Riferimenti Normativi
3 giugno 2021

Domenico Gabrielli
Fellow ANMCO, FESC, FAAC
Past-President ANMCO
Direttore UOC Cardiologia AO San Camillo-Forlanini, RM

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

Equità di accesso all'assistenza sanitaria

Migliore qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure

Migliore efficacia, efficienza, appropriatezza

Contenimento della spesa

AMBITI PRINCIPALI

Continuità delle cure e integrazione Ospedale – Territorio

Patologie rilevanti

Sistema dell'Emergenza Urgenza

Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e diagnostica per immagini

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

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

FINALITA’

Prevenzione secondaria

Diagnosi

Cura

Riabilitazione

Monitoraggio

Le prestazioni di Telemedicina, rispetto all'appropriatezza erogativa, sono suddivisibili in quattro tipologie:

- prestazioni che possono essere assimilate a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale, rappresentandone un'alternativa di erogazione;
- prestazioni che non possono sostituire la prestazione sanitaria tradizionale ma piuttosto la supportano rendendola meglio accessibile e/o aumentandone l'efficienza e l'equità distributiva;
- prestazioni che integrano in varia proporzione la prestazione tradizionale rendendola più efficace e più capace di adattarsi in modo dinamico ai cambiamenti delle esigenze di cura dei pazienti;
- prestazioni che risultino capaci di sostituire completamente la prestazione sanitaria tradizionale, rappresentando nuovi metodi e/o tecniche diagnostiche e/o terapeutiche e realizzando nuove prassi assistenziali utili ai pazienti.

Queste diverse tipologie di prestazioni introducono sempre, per loro stessa natura, cambiamenti più o meno marcati dei precedenti processi organizzativi e delle procedure operative dei vari professionisti. Quindi, la loro adozione nella pratica del sistema sanitario deve essere sempre accompagnata da adeguate evidenze scientifiche riguardanti l'utilizzo clinico-assistenziale appropriato delle presenti e future innovazioni tecnologiche.

Ministero della Salute

TELEMEDICINA
Linee di indirizzo nazionali

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

Repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2020:

Tabella 2.1 Classificazione dei servizi di Telemedicina

TELEMEDICINA					
CLASSIFICAZIONE		**AMBITO**	**PAZIENTI**		**RELAZIONE**
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	sanitario	Può essere rivolta a patologie acute, croniche, a situazioni di post-acuzie	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
	TELE CONSULTO			Assenza del Paziente	B2B
	TELE COOPERAZIONE SANITARIA			Presenza del Paziente, *in tempo reale*	B2B2C
TELE SALUTE		sanitario	E' prevalentemente rivolta a patologie croniche	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
TELE ASSISTENZA		socio-assistenziale	Può essere rivolta ad anziani e fragili e diversamente abili		

* B2B: individua la relazione tra medici

B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario

B2C: individua la relazione tra medico e paziente

5.1 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

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

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

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

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

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

a) essere accreditate dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina e/o percorsi clinici assistenziali (PCA o PDTA) integrati con le attività di Telemedicina;

b) attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di Telemedicina, definiti dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.4;

c) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5;
d) stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con le Regioni/ASL per i servizi di Telemedicina (paragrafo 5.6).

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

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

a) essere autorizzate all'esercizio dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina;
b) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate, definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5.

5.5 DOCUMENTO DI DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SERVIZIO

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

Garanzie di acceso al servizio

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

Garanzie tecnologiche

Le garanzie tecnologiche riguardano il servizio di Telemedicina nel suo complesso.
I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano:

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

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

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

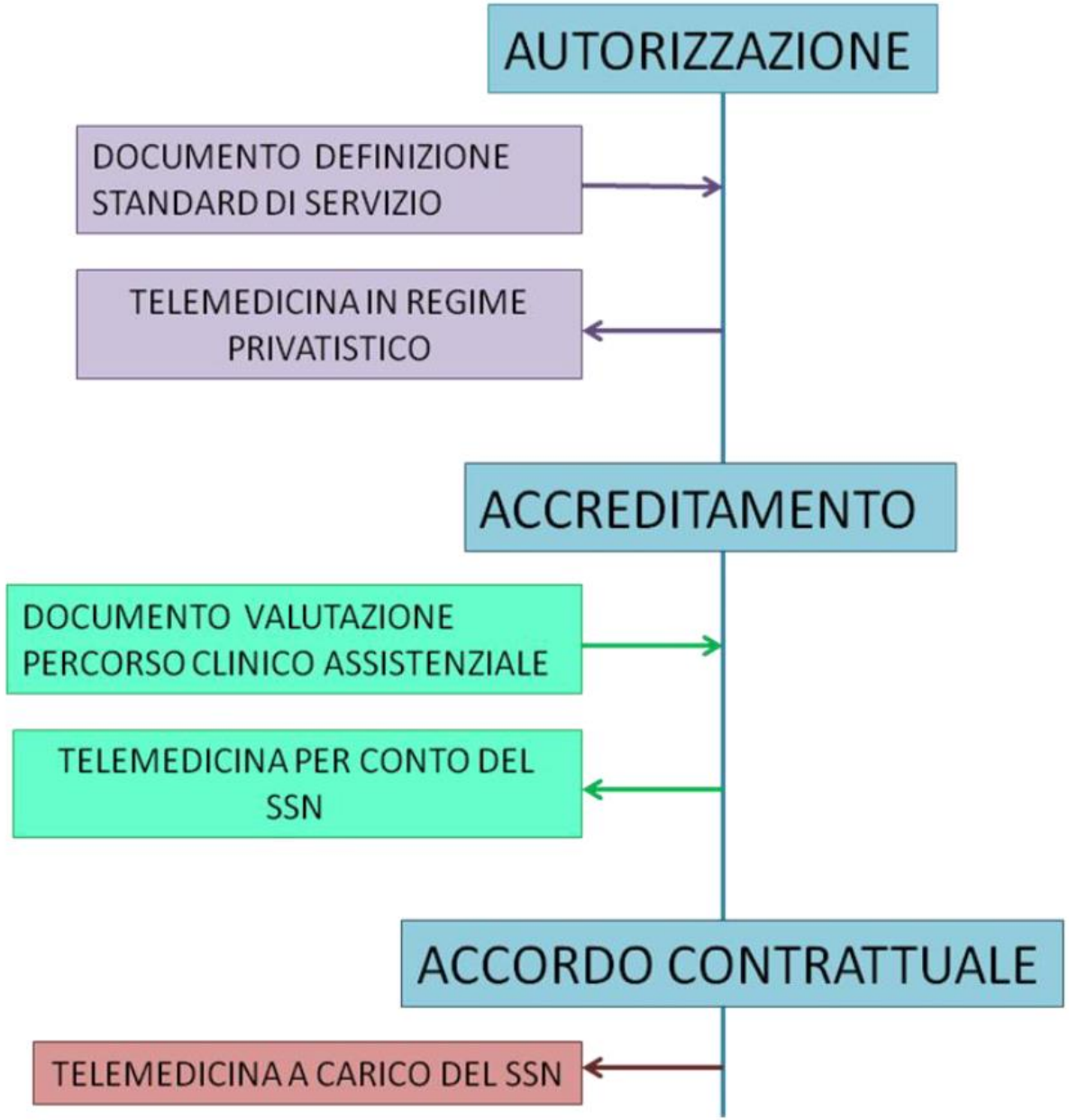

Figura 5.1 Schema delle modalità di integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario

8.2 ASPETTI ETICI

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

Appare necessario quindi assicurare che il legame fiduciario medico paziente si possa sviluppare anche in tale nuovo contesto, anche dedicando il tempo necessario a soddisfare le esigenze informative del paziente ben al di là del consenso informato, che oggi, talvolta, viene interpretato in logica difensiva e non di dialogo e condivisione con il paziente (ad esempio, secondo ricerche del Journal of American Medical Record Association, qualora le visite durino meno di 15 minuti, il contenzioso si colloca ad un certo livello, in base al rapporto durata visita/numero processi, mentre se dura più di 18 minuti, il contenzioso diminuisce vertiginosamente).

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

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

8.3 TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI E DI DATI CLINICI CON STRUMENTI ELETTRONICI

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

Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA;
- il paziente è inserito in un percorso di follow up da patologia nota;
- il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;
- il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di familiare autorizzato al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Come già detto prima, il collegamento deve avvenire comunque in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del care-giver presso il paziente nella gestione della comunicazione.

Tali modalità utilizzate per l'erogazione della televisita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la specialistica ambulatoriale (ex. art 50), i consultori familiari e i servizi NPI, la salute mentale, ecc.

3. Responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina

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

Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che – dal punto di vista medico-assistenziale - offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona.

Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica.

Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi che la prestazione stessa si prefiggeva e, ovvero in caso di insufficienza del risultato per qualunque motivo (tecnico, legato alle condizioni riscontrate del paziente o altro) l'obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza.

L'esito della televisita, analogamente a quello di una visita in modalità ordinaria, può essere:

- riscontro o meno di una stabilità clinica nell'ambito del quadro diagnostico già noto;
- necessità o meno di un accesso urgente a prestazioni diagnostico-terapeutiche. In questo caso lo specialista assicura la presa in carico del paziente;
- richiesta di approfondimento diagnostico: lo specialista prescrive le prestazioni ritenute opportune indicando il termine temporale appropriato alla loro esecuzione, anche attraverso l'indicazione nella ricetta del codice di priorità; in caso di esami strumentali lo specialista deve cercare di organizzarli con la presa in carico (prescrizione e programmazione della visita da parte dello specialista);
- prescrizione o rinnovo di un piano terapeutico;
- in caso di esito insoddisfacente, riprogrammazione della stessa in modalità ordinaria.

Riferimenti normativi

- L'art. 8 bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. prevede che "Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza [...] avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonchè di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8 quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 quinquies."
- L'Intesa sancita in data 20 febbraio 2014 (repertorio atti n.16/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", esamina aspetti inerenti all'inquadramento strategico degli interventi, alla definizione e classificazione dei servizi di telemedicina, ai possibili modelli organizzativi, alla integrazione della telemedicina nel servizio sanitario, individuando gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego dei sistemi di telemedicina nell'ambito del SSN.
- L'Accordo tra lo Stato e le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano del 22 gennaio 2015 prevede la teleconsulenza per potenziare le reti regionali di Malattia Rara.

- Il Piano Nazionale della Cronicità (accordo sancito ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28.8.1987, n. 281, in data 15 settembre 2016 - Rep. atti160/CSR) afferma che le tecnologie della sanità digitale (e-Health) e in particolare la Telemedicina e la Teleassistenza, consentono di favorire la gestione domiciliare della persona, anche nei processi di presa in carico del paziente cronico, e che il medesimo Piano propone la sperimentazione di modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente, individuando tali modelli nella teleassistenza domiciliare, nel teleconsulto specialistico, nel telemonitoraggio medicale, nella telesorveglianza, nel telecontrollo.
- Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017" Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502"" e in particolare l'art.15, comma 4, che specifica che le Regioni e le Province autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, e l'art. 21, comma 4, che specifica che nell'ambito dei percorsi assistenziali integrati e dell'assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio.
- Il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione, approvato dal Presidente del Consiglio il 31.05.2017 e smi, documento realizzato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Team per la Trasformazione Digitale attraverso il quale si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana, ed in particolare per la sanità un ruolo centrale è ricoperto dal Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il Centro unico di prenotazione (CUP), il Progetto Telemedicina;
- L'Intesa sancita in data 18 dicembre 2019 (repertorio atti n.209/CSR) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 che prevede la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con l'obiettivo di favorire, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, in stretta collaborazione con il Piano nazionale della cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano nazionale della prevenzione
- In ultimo le Linee nazionali di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19 del 3 giugno 2020, per la riattivazione delle attività ambulatoriali prevedono l'opportunità di privilegiare modalità di erogazione a distanza (telemedicina, videochiamata, videoconferenza), per particolari tipologie di prestazione (es. alcune tipologie di visite di controllo, aggiornamento di piani terapeutici).

3. Il quadro normativo di riferimento

3.1. Atti europei di *soft law*

L'introduzione di nuovi modelli di cura mediati dall'impiego delle ICT riceve da parte dell'Unione Europea, già da tempo, una particolare attenzione, rivolta sia alle implicazioni dell'uso delle nuove tecnologie sul funzionamento dei sistemi sanitari nazionali, sia allo sviluppo del mercato e alla relativa regolazione connessi alla diffusione dell'*e-Health*.

La Telemedicina, quale servizio della sanità digitale, rientra tra gli oggetti, anche esclusivi, di numerosi atti e documenti dell'Unione Europea che, nel loro complesso, hanno dato – e continueranno a dare – impulso alla regolazione nazionale e all'integrazione dei modelli di cura a distanza nei sistemi sanitari dei Paesi membri[11]. In questo paragrafo saranno dedicati brevi cenni a quelli ritenuti più rilevanti.

A livello nazionale, il quadro regolatorio di riferimento per la Telemedicina è tuttora costituito dalle Linee di Indirizzo del 2014. Il *Rapporto State of Health in the EU – Italia. Profilo della Sanità 2019*[19] della Commissione Europea ha rilevato che la digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale procede a ritmi diversi tra regioni e che, dall'approvazione delle Linee di Indirizzo nel 2014, «*si è fatto poco per implementare le varie opportunità*».

La pandemia ha reso ancora più evidente, per le ragioni già esposte, la necessità di sviluppare modelli di cura a distanza uniformi collocando, tra i primi posti dell'agenda per la sanità del "dopo Covid-19", la definizione di regole chiare per l'integrazione della Telemedicina nel Servizio sanitario nazionale.

All'indomani dell'approvazione delle Linee di Indirizzo, i primi commenti, da un lato, hanno accolto favorevolmente il tentativo di regolazione organica della materia, dall'altro ne hanno evidenziato l'insufficienza e la contraddittorietà, parzialmente legate anche al metodo stesso di normazione prescelto: uno atto del cosiddetto *soft law*[20].

Ai fini di questo contributo non sarà necessario illustrare, nel dettaglio, il contenuto delle Linee di Indirizzo, cui si rinvia, essendo sufficiente richiamarne gli elementi essenziali, per poi individuare, nei paragrafi seguenti, alcuni profili rilevanti anche in vista della loro implementazione.

GRAZIE