deciso caso per caso; se un paziente riceve dei servizi di telemedicina da parte del SSN (cioè non pagato privatamente) il rimborso può variare a seconda della regione dove vive, a come è organizzata l'assistenza sanitaria e quale è l'ente pagatore coinvolto. Al fine di migliorare l'accesso ai servizi di telemedicina, questi dovrebbero essere finanziati dai sistemi di sicurezza sociale.

4.3.1.7 Integrazione delle infrastrutture di sanità elettronica, interoperabilità semantica e tecnica e certificazione

- **Integrazione dei sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico:** spesso non viene fatta. La Telemedicina viene fornita tramite sistemi non collegati ad un'infrastruttura interoperabile di eHealth .
- **Standard e interoperabilità:** le applicazioni di Telemedicina devono essere in grado di utilizzare le infrastrutture esistenti per la messaggistica e la documentazione sanitaria elettronica, di salvaguardare le informazioni, senza soluzione di continuità, garantendo la sicurezza e la protezione della privacy .

4.3.2 Il parere di alcuni Stakeholder italiani⁹

Ad alcuni stakeholder italiani della Sanità sono state rivolte le seguenti domande:

- Cosa pensa dei servizi di Telemedicina nel Vostro settore professionale?
- Quali sono i vincoli etico/legali, economici, organizzativi e culturali da superare per una effettiva erogazione degli stessi?

1) Lo sviluppo tecnologico e la maggiore complessità clinica, offrono oggi un contesto ideale per l'implementazione di servizi innovativi come la Telemedicina. Un network di competenze, strumenti tecnici appropriati, una formazione capillare e sensibilizzazione degli Utenti, consentirebbe di approntare interventi di diagnosi, cura e riabilitazione, rispondendo anche a criteri di efficienza di

9 Antel, Aitasit, Conaps, Ipasvi di Roma, OMCEO di Roma, SIMG, Samnium Medica

risorse, economia sostenibile e continuità terapeutica oltre che sorveglianza clinica ed azioni preventive.

2) A tutto vi è una risposta appropriata e coerente con la normativa vigente. Gli aspetti organizzativi si adattano ai bisogni ed agli strumenti innovativi. Il cambiamento culturale lo si raggiunge per gradi e soprattutto dimostrando soluzioni appropriate ed efficaci in risposta ai bisogni complessi ed essenziali della Persona. Questo processo, in realtà, ha una sola vera insidia: la tecnicizzazione delle cure a discapito della relazione terapeutica. Per tale ragione, occorre far procedere, in parallelo all'uso ed alla formazione dei nuovi servizi informatizzati e delle nuove tecnologie, anche la formazione su aspetti pedagogici ed etici per una costante attenzione all'umanizzazione delle cure stesse, anche se mediate dall'alta tecnologia.

Conaps (Associazione professioni sanitarie): Dr. Antonio Bortone, Presidente

4.4 Le politiche e le esperienze regionali, nazionali ed internazionali, alcuni esempi di rilievo

4.4.1 Esperienze regionali

4.4.1.1 Lombardia i CREG per la gestione clinico organizzativa di patologie croniche

L'aumento della prevalenza delle malattie croniche, che riguardano più del 30% della popolazione, richiede un adeguamento delle risposte assistenziali sia sul piano clinico sia su quello organizzativo e gestionale. Lo stato di salute di un malato cronico, spesso anziano e affetto da più patologie, è influenzato non solo da fattori biologici legati alla malattia, ma in larga misura anche da determinanti personali e da fattori di contesto che interagiscono fra loro in maniera dinamica e condizionano la capacità di accesso alle cure; i bisogni derivanti da situazioni di cronicità richiedono, quindi, una presa in carico "proattiva" e omnicomprensiva del malato, continuità di assistenza ospedale-territorio e percorsi clinico-assistenziali personalizzati, cioè congruenti col livello di complessità della malattia e con le caratteristiche individuali del paziente. Le evidenze scientifiche, inoltre, dimostrano che quando i malati cronici ricevono un trattamento integrato e un supporto al *self-management* e al *follow-up*, migliorano e ricorrono meno alle cure ospedaliere.

Scopo

In Italia l'unica iniziativa di 'sistema' innovativa da segnalare e che si è sviluppata nella logica della presa in carico "proattiva" del paziente e della continuità e della personalizzazione della cura è quella della Regione Lombardia chiamata CReG (Chronic Related Group): dall'osservazione della discontinuità del percorso del malato cronico e dalla consapevolezza della necessità di introdurre modalità organizzative innovative di presa in carico del paziente a livello territoriale, anche con la fornitura di servizi aggiuntivi, deriva la DGR IX/937 del 1 dicembre 2010 con cui il progetto CREG viene attivato in 5 ambiti territoriali (ASL di Como, Bergamo, Lecco, Milano e Milano 2). Il CReG viene definito "come una innovativa modalità di presa in carico dei pazienti che, a fronte della corresponsione di una quota predefinita di risorse (CREG), deve garantire, senza soluzioni di continuità e cali di assistenza, tutti i servizi extra-ospedalieri (prevenzione secondaria, follow up, monitoraggio persistenza terapeutica, specialistica ambulatoriale, protesica, farmaceutica) necessari per una buona gestione clinico organizzativa delle patologie croniche. La sperimentazione è stata disciplinata con DGR IX/1479 del 30 Marzo 2011 e, in particolare nell'Allegato 2 "Ulteriori indicazioni per l'implementazione del CReG", con cui vengono indicati i 3 pilastri tecnologici

fondamentali su cui costruire la nuova piattaforma organizzativa del CReG:1) Banca Dati Assistito; 2) PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) e linee guida; 3) Criterio di Remunerazione del Servizio. Con il Decreto n.4383 del 16 Maggio 2011, in esecuzione di quanto previsto dalla sopracitata DGR IX/1479 del 30 Marzo 2011, vengono approvati: 1) i criteri per individuare i pazienti da reclutare nel CReG; 2) l'ammontare delle risorse e le modulazioni tariffarie riferite al CReG.

L'obiettivo primario della sperimentazione è verificare se una organizzazione della assistenza territoriale su base budgetaria, simile quindi a quella dei DRG ospedalieri, può migliorare la qualità delle cure (a risorse economiche sostanzialmente invariate) come conseguenza di una migliore presa in carico del paziente da parte del MMG.

Target e numerosità del campione

Per iniziare la sperimentazione sono state individuate 5 patologie da seguire con il nuovo modello organizzativo: broncopneumonia cronico-obstruttiva (BPCO), scompenso cardiaco, ipertensione arteriosa e cardiopatia ischemica, diabete mellito di tipo 1 e 2, insufficienza renale cronica, e ha coinvolto circa 484 MMG e 63.475 pazienti a cui sono stati assicurati - oltre a servizi come la prevenzione, il follow-up, il monitoraggio della compliance alla terapia, la specialistica ambulatoriale, protesica e farmaceutica - anche la telemedicina e il telemonitoraggio (per i pazienti complessi)¹⁰.

Modello e servizi erogati dal Centro Servizi

Per la gestione del CREG è stato identificato un nuovo soggetto, il "Provider", che ha la funzione di coordinare tutti i soggetti coinvolti nella gestione della patologia, gestire le risorse messe a disposizione e garantire le necessarie competenze. I MMG hanno svolto questo ruolo organizzandosi in forme societarie stabili, le "Cooperative di Servizio" e realizzando partnership con altre società di servizi, i "Centri Servizi", per realizzare insieme gli strumenti e le competenze necessarie alla esecuzione del progetto. Il Centro Servizi ha in generale supportato il Provider fornendo la piattaforma di gestione del servizio per l'arruolamento del paziente, la gestione dei Percorsi Assistenziali Individuali (PAI) partendo dai PDTA condivisi tra tutte le ASL, e l'Electronic Patient Record in grado di interfacciarsi da un lato con la cartella clinica del MMG e dall'altro con il Sistema Informativo dei Servizi Sanitari (SISS)¹¹. Telbios, con il suo Centro Servizi ha supportato 4 cooperative di MMG (273 MMG e 27.463 pazienti) per tutte le attività sopra menzionate e per la gestione, con attività di gestione degli alerts, triage clinico e non clinico, dei percorsi di telemonitoraggio nei quali sono stati inseriti pazienti selezionati secondo criteri di stratificazione di tipo clinico ed economico. Il Centro Servizi di Telbios ha anche attivato sessioni di empowerment dei pazienti basati sul corso ideato dallo Stanford University Patient Education Center, come progetto di ricerca in collaborazione con il Northern Carolina Kaiser Permanent Medical Care Program.

¹⁰ L'esperienza di Regione Lombardia – Walter Bergamaschi, Il sole 24ORE sanità- I Quaderni di medicina

¹¹ CReG in Regione Lombardia: l'esperienza di gestione della medicina generale - D. Lauri, G. Levato, Pharmacocon Ital Res Artic (2013) 15 (suppl.):45-54

Risultati

L'analisi dei risultati del primo anno della sperimentazione CReG ha fornito evidenze sulla opportunità di continuare l'esperienza anche nel 2014 nelle stesse ASL: con la DGR 1465 del 6 Marzo 2014, Regione Lombardia ha deliberato di proseguire la sperimentazione del CReG nelle ASL di Bergamo, Como, Lecco, Milano e Milano2 attraverso il follow-up attivo dei pazienti già arruolati senza procedere ad ulteriori arruolamenti ed ha fornito indicazioni in merito agli aspetti economico-amministrativi necessari per la gestione del progetto e alle modalità di compilazione e trasmissione periodica dei dati della sperimentazione (debito informativo) da parte dei Gestori, necessari per la valutazione dell'impatto clinico-organizzativo dei CReG. Sicuramente di interesse è la rilevazione preliminare, per alcune classi di patologia, di una riduzione dei ricoveri come effetto della presa in carico dei pazienti.

Conclusioni

Il progetto CREG ha consentito di verificare sul campo la possibilità concreta di implementare nuovi modelli organizzativi e di presa in carico del paziente cronico indispensabili per rispondere in modo appropriato ed efficace ai bisogni di salute sul territorio. In questo modello il Centro Servizi, così come anche definito nelle Linee di Indirizzo nazionali sulla Telemedicina, ha dimostrato la sua funzione di necessario supporto tecnologico e operativo al modello e di facilitare le "interazioni produttive" (reminder, alerting, verifica della aderenza al PAI e al piano terapeutico) tra i vari attori che entrano nel processo di cura del paziente con particolare riguardo alla relazione tra MMG e Paziente.

4.4.1.2 Applicazione hospice in telemedicina: Progetto Oberon

Il progetto Oberon – la cui soluzione è stata realizzata dalla azienda Aditech sui requisiti della committenza - è stato promosso dall'Istituto del risveglio Sant'Anna di Crotona, in collaborazione con la Regione Calabria e l'ASL di Crotona, e ha come scopo la sperimentazione e verifica di un protocollo di assistenza domiciliare per pazienti colpiti da patologie gravi e in stato di coma.

Si tratta di un servizio di assistenza domiciliare specialistica per lungo degenti in grado di garantire:

- Il monitoraggio continuo al domicilio del paziente delle funzioni vitali fondamentali, attraverso la misurazione di parametri importanti quali: frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, ECG, temperatura, saturazione e pressione.
- una adeguata assistenza e supporto morale ai caregivers o familiari che hanno in carico il paziente
- l'ottimizzazione della interfaccia con il sistema sanitario territoriale locale cui appartiene il paziente (ASL locale, MMG, fisioterapista, ecc.)



Dal punto di vista della tecnologia i requisiti del progetto sono stati sviluppati in modo da garantire:

- la non invasività degli strumenti medicali di misurazione continua dei parametri vitali
- il collegamento in videocomunicazione tra il personale medico, gli assistenti sociali ed i caregiver o i familiari del paziente
- le interfacce tecnologiche medico/domicilio paziente semplici e di immediata comprensione.

Il modello di assistenza domiciliare realizzato è basato quindi su una rete di telemedicina per il monitoraggio remoto dei pazienti che utilizza:

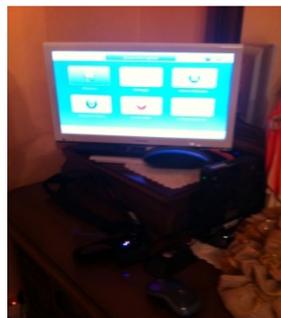
- il televisore domestico, cui viene collegata una webcam ed una Box intelligente per espletare tutte le funzioni di videocomunicazione, lettura e trasmissione dei dati ricevuti dagli apparati medicali.
- device medicali indossabili, non invasivi, wireless e multiparametrici
- un centro di ascolto composta dal video call center, che
 - o riceve e memorizza i dati dei pazienti,
 - o monitorizza e mostra gli allarmi dovuti al superamento delle soglie parametriche imposte dai medici,
 - o crea un fascicolo digitale con il trend dei parametri per ogni paziente,
 - o consente al medico di effettuare una tele-visita in tempo reale con il paziente e comunicare con i familiari.

L'ingresso del paziente alla assistenza domiciliare con il progetto Oberon segue il protocollo di eleggibilità realizzato dai sanitari della struttura, che comprende anche un corso di formazione per i caregivers ed un periodo di training in una stanza dell'ospedale appositamente adibita per simulare la stanza del domicilio.

Attualmente la rete è attiva su tutte le province della regione Calabria con circa 60 postazioni .



Immagini del video call centre: medici e assistenti possono parlare direttamente in video comunicazione con i familiari dei pazienti assistiti



La

postazione domiciliare composta da un televisore 19" , una webcam ed un set top box di videocomunicazione. Il medico può comandare la videocamera da remoto per ingrandire l'immagine o ispezionare la stanza e attivare i device medicali



Serie di apparati medicali associati ad ogni postazioni: il primo è il multiparametrico si indossa come una cintura sportiva. Misura frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura ed ECG. Il secondo è un saturimetro da polso ed infine un misuratore di pressione. Gli apparati sono tutti rigorosamente wireless

4.4.1.3 Telemedicina e gestione delle ferite difficili nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Esperienza della Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini di Roma

Gli obiettivi del progetto sono:

- utilizzare tecnologie di uso comune (off the shelf) per la Telemedicina nella attività quotidiana di un centro per il trattamento delle ferite difficili (ulcere degli arti inferiori, piaghe da decubito ...) per migliorare i risultati, senza perdere la sicurezza, la semplicità, la clinica, il contatto con i pazienti e parenti che oggi chiedono sempre più spesso al personale sanitario di poter interagire anche via posta elettronica o strumenti "social" come ad esempio Whatsapp

- valutare un modello per i servizi di telemedicina negli ospedali pubblici per ogni unità operativa di cura delle ferite difficili.
- valutare l'usabili di una APP per smartphone nel trattamento specialistico via telemedicina delle ferite difficili
- offrire un servizio completamente coperto dal SSN con gli strumenti attualmente disponibili, senza speciali linee di finanziamento o progetti sperimentali

Sono stati coinvolti 183 soggetti (402 ulcere, circa 19.000 medicazioni) inizialmente seguiti in ambulatorio, successivamente utilizzando la telemedicina (posta elettronica, smartphone). Sono stati testati molti materiali e strategie di medicazione. Sono stati coinvolti per le medicazioni nel percorso in telemedicina caregivers «non professionali» (badanti, parenti), infermieri territoriali o gli stessi pazienti. È stato fornito il materiale di medicazione al paziente. E' stato usato e adattato il questionario SF12 Health Survey per valutare la qualità di vita e un semplice questionario sulla «soddisfazione del cliente». Gli strumenti di budget, governo clinico, bilancio sociale aziendale e sistemi di controllo della qualità sono stati “adattati” alla telemedicina. La strategia di medicazione al domicilio e' stata la più semplice ed efficace possibile.

Il servizio di Telemedicina – reso dalla Unità Operativa di Telemedicina, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma) - utilizza il supporto dell'e-mail per la gestione domiciliare delle lesioni. E' stata testata una app per smartphone (MOWA, per sistemi operativi Android e iPhone). L'applicazione utilizza la fotocamera dello smartphone per scattare una foto (o consente di analizzare un'immagine caricata dalla memoria del telefono) e realizza una valutazione automatica della area di necrosi, dell'area di granulazione e dell'area coperta da fibrina.

La persona che utilizza l'applicazione (caregiver / infermiere) aggiunge le informazioni su eventuali essudazioni, infezioni, emorragia e profondità. Successivamente vengono forniti dall'applicazione suggerimenti sul razionale e sulla strategia di medicazione da utilizzare. I dati ricavati vengono inseriti in un documento PDF assieme all'immagine della lesione in modo da poterli inviare per posta elettronica allo specialista per un parere o per l'archiviazione. L'area della ferita viene misurata in modo da poter valutare nel tempo la terapia.

L'applicazione ha il marchio CE (93/42/CE), come dispositivo medico, classe 1, ed è stata testata durante l'attività quotidiana in 23 pazienti (circa 500 medicazioni.).

E' stata raggiunta una percentuale globale di guarigione delle lesioni del 91%, senza bisogno di ricovero ospedaliero (solo per la chirurgia ricostruttiva, ove necessario), osservando una riduzione del 35% dei costi globali e un grande miglioramento della qualità della vita. I risultati migliori ed il maggior grado di soddisfazione sono stati raggiunti con medicazioni multifunzionali e membrane polimeriche che consentono una facile automedicazione.

L'APP per smartphone è facile da usare, veloce e affidabile: la strategia di medicazione proposta automaticamente, proveniente da linee guida internazionali (EPUAP-NPUAP), è stata accettabile. La valutazione immagine era buona e la zona della ferita è stata ben stimata. Il documento PDF è stato utile per tele-consultazione e per stoccaggio. L'APP richiede esperienza per poter acquisire una buona immagine, in modo da avere una condizione omogenea di luce ed ottenere i migliori

risultati dall'analisi automatica dell'immagine. L'uso dell'app aiuta anche nella formazione degli infermieri/caregiver, che acquisiscono esperienza, disponendo di uno strumento di valutazione oggettivo e di una second opinion.

L'uso del PDF prodotto dall'app aiuta nella standardizzazione del follow-up. Sono necessarie ulteriori esperienze ma dai primi risultati l'uso di app dedicata consente di migliorare il processo di gestione della ferita, ed è un grande supporto alla telemedicina nella gestione delle ferite difficili.

In conclusione, per utilizzare la telemedicina nella gestione delle ferite difficili sono necessari:

- una strategia chiara, dettagliata e verificata continuamente passo dopo passo
- un benchmarking continuo,
- una formazione attenta dei pazienti dei caregivers e degli infermieri.
- Una attenzione alle opportunità offerte dall'evoluzione delle tecnologia a disposizione dei pazienti

La telemedicina è una strategia vincente per migliorare la percentuale di guarigione, ma il percorso deve essere semplice ed efficace per avere i migliori risultati. Il coinvolgimento delle competenze aziendali (controllo di gestione, bilancio sociale, budget, governo clinico) aiuta grandemente nel raggiungimento dei risultati ottimali. Il modello è utilizzabile in ogni unità operativa per il trattamento delle ferite difficili nel SSN italiano, ed è estendibile ad altri progetti di telemedicina per pazienti fragili.

4.4.1.4 Telemonitoraggio pazienti diabetici tipo 2 – Esperienza clinical trial AUSL Roma e Firenze

Una rilevante esperienza di successo di applicazione di soluzioni di Telemedicina nella gestione del paziente cronico in Italia viene dallo studio clinico Re.Mo.Te “Un trial randomizzato sul telemonitoraggio a domicilio per la gestione del rischio metabolico e cardiovascolare in pazienti con diabete di tipo 2”, coordinato dal professor Antonio Nicolucci della Fondazione Mario Negri Sud. Lo studio randomizzato, aperto, multicentrico, ha visto il coinvolgimento di 29 medici di medicina generale appartenenti a 2 AUSL di Roma e Firenze. Sono stati arruolati 302 pazienti con diabete di tipo 2.

Il trial, durato 12 mesi, ha visto l'impiego di una soluzione di Telemonitoraggio focalizzata sulla gestione del paziente cronico ed offrendo servizi e strumenti utili per la gestione proattiva dello stato di salute ed eventi clinici. Lo studio ha evidenziato, grazie all'impiego della Telemedicina, un miglior controllo metabolico, migliore qualità della vita e minor consumo di risorse¹²

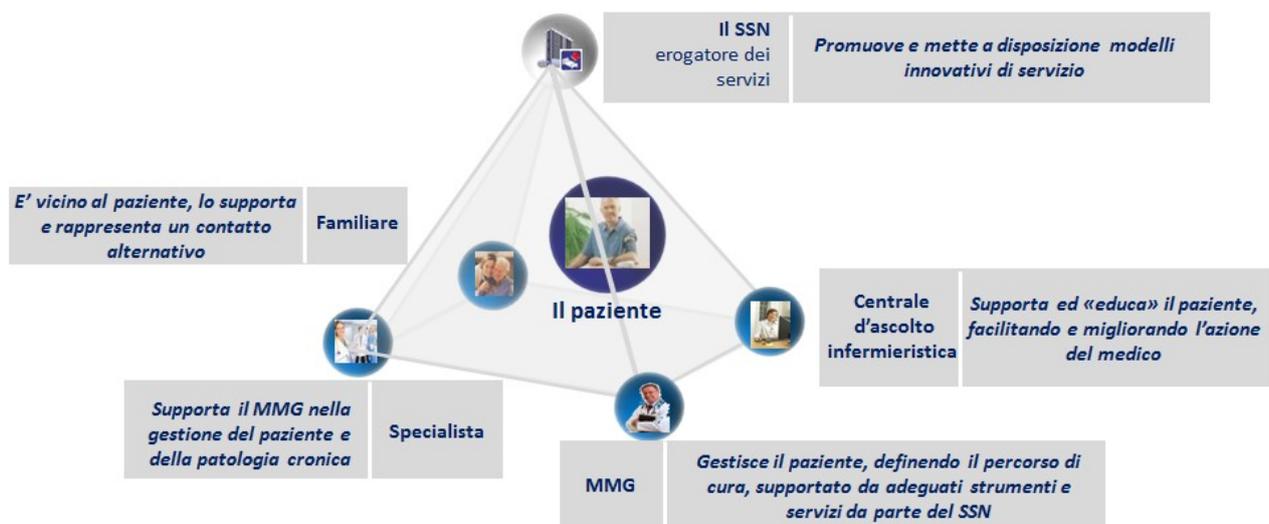
La soluzione di Telemonitoraggio impiegata nel progetto¹³, ha previsto:

12 Il Diabete, 50° SID, Supplemento I, 1 Maggio 2014, Abstracts, 25°congresso Nazionale, Bologna 28-31 maggio 2014, PD104, p. 52

13 Servizio DoctorPlus® di Vree Health Italia srl, gruppo MSD Italia srl

- Il puntuale rilevamento delle condizioni di salute del paziente, remotamente a domicilio del paziente, attraverso l'utilizzo di dispositivi medici di misura (bilancia, glucometro e sfigmomanometro), *reminders* e questionari erogati tramite un Hub domiciliare;
- Il monitoraggio e gestione proattiva dello stato di salute del paziente ed eventi clinici in modalità integrata con il medico di medicina generale e lo specialista attraverso una centrale d'ascolto infermieristica ed un protocollo di servizio condiviso;
- Il coinvolgimento attivo dei *caregivers* (familiari e badanti ad esempio) nella gestione ottimale del paziente;
- Azioni di controllo, educazione e gestione di fattori di rischio che possono incidere sulla efficacia dei percorsi di cura del paziente cronico;
- Il rilevamento periodico ed analisi di specifici indicatori per la determinazione dell'andamento ed efficacia del servizio sul paziente e l'esecuzione di specifiche azioni di correzione di concerto con il medico di base e/o specialista.

La peculiarità della soluzione di Telemonitoraggio applicata risiede nello sviluppo congiunto con l'ASL di un modello assistenziale paziente-centrico integrato e calato sulle necessità cliniche e gestionali delle realtà coinvolte.



La centrale d'ascolto infermieristica gioca un ruolo fondamentale perché funge da *trade union* tra il paziente e tutte le figure di supporto alla sua gestione, dal *caregiver* al personale medico coinvolto, assicurando una ottimale ed opportuna gestione ed intervento da parte delle persone e personale coinvolte nel processo. In particolare:

- Monitorizza gli allarmi generati dal sistema, sulla base di soglie sui valori biometrici personalizzabili su base paziente;
- Si relaziona con il paziente offrendo un servizio educativo, di *coaching*, e di verifica dell'aderenza del paziente stesso al piano di misurazione ed attività previste;
- In caso di allarmi, gestiti secondo un meccanismo di Triage (bianco, giallo, rosso), seguendo un protocollo condiviso, si confronta con il paziente e/o con il medico ove necessario e previsto.

Le tecnologie, al contempo, hanno giocato un ruolo abilitante fondamentale, grazie soprattutto all'impiego di soluzioni che rispettano i più alti standard qualitativi ed altamente usabili ovvero:

- KIT medicali wireless specifici per il monitoraggio del paziente cronico, contenenti un glucometro, una bilancia, uno sfigmomanometro ed un Hub con funzioni di comunicazione wireless bidirezionale tra il paziente ed il sistema;
- Un software gestionale medicale in logica Cloud per la raccolta, visualizzazione e gestione dei dati ed eventi clinici, anche in mobilità, con un meccanismo sofisticato ed evoluto di Triage, nonché per la gestione delle attività del piano terapeutico (PDTA) e la comunicazione multicanale, istantanea e programmata con il paziente; questa include la possibilità di inviare dei *reminder* al paziente (es: per l'esecuzione di una misura o l'assunzione di un farmaco) direttamente tramite l'HUB domiciliare a casa del paziente e ricevere dal paziente stesso un feedback;
- Prodotti e soluzioni, anche proprietarie e sviluppate ad-hoc, certificate CE Class IIa e gestite nel rispetto dei più stringenti standard qualitativi sulla gestione del dato e sulla sicurezza.

Grazie ai risultati ed evidenze ottenute, la soluzione di Telemonitoraggio è tutt'ora in esercizio in altre diverse ASL sull'intero territorio italiano ed in fase di implementazione anche in altri paesi europei.

4.4.2 Esperienze strategiche internazionali

Vengono qui riportate alcune esperienze internazionali di rilievo, a valenza nazionale o regionale.

Tali esperienze sono state selezionate in quanto esempi significativi di interventi da parte delle Autorità nazionali o regionali in favore dello sviluppo strategico e della diffusione su larga scala della Telemedicina.

Ognuna di esse, nel riflettere le politiche di intervento intraprese nei singoli Paesi tende a porre maggiore enfasi su un aspetto in particolare. Nel loro complesso offrono pertanto importanti suggerimenti e spunti di riflessione per una strategia complessiva a 360°.

L'esperienza francese: la normativa

La Francia è uno dei primi paesi Europei ad essersi dotata di norme che definiscono e regolano le applicazioni di telemedicina. La legge di riforma del sistema sanitario "Hopital, Patients, Santé, Territoires" (HPST) del 2009 e il decreto attuativo 1229 del 2010 hanno avuto come obiettivi primari il miglioramento dell'equità d'accesso, della qualità e della sostenibilità dell'assistenza sanitaria. A tal fine l'organizzazione assistenziale è stata profondamente modificata mediante tre interventi particolarmente significativi:

- l'istituzione di agenzie sanitarie regionali;
- la creazione di strutture di cooperazione sia tra ospedali pubblici che tra istituti pubblici e privati; e
- la promozione di nuove forme di cooperazione tra operatori sanitari.

Il quadro normativo francese definisce puntualmente gli ambiti di intervento per la Telemedicina, specificando:

- 5 procedure di applicazione (teleconsulto con i pazienti, teleconsulto tra specialisti, tele-

- monitoraggio, teleassistenza medica e il soccorso medico per emergenza sanitaria);
- i vincoli per la loro attuazione da parte dei professionisti e degli operatori sanitari;
- i vincoli per l'organizzazione dei servizi di Telemedicina in ambito territoriale multi-presidio.

I vincoli per le soluzioni di Telemedicina espressi nel decreto fanno particolare riferimento ad aspetti organizzativo-gestionali. Per tutte le applicazioni in particolare:

- è richiesta la presenza di almeno un professionista sanitario, iscritto in un ordine (medici, dentisti o ostetriche) o che eserciti altra professione esplicitamente autorizzata dal Ministero della Salute;
- è necessaria la raccolta preventiva di un consenso libero e chiaro da parte del paziente a questa forma di erogazione dei servizi assistenziali;
- è fatto obbligo di predisporre meccanismi per:
 - identificazione certa del paziente prima di ogni prestazione;
 - autenticazione dei professionisti sanitari che lo assistono;
- sono fornite indicazioni precise per l'accesso e il trattamento dei dati sanitari utilizzati:
 - ai professionisti sanitari è consentito il libero accesso ai dati necessari ad eseguire la prestazione in Telemedicina;
 - è richiesto che per tutte le prestazioni erogate sia prodotto un rapporto;
 - per tutta la documentazione relativa ad una prestazione di telemedicina ne sia garantita l'archiviazione, ivi inclusi i materiali multimediali;
- è prevista un'adeguata formazione all'utilizzo degli strumenti sia per i pazienti che per i professionisti;
- in caso di scenari interaziendali è richiesta la stipula di una convenzione tra le parti che descriva e regoli i rispettivi ruoli.

L'esperienza canadese: il finanziamento di progetti locali

Il governo Canadese nel 2009, al fine di migliorare l'accesso tempestivo a servizi assistenziali qualitativamente validi per i cittadini residenti in aree remote, ha stanziato 500 milioni di dollari per un programma di investimenti tramite Canada Health Infoway, l'agenzia inter-regionale per la promozione dell'e-health.

Il programma, ispirato da un approccio bottom-up ha finanziato in particolare progetti di tele-assistenza domiciliare che facilitassero lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi a distanza nell'ambito di singole giurisdizioni secondo tre assi di intervento:

- Asse geografico, a beneficio delle comunità più settentrionali, remote e rurali;
- Asse culturale, in favore delle comunità Aborigene;
- Asse clinico, con programmi per sviluppare soluzioni innovative di telemedicina e tele-assistenza domiciliare nell'anatomia patologica, nell'oftalmologia, nell'oncologia, nella cardiologia, etc.

Tale strategia di investimenti ha contribuito a migliorare l'utilizzo e la diffusione delle applicazioni in tutto il Canada, con un'attenzione particolare per le aree di maggior bisogno (comunità aborigene, minoranze linguistiche, residenti nelle aree più settentrionali o remote, etc.).

Grazie al programma nel 2010 sono stati utilizzati 5.710 terminali di telemedicina, distribuiti in 1.175 comunità, e quasi 2.500 pazienti sono stati arruolati nei programmi di tele-assistenza domiciliare.

I benefici per i professionisti, i pazienti ed il sistema sanitario prodotti dal programma sono documentati in [Infoway, 2011]. In particolare nelle valutazioni sulla tele-assistenza domiciliare è stato riscontrato che :

- costituisce un'importante e crescente modalità di erogazione di servizi assistenziali tanto da poter diventare la via principale per l'assistenza a pazienti anziani residenti in aree remote;
- riduce i viaggi per i pazienti, le famiglie ed i professionisti sanitari;
- favorisce l'accesso all'assistenza specializzata per i cittadini canadesi residenti in aree remote o rurali.

L'esperienza britannica del Dipartimento della salute: raccolta delle evidenze

Nel maggio 2008 il Dipartimento della Salute britannico ha lanciato il programma denominato Whole System Demonstrator (WSD), il più grande studio controllato randomizzato di Telemedicina e teleassistenza domiciliare nel mondo, per supportare le decisioni sugli investimenti raccogliendo evidenze sui benefici delle applicazioni e per comprendere in che modo l'uso di sistemi telematici potesse supportare gli assistiti ad essere responsabili del proprio stato di salute e di benessere e a condurre una vita indipendente [UKDoHb, 2011].

Il trial multicentrico è stato realizzato tra il 2008 ed il 2010, è costato più di 36 milioni di euro, ed ha visto il coinvolgimento di 6191 pazienti e 238 ambulatori di medicina generale, distribuiti su tre distinti siti di sperimentazione (Newham, Kent e Cornwall). Più in dettaglio, 3030 pazienti affetti da diabete, cardiopatie, o broncopneumopatie cronico-ostruttive sono stati arruolati nel trial di Telemedicina. I restanti assistiti sono stati coinvolti nel trial di tele-assistenza domiciliare, sulla base di criteri di arruolamento definiti a livello nazionale (Fair Access to Care Services).

Il programma ha previsto che i dati raccolti per ogni singolo paziente arruolato coprissero un arco temporale di almeno 12 mesi e che questi fossero disponibili entro settembre 2010; nessun vincolo è stato invece posto sulle modalità di erogazione dei servizi di telemedicina e di tele-assistenza domiciliare, lasciando libertà di scelta sui sistemi ed i dispositivi da usare per le sperimentazioni, in base a valutazioni opportunistiche di natura locale dei tre siti di sperimentazione. La libertà di scelta delle soluzioni organizzative e tecnologiche, insieme alle differenze nelle caratteristiche delle popolazioni arruolate hanno costituito una garanzia affinché i risultati emersi dallo studio potessero essere generalizzabili.

Il trial è stato in particolar modo finalizzato a raccogliere valutazioni basate su evidenza rispetto a cinque dimensioni di indagine: (i) utilizzazione dei servizi; (ii) esiti percepiti dai partecipanti, ad esempio rispetto a variazioni nella qualità della vita; (iii) efficienza dei costi; (iv) percezione dell'esperienza da parte di pazienti e professionisti; e (v) influenza dei fattori organizzativi ai fini dell'adozione a regime nella pratica assistenziale. L'elaborazione e l'analisi dei dati raccolti è stata affidata a sei delle maggiori istituzioni accademiche britanniche.

Dai risultati preliminari emergeva che i servizi di Telemedicina adottati correttamente hanno prodotto una riduzione del 15% negli accessi in pronto soccorso, del 20% nei ricoveri ospedalieri in emergenza, del 14% nei ricoveri in elezione, del 14 % nei giorni di degenza, e dell'8% nei costi per l'assistenza.

A seguito di questi dati del programma WSD (poi risultati molto sopravvalutati, rispetto agli studi più accurati pubblicati in seguito), il Dipartimento della Salute britannico ha lanciato la campagna "Three Million Lives" [UKDoH, 2012] per la diffusione su larga scala della telemedicina e della tele-assistenza domiciliare a beneficio degli oltre tre milioni di cittadini britannici con malattie croniche, fragili o disabili.

La strategia di intervento adottata si basava su una partnership pubblico-privato in cui:

- il Dipartimento della Salute assume la leadership nazionale per la qualificazione della domanda fornendo indicazioni strategiche e consigli per il Sistema Sanitario Nazionale e per le organizzazioni che si occupano dell'assistenza sociale;
- le industrie coinvolte sono responsabili per la creazione e lo sviluppo del mercato e collaborano con le organizzazioni locale per mettere in atto il cambiamento.

Il programma non ha dato gli esiti previsti, ed è stato recentemente riconfigurato.

L'esperienza britannica dell'Agenzia dell'Innovazione: diffusione delle evidenze

Nel Regno Unito un'altra iniziativa di rilievo coordinata dall'Agenzia dell'Innovazione Britannica (Technology Strategy Board), è quella dello Special Interest Group (SIG) sulle Piattaforme di Innovazione sulla Domotica per le categorie deboli (Assisted Living Innovation Platform – ALIP). Il gruppo rientra nel più ampio quadro delle Reti di Trasferimento della Conoscenza (Knowledge Transfer Network - KTN), che, costituite e finanziate dal governo, dall'industria e dal mondo accademico britannico, conducono attività ed iniziative per favorire lo scambio di conoscenze, stimolare l'innovazione ed il trasferimento di know-how alle aziende britanniche.

Per le sue finalità e per un maggior coordinamento a livello nazionale il SIG sulle Piattaforme di Innovazione sulla Domotica per le categorie deboli collabora strettamente con la Rete per l'Apprendimento ed il Miglioramento della Tele-assistenza Domiciliare (Telecare Learning and Improvement Network - Telecare LIN), rete nazionale di supporto alla riprogettazione dei servizi locali attraverso l'applicazione della Telemedicina nell'assistenza domestica, sanitaria e sociale e all'erogazione di servizi di supporto alle persone anziane e vulnerabili.

Tra le attività intraprese particolarmente significativa è la newsletter mensile distribuita ad oltre 46 mila sottoscrittori nel Regno Unito e nel mondo.

L'esperienza basca: una politica regionale per le malattie croniche

Nel 2010 i Paesi Baschi hanno definito un quadro d'azione per la trasformazione a medio termine del proprio sistema sanitario. La strategia ha mirato a delineare un nuovo modo di organizzare la cura per i malati cronici, al fine di impattare su ogni aspetto del sistema (gli esiti di salute, la soddisfazione e la qualità della vita del paziente e dei suoi caregiver, la sostenibilità del sistema).

Il piano d'azione basco risulta di particolare interesse per l'organicità e la sistematicità degli interventi e per il chiaro inquadramento dell'uso diffuso della Telemedicina e dell'ICT, strumentale per realizzare gli obiettivi strategici di valenza più generale del sistema sanitario regionale.

Per combattere i fattori di rischio e far fronte alle degenerazioni ricorrenti nelle malattie croniche, che nei Paesi Baschi risultano essere la causa del 80% dei contatti e di più del 77% dei costi del sistema sanitario, la trasformazione strutturale ha posto, al centro del sistema assistenziale, gli individui e il loro ambiente, la loro salute e i loro bisogni, e non il mero trattamento della malattia. A tal fine il quadro d'azione ha una natura proattiva, e si basa su un modello dell'assistenza di tipo integrato, sia sul piano sanitario che assistenziale, nonché su azioni di sensibilizzazione e di prevenzione. Più nel dettaglio il piano di azione si articola in diverse linee di azione:

- Adottare una prospettiva di salute della popolazione, stratificata e proattiva;
- Dare la priorità alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie;
- Promuovere il ruolo attivo dei cittadini, favorendo la loro responsabilità nella gestione della propria malattia e della propria autonomia;
- Garantire la continuità delle cure attraverso la promozione di un programma di assistenza multi-disciplinare, coordinato e integrato tra i diversi servizi, livelli assistenziali e settori;
- Adattare gli interventi sanitari alle esigenze e alle priorità del paziente e all'efficienza del sistema.

Nel nuovo modello di gestione delle malattie croniche trovano spazio in molte forme sia la Telemedicina, che più in generale la sanità elettronica. I progetti strategici previsti dal piano per l'implementazione delle linee di azione prevedono ad esempio:

- il consolidamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, anche attraverso la realizzazione di un sistema informativo di segnalazioni proattive e migliori modalità di coordinamento tra l'assistenza primaria e secondaria e più in generale tra l'ambito sanitario e quello sociale;
- la realizzazione di un centro d'ascolto nazionale multicanale;
- la diffusione capillare delle prescrizioni elettroniche;
- l'istituzione di un social network di pazienti basato su tecnologie Web 2.0 e gestito dalle Associazioni di pazienti cronici.

Sintesi degli ambiti principali di applicazione strategica della telemedicina

Partendo dalle considerazioni precedenti, è possibile approfondire le problematiche che permettono di individuare le tendenze internazionali sugli ambiti principali in cui si stanno sviluppando le applicazioni della Telemedicina Moderna, intesa in un senso strategico per favorire i processi di miglioramento della qualità e dell'efficienza dei sistemi sanitari.

Tuttavia la corretta identificazione delle Tematiche di intervento più popolari richiede alcune considerazioni propedeutiche. L'assenza di una terminologia condivisa degli ambiti di applicazione e delle prestazioni in Telemedicina, sia in termini di servizi erogati che di modalità di funzionamento, pone dei profondi limiti all'analisi e alla confrontabilità di risultati provenienti da fonti diverse. Inoltre è disagiata generalizzare le priorità di impiego "sistematico" della Telemedicina nei sistemi sanitari nazionali o regionali, perché risentono fortemente delle

caratteristiche intrinseche e distintive sotto il profilo economico, normativo ed organizzativo-gestionale dei sistemi sanitari stessi.

Ciò precisato, basandosi sulla suddivisione in macro-aree, le prestazioni più diffuse risultano essere le seguenti:

Relazioni tra professionisti sanitari

- tele-refertazione e tele-consulto nell'ambito della diagnostica per immagini e di quella strumentale con riferimento non solo alla tele-radiologia e alla tele- cardiologia ma anche alla tele-dermatologia e alla tele-patologia

Relazioni tra il professionista sanitario ed il paziente

- tele-monitoraggio e tele-assistenza domiciliare ma anche tele-riabilitazione.
- particolare attenzione è data alle patologie croniche (insufficienza cardiaca, bronco pneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) e diabete quelle più ricorrenti)

Tematiche di utilizzo strategico della Telemedicina in ambito internazionale

Alla luce delle evidenze descritte, e tenendo comunque presenti i limiti di una valutazione che non può che essere di natura qualitativa, le Tematiche di utilizzo della Telemedicina più rilevanti a livello europeo e internazionale sembrano riguardare soprattutto la **gestione delle malattie croniche e della non-autosufficienza**:

- Presa in carico e follow-up (anche tramite apparecchiature domiciliari) dei pazienti con problemi sanitari (cardiovascolari, BPCO, diabete) e/o sociali (non-autosufficienti, malati terminali; dipendenze);
- Coordinamento tra professionisti sanitari – continuità dell'assistenza, con un uso significativo del Fascicolo Sanitario (FSE);
- Coordinamento tra professionisti territoriali – paziente cronico o fragile, anche attraverso la figura del care manager;
- Visite di un professionista sanitario non in emergenza (e-visit domiciliari o in mobilità);
- Invio sistematico di misure da dispositivi domiciliari, per monitorare parametri sanitari nella gestione delle malattie croniche (ipertensione, scompenso cardiaco, diabete, BPCO);
- Utilizzo dei social media per diffondere stili di vita corretti e per promuovere la salute;
- Sorveglianza a domicilio e supporto per migliorare l'aderenza alle terapie farmacologiche nei pazienti fragili.

Inoltre altre tematiche rilevanti possono essere individuate come segue:

- Tele-triage multi-canale;
- Consulto per la gestione tempestiva dell'ictus;
- Consulto per la gestione tempestiva del trauma cranico grave e del politrauma;
- Refertazione nella diagnostica per immagini per l'uso ottimale delle risorse professionali;
- Refertazione di esami ECG nell'assistenza primaria;
- Refertazione di esami di anatomia patologica per l'uso ottimale delle risorse professionali;

- Dimissione precoce in strutture territoriali con supervisione ospedaliera;
- Assistenza in punti attrezzati - strutture residenziali;
- Consulto tra professionisti sanitari in strutture di lungo degenza per l'uso ottimale delle risorse professionali e l'equità dell'assistenza.

5 BARRIERE

5.1 “La telemedicina è un costo e non un investimento”

Molti pazienti così come molti professionisti sanitari non sono ancora convinti dei benefici della telemedicina. Per garantire un elevato livello di accettazione da parte delle categorie interessate, le modalità di erogazione ed i contenuti devono essere sviluppati nel rispetto di linee guida mediche ed in collaborazione con medici esperti. Anche l'uso intuitivo della soluzione telemedicina ("usability") sia per il personale medico che per il paziente è un requisito fondamentale.

L'approccio alla telemedicina delle Direzioni Generali delle aziende sanitarie e' quello di considerarla principalmente un costo aggiuntivo. Oggi i tempi di permanenza nel ruolo delle direzioni delle aziende sanitarie spesso non consentono una pianificazione di medio termine. I primi mesi vengono utilizzati per una conoscenza di strutture oggettivamente complesse e dalle continue urgenze assistenziali. La successiva programmazione degli interventi si limita spesso ad interventi che si possono realizzare nel breve termine e nel breve-medio termine, mentre la telemedicina richiede ripensamenti organizzativi e strutturali. Solo una pianificazione di livello regionale e nazionale, su progetti pluriennali, può consentire di valutare la telemedicina come investimento, al di là del mero valore economico legato ai costi iniziali di acquisto degli apparati e di attuazione di nuovi modelli organizzativi e di distribuzione della spesa. Occorre una reale capacità manageriale che sappia uscire dal conto economico attraverso investimenti attenti e ripensamento della rete assistenziale.

5.2 Resistenze al cambiamento da parte dei diversi attori coinvolti nel processo di diffusione della telemedicina – Focus sulle strutture ospedaliere

Nell'immaginario collettivo, da sempre, l'ospedale è stato associato al luogo ove ci si cura indipendentemente dalla morbosità della malattia, è anche vero che, la presenza di molteplici specialisti e la tecnologia di cui è fornito ne fanno il fulcro di ogni sistema sanitario.

Stante la premessa, è evidente che nell'implementazione di un sistema di telemedicina la risorsa ospedaliera (umana e strumentale) gioca un ruolo fondamentale sia nei modelli di telemedicina inter-ospedalieri hub and spoke che in quelli territoriali.

Ad oggi, negli ospedali italiani l'utilizzo delle pratiche di telemedicina è minimale a causa di alcuni fattori e specifiche resistenze.

Le principali motivazioni che in ambito ospedaliero impattano negativamente sull'utilizzo della telemedicina sono la mancanza di:

- un sistema di remunerazione (listino) dovuto principalmente alla mancanza di una chiara evidenza del rapporto costi/benefici e conseguentemente ad una diffidenza dei Decision Maker a regolare la materia. Questo fa sì che i Direttori degli Ospedali, già alle prese con contingenti problemi di quadratura dei bilanci, non vedendo riconosciuta nessuna contropartita economica a fronte di un impegno di risorse, non considerano la telemedicina una priorità da includere nella programmazione aziendale, tale pratica rimane quindi confinata nell'alveo di sistemi sperimentali e poco strutturati;

- un chiaro quadro normativo e dei profili medico legali che in un periodo storico ove il contenzioso medico legale è in forte crescita, porta ad una forte diffidenza da parte del personale medico che si trova nelle condizioni di dover prendere *virtualmente* in cura il paziente, in un contesto poco strutturato e con un perimetro di responsabilità poco delineato;
- un modello organizzativo e di processo chiaro e definito che dovrebbe permettere di definire chiaramente quali sono le regole d'ingaggio rispetto ai modelli che si vogliono implementare, la mancanza di una chiara determinazione *chi fa che cosa* (come si attiva una richiesta, come vengono rese disponibili le immagini diagnostiche, come si redige un referto, etc.) porta a una differenziazione sostanziale con gli altri processi ospedalieri (ricovero ordinario, DH, Ambulatoriale) e un comportamento arbitrario da parte di tutti gli attori coinvolti;
- una condivisione integrata e sicura delle informazioni (FSE, GIPSE on WEB, etc.) senza la quale diventa difficile se non impossibile procedere ad una corretta presa in carico dei pazienti. La disponibilità di un Fascicolo Sanitario Elettronico o comunque la possibilità di condividere ed interagire sulla stessa documentazione clinica è un pre-requisito sostanziale in un processo di cura ove il medico non ha la possibilità di rendersi pienamente conto dello stato del paziente o di rilevarne prontamente alcuni parametri vitali.
- un adeguato supporto tecnologico, cioè dello strumento abilitante, senza il quale non è minimamente possibile sviluppare servizi sanitari di telemedicina. Considerato il differente livello di dotazioni e architetture IT disponibili negli ospedali, in mancanza di standard di riferimento, di risorse destinate a garantire un'architettura comune e una dotazione minima garantita, si corre il rischio di non soddisfare il pre-requisito necessario all'esercizio dei servizi.

5.3 Mancanza di formazione

Nell'attuale contesto economico e sociale le nuove tecnologie informatiche e di telecomunicazione vengono ad assumere un ruolo pervasivo, in grado di modificare non solo le attività economiche delle imprese ma anche il comportamento dei singoli individui.

Nel nuovo modello di sviluppo assume quindi grande rilievo l'alfabetizzazione generalizzata alle tecnologie dell'informazione.

A tale riguardo, AICA in collaborazione con SDA Bocconi, ha avviato, nel 2003, un progetto periodico ad ampio respiro con l'obiettivo di valutare, il più possibile in termini quantitativi, il costo che il "non sapere" informatico comporta per la collettività.

Nel 2004 l'indagine si è focalizzata su un'area di grande rilevanza sociale, quale è la Sanità, avendo ben chiaro che gli obiettivi di efficienza e produttività assumono, in questo settore, connotazioni assai particolari che lo distinguono dagli altri comparti economici. Il "non sapere" informatico comporta il rischio di un mancato adeguamento delle specifiche professionalità ad un ambiente che necessariamente diverrà più complesso, e comporta anche dei costi di improduttività, per il settore, stimati attorno a 850 milioni di Euro l'anno; una cifra che è dello stesso ordine di grandezza della spesa informatica dell'intero comparto sanitario e rappresenta lo 0,84% della spesa sanitaria dell'intero Paese. Le analisi condotte hanno inoltre portato a stimare un ritorno annuale per una formazione di base, tipo ECDL, superiore ai 2 miliardi di Euro.

E risulta, in particolare, come il personale medico sanitario sia quello che più potrebbe contribuire all'aumento di produttività dell'intero sistema.

Emerge un quadro di offerta e di utilizzo dei servizi sanitari eterogeneo in cui raramente si fa rete, fortemente differenziato fra il Nord, il Centro e il Sud. Al Nord sembrano essere più diffusi piani di governance condivisi all'interno delle strutture e l'utilizzo dei servizi elettronici sembra essere più avanzato. Ciò può essere legato ad una maggiore consapevolezza del potenziale innovativo dell'ICT e ad una cultura dei decisori sanitari orientata a programmi di integrazione "in rete" dei sistemi locali.

Servono quindi politiche comuni e condivise di adozione di strumenti ICT e soluzioni di tipo "eHealth" che, combinate con opportuni cambiamenti organizzativi e con l'acquisizione di nuovi skills, producono risparmi ed aumenti di produttività (riduzione degli errori medici, attenuazione delle cure non necessarie, diminuzione delle file d'attesa, riduzione materiale cartaceo) che possono incidere positivamente sui bilanci sempre più esigui delle regioni.

Investire nelle tecnologie ICT nella sanità, inoltre, costituisce un notevole beneficio per l'economia e per la produttività di un paese attraverso incentivi all'occupazione e la creazione di nuovi posti di lavoro.

5.4 Modalità di pagamento

La Telemedicina deve proporsi in modo innovativo al SSN anche rispetto al modello di *pricing*, al fine di consentire alle amministrazioni una corretta e dinamica pianificazione ed allocazione dei costi nonché una diretta correlazione degli stessi ad evidenze dei benefici apportati al Sistema.

Questi ultimi dovranno tener conto di benefici oggettivi sia per il Sistema che per la Persona, tra cui:

- L'adozione di azioni più veloci, a fronte di un'informazione immediata, relativamente alla rilevazione (prevenzione) o evoluzione (cronico) di una patologia o necessità;
- L'impiego di azioni più appropriate, avvalorate dal maggior contenuto informativo apportato dalle soluzioni di Telemedicina e supportate da strumenti decisionali;
- La riduzione della "distanza" tra Persona e Sistema Sanitario, con aumento della qualità percepita e fiducia sul Sistema stesso;
- Il miglioramento del rapporto Paziente-Medico e Medico-Medico, che si trasforma da un rapporto uno-ad-uno, uno-a-molti ad una rete sociale di relazioni multi-a-molti integrata, collaborativa e partecipativa;
- Il coinvolgimento attivo dei familiari ed in generale delle persone vicine al paziente;
- La riduzione degli spostamenti fisici dei pazienti, con riduzione dei tempi e rischi per il paziente nonché miglioramento della sua qualità della vita;
- La diminuzione delle code di attesa per i pazienti e miglioramento della produttività dei medici, in un quadro di ottimizzazione delle attività assistenziali sgravate dalle componenti ripetitive burocratiche e arricchito da un parallelo aumento della platea servita;
- La migliore pianificazione, controllo, e quindi aderenza, dei piani diagnostici, terapeutici ed assistenziali.

La definizione di un tariffario e di un nomenclatore condiviso è certamente il primo passo, ma non l'unico, verso la definizione e sviluppo di modelli di Telemedicina competitivi ed a valore aggiunto. Questo dovrà fungere da riferimento per la proposizione di servizi e soluzioni di Telemedicina e che sia differenziato nelle diverse declinazioni degli stessi *incluster* di servizi e tipologie di Pazienti a

cui si rivolgono, tutto ciò continuando a stimolare e consentire l'innovazione tecnologica e di processo, ammettendo e valorizzando la proposizione di soluzioni evolute ed integrate da considerarsi, quindi, come servizi a valore aggiunto rispetto ai servizi definiti nel tariffario nazionale.

La definizione tariffaria per le prestazioni in telemedicina si ritiene quindi essenziale: la telemedicina è una modalità di cura che migliora efficacia, efficienza ed appropriatezza del sistema e non includerla nelle prestazioni del SSN riduce l'efficienza ed aumenta gli sprechi.

Al fine di sviluppare un sistema virtuoso di Telemedicina, il più possibile autofinanziato e sostenibile, potranno essere definiti dei modelli di costo standard. In tale modello sarà necessario rilevare i benefici indotti, diretti e indiretti, dalla Telemedicina mettendo in campo una revisione dei processi di cura e relativi aspetti organizzativi, al fine di poter produrre evidenza dei benefici, clinici ed economici, e consentire la riallocazione delle risorse in modo efficace e diretto come fonte di autofinanziamento. E' possibile inoltre ipotizzare lo sviluppo di modelli di costo adattativi, basati sull'evidenza, in cui, attraverso la valutazione costante di indicatori di *performance* definiti, l'erogazione dei servizi ed il riconoscimento del valore può essere aggiustato dinamicamente, in una forma di condivisione del rischio, tra le parti.

L'impiego massivo e sistematico di tecnologie innovative richiede tuttavia certezza dei finanziamenti e tempi di erogazione degli stessi, al fine di consentire e garantire la puntualità e qualità dei servizi erogati ed il continuo progresso dei modelli di Telemedicina e relative tecnologie; è necessario quindi fornire alle amministrazioni modalità, strumenti e procedure chiare per la classificazione (es: ICD9-CM) e l'allocazione dei servizi di Telemedicina su appositi centri di costo e di profitto.

5.5 Privacy e legislazione specifica

Normative vigenti

La prima normativa sulla Privacy è stata emanata in Italia su impulso del legislatore europeo (Direttiva 95/46/CE) con la legge 675 del 31 dicembre 1996 con l'obiettivo di proteggere i cittadini non solo da un'invasione della loro sfera privata ma anche da ogni possibile abuso perpetrabile attraverso il trattamento dei dati personali.

Alla legge 675 seguì il Codice della Privacy, contenuto nel d.lgs. 30 giugno 2003, n.196, che riassumeva e integrava in un unico testo legislativo le numerose disposizioni normative e regolamentari emesse dopo l'emanazione della legge 675.

E' inoltre attesa da parte della Commissione Europea una normativa unica per tutti i 27 Stati europei che, proteggendo i dati personali del cittadino nel mondo digitale, rafforzi la fiducia degli stessi cittadini nei servizi on-line. E' previsto che detta normativa sarà vincolante per ogni Stato dell'Unione Europea, senza norme di "intermediazione", come è successo finora con le "direttive", ma mediante la diretta applicazione all'interno di ogni Stato. Pertanto, le norme, interne ad ogni Paese, che si pongano in contrasto con il nuovo ordinamento europeo dovranno essere disapplicate.

Il quadro normativo italiano e l'avvento della Telemedicina

La normativa italiana sulla privacy applica il regime di responsabilità “oggettiva”, previsto per gli esercenti di attività “pericolose”, esponendo quindi il gestore del sistema di “collegamento remoto” a notevoli rischi.

Occorre inoltre verificare se il “collegamento remoto” sia compatibile con l’adempimento di trasmissione all’assistito della lettera informativa sui trattamenti, se sia necessario ripetere il consenso per ogni collegamento e, infine, se sia opportuno specificare all’assistito tutti i rischi connessi alla mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico oltre che alla impossibilità di una visita medica o di un intervento immediato in caso di urgenza.

Si evidenzia, inoltre, l’esigenza di approntare specifici meccanismi assicurativi a riguardo della perdita, alterazione o manomissione dei dati e, più in generale, per prevenire o gestire possibili guasti tecnici che un sistema di comunicazione informatica altamente evoluto necessariamente comporta.

Le criticità su esposte sono state prese in considerazione dal Documento “Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali”, illustrato nel paragrafo successivo, che propone suggerimenti e criteri per ovviare a dette criticità.

Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali

Il documento “*Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali*”, emesso dal Ministero della Salute ed approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 20 febbraio 2014, pone in evidenza come la Telemedicina presenta rilevanti ricadute nella sfera etica in quanto ha un forte impatto sul rapporto tra gli operatori sanitari coinvolti ed il cittadino bisognoso di assistenza sanitaria.

Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l’erogazione dei servizi di Telemedicina rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati D.Lgs. 196/2003 e dal relativo allegato B (Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza).

La progettazione di un sistema di telemedicina deve pertanto tener conto, sin dall’inizio, oltre che di tutti gli aspetti medici, tecnologici, economici, anche degli aspetti specifici riguardanti la normativa sulla Privacy.

Un approccio siffatto è coerente col concetto di “*privacy by design*” introdotto dal regolamento europeo sulla privacy che prevede che chi realizza un prodotto software debba progettarlo contestualmente alle misure di sicurezza che dovranno essere applicate.

In termini di adempimenti verso gli assistiti assumono particolare rilevanza i seguenti aspetti:

- ***Informativa sui trattamenti*** (esame, trasmissione remota, utilizzo ecc.) e loro finalità/garanzie, nonché nel caso di specifici percorsi diagnostico terapeutici, sui protocolli. Si rende pertanto necessario elaborare modelli di informative precise e il più possibile uniformi a livello nazionale, in quanto le prestazioni a distanza si possono svolgere anche in Regioni differenti e, in prospettiva, anche a livello europeo.
- ***Consenso informato dei pazienti***: nel 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).

- ***Diritti dell'assistito sui propri dati personali***: occorre mettere a punto modalità sempre più chiare e semplici di rispetto e garanzia dei diritti sui dati personali, ancor più nel contesto della Telemedicina che, per sua natura, presenta maggiori livelli di complessità tecnologica e la possibile interazione di molteplici soggetti che trattano i dati.

In conclusione assume particolare importanza il requisito che l'analisi e progettazione dei processi di Telemedicina siano condotte in maniera di definire puntualmente responsabilità, compiti e funzioni da attribuire, in coerenza con la normativa vigente, e che siano individuate soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti legittimati al loro utilizzo.

Per quanto riguarda in particolare l'aspetto organizzativo si potrebbe introdurre la figura nascente del DPO (Data Protection Officer) e consolidare la figura, di recente legalizzazione, del "Consevitore Legale".

5.6 Difficoltà a sviluppare appropriati bandi di gara

I contratti delle stazioni appaltanti, degli enti aggiudicatori e dei soggetti aggiudicatori, aventi per oggetto l'acquisizione di servizi, prodotti, lavori e opere, sono disciplinati dal Codice degli appalti, Decreto legislativo, coordinato e aggiornato, 12.04.2006 n° 163 e s.m.i.

Purtroppo, due distorsioni sono sotto gli occhi di tutti: proprio perché in carico alle singole Stazioni Appaltanti, gli stessi prodotti/servizi, siano essi in ambito ICT o in ambito dispositivi medici, vengono acquisiti a prezzi diversi da territorio a territorio (sempre viene riportato nei convegni o sulla stampa l'esempio delle siringhe) il ripetersi di episodi di corruzione e concussione.

Questo avviene anche perché sia la stesura del bando che la formazione della commissione esaminatrice richiedono competenze specialistiche spesso non presenti nelle migliaia di stazioni appaltanti, e, come dettagliato nell'apposito paragrafo previsto all'interno delle azioni strutturali del presente documento, da un lato serve la creazione di un apposito albo di esperti costituito da Docenti Universitari o Professionisti di lunga e riconosciuta competenza, esterni alla stessa stazione appaltante, e dall'altro serve, come anche evidenziato nel recente Patto della Salute, fornire elementi utili per la scrittura uniforme dei capitolati di gara.

5.7 La diffusione della banda larga

Le esigenze

Il concetto di Banda Larga e Digital Divide è molto chiaro, significa non potersi collegare a Internet, o almeno non poterlo fare alla velocità di cui oggi si abbisogna.

In molte aree non arriva la Banda Larga perché la Centrale Telefonica non può essere aggiornata con il modulo DSLAM (Digital Subscriber Line Access Multiplexer) che permette di trasportare i dati di Internet, e quindi andrebbe sostituita, e/o perché la rete cablata è troppo vecchia e quindi

andrebbe modernizzata, e l'operatore telefonico non è detto che abbia la convenienza economica ad apportare tali aggiornamenti.

Le aziende soffrono la non disponibilità della Banda Larga perché questo impedisce loro di affacciarsi al grande mercato globale che ormai il secolo della rete ha reso disponibile grazie ad Internet ed al commercio elettronico, e qualcuna a volte minaccia anche di spostare le sede in una zona coperta invece dalla Banda Larga, quindi il Digital Divide impatta anche, e come, sugli insediamenti industriali.

Molti Amministratori Locali vogliono in tempi rapidi dare soluzione al Digital Divide anche per rispondere alle richieste dei cittadini e delle imprese, ma anche perché vogliono migliorare la qualità dei servizi che gli Enti Locali erogano verso i cittadini stessi, nell'ambito dei progetti di e-government.

In molti piccoli Comuni la non disponibilità della Banda Larga "tarpa" le ali ai giovani locali, molto tecnologici come gran parte dei giovani di questo secolo, che vorrebbero potersi scambiare informazioni, far circolare conoscenze ed esperienze, accedere a siti per le informazioni, magari partecipare a dibattiti virtuali su decisioni che l'Ente Locale sta prendendo.

Il Digital Divide limita la diffusione e la socializzazione di servizi anche primari: è il caso della "telemedicina" che consentirebbe ad abitanti anche di luoghi isolati e irraggiungibili di avere, ad esempio, un "monitoraggio sanitario" on-line o la possibilità di ottenere analisi mediche senza necessariamente dover accedere "fisicamente" ad un centro specializzato.

Oggi, 2014, i suddetti bisogni non solo si sono confermati, ma se ne sono aggiunti anche altri (IPTV, Web TV, VoIP, Telelavoro, Formazione a distanza, Social Forum, Gestione Catasto decentrato sui piccoli Comuni, etc), che sempre di più "alzano" l'asticella della banda al di sotto della quale si lavora, si governa, ci si rapporta male (solo fino a pochi anni fa sembrava sufficiente avere un collegamento a 2Mb, oggi si punta già ad avere 100Mb). Un dato per tutti: migliaia di piccoli comuni (ma non solo, ci sono aree anche nei grandi Comuni) e milioni di cittadini vengono discriminati nell'accesso e nell'utilizzo delle tecnologie della cosiddetta "società dell'informazione".

La copertura

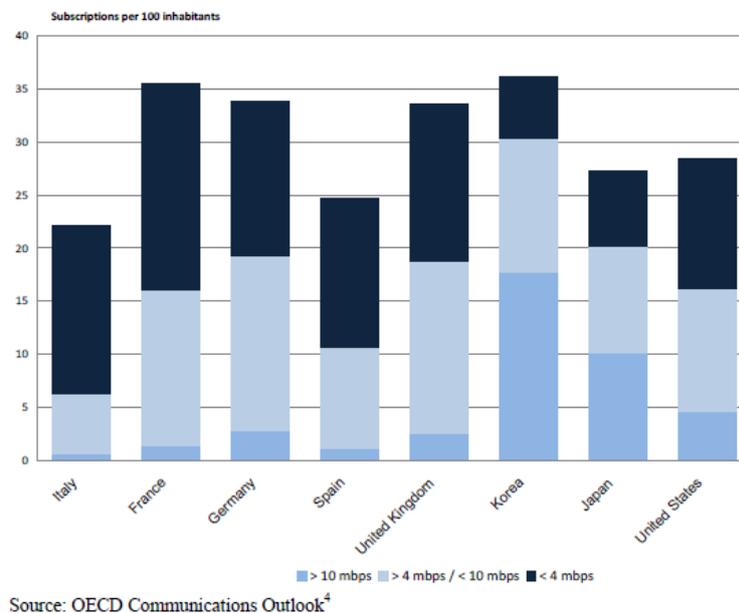
Secondo le stime Europee di Point Topic al 2012 (fig. 1, 2, 3, e 4) la rete italiana a larga banda copriva quasi il 95% del territorio, mentre tuttora resta ai margini dei paesi Europei per la velocità di trasmissione e la penetrazione.



Fig. 1: Point Topic (2013), Broadband Coverage in Europe in 2012.

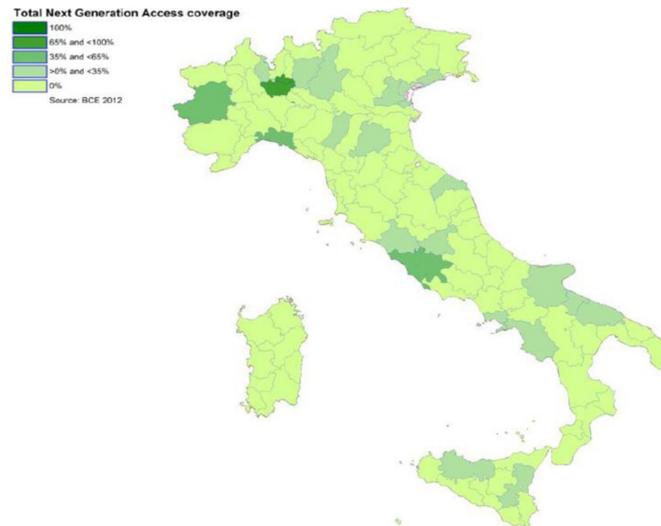
I dati riportati sulla mappa (source Point Topic 2012) mostrano una Italia quasi interamente coperta da reti di Base Broadband con una percentuale compresa tra il 95- ed il 100%. I dati si riferiscono alla copertura della rete fissa (combinazione tra fibra e doppino telefonico) .

Il grafico seguente mostra invece la posizione dell'Italia nei confronti della velocità di banda. Nonostante che per la grande maggioranza dei Paesi la rete sia caratterizzata da una velocità inferiore ai 4Mb (download al 2013), mentre è quasi inesistente la rete con velocità superiore ai 10Mb, per la copertura di reti con tecnologia di Fast Broadband l'Italia è all'ultimo posto nello scenario europeo, anche a causa della forte penalizzazione conseguenza della mancanza di reti a cavo coassiale, derivanti dai servizi di TV via cavo, che invece sono state utilizzate in altri paesi europei come infrastruttura per la Fast Broadband .



Source: OECD Communications Outlook⁴

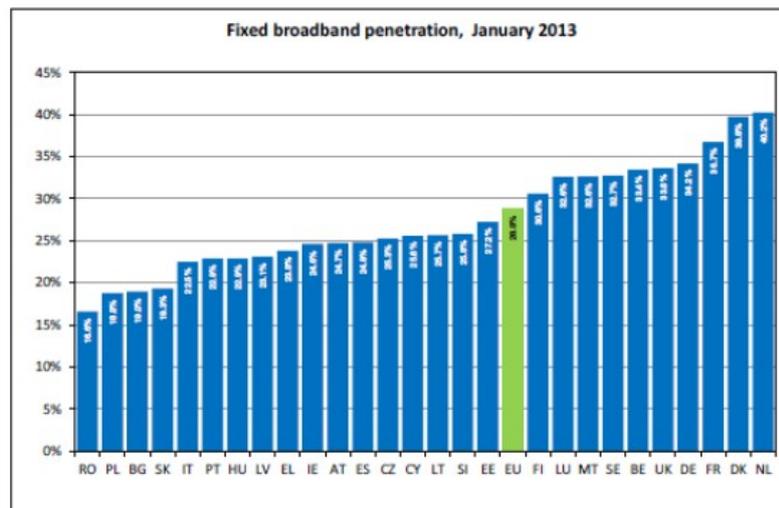
Fig.2: OECD (2013), OECD Communications Outlook 2013, OECD Publishing. doi: 10.1787/comms_outlook-2013-en. Based on OECD subscription data (June 2012) merged with Akamai's actual speed data (2nd quarter, 2012).



Source: Point Topic (2013), Broadband Coverage in Europe in 2012.

Fig. 3 Point Topic (2013), Broadband Coverage in Europe in 2012.

Anche la penetrazione lascia a desiderare, difatti l’Italia si trova al quintultimo posto della classifica EU come numero di utenti, con una penetrazione inferiore al 25% della popolazione, ciò dovrebbe destare più di qualche riflessione in merito.



Source: Communications Committee³

Fig.4 : European Commission (2013), Digital Agenda Scoreboard 2013, Chapter 2, 12 June, SWD(2013) 217 final.

Le Tecnologie

Come ci aiuta la tecnologia? Nel 2004, le tecnologie WiFi sembrarono essere un formidabile strumento per superare il Digital Divide, anche perché la liberalizzazione delle frequenze usate nelle reti wireless a seguito del decreto del Ministero delle Comunicazioni aveva “esteso la

regolamentazione del Wi-Fi a tutto il territorio nazionale“. Di conseguenza diversi Comuni (sia piccoli che grandi come Roma) e Comunità Montane (ma in alcuni casi anche intere Province o Regioni) stanno già realizzando o hanno già realizzato una propria rete con tecnologia Wireless e dimostrato come essa possa essere di aiuto per tutte quelle realtà locali non raggiunte da reti cablate a larga banda.

Ma, dopo le prime esperienze su reti wireless non del tutto soddisfacenti, è opinione diffusa che non basta utilizzare la singola tecnologia, bisogna utilizzare al meglio tutte le tecnologie di comunicazione, integrando tra loro reti wired e reti wireless, prevedendo almeno l'estensione delle tratte in fibra ottica sulle dorsali – per problemi di costi appare difficile coprire dappertutto in fibra ottica il cosiddetto “ultimo miglio” - cui possono “attaccarsi” i diversi operatori sia fissi che wireless per portare la banda larga sin nelle case e negli uffici privati e pubblici.

L'ampio uso di fibra ottica viene motivato anche traguardando al futuro delle cosiddette Next Generation Networks NGN. L'acronimo Ngn (Next Generation Networks) viene usato per indicare le reti di telecomunicazione di nuova generazione, che adottano la tecnologia Internet, il protocollo Ip, in tutte le loro sezioni e con le fibre ottiche che vengono dispiegate fino ad arrivare a qualche centinaio di metri dall'utenza.

Una nuova spinta all'incremento della Base Broadband potrà eventualmente derivare dalle reti mobili LTE o 4G, ma non si potrà pensare di soddisfare la carenza di banda con tecnologie wireless a causa della velocità con cui si satura lo spettro di frequenza, mentre potrà costituire un ottimo strumento per offrire servizi UBB nelle zone a bassa densità abitativa, che tra l'altro sono quelle che soffrono di più la mancanza di servizi sanitari adeguati. Nei centri ad alta densità abitativa probabilmente le tecnologie più adatte sono quelle fisse quali la FTTC e VDSL2, i cui costi di deployment possono giustificarsi con un ritorno di maggiore richiesta di servizio.

Perché la telemedicina necessita di larga banda?

Dalla definizione di telemedicina ovvero “l'integrazione, il monitoraggio e la gestione di pazienti, attraverso l'uso di sistemi che consentono un rapido accesso alla consulenza di specialisti esperti e alle informazioni sul paziente, indipendentemente da dove i pazienti o le informazioni risiedono” (American Telemedicine Association), va da se che per fornire servizi e sistemi in telemedicina si ha il bisogno di utilizzare soluzioni di accesso ai dati che siano flessibili, affidabili ed adeguati alla richiesta ed ai requisiti del caso. Il mercato offre soluzioni tecnologiche per la telemedicina che possono essere :

- Non interattivi
 - semplice raccolta e o accesso ai dati vitali ed anagrafici del paziente
 - accesso e trasmissione dati con immagini diagnostiche
- Interattivi tra paziente e struttura sanitaria
 - solo voce e dati medicali
 - voce, video e dati medicali
 - video interattivo o video comunicazione e dati medicali (televisita)

Ognuno di questi servizi ha una esigenza di banda diversa, da poche decine di Kb a qualche Mb, ma i casi più critici si verificano con pazienti affetti da pluri-patologie o con difficoltà di deambulazione, pazienti anziani o debilitati che vivono in zone scarsamente servite o rurali, la cui assistenza richiede spostamenti, anche impegnativi, del paziente o del personale sanitario. Questi sono i casi dove la telemedicina con soluzioni di televisita può apportare i maggiori benefici e vantaggi sia per il paziente che per la comunità. Purtroppo sono anche quei servizi di telemedicina che richiedono la maggiore disponibilità di banda (2-3Mb) con throughput costante e si esplicano in zone in cui la diffusione della larga banda risulta problematica; per cui la mancanza di infrastrutture di telecomunicazioni adeguate costituisce di fatto una barriera per una agevole ed efficiente distribuzione e sviluppo della telemedicina in Italia.

Quali interventi sono necessari?

E allora, acclarato che il Digital Divide va risolto, e rapidamente, quali sono alcune delle azioni che si dovrebbero sviluppare?

E' sicuramente vero che i costi delle reti in Banda Larga, sia wired che wireless, stanno decrescendo, e decresceranno ancora di più man mano che la tecnologia avanza, ma in ogni caso si deve ovviamente fare i conti con l'aspetto economico. E poi c'è ancora aperto l'annoso problema del chi debba essere proprietario della nuova rete in banda larga (terreno ancora oggi scivoloso...), e su cui la politica sembra voglia seguire un approccio condiviso e bipartisan.

Forse una collaborazione Pubblico e Privato, come anche recentemente segnalato dal cosiddetto rapporto Caio, potrebbe agevolare lo sviluppo dei progetti in banda Larga, infatti il Privato sempre più sembra interessato a vendere servizi ai cittadini e alle imprese, ammortizzando quindi l'investimento eventualmente a suo carico per la realizzazione della infrastruttura di rete. A conferma della bontà di questo approccio, ci sono vari esempi di collaborazione pubblico-privato: il pubblico, con fondi regionali ha costruito la rete per il collegamento delle sedi comunali, il privato la ottiene in gestione in esclusiva e la potenza per offrire servizio ai privati.

In conclusione, comunque, il tema del Digital Divide racchiude in sé complesse problematiche che coinvolgono tutti gli aspetti della vita di una comunità: economici, culturali, sociali e sanitari, ed è improrogabile l'impegno di Enti Pubblici e Aziende al fine di darne soluzione.

5.8 Mancanza di efficienti modelli di business.

I fornitori di servizi di Telemedicina non hanno ancora individuato modelli di business di successo che permettano loro di mantenere attivi e sostenere finanziariamente i programmi avviati dopo la prima fase sperimentale. Ciò è in parte dovuto anche all'attuale infrastrutturazione dei sistemi sanitari esistenti.

5.9 Necessità di soluzioni integrate.

L'industria del settore deve continuare a sviluppare soluzioni di telemedicina end-to-end in collaborazione con la comunità medica, al fine di poter meglio rispondere a tutte le esigenze di un servizio completo di assistenza domiciliare.

6 PROPOSTE DI INDIRIZZO E POSSIBILI SOLUZIONI

Una iniziativa “Faro”¹⁴ (un decreto del Governo “ad hoc”?) che fonda le sue radici su:

- Analisi del mercato del welfare
- Ripartizione del mercato per patologie e costi socio sanitari con evidenza delle patologie croniche più frequenti, ma anche qualsiasi altro tipo di bisogno (es. in conseguenza di incidente)
- Valutazione del ruolo delle tecnologie nella definizione di leggi, decreti ministeriali, scelte strategiche del settore sanitario e sociale (es. nelle Case della Salute, nelle UCCP, nelle cure intermedie, nelle reti di patologia hub-spoke)
- Prescrivibilità della telemedicina Riconoscimento ed inserimento delle soluzioni di telemedicina come approccio standard nei processi di cura delle patologie croniche e di post-acuzie (dimissioni protette) assistenza agli anziani e disabili, alla pari di qualunque altro presidio medico-sanitario
- Definizione di nuovi criteri per l’accreditamento di Centri Erogatori che saranno necessariamente in parte diversi dagli attuali requisiti richiesti ai Poliambulatori medico specialistici
- Incentivazioni per enti ed organizzazioni sanitarie che adottano la telemedicina come processo coadiuvante delle terapie di lungo degenza

14 @@@ Un esempio di iniziative faro sono i flagship di Horizon 2020: <http://www.fondieuropei2007-2013.it/sezioni/schedass.asp?id=243>

7 AZIONI STRUTTURALI

L'Unione Europea sta puntando molto sulla m-health al punto che ha reso pubblico lo scorso aprile il libro verde sulla sanità mobile ("mHealth") (Bruxelles, 10.4.2014 COM(2014) 219 final), con lo scopo di avviare un'ampia consultazione delle parti interessate sugli ostacoli esistenti e sulle questioni connesse alla diffusione della mHealth, nonché aiutare a individuare la strada giusta per sbloccarne il potenziale. Sulla base dei contenuti del Libro Verde e delle risposte che riceverà dalla consultazione, la Commissione annuncerà le eventuali prossime tappe nel corso del 2015.

Qui di seguito in corsivo, alcune indicazioni riportate nel Libro Verde.

A tale riguardo, la mHealth è considerata uno strumento ausiliario nella gestione e nella prestazione dell'assistenza sanitaria, che non intende sostituirsi ai professionisti del settore, i quali continuano a svolgere un ruolo centrale.

I sistemi sanitari in Europa si trovano ad affrontare nuove sfide, come l'invecchiamento della popolazione e una maggiore pressione finanziaria. La mHealth può essere un mezzo per affrontarle, contribuendo a concentrare maggiormente l'attenzione sul paziente, favorendo il passaggio a un approccio preventivo e migliorando nel contempo l'efficienza del sistema.

La mHealth potrebbe sopperire alla diminuzione delle risorse di cui dispongono i sistemi sanitari. Un numero maggiore di atti medici e terapeutici potrebbe essere effettuato in remoto o dagli stessi pazienti, guidati da sistemi di monitoraggio e di notifica, riducendo così i ricoveri ospedalieri. La sanità mobile può, ad esempio, essere un mezzo efficiente per gestire le malattie croniche attraverso sistemi di consulenza e monitoraggio a distanza e offre pertanto condizioni più confortevoli ai pazienti, consentendo loro di restare addirittura a casa, oltre a ridurre notevolmente i costi dell'assistenza sanitaria.

Un punto di particolare attenzione è inoltre quello che esplicitamente fa riferimento a sbocchi commerciali e quindi un nuovo filone occupazionale, come ricaduta degli investimenti in telemedicina. E infatti il Libro Verde così esplicita.

La convergenza tra dispositivi medici e tecnologie di comunicazione senza fili, da un lato, e assistenza sanitaria e sociale, dall'altro, crea nuove opportunità imprenditoriali, mentre il ripensamento delle modalità di prestazione delle cure mediche e l'emergere della cosiddetta "economia d'argento" presentano sbocchi commerciali molto promettenti. Pertanto, si delineano come particolarmente importanti azioni di Governo forti, che indirizzino da un lato la telemedicina, nel suo complesso, come una modalità di cura e prevenzione da affiancare agli interventi esistenti, per le finalità di welfare e contenimento della spesa, ma che nel contempo guardino anche allo sviluppo di nuova occupazione, nuovi sistemi di collaborazione pubblico / privato nel processo di cura. Quindi non solo il Ministero della Salute, come parte direttamente in causa, e il Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'aspetto di contenimento della spesa, ma anche il Ministero dello Sviluppo Economico per quanto riguarda gli aspetti più precipuamente inerenti allo sviluppo di nuova imprenditoria e quindi occupazione. Dunque un sistema virtuoso che da un lato guardi al miglioramento dell'offerta di cura e prevenzione, dall'altro al contenimento della spesa garantendo livelli di servizio essenziali al welfare della popolazione che invecchia e ne contempo che investa in

nuova occupazione e nuove professionalità, come anche accennato nel paragrafo della formazione universitaria.

Qui di seguito alcune indicazioni, che hanno solo il valore esemplificativo e non esaustivo di quanto potrebbe essere attuato come azioni strutturali. In tal senso si dovrà guardare anche alle indicazioni che verranno dall'Unione Europea a valle della consultazione lanciata con la pubblicazione del Libro Verde.

7.1 Riservare a programmi innovativi una quota vincolata degli obiettivi di piano

Riservare a programmi innovativi sui servizi sanitari e sociali con telemedicina (per esempio nelle UCCP e Case della Salute) una quota vincolata significativa degli obiettivi di piano (i quali ammontano a circa l'1% del fondo sanitario nazionale). Visto che si tratta di territorio, la quota potrebbe essere anche il 20%

7.2 Promuovere strumenti/meccanismi di decisione partecipata

Al fine di limitare le resistenze al cambiamento si potrebbe incentivare il ricorso a forme di governo delle decisioni di carattere sia strategico che più operativo (legato al processo di implementazione delle iniziative scelte a livello strategico) basate su cabine di regia o comunque organismi collegiali che coinvolgono tutti i rappresentanti, purchè siano presenti strumenti di responsabilizzazione dei partecipanti rispetto al raggiungimento di obiettivi chiari ed il rispetto di tempistiche predefinite.

7.3 Attivare un sistema premiante

Le organizzazioni di cura, così come sono strutturate oggi, non prevedono l'inclusione nei processi di cura e prevenzione, l'utilizzo di sistemi di telemedicina; è necessario un cambio di organizzazione dei processi accompagnato da un importante intervento formativo per favorire il cambiamento. Inoltre, potrebbe essere funzionale all'inserimento dei servizi di telemedicina nei protocolli di cura e prevenzione, prevedere dei sistemi di premialità, quali solo a titolo di esempio:

- mettere nella premialità dei DG delle Aziende Sanitarie una quota legata all'uso significativo delle tecnologie
- mettere vincoli / penalità / premialità alle regioni su piani che comprendano anche l'uso significativo della telemedicina moderna a supporto al cambiamento (es. per UCCP e CDS)
- medici di medicina generale
- farmacie dei servizi
- Terapisti della Riabilitazione
- Infermieri
- Tecnici di Radiologia

7.4 Identificare le modalità di pagamento

La Telemedicina deve proporsi in modo innovativo al SSN anche rispetto al modello di *pricing*, al fine di consentire alle amministrazioni una corretta e dinamica pianificazione ed allocazione dei costi nonché una diretta correlazione degli stessi ad evidenze dei benefici apportati al Sistema.

Questi ultimi dovranno tener conto di benefici oggettivi sia per il Sistema che per la Persona, tra cui:

- L'adozione di azioni più veloci, a fronte di un'informazione immediata, relativamente alla rilevazione (prevenzione) o evoluzione (cronico) di una patologia o necessità;
- L'impiego di azioni più appropriate, avvalorate dal maggior contenuto informativo apportato dalle soluzioni di Telemedicina e supportate da strumenti decisionali;
- La riduzione della "distanza" tra Persona e Sistema Sanitario, con aumento della qualità percepita e fiducia sul Sistema stesso;
- Il miglioramento del rapporto Paziente-Medico e Medico-Medico, che si trasforma da un rapporto uno-ad-uno, uno-a-molti ad una rete sociale di relazioni multi-a-molti integrata, collaborativa e partecipativa;
- Il coinvolgimento attivo dei familiari ed in generale delle persone vicine al paziente;
- La riduzione degli spostamenti fisici dei pazienti, con riduzione dei tempi e rischi per il paziente nonché miglioramento della sua qualità della vita;
- La diminuzione delle code di attesa per i pazienti e miglioramento della produttività dei medici, in un quadro di ottimizzazione delle attività assistenziali sgravate dalle componenti ripetitive burocratiche e arricchito da un parallelo aumento della platea servita;
- La migliore pianificazione, controllo, e quindi aderenza, dei piani diagnostici, terapeutici ed assistenziali.

La definizione di un tariffario e di un nomenclatore condiviso è certamente il primo passo, ma non l'unico, verso la definizione e sviluppo di modelli di Telemedicina competitivi ed a valore aggiunto. Questo dovrà fungere da riferimento per la proposizione di servizi e soluzioni di Telemedicina e che sia differenziato nelle diverse declinazioni degli stessi in *cluster* di servizi e tipologie di Pazienti a cui si rivolgono, tutto ciò continuando a stimolare e consentire l'innovazione tecnologica e di processo, ammettendo e valorizzando la proposizione di soluzioni evolute ed integrate da considerarsi, quindi, come servizi a valore aggiunto rispetto ai servizi definiti nel tariffario nazionale.

La definizione tariffaria per le prestazioni in telemedicina si ritiene quindi essenziale: la telemedicina è una modalità di cura che migliora efficacia, efficienza ed appropriatezza del sistema e non includerla nelle prestazioni del SSN riduce l'efficienza ed aumenta gli sprechi.

Al fine di sviluppare un sistema virtuoso di Telemedicina, il più possibile autofinanziato e sostenibile, potranno essere definiti dei modelli di costo standard. In tale modello sarà necessario rilevare i benefici indotti, diretti e indiretti, dalla Telemedicina mettendo in campo una revisione dei processi di cura e relativi aspetti organizzativi, al fine di poter produrre evidenza dei benefici, clinici ed economici, e consentire la riallocazione delle risorse in modo efficace e diretto come fonte di autofinanziamento. E' possibile inoltre ipotizzare lo sviluppo di modelli di costo adattativi, basati sull'evidenza, in cui, attraverso la valutazione costante di indicatori di *performance* definiti, l'erogazione dei servizi ed il riconoscimento del valore può essere aggiustato dinamicamente, in una forma di condivisione del rischio, tra le parti.

L'impiego massivo e sistematico di tecnologie innovative richiede tuttavia certezza dei finanziamenti e tempi di erogazione degli stessi, al fine di consentire e garantire la puntualità e

qualità dei servizi erogati ed il continuo progresso dei modelli di Telemedicina e relative tecnologie; è necessario quindi fornire alle amministrazioni modalità, strumenti e procedure chiare per la classificazione (es: ICD9-CM) e l'allocazione dei servizi di Telemedicina su appositi centri di costo e di profitto.

7.5 Definire linee di finanziamento. Modelli di cooperazione pubblico / privato

L'inserimento della telemedicina nei percorsi di cura dei pazienti, specie se cronici, richiede una revisione organizzativa del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e dei ruoli del personale sanitario coinvolto. Infatti ogni volta che si innesta innovazione tecnologica in un processo organizzativo già consolidato è buona prassi rivedere anche i processi organizzativi e le figure professionali coinvolte. Il personale sanitario (medico e non medico) è già ampiamente impegnato, specie nelle strutture ospedaliere (ma anche nelle ASL), ad erogare il servizio sanitario come è oggi configurato e, a meno di assumere nuovo personale da dedicare al servizio di telemedicina, non può sostenere il carico della teleassistenza attraverso gli strumenti messi a disposizione dall'ICT. Pur tuttavia, rimane, il referente primario nella responsabilità della salute dei pazienti.

Una ipotesi di modello di erogazione

- **Il medico.** Il modello del servizio di telemedicina dovrebbe prevedere la figura del medico che ha in carico il paziente quale “owner” del percorso di cura e delle scelte terapeutiche adottate. E' la figura responsabile delle scelte terapeutiche, dei livelli di allarmi dei parametri vitali da monitorare e delle azioni da intraprendere in caso di scostamento dai livelli previsti (cambio della terapia, visita medica, consulto, richiesta ricovero, etc).
- **Altro personale sanitario non medico.** Una volta impostati il quadro clinico, i parametri da controllare e i livelli di allarme per ciascun parametro vitale a rischio, il servizio operativo di telemonitoraggio e teleassistenza può essere gestito da Centri Servizi che forniscono appunto il servizio di telemonitoraggio, informazione / formazione dei caregiver (il paziente stesso, suoi familiari, badanti o cooperative di assistenza domiciliare), assistenza tecnica, gestione dei device, etc.
- **Personale tecnico:** Il centro servizi di telemedicina mette a disposizione l'infrastruttura tecnologica, la gestione della rete, il monitoraggio dei device, l'assistenza tecnica e l'help desk.

La telemedicina non può fare a meno di una cooperazione pubblico e privato.

In ambito del SSN nel modello sopra descritto, il servizio reso riportato ai punti 2 e 3 può, e stante gli organici attuali disponibili nelle strutture pubbliche, dovrà nella maggior parte dei casi essere affidato a strutture private, attraverso un virtuoso processo di sinergia tra pubblico e privato.

Qui di seguito si riportano, a mero titolo di esempio, alcune ipotesi di accordi contrattuali:

- I privati mettono a disposizione la struttura e/o la infrastruttura, il pubblico la usa e riconosce un compenso al privato (come per le reti wifi),

- L’Azienda ospedaliera o la ASL, tranne per interventi medici non delegabili, sviluppano PDTA che includono la telemedicina (TM) oppure affidano per la TM il malato ad una struttura sanitaria privata, così come manda a fare riabilitazione presso una struttura privata,
- Rapporto industriale tra privati (Aziende sanitarie e fornitori di tecnologie/servizi),
- la Regione stipula le convenzioni, e rimborsa le prestazioni di monitoraggio, rimborso diverso da regione a regione, (modelli della Lombardia, Toscana ed altre regioni). Questo modello ha già dimostrato di migliorare efficacia, efficienza ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie,
- Assicurazioni sanitarie, usano un tariffario proprio per i rimborsi, derivato da quello pubblico secondo modelli “a forfait” o a “prestazione singola”, e derivato dai tariffari correnti.

In sintesi: indipendentemente da chi paga, pubblico o privato, è necessaria una definizione tariffaria per le prestazioni in telemedicina: la telemedicina è una modalità di cura che migliora efficacia, efficienza ed appropriatezza del sistema e non includerla nelle prestazioni del SSN riduce l'efficienza ed aumenta gli sprechi.

Come proposta per il breve termine, il CDTI suggerisce di definire una rimborsabilità delle prestazioni per analogia, univoca su tutto il territorio nazionale. In prospettiva, bisognerà definire nuovi modelli di rimborso legati alle patologie croniche.

Nel caso di televisita, in aggiunta al telemonitoraggio di parametri vitali, la prestazione a distanza presenta una complessità maggiore rispetto alla visita in presenza; nel caso quindi che il centro servizi eroghi anche questo tipo di prestazione è necessario il coinvolgimento dei medici specialisti, opportunamente formati all’uso delle tecnologie impiegate nella visita a distanza.

Procedure di autorizzazione e accreditamento

Le eventuali procedure di autorizzazione e/o accreditamento dovranno essere modulate sul tipo di servizio erogato. Nell’esempio di un centro servizi che offra un telemonitoraggio di parametri vitali a distanza, non sono necessarie le procedure di autorizzazione, fatto salvo quanto previsto dalle leggi vigenti per il settore sanitario. Infatti i centri servizi non erogano prestazioni sanitarie (diagnosi e cura) in modo diretto ma le supportano e dunque, come le cucine o le pulizie, dal punto di vista della Regione o del paziente sono infrastruttura. Il centro servizi viene di conseguenza pagato dal centro sanitario (centro erogatore) di cui è fornitore, esattamente come ogni altro servizio non di diagnosi e cura (cucine, manutenzione, pulizie, ICT ecc).

Sarà il centro sanitario che prende in carico il paziente nel PDTA a dover garantire la qualità della prestazione, attraverso accordi regionali, sia che si tratti di un centro pubblico o accreditato che offre in modalità “tradizionali” lo stesso servizio, sia che si tratti di un centro privato non accreditato (casa di cura ad esempio) o medici di medicina generale.

7.6 Promuovere azioni per il coordinamento tra le Regioni e intra-regionale

In un quadro di programmazione dell'utilizzo degli strumenti messi a disposizione delle moderne tecnologie di telemedicina, non è possibile prescindere da un ripensamento dell'angusto confine regionale ad oggi imposto dalla legislazione corrente, da superarsi grazie ad accordi intra-regionali e, auspicabilmente, nazionali. Le motivazioni appaiono scontate:

Raggiungere finalmente adeguate economie di scala configurando un bacino di utenza che permetta altresì di dare dignità scientifica e statistica ai risultati raggiunti;

Rispettare pienamente, anche nell'applicazione delle nuove tecniche organizzative/di cura una omogeneità dei livelli e della qualità dell'assistenza;

Favorire, nel contempo, una aggregazione virtuosa dei centri erogatori dei servizi.

7.7 Promuovere la co-progettazione dell'innovazione dei processi e dei modelli organizzativi insieme all'uso significativo delle tecnologie, coinvolgendo esperti di Telemedicina e utilizzando modelli standard nella stesura dei bandi di gara

I contratti delle stazioni appaltanti, degli enti aggiudicatori e dei soggetti aggiudicatori, aventi per oggetto l'acquisizione di servizi, prodotti, lavori e opere, sono disciplinati dal Codice degli appalti, Decreto legislativo, coordinato e aggiornato, 12.04.2006 n° 163.

In particolare, i criteri di aggiudicazione degli appalti pubblici sono disciplinati agli artt. 81, 82 e 83 del Codice dei contratti che basa la selezione del soggetto che si aggiudicherà l'appalto sul confronto delle offerte ricevute secondo i due seguenti metodi:

1) il prezzo più basso, in cui viene valutato esclusivamente l'elemento economico;

oppure

2) l'offerta economicamente più vantaggiosa in cui vi è una valutazione congiunta degli elementi tecnici ed economici.

La scelta del criterio più adeguato da adottare è effettuata discrezionalmente dalla Stazione appaltante in relazione alle caratteristiche dell'oggetto del contratto (art. 81 Codice dei contratti).

Il criterio del prezzo più basso

L'art. 82 del Codice disciplina il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso, prevedendo che la stazione appaltante individui l'aggiudicatario in base all'offerta che presenta il ribasso percentuale o il valore più basso rispetto all'insieme dei concorrenti.

Tale criterio viene utilizzato quando le caratteristiche della prestazione da eseguire sono già ben definite dalla Stazione appaltante nel capitolato d'onori, in cui sono previste tutte le caratteristiche e condizioni della prestazione pertanto il concorrente deve solo offrire un prezzo (che deve essere comunque inferiore a quello posto a base di gara).

Una volta ricevute tutte le offerte, contenute in un plico chiuso, entro il termine perentorio stabilito dal bando o dalla lettera di invito, si provvede:

- a dare atto delle risultanze dell'attività di verifica dei requisiti *ex art. 48*, comunicando i concorrenti eventualmente esclusi;

- ad aprire la busta contenente l'offerta economica e a dare lettura del prezzo complessivo offerto da ciascun concorrente ed il conseguente ribasso percentuale;
- a stilare e dare lettura della graduatoria provvisoria;
- nel caso in cui ci fossero delle offerte che potrebbero rivelarsi anormalmente si procede a dare atto dell'avvio del procedimento di verifica delle offerte anomale e rinviare ad apposita seduta pubblica.

Nel caso in cui si sia instaurato il sub-procedimento di valutazione dell'anomalia si provvede successivamente:

- a dare atto delle risultanze del procedimento di verifica delle offerte risultate anormalmente basse, dichiarando quelle non congrue;
- ad individuare il miglior offerente, dichiarando nei confronti di quest'ultimo l'aggiudicazione provvisoria della procedura di gara.

Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

L'aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, in cui come precedentemente accennato vi è una valutazione congiunta degli elementi tecnici ed economici, è disciplinata dall'art. 83 del Codice dei contratti che impone alla Stazione appaltante di individuare, nel bando di gara, i criteri di valutazione dell'offerta, valutando la loro pertinenza in ragione della natura, dell'oggetto e delle caratteristiche del contratto.

A titolo esemplificativo il comma 1 del predetto articolo prevede quali possibili criteri di valutazione: a) il prezzo; b) la qualità; c) il pregio tecnico; d) le caratteristiche estetiche e funzionali; e) le caratteristiche ambientali; f) il costo di utilizzazione e manutenzione; g) la redditività; h) il servizio successivo alla vendita; i) l'assistenza tecnica; l) la data di consegna ovvero il termine di consegna o di esecuzione; m) l'impegno in materia di pezzi di ricambio; n) la sicurezza di approvvigionamento; o) in caso di concessioni, altresì la durata del contratto, le modalità di gestione, il livello e i criteri di aggiornamento delle tariffe da praticare agli utenti.

Analoga discrezionalità è lasciata dal comma 2 per quanto attiene il peso da assegnare a ciascun criterio, che deve essere indicato nel bando o come peso percentuale (ad esempio: prezzo 40%, qualità 30%, pregio tecnico 30%) o in termini assoluti quale punteggio (ad esempio: prezzo 40 punti, qualità 30 punti, pregio tecnico 30 punti), comunque per valori complessivi pari a cento.

Il bando per ciascun criterio di valutazione prescelto deve prevedere, ove necessario, i sub-criteri e i sub-pesi o i sub-punteggi, fermo restando che la somma globale sia pari a cento. Lo stesso dovrà indicare, oltre che ai criteri, anche la metodologia di calcolo e di attribuzione del punteggio.

L'art. 84 del Codice prevede la nomina di una apposita commissione giudicatrice per lo svolgimento di tutte le attività necessarie all'individuazione della migliore offerta presentata.

Detta commissione, viene nominata dalla stazione appaltante, ed è composta da un numero dispari di componenti, tre o cinque, e presieduta da un dirigente (o, in sua assenza, da un funzionario con funzioni apicali) della pubblica amministrazione che ha indetto la procedura; in caso di carenza di organico idoneo interno all'amministrazione il Codice consente l'affidamento dell'incarico a figure professionali esterne in possesso dei necessari requisiti e che non versino nelle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 84, commi 4, 5 e 6, citato Codice.

La commissione giudicatrice è un organo temporaneo, collegiale, le cui decisioni tecniche sono discrezionali, e viene nominata dalla Stazione appaltante solo successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte e ciò al fine di garantire l'imparzialità dell'amministrazione nei confronti degli offerenti

Anche in questo caso una volta ricevute tutte le offerte, contenute in un plico chiuso, entro il termine perentorio stabilito dal bando o dalla lettera di invito, si provvede:

- a dare atto delle risultanze dell'attività di valutazione delle offerte tecniche, mediante lettura dei punteggi conseguiti da ciascuna offerta, comunicando i concorrenti eventualmente esclusi;
- ad aprire la busta contenente l'offerta economica, dando lettura del prezzo complessivo offerto da ciascun concorrente ed il conseguente ribasso percentuale;
- all'attribuzione dei punteggi e alla comunicazione dei punteggi complessivi totalizzati dai concorrenti e a dare lettura della graduatoria provvisoria;
- nel caso in cui ci fossero delle offerte che potrebbero rivelarsi anormalmente basse si procede a dare atto dell'avvio del procedimento di verifica delle offerte anomale e rinviare ad apposita seduta pubblica.

Criticità e possibili soluzioni

Entrambi i due criteri di valutazione presentano delle criticità che non garantiscono la trasparenza e la qualità nella gestione degli appalti.

Il prezzo più basso è quello che presenta la maggiori criticità, in quanto l'esperienza dimostra come sia possibile ben motivare una offerta anomala, anche quando invece essa nasconde una pura operazione di dumping, oppure una scarsa qualità della offerta, oppure il tentativo di inquinare la procedura di gara stessa. Una prima soluzione è quella di stimolare e favorire le possibili sinergie tra le diverse Centrali di Acquisto della PA (Consip e Centrali di Acquisto Regionali)¹⁵ al fine di garantire la trasparenza nella gestione degli appalti e di massimizzare i risparmi derivanti dall'acquisto via Internet di beni e servizi da parte delle pubbliche amministrazioni. La legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), stabiliva infatti che "Ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al *decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163*, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio". "Le centrali regionali e la CONSIP Spa costituiscono un sistema a rete, perseguendo l'armonizzazione dei piani di razionalizzazione della spesa e realizzando sinergie nell'utilizzo degli strumenti informatici per l'acquisto di beni e servizi."

¹⁵ La Consip, in particolare, è una società in house interamente controllata dal MEF, opera in qualità di centrale di committenza delle acquisizioni di beni e servizi per la PA, "impegnata a essere per la PA strumento per la realizzazione di contratti innovativi ed efficienti", oltre che per lo sviluppo di progetti cross estremamente significativi come il Sistema Pubblico di Connettività SPC. In ambito sanitario sono comunque molto attive le Centrali di Acquisto Regionali che svolgono in tale ambito lo stesso ruolo di Consip.

L'offerta economicamente più vantaggiosa permette invece di meglio valutare l'offerta stessa, grazie ad una valutazione congiunta degli elementi tecnici ed economici.

Essa però richiede – sia per la stesura del bando che della formazione della commissione esaminatrice - competenze specialistiche spesso non presenti nelle migliaia di stazioni appaltanti, pur se da tempo si sta studiando la modalità con cui ridurre in modo significativo questo numero, creando delle Centrali di Acquisto aggregate a livello territoriale - per esempio per le piccole stazioni appaltanti - se non regionali.

Il coinvolgimento di esperti di telemedicina, con la creazione di un apposito albo di esperti costituito da Docenti Universitari o Professionisti di lunga e riconosciuta competenza, esterni alla stessa stazione appaltante, favorirebbe la stesura di bandi di gara di qualità, sia nella parte amministrativa che nella parte tecnica, garantirebbe una maggiore trasparenza nella assegnazione della gara, promuoverebbe una significativa innovazione dei processi e dei modelli organizzativi insieme all'uso significativo delle tecnologie.

Un ulteriore fondamentale supporto, per le stazioni appaltanti, deriverà dall'utilizzo di modelli standard per lo sviluppo di bandi di gara, obiettivo del progetto Europeo STOPandGo.

Progetto STOPandGO

Il progetto STOPandGO (Sustainable Technology for Older People – Get Organised) è un progetto approvato e cofinanziato fino ad un massimo di 4.5 milioni di Euro nell'ambito del Programma Quadro per la Competitività e l'Innovazione (CIP - Competitiveness and Innovation framework Program). STOPandGO è uno dei primi progetti che realizzerà una nuova formula di progetti recentemente introdotta dalla Commissione e denominata "Public Procurement for Innovation".

Scopo di questo progetto europeo è la definizione e il test di un "European Specification Template" (EST) per la produzione di gare di appalto sui servizi sanitari e sociali per anziani, potenziati da soluzioni tecnologiche avanzate (sistemi informativi, telemedicina, domotica, dispositivi medici). Il successivo utilizzo pervasivo del Template a livello locale dovrebbe favorire la diffusione in Europa dei servizi integrati in numerose Aziende Sanitarie e Comuni, migliorando sia la domanda che l'offerta, con la PA che può assumere, specialmente in un periodo di crisi, un ruolo significativo per favorire lo sviluppo del mercato, in questo caso nell'offerta di servizi socio-sanitari e dell'indotto di centri servizi e di componenti tecnologiche, con conseguenze dirette:

- sull'occupazione di professionisti sanitari e sociali che operano in organizzazioni private
- sul mercato tecnologico, per i sistemi informativi e per le apparecchiature.

La tempistica del progetto

La proposta è stata presentata a maggio 2013 ed il progetto è partito formalmente il 1° aprile 2014, per una durata prevista di 36 mesi.

Una prima proposta del *Template* sarà pronta intorno a settembre 2014 e sarà sottoposta ad una consultazione pubblica a livello europeo, in seguito ad un avviso formale pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea; la versione finale sarà prodotta nel dicembre 2014.

Le caratteristiche dell'European Specification Template (EST)

In linea di massima, nei bandi di gara dovranno essere caratterizzati:

- i bisogni della popolazione oggetto dei servizi;
- i tipi di servizi sanitari e sociali di cui già fruisce la popolazione oggetto del bando, indicando:
 - quali di questi verranno mantenuti o comunque gestiti in altro modo dal sistema,
 - quali ruoli e quale livello di responsabilizzazione si intende affidare ai pazienti ed ai loro coadiutori informali, e
 - quali attività potranno ragionevolmente essere svolte da organizzazioni di volontariato;
 - quali servizi dovranno invece essere presi in gestione dal fornitore;
- i tipi di soluzioni tecnologiche già attive o comunque previste nel periodo di applicazione del contratto, a cui il fornitore dovrà integrarsi;
- ulteriori tipi di servizi sanitari e sociali eventualmente richiesti;
- gli indicatori che verranno utilizzati per monitorare gli stati di avanzamento del contratto e per valutare l'impatto dei servizi sulla salute dei cittadini (nel complesso degli aspetti clinici e sociali sul paziente e sui suoi coadiutori informali) e sulle risorse del sistema sanitario e sociale (es. minor numero o minore durata dei ricoveri ospedalieri).

Dovrebbe invece essere lasciato ai fornitori il compito di specificare le funzioni dettagliate dei servizi offerti e le proprie professionalità impiegate, e soprattutto le soluzioni tecnologiche (innovative) che intendono fornire e i dispositivi da utilizzare, con le relative quantizzazioni.

L'idea di fondo è quella di lasciare la più ampia libertà possibile ai fornitori nel predisporre il massimo di innovazione, sia nei processi (compatibili con l'evoluzione in atto nel sistema sanitario e sociale) che nelle componenti tecnologiche (integrate con efficacia nei sistemi informativi esistenti).

Le tassonomie previste e i criteri di valutazione

La traccia europea avrà il compito di rendere più esplicito e meno ambiguo il singolo bando locale, anche per favorire il confronto tra le offerte relative. Inoltre lo scopo a medio e lungo termine è di rendere i bandi più simili tra loro e quindi raggiungere nel tempo una confrontabilità tra le iniziative locali e il massimo impatto sul mercato con soluzioni rispondenti a specifiche coerenti e stabili.

Pertanto il *Template* potrà prevedere la caratterizzazione delle seguenti tassonomie:

- un sistema di classificazione dei fabbisogni dei cittadini, per le diverse aree di valutazione clinica e funzionale, considerando lo stato attuale e gli obiettivi di salute di medio e lungo termine come predittori dei tipi di servizi omogenei che possono essere offerti in corrispondenza;
- i pacchetti di servizi sanitari e sociali, corrispondenti alle classi di fabbisogni;

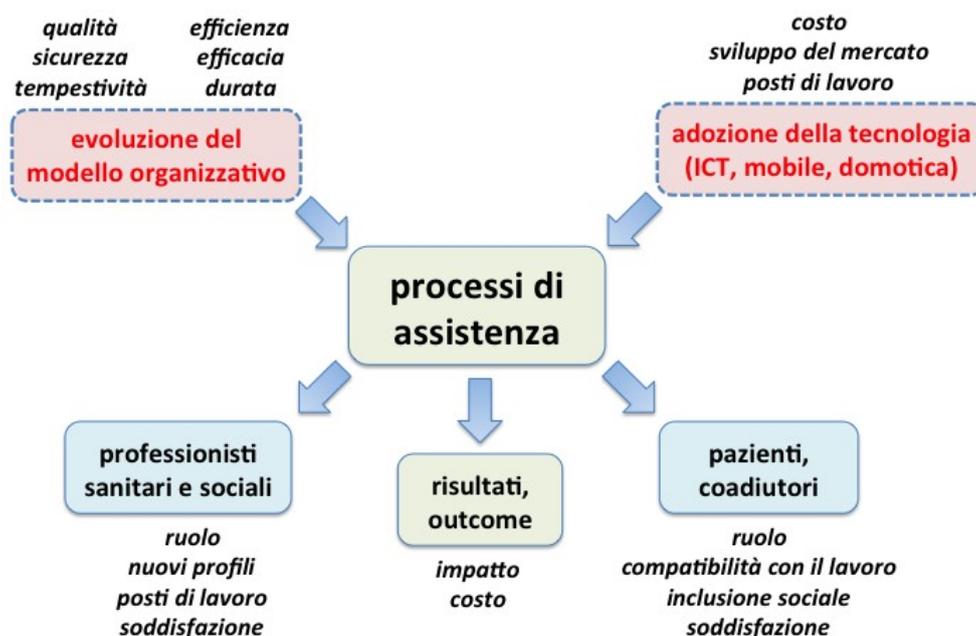
- le professionalità coinvolte nell'erogazione e nella governance dei servizi e nella gestione delle componenti tecnologiche (anche in funzione del ruolo atteso per l'anziano e i suoi caregiver informali);
- le possibili funzionalità delle componenti tecnologiche (sistemi informativi, dispositivi medici, apparecchiature domotiche, soluzioni di "mobile health"), tenendo presente gli aspetti di interoperabilità e di privacy. Tali funzionalità possono essere fruite direttamente dai professionisti, dai cittadini e dai loro coadiutori informali, oppure possono fornire un supporto al funzionamento di un eventuale centro servizi.

Inoltre il *Template* dovrà necessariamente sviluppare:

- i criteri articolati per la valutazione delle offerte;
- i criteri e i tipi di indicatori per la valutazione dell'erogazione dei servizi e della messa in atto delle soluzioni tecnologiche, con una progressione corrispondente alla successione delle fasi di svolgimento del contratto. Ad esempio:
 - all'inizio sulla disponibilità dei servizi sanitari e sociali nonché delle componenti tecnologiche;
 - in seguito sul loro utilizzo effettivo da parte degli utenti;
 - a regime sull'impatto sulla salute dei cittadini, sul livello di soddisfazione da parte dei professionisti e dei pazienti, e sull'impiego delle risorse del sistema sanitario e sociale.



Una sintesi dei concetti da affrontare nei diversi passi della progettazione è illustrata nella figura seguente.



L'archivio delle gare di appalto sui servizi sanitari e sociali per anziani, potenziati da componenti tecnologiche

Uno strumento di lavoro utile per la diffusione successiva, è una raccolta delle gare di appalto sui servizi oggetto del *Template*. Questo archivio permetterà di osservare esempi concreti sulla descrizione dei servizi sanitari e sociali e delle componenti tecnologiche richiesti, nel loro contesto specifico. Inoltre permetterà di mettere in relazione tali richieste con la descrizione del target di cittadini interessati, fornendo una preziosa base di partenza per contribuire alla definizione dei criteri uniformi per la stratificazione dei pazienti. Nel lungo periodo la trasformazione in un archivio permanente, tenuto continuamente aggiornato, può rispondere ad ulteriori obiettivi:

- fornire indicazioni sui costi e le modalità delle diverse tipologie di contratti;
- monitorare la copertura dei fabbisogni e la diffusione di questi servizi sul territorio nazionale;
- monitorare la diffusione delle soluzioni tecnologica;

produrre una “mappatura” sistematica tra fabbisogni, servizi e componenti tecnologiche.

Il catalogo dei fornitori

Per agevolare la trasparenza e la diffusione dei bandi di gara, è opportuna la gestione di un catalogo dei fornitori, in cui possono essere specificati i tipi di servizi sanitari e sociali offerti all'interno di alcune grosse categorie predefinite, ed eventualmente delle rispettive soluzioni tecnologiche adottate.

In futuro, l'utilizzo delle tassonomie sviluppate nella traccia europea faciliterà l'individuazione dei fornitori ed il loro confronto, in corrispondenza delle priorità e delle strategie delle aziende sanitarie e dei Comuni.

Conclusioni

La suddetta creazione di un apposito albo di esperti costituito da Docenti Universitari o Professionisti di lunga e riconosciuta competenza, e il suddetto rilascio dello “European Specification Template” (EST) per la produzione di gare di appalto sui servizi sanitari e sociali per anziani, potenziati da soluzioni tecnologiche avanzate (sistemi informativi, telemedicina, domotica, dispositivi medici), potrebbero dare un significativo aiuto agli Enti Sanitari per la migliore progettazione, realizzazione e gestione della soluzione e per la corretta individuazione dei servizi connessi; si eviterebbe così di sperperare denaro pubblico, e creare frustrazione tra i Cittadini Utenti e gli stessi Amministratori Sanitari; non sono poche, infatti, le aree del territorio in cui si cerca di sviluppare progetti all’insegna della duplicazione degli investimenti da parte dei diversi Enti, e a volte senza nemmeno arrivare a sviluppare la soluzione per le difficoltà del Pubblico a gestire – o far gestire - le soluzioni realizzate per mancanza di competenze specialistiche.

7.8 Rafforzare la comunicazione

La comunicazione istituzionale della salute ha un ruolo strategico nel rapporto tra SSN e cittadino, e internet ha reso questo ruolo più forte nel corso dell’ultimo decennio.

L’obiettivo centrale della comunicazione è l’*empowerment* dei cittadini.

Il cittadino *empowered* è un soggetto che comprende e sceglie, è un costruttore dei propri stili di vita e un protagonista del proprio benessere, ed è pertanto un soggetto in grado di interagire razionalmente e responsabilmente con il proprio ambiente di riferimento, ossia con il sistema delle prestazioni sanitarie.

Grazie anche alle potenzialità offerte da Internet nei processi di ricerca dell’informazione sanitaria, questo canale on line dovrebbe garantire una diffusione delle conoscenze medico-scientifiche tra gli utenti-pazienti, allo scopo di supportare il cittadino nell’assunzione di decisioni attive ed informate nei confronti delle proprie condizioni di salute.

Non va sottovalutato, poi, il potenziale di diffusione delle informazioni che Internet assicura. Una strategia di intervento per la promozione della salute o per la prevenzione delle malattie potrebbe giovare dell’effetto moltiplicatore dell’uso delle informazioni diffuse attraverso Internet ed incontrare così in maniera più efficace i bisogni di informazione sanitaria della popolazione.

La consapevolezza del ruolo strategico della comunicazione è diffusa anche nella programmazione delle Regioni, in molti dei recenti Piani Sanitari Regionali (PSR) in linea con il Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Internet si avvia a essere la principale fonte di informazioni sulla salute e l’assistenza sanitaria anche nel nostro Paese. Per gestire tale cambiamento e volgerlo a favore dei pazienti e del SSN, il Ministero ha redatto apposite “Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute”¹⁶. Le Linee guida contengono raccomandazioni su contenuti minimi dei siti, usabilità, criteri redazionali, interattività, web 2.0, una scheda di autovalutazione della qualità dei siti web del SSN e un questionario di customer satisfaction (www.salute.gov.it) e presentano anche i risultati degli studi e delle indagini preliminari.

Nell'ambito delle Linee guida, è stata inoltre condotta un'analisi della qualità dell'offerta informativa dei siti internet delle ASL. Sono stati elaborati indicatori sintetici suddivisi per area geografica. Di seguito i principali risultati:

- meccanismi di tutela (disponibilità sul sito della normativa di settore, di informazioni sulla carta dei servizi, sul codice di comportamento dei dipendenti pubblici e della dichiarazione esplicita circa il trattamento dei dati personali)
- diritti di accesso (disponibilità nella home page di link all'Urp e newsletter, disponibilità di forum, chat, mailbox, weblog, Pec)
- modulistica e sistemi di prenotazione (possibilità di scaricare o compilare direttamente online dal sito della ASL modulistica utile, o prenotare e pagare prestazioni sanitarie)

Un'altra rilevazione ha riguardato la presenza del tema della promozione della salute nei siti internet delle Regioni. In 18 delle 21 Regioni prese in esame nella home page sono presenti link a campagne di sensibilizzazione oppure ad aree del sito di approfondimento a essi dedicati. Si tratta soprattutto di campagne promosse dalla Regione (in 18 casi), o in collaborazione con il Ministero.

La realizzazione di campagne di comunicazione ha rappresentato uno degli strumenti più efficaci nel perseguimento degli obiettivi di salute presenti del Piano Sanitario Nazionale. La promozione degli stili di vita salutari, la prevenzione delle malattie infettive, l'educazione sanitaria e la tutela della salute materno-infantile, la solidarietà sociosanitaria, la tutela e il benessere degli animali sono i temi principali sui quali si è concentrata l'attività dalla Direzione della comunicazione e relazioni istituzionali.

Un sito istituzionale in tema di tutela e promozione della salute dovrebbe essere implementato basandosi su un modello 'ibrido', prevedendo la disponibilità di informazioni in materia di salute sia attraverso l'accesso a contenuti di carattere generale in grado di promuovere l'alfabetizzazione informatica e l'empowerment in campo sanitario, sia attraverso programmi interattivi e personalizzati.

L'alfabetizzazione informatica in tema di salute (health literacy) rappresenta il presupposto indispensabile per l'acquisizione di autonomia ed empowerment.

Il sito deve pertanto contenere materiale informativo/educativo che consenta al cittadino di acquisire quelle informazioni che gli permettano anche di navigare in rete in modo produttivo, razionale e responsabile.

Tale materiale informativo/educativo deve riguardare:

- a) la fisiopatologia del corpo umano;
- b) le principali malattie, eventualmente ordinate in ordine alfabetico, con informazioni su epidemiologia, eziopatogenesi e fattori di rischio, sintomatologia, diagnosi, trattamenti e possibilità di prevenzione;
- c) i comportamenti a rischio di sviluppare malattie ed i comportamenti salutari efficaci ai fini della promozione della salute e la prevenzione delle malattie;

d) altri interventi di prevenzione primaria efficaci (ad esempio vaccini) e gli interventi di prevenzione secondaria di documentata efficacia (diagnosi precoce del carcinoma della cervice uterina, del carcinoma mammario, del cancro al colon-retto, etc.).

Inoltre, in considerazione della popolarità riscontrata tra gli utenti della rete, devono necessariamente essere previsti strumenti interattivi in grado di favorire una maggiore partecipazione dei cittadini.

Il termine ‘partecipazione’ può essere declinato in due accezioni: quella che fa riferimento alla possibilità per i cittadini-pazienti di partecipare ad altri la propria esperienza di malattia, di condividere e comunicare esperienze di cura, e quella che invece presenta una valenza politica, poiché riguarda la possibilità per i cittadini di partecipare al processo di costruzione della politica sulla salute (Participatory Medicine= Medicina Partecipativa)¹⁷.

Infine, le frontiere più avanzate dell’e-Care mostrano un modello di organizzazione della sanità che tende ad uscire dai tradizionali luoghi di ospedalità e di ricovero, optando per soluzioni di domiciliarità sanitaria e territorializzazione dei centri di cura primaria che ampliano la pluralità delle forme e dei soggetti che possono interagire con il paziente nel suo percorso individuale di cura e assistenza.

Questo modello di ‘sanità plurale’, con l’obiettivo di essere più efficiente nell’utilizzo delle risorse e più efficace nell’intervento sul cittadino-paziente, vedrà un maggiore coinvolgimento degli operatori privati e delle strutture volontarie dando luogo ad un network di relazioni sul piano operativo che non può non avere un corrispettivo anche in termini di piattaforma comunicativa verso il paziente.

7.9 Promuovere la formazione come supporto decisivo all’innovazione

7.9.1 Formazione universitaria

I grandi processi di cambiamento e di innovazione hanno necessariamente bisogno di formazione, nel suo significato più ampio di passaggio di conoscenza, di contenuti, di capacità, di modi di pensare e di essere; quindi strumenti, metodologie e percorsi di studio che aiutino le persone ad raggiungere non soltanto un livello di conoscenza superiore a quello da cui sono partiti, ma anche un più alto livello di consapevolezza culturale e intellettuale.

Oggi nella maggior parte dei casi il tema è affidato alla competenza e al personale interesse del docente: “a macchia di leopardo”; troveremo, pertanto, il docente che ne parla nel suo corso di informatica, e magari assegna una tesi di laurea sul tema oppure il cardiologo che tratta l’argomento nel suo corso di cardiologia. Non è sufficiente. Il processo di innovazione deve essere supportato da un piano condiviso di interventi formativi, sia nei corsi di laurea che in quelli di specializzazione.

Per gli studenti dei Corsi di Studio in Medicina e Chirurgia, Ingegneria Clinica, Ingegneria Biomedica e quelli delle Professioni Sanitarie, nonché per gli studenti delle Scuole di

¹⁷ La Medicina Partecipativa è un modello di assistenza sanitaria cooperativa che cerca di realizzare il coinvolgimento attivo da parte dei pazienti, professionisti, operatori sanitari, e altri in tutto il continuum di cura su tutte le questioni relative alla salute di un individuo. La Medicina Partecipativa è un approccio etico alla cura che contiene anche la promessa di migliorare i risultati, ridurre gli errori medici, aumentare la soddisfazione del paziente e migliorare il costo della cura (Fonte: <http://e-patients.net/>)

Specializzazione di Medicina, dovrebbero essere progettati dei corsi integrati dove vengono approfonditi gli aspetti non soltanto tecnologici, ma anche di appropriatezza della cura, organizzativi, sociali e psicologici connessi a questa modalità di cura e prevenzione. Quindi competenze multidisciplinari che trattino l'argomento da più punti di vista.

Corsi di Alta Formazione e Master specifici possono essere rivolti, ad esempio, ai Medici di Medicina Generale, che potrebbero diventare i veri motori di affermazione della telemedicina e teleassistenza sul tessuto sociale di loro competenza.

Master, sia di I che di II livello, potrebbero invece essere progettati per formare vere e proprie nuove professionalità da impiegare nel campo della telemedicina.

Alcuni di questi Corsi, ad esempio, potrebbero essere quelli di "Health Coaching" o di gestione organizzativa e amministrativa per coloro che vorranno operare nel campo della teleassistenza e servizi di prevenzione.

In questo modo si raggiungerebbe il duplice effetto di creare un terreno adatto allo sviluppo della telemedicina e di formare professionisti che potranno trovare nuova occupazione in tale ambito.

7.9.2 Formazione (ECM) per medici e professioni sanitarie¹⁸

L'ECM è il processo attraverso il quale il professionista della salute si mantiene aggiornato per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze del Servizio sanitario e al proprio sviluppo professionale.

La formazione continua in medicina comprende l'acquisizione di nuove conoscenze, abilità e attitudini utili a una pratica competente ed esperta.

I professionisti sanitari hanno l'obbligo deontologico di mettere in pratica le nuove conoscenze e competenze per offrire una assistenza qualitativamente utile. Prendersi, quindi, cura dei propri pazienti con competenze aggiornate, senza conflitti di interesse, in modo da poter essere un buon professionista della sanità.

18 1 Modelli di formazione e valutazione

- *Formazione tecnico/pratica e contestualizzata ai diversi profili professionali.*
- *Utilizzo di strumenti e metodologie di formazione e assistenza: corsi in aula di teoria e pratica, approfondimenti tramite programmi di e-learning, training on the job.*
- *Formazione di base all'utilizzo del computer e alle metodologie di ricerca su Internet e sulle basi dati sanitarie (es. HealthDOC).*
- *Formazione di base all'utilizzo del computer (la formazione di base dovrebbe appartenere ad ambiti scolastici e al percorso formativo di base universitario di tutte le professioni sanitarie); formazione specifica all'utilizzo del sistema e-health (es. ECDL Health).*
E' auspicabile individuare una nuova funzione potenziandola con contenuti formativi che andrebbero inseriti in contenitori adatti, in modo da migliorare l'efficacia ed efficienza della successiva formazione specifica.
- *La valutazione della formazione ha una funzione particolarmente importante in un contesto di rapido sviluppo dei protocolli diagnostico/terapeutici, delle tecnologie biomediche e dei percorsi assistenziali.*
- *Il programma nazionale di Educazione Continua in Medicina (Agenas) ricopre una funzione importante, tuttavia occorre rendere più sistemici i modelli e le modalità di valutazione/certificazione della formazione nel quadro di un sistema sanitario in cui gli operatori si muovono da una Regione all'altra, così come i pazienti, che dovrebbero poter essere assistiti in sicurezza da personale ugualmente preparato. La formazione dovrebbe inoltre poter essere misurata sullo sviluppo individuale in funzione degli obiettivi dell'organizzazione sanitaria di appartenenza e richiede perciò metodologie affidabili in grado di fornire indicatori oggettivi, validi e confrontabili.*
- *Un altro aspetto fondamentale è la valutazione del rapporto costi/efficacia della formazione, in particolare in una fase di contrazione delle risorse a disposizione per i programmi formativi.*

Il programma nazionale di ECM riguarda tutto il personale sanitario, medico e non medico, dipendente o libero professionista, operante nella sanità, sia privata che pubblica.

Il programma nazionale prevede che l'ECM sia controllata, verificata e misurabile; inoltre, che sia incoraggiata, promossa ed organizzata.

Il programma ECM prevede l'attribuzione di un numero determinato di crediti formativi per ogni area specialistica medica e per tutte le professioni sanitarie riconosciute dal Ministero.

I soggetti coinvolti a vario titolo nel progetto E.C.M. sono:

- Ministero della Salute
- la Commissione nazionale per la formazione continua
- le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano
- gli ordini e collegi professionali
- gli organizzatori di eventi formativi d'interesse per il progetto E.C.M.
- i professionisti sanitari cui è destinata l'offerta formativa
- le società scientifiche
- le associazioni professionali
- le organizzazioni sindacali

Le tipologie di Provider attualmente previste sono:

- Università, Facoltà e Dipartimenti universitari
- Istituti scientifici del servizio sanitario nazionale
- Istituti del consiglio nazionale delle ricerche
- Società scientifiche e associazioni professionali in campo sanitario
- Ordini e collegi delle professioni sanitarie
- Fondazioni a carattere scientifico
- Case editrici scientifiche
- Società, Agenzie ed Enti pubblici
- Società, Agenzie ed Enti privati

Gli obiettivi formativi di interesse nazionale stabiliti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome sono i seguenti:

- Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP).
- Linee guida, protocolli, procedure, documentazione clinica.
- Percorsi clinico-assistenziali-diagnostici-riabilitativi, profili di assistenza, profili di cura.
- Appropriata prestazioni sanitarie nei Lea. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia.
- Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie.
- La sicurezza del paziente.
- La comunicazione efficace, la privacy ed il consenso informato.
- Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale.
- Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera.
- Epidemiologia, prevenzione e promozione della salute
- Management sanitario. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali.
- Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure.

- Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria e promozione della salute.
- Accredimento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità.
- Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria.
- Etica, bioetica e deontologia.
- Argomenti di carattere generale: informatica e lingua inglese scientifica di livello avanzato, normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del Ssn
- Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica.
- Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarità.
- Tematiche speciali del Ssn e Ssr ed a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale ecm per far fronte a specifiche emergenze sanitarie.
- Trattamento del dolore acuto e cronico, palliazione.
- Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale): tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali.
- Sicurezza alimentare e/o patologie correlate.
- Sanità veterinaria.
- Farmacoeconomia, farmacovigilanza, farmacoeconomia, farmacovigilanza.
- Sicurezza ambientale e/o patologie correlate.
- Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate.
- Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione-trapianto.
- Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Technology

7.9.3 Formazione (ECM) specifica per i componenti delle Direzioni Sanitarie

Il miglioramento della qualità dei servizi sanitari non è un tema nuovo ma le sfide che il sistema sanitario deve oggi fronteggiare, in particolare i rapidi e costanti progressi scientifici e tecnologici, l'invecchiamento della popolazione e la cronicità, le limitate risorse disponibili, comportano una attenzione particolare alle competenze dei professionisti e al mantenimento di standard adeguati nella pratica clinica ed assistenziale.

Rafforzare le competenze dei professionisti è un valore essenziale e necessario per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure; a tal fine la formazione si configura come strumento indispensabile e privilegiato.

L'obiettivo è quello di offrire ai professionisti della salute, indipendentemente da ruolo, ambito professionale e setting assistenziale, opportunità di formazione specifica in vari ambiti (ad esempio sul governo clinico, affrontando alcune dimensioni fondamentali quali la sicurezza di pazienti ed operatori, la valutazione delle performance, l'appropriatezza).

Per i componenti delle direzioni sanitarie è importante integrare le proprie competenze con i seguenti corsi specifici:

- Innovazione e cambiamento nelle organizzazioni complesse
- La gestione dei collaboratori nelle istituzioni ad elevata professionalità
- Strategie ed assetti organizzativi dei sistemi sanitari pubblici
- La dinamica economico-finanziaria nelle aziende sanitarie
- Strumenti di programmazione e controllo
- La Gestione delle Risorse Umane

- Qualità, valutazione della performance e nuove soluzioni per le politiche di accreditamento
- Formazione del Case-manager
- Il Rischio Stress lavoro- correlato nelle Aziende sanitarie
- Knowledge management, reti e sistemi formativi per le learning organization
- Strumenti e tecnologie avanzate di comunicazione multimediale in Sanità
- Gestione e sicurezza dei dati personali, delle cartelle cliniche e dei documenti in ambito sanitario
- Gli indicatori in campo sanitario tra strumenti di rilevazione e qualità della vita
- La comunicazione come cura
- La continuità assistenziale: dalla integrazione multidisciplinare al miglioramento dei servizi
- Dal Curare al Prendersi Cura- Umanizzazione del sistema delle cure
- L'educazione Terapeutica del Paziente (ETP)
- La protezione del paziente e dell'operatore sanitario dalle radiazioni ionizzanti in medicina
- L'etica nella professione medica: i principi e i valori, le regole e i doveri
- Pianificazione e programmazione di interventi formativi per lo sviluppo delle competenze degli operatori della propria struttura organizzativa
- Promozione di programmi di ricerca e di miglioramento della qualità;
- Promozione dell'innovazione aziendale

7.9.4 Definizione di nuovi profili di competenze da costruire

Si definisce competenza l'insieme delle caratteristiche individuali che concorrono all'efficace presidio di una situazione lavorativa, di una prestazione, di un'attività.

Tale definizione si adatta ad ogni segmento lavorativo o ambito disciplinare: infatti ogni esperienza teorica ha applicazioni pratiche ed ogni applicazione pratica ha il suo riscontro teorico.

La definizione delle competenze professionali deriva da un'analisi di qualità (richieste o espresse) riferite esclusivamente a comportamenti o altri fattori direttamente osservabili nella vita organizzativa quotidiana.

Il modello delle competenze definito di seguito, in particolare, sviluppa un orientamento polifunzionale dei ruoli prevedendo contemporaneamente la dimensione professionale (con le conoscenze generali e specialistiche), insieme alla dimensione comportamentale e di capacità.

Questo permette di avere una descrizione completa delle competenze richieste e detenute, che favorirà l'applicabilità concreta del modello ed il collegamento con i sistemi di selezione, sviluppo, carriera e valutazione del personale.

Il modello articola il profilo di competenza nelle seguenti dimensioni:

LE COMPETENZE DEL PROFILO:

- A. LE CONOSCENZE GENERALI
- B. LE CONOSCENZE SPECIALISTICHE
- C. LE COMPETENZE COMPORTAMENTALI

È decisamente preferibile limitare l'attenzione a un concetto di competenze collegato a elementi riscontrabili con una certa precisione nelle realtà lavorative; quindi a qualità che si prestino ad essere espresse nei comportamenti, come avviene per abilità, conoscenze, abitudini di lavoro.

Questo perché gli esiti informativi dovranno permettere di conoscere elementi concreti della professionalità (singole conoscenze professionali, capacità tecniche, comportamenti da agirsi sul

lavoro), al fine di avere informazioni utilizzabili per migliorare la selezione del personale, la valutazione della professionalità, la gestione dei percorsi di sviluppo (progressioni orizzontali) e carriera (attribuzione di specifiche responsabilità e incarichi, selezioni tra categorie).

E' opportuno considerare, più che le conoscenze in sé, la padronanza applicativa delle stesse, cioè il sapere concretamente espresso e manifestato nell'attività di lavoro, che è proprio della professione o del mestiere che una persona esercita in azienda e che deve utilizzare per raggiungere i risultati richiesti.

In questo senso, la padronanza delle conoscenze che si può considerare significativa comprende sia il sapere generale e organizzativo sia il know-how tecnico, funzionale e disciplinare.

Il modello prevede che il profilo di competenza comprenda l'insieme delle conoscenze necessarie per svolgere un determinato lavoro.

E' necessario poi rilevare anche le conoscenze specifiche riferite a una serie di aree professionali, tecnico funzionali, o di ampio settore di attività.

In secondo luogo, è opportuno considerare le competenze maggiormente orientate a sviluppare buone performances di contesto; emerge a questo proposito il concetto di competenza comportamentale, cui si possono ricondurre una serie di abilità che possono avere estesa applicazione, e sono per lo più connesse a doti personali, quali si manifestano nell'attenzione, nell'impegno, nelle relazioni, nella visione, nella cura di ciò che è al contorno di una prestazione tecnica.

Tali qualità si concretizzano in comportamenti positivi per l'organizzazione e consentono la piena espressione delle conoscenze possedute.

E' inoltre importante definire gli ambiti di responsabilità dei professionisti sanitari al fine di creare una banca dati che raccolga al suo interno le competenze delle figure professionali. Lo scopo è quello di costruire i piani triennali della formazione sulle necessità reali non solo delle singole aziende locali ma anche di strutture organizzative sanitarie più estese.

Disporre di professionisti altamente qualificati permetterà inoltre di costruire centri d'eccellenza nelle specifiche aree professionali.

L'Università avrà l'occasione di aggiornare i propri curricula basandoli sulle competenze richieste dal mercato del lavoro. La mappatura delle figure professionali sarà la base su cui costruire l'intera alta formazione investendo sui diversi livelli di complessità della competenza al fine di creare esperti spendibili nelle organizzazioni.

Le Aziende Sanitarie che devono dare una risposta immediata ai bisogni dei cittadini in termini di miglioramento della qualità dei servizi potranno contare su piani di formazione continua innovativi basati sulla programmazione per competenze. In un'ottica di collaborazione tra organizzazioni anche il professionista in mobilità intra o interaziendale potrà veder riconosciute la propria esperienza e la propria formazione.

Le Organizzazioni Sindacali avranno la possibilità di interpretare le strategie formative e di investimento sui professionisti utilizzando un metodo oggettivo che garantisca sistemi di incentivazione meritocratici.

In questo contesto anche il singolo professionista godrà di maggiori garanzie sul riconoscimento della propria professionalità e avrà la possibilità di autovalutare le proprie competenze per inserirsi

in percorsi formativi individualizzati e professionalizzanti.

Tutto ciò ha come obiettivo principale la garanzia della qualità dei servizi sanitari centrati sulla professionalità delle risorse umane. I cittadini vedranno aumentate le loro garanzie sulla competenza delle figure professionali sanitarie e quindi il rispetto dei valori dichiarati nella carta dei servizi.

7.9.5 Nuovi profili di competenze individuati al fine di costruire (sia in ambito universitario che di ECM) corsi molto mirati e ad alto valore aggiunto

Nell'incontro fra alcune associazioni scientifiche e culturali che hanno interesse e competenza nel campo oggetto di questo documento, sono state definite tre aree di priorità:

- **accesso:** l'insieme delle regole e procedure che consentono di identificare con certezza l'identità personale (autenticazione) e il ruolo (autorizzazione) di chi acceda ad un sistema informativo sanitario;
- **sicurezza:** include regole e procedure per garantire la riservatezza e l'integrità delle informazioni sulla salute;
- **competenze di rete:** l'insieme delle conoscenze e abilità necessarie ad accedere e utilizzare i servizi e le comunicazioni in rete.

Questa scelta consegue alla riflessione che le tre aree prioritarie sono fondamentali per garantire innanzi tutto la sicurezza dell'utente dei servizi sanitari. La sicurezza del pubblico è la motivazione principale che ha spinto la Commissione Europea a rivedere recentemente la Direttiva Europea che normava il riconoscimento delle qualifiche professionali (2005/36/CE) per tutte le possibili professioni. Nel nuovo documento (direttiva 2013/55/UE) un'attenzione particolare è posta alle professioni sanitarie, con singolare insistenza sulla garanzia di sicurezza. Le competenze di rete sono state invece considerate come la base per tutti i processi di cooperazione e di distribuzione di servizi telematici.

Sono state elencate solo le competenze di base e di e-health relative a queste tre aree. Le competenze proposte sono desunte per condensazione dai materiali relativi ai domini medico e infermieristico.

A somiglianza di quanto proposto dall'iniziativa di coordinamento fra le professioni sanitarie, sono state identificate alcune competenze di base ed altre competenze specifiche di e-health, definite come di base o fondamentali. Le competenze proposte sono referenziate alle corrispondenti competenze (da A a E), conoscenza (K) e abilità (S) dell'e-CF¹⁹. Data la natura di base di queste competenze, esse sono attese per i livelli non superiori a e-3 dell'EQF²⁰.

Rimane aperta la possibilità di definire competenze più specialistiche, che identifichino figure professionali come ad esempio archivisti/documentalisti sanitari ed esperti di fonti bibliografiche

¹⁹ Lo European e-Competence Framework (e-CF) fornisce un riferimento di 40 competenze richieste e praticate nel contesto lavorativo dell'Information and Communication Technology (ICT); l'uso di un linguaggio condiviso per descrivere competenze, skill e livelli di proficiency lo rende facilmente comprensibile in tutta Europa. - <http://www.ecompetences.eu/it/>

²⁰ Il Quadro europeo delle qualifiche e dei titoli per l'apprendimento permanente <http://europa.lavoro.gov.it/EuropaLavoro/Partecipo/EQF-Quadro-Europeo-Qualifiche>

elettroniche, il Data Protection Officer o l'expertise di telemedicina e tele-nursing, nonché di formazione assistita da tecnologia (technology assisted learning, e-learning). Si tratta di competenze di grande rilevanza economica e sociale.

Da ultimo è stato proposto un elenco di competenze rilevanti per lo sviluppo di una e-leadership personale, estratto dalle competenze delle professioni di cura e parimenti referenziato all'e-CF.

Per approfondimenti: http://www.agid.gov.it/sites/default/files/linee_guida/linee_guida.pdf (pagg.110-116).