



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 3528

Seduta del 05/08/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

INDICAZIONI PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI SANITARI EROGABILI A DISTANZA (TELEVISITA)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

Il Dirigente Roberto Blaco Marco Salmoiraghi Maria Rosa Marchetti Olivia Leoni

L'atto si compone di 12 pagine

di cui 6 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la LR n. 23 del 11/08/2015 “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)” che all'art. 9 comma 1 ha stabilito la necessità di attivare modalità organizzative innovative di presa in carico delle persone in condizione di cronicità e fragilità, in particolare con il supporto della telemedicina;

VISTA l'intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali” (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014), che esamina aspetti inerenti l'inquadramento strategico degli interventi, la definizione e classificazione dei servizi di telemedicina, i possibili modelli organizzativi, l'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;

RICHIAMATE

- la DGR n. X/2989 del 23/12/2014 “*Determinazioni in ordine alla gestione dei Servizi Sociosanitario per l'esercizio 2015*”, con la quale sono state recepite le Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina di cui al precedente paragrafo;
- la DGR n. X/4702 del 29/12/ 2015 “*Determinazioni in ordine alla gestione dei Servizi Sociosanitario per l'esercizio 2016*” che fornisce le indicazioni operative per l'utilizzo degli strumenti di Telemedicina, concentrandosi su tre prestazioni: ECG, spirometria semplice e esame del fundus oculi.
- la DGR n. XI / 1046 del 17/12/2018 “*Determinazioni in ordine alla gestione dei Servizi Sociosanitario per l'esercizio 2019*”, che promuove le attività di Telemedicina come supporto al processo riorganizzativo che come tale si avvale in modo importante, sia degli strumenti che l'innovazione tecnologica rende disponibili, sia dei sistemi digitali e di networking per rendere possibile la condivisione di informazioni e dati tra il paziente ed i diversi professionisti che intervengono nel processo di cura.

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” 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



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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;

VISTO il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione, approvato dal Presidente del Consiglio il 31.05.2017 e smi, 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 si evidenzia il ruolo fondamentale ricoperto dal Fascicolo sanitario elettronico (FSE), dal Centro unico di prenotazione (CUP) e dal Progetto Telemedicina utile per offrire servizi che migliorino la fruibilità delle cure, dei servizi di diagnosi e della consulenza medica a distanza, oltre al costante monitoraggio di parametri vitali.

CONSIDERATO che Regione Lombardia, già dal 2006, ha avviato sperimentazioni individuando percorsi domiciliari per alcune tipologie di pazienti cronici mediante l'utilizzo di servizi di telemedicina, confluiti successivamente nel Progetto Nuove Reti Sanitarie di cui alla DGR n. 1963 del 6/7/2011, in particolare il *Percorso di ospedalizzazione domiciliare cure palliative oncologiche*, il *Percorso di ospedalizzazione domiciliare riabilitativa post cardiocirurgica*, il *Percorso di telesorveglianza domiciliare per pazienti con scompenso cardiaco cronico medio grave*

VISTA la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 ed i successivi provvedimenti in materia di emergenza Covid-19 che hanno individuato nella telemedicina una modalità essenziale ed efficace per monitorare e contenere il contagio in fase di emergenza e, nella fase di ripresa delle attività programmate, un'opportunità da privilegiare per particolari tipologie di prestazioni;

RICHIAMATI:

- il Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità - ISS Covid-19 n.12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria Covid-19" con il quale sono state illustrate le indicazioni per erogare servizi sanitari e supporto psicologico, allo scopo di sorvegliare proattivamente le condizioni di salute di persone in quarantena, in isolamento o dopo dimissione dall'ospedale, oppure isolate a domicilio dalle norme di distanziamento sociale ma bisognose di continuità assistenziale, pur



Regione Lombardia

LA GIUNTA

non essendo contagiate da Covid-19.

- il parere positivo dell'Istituto Superiore di Sanità alla richiesta di AMD, SID, SIE di autorizzazione assistenza diabetologica in Telemedicina nel corso dell'emergenza sanitaria da pandemia Covid-19;

VISTA la DGR n. XI/3264 del 16/06/2020 "Piano di riordino della rete ospedaliera: attuazione dell'art. 2 del D.L. 34/2020", che all'allegato 1 paragrafo 6 "Telemedicina", nell'ottica della promozione del distanziamento sociale e della protezione dei pazienti fragili, auspica uno sforzo delle strutture sanitarie regionali per l'introduzione di sistemi di telemedicina di facile utilizzo ed in linea con la normativa vigente in tema di protezione dei dati personali;

RITENUTO che gli strumenti di Telemedicina, tra cui quelli in modalità Televisita, rappresentano interventi atti:

- a potenziare meccanismi di continuità dell'assistenza e della cura per il follow-up dei pazienti in ambito territoriale, sia nella medicina generale che in quella specialistica;
- ad assicurare l'erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale durante l'emergenza Covid-19
- a favorire l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa in fase post-iperendemica, rappresentando ormai una modalità ordinaria di approccio al paziente;

PRESO ATTO che la Televisita quale elemento di rivalutazione dello stato di salute dei pazienti nel follow-up ovvero degli assistiti della medicina generale quale strumento all'interno del più ampio concetto di tele salute, ha mostrato in ambito territoriale una sua efficacia durante il periodo della pandemia;

RITENUTO che la Televisita possa costituire elemento per assicurare una delle possibili risposte rispetto alla contattabilità nell'area delle cure primarie;

RITENUTO nello specifico delle cure specialistiche, di approvare l'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento al fine di garantire un'applicazione omogenea delle regole per l'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale in modalità Televisita in tutto il SSR;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO che il documento di cui al punto precedente, che è destinato a tutti gli Enti Erogatori delle prestazioni sanitarie erogate in regime di SSR, quali strutture pubbliche e private accreditate a contratto, ha l'obiettivo di illustrare le regole regionali relative:

- al processo di dematerializzazione delle ricette specialistiche, così come previsto dalla normativa ministeriale in coerenza con la rendicontazione delle prestazioni;
- alla modalità di compilazione e di invio del flusso informativo ambulatoriale da parte degli Enti Erogatori.

PRECISATO che la Televisita non deve essere utilizzata per eseguire trattamenti medici a domicilio su soggetti con quadri gravi di malattia che richiedono invece cure ospedaliere di tipo intensivo;

CONSIDERATO di rinviare a successivi atti di Giunta la regolamentazione a livello regionale di ulteriori indicazioni operative sulla Televisita e di altri servizi di telemedicina, in accordo con l'evoluzione dello scenario di riferimento regionale e del quadro normativo a livello nazionale;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. **Di approvare** l'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento al fine di garantire un'applicazione omogenea delle regole per l'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale in modalità Televisita in tutto il SSR
2. **Di individuare** la Telemedicina, modalità Televisita, quale intervento per:
 - potenziare meccanismi di continuità dell'assistenza e della cura per il



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- follow-up dei pazienti sia in ambito specialistico che territoriale di assistenza primaria
- assicurare l'erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale durante l'emergenza Covid-19
 - favorire l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa in fase post-iperendemica, rappresentando ormai una modalità ordinaria di approccio al paziente;
3. **Di stabilire** che il documento di cui al punto precedente, che è destinato a tutti gli Enti Erogatori delle prestazioni sanitarie erogate in regime di SSR, quali strutture pubbliche e private accreditate a contratto, ha l'obiettivo di illustrare le regole regionali relative:
- al processo di dematerializzazione delle ricette specialistiche, così come previsto dalla normativa ministeriale in coerenza con la rendicontazione delle prestazioni;
 - alla modalità di compilazione e di invio del flusso informativo ambulatoriale da parte degli Enti Erogatori.
4. **Di rinviare** a successivi atti di Giunta la regolamentazione a livello regionale di ulteriori indicazioni operative sulla Televisita e di altri servizi di telemedicina, in accordo con l'evoluzione dello scenario di riferimento regionale e del quadro normativo a livello nazionale

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO A

INDICAZIONI PER L'ATTIVAZIONE DEI SERVIZI SANITARI EROGABILI A DISTANZA (TELEVISITA)

FINALITA' DEL DOCUMENTO

Scopo del presente documento è di fornire agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) indicazioni operative sui servizi di Televisita per l'effettuazione delle visite specialistiche ambulatoriali erogate a distanza, già attivati in fase di emergenza Covid-19 e nella prospettiva di una maggiore diffusione quali strumenti utili a favorire l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa in fase post-iperendemica.

Nelle more della definizione di requisiti a livello nazionale in applicazione delle Linee di indirizzo del Ministero della Salute del 20 febbraio 2014, vengono di seguito fornite specifiche indicazioni relativamente alle prestazioni erogate in Televisita all'interno del SSR, tra cui condizioni di attivazione, modalità organizzative, requisiti di sistema, indicazioni di rimborso e compartecipazione alla spesa.

Ulteriori indicazioni operative sulla Televisita e su altri servizi di telemedicina saranno oggetto di approfondimento in documenti successivi in accordo con l'evoluzione dello scenario di riferimento regionale e del quadro normativo a livello nazionale.

DEFINIZIONI

Secondo le Linee di indirizzo nazionali, la **Televisita** è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente, con l'eventuale supporto del caregiver, che può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico.

La Televisita si differenzia dal Teleconsulto e dal Triage telefonico.

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

Il **Triage telefonico** viene effettuato da medici o operatori sanitari per contattare gli assistiti, allo scopo di valutare la necessità di eseguire la visita in tempi rapidi in presenza o a distanza o la possibilità di rimandarla ad un momento successivo assegnando un nuovo appuntamento.

CONDIZIONI DI ATTIVAZIONE DELLA TELEVISITA - PAZIENTI ELEGGIBILI

La Televisita nel contesto attuale trova principale applicazione nella continuità assistenziale (follow-up) di pazienti che necessitano di prestazioni ambulatoriali che non richiedano esame obiettivo, in particolare in una delle seguenti condizioni:

- il paziente è inserito in un percorso di follow-up da patologia nota;
- il paziente è inserito in un PDTA formalizzato in Azienda, o a livello regionale;
- il paziente necessita di monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo piano terapeutico o modifica dello stesso);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;

- il paziente necessita di spiegazione, da parte del medico, degli esiti di esami di diagnosi o stadiazione effettuati, cui può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, o di una terapia.

L'attivazione del servizio di Televisita richiede l'adesione preventiva del paziente o del suo tutore, al fine di confermare, tra l'altro, la disponibilità di un contatto telematico per l'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.

Le Televisita può anche essere attivata dallo specialista, **in sostituzione della visita di controllo già prevista, nella fase di recall dei pazienti prenotati sulle agende dedicate.**

Il collegamento deve avvenire in tempo reale e consentire di vedere il paziente e di interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del caregiver nella gestione della comunicazione o di un operatore sanitario.

PRESTAZIONI – TIPOLOGIA, PERCORSO, TARIFFAZIONE

Le prestazioni, nelle more di specifiche tecniche nazionali, seguono il ciclo di vita della ricetta (prescrizione, prenotazione, erogazione, rendicontazione) con le modalità previste dalla normativa in materia di specialistica ambulatoriale.

Il percorso sperimentale è definito in modo da non implicare alcun accesso fisico alle strutture erogatrici da parte del paziente o di suo caregiver, nelle fasi di prescrizione, prenotazione, accettazione ed eventuale pagamento ticket, erogazione e refertazione.

Per le prestazioni ambulatoriali erogate a distanza attraverso la Televisita si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, e gli ulteriori requisiti generali declinati nel presente documento.

In fase di prima applicazione si è condiviso di applicare il sistema di tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per la compartecipazione alla spesa.

- **Prestazioni erogabili in Televisita**
Sono erogabili in Televisita tutte le **visite** ambulatoriali erogabili in modalità tradizionale, purché rispettino le condizioni previste al paragrafo precedente.
- **Prescrizione**
La prescrizione deve essere effettuata esclusivamente in modalità **dematerializzata**, attraverso la specifica procedura informatica già in uso, inserendo nel campo NOTE relativo alla prestazione il codice **TLM** che identifica la tipologia di visita in telemedicina. La ricetta dovrà seguire il normale processo di gestione elettronica, con la presa in carico e chiusura all'atto dell'erogazione.
Considerate le caratteristiche, le finalità (follow-up e continuità diagnostico-terapeutica) ed il target dei pazienti a cui si rivolge (paziente e/o patologia nota), la prescrizione deve essere effettuata dal medico specialista che ha in carico il paziente.
- **Prenotazione**
I sistemi di prenotazione CUP degli Enti Sanitari dovranno assicurare la gestione delle agende garantendo la possibilità di prenotare sia le prestazioni erogate in modalità tradizionale che quelle in Televisita. A regime le prestazioni di Televisita dovranno essere opportunamente configurate nel CUP aziendale in spazi dedicati in modo da agevolare il processo di prenotazione da parte dei medici specialisti favorendo, quanto più possibile, tale modalità di erogazione.

▪ **Pagamento**

Contestualmente alla prenotazione della visita, come per le visite tradizionali e salvo esenzioni, il paziente riceve il bollettino di pagamento del ticket sanitario tramite mail. Lo stesso documento è disponibile anche all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico. Il bollettino contiene anche tutte le istruzioni per il pagamento online attraverso il sistema PagoPA.

La quietanza di pagamento può essere controllata attraverso i sistemi CUP degli Enti Sanitari e attraverso il Fascicolo Sanitario del paziente.

▪ **Erogazione – Rendicontazione**

Occorre garantire la rilevazione della attività erogata a distanza sia nei flussi di erogazione/rendicontazione delle attività sia nel referto.

A fronte di una prescrizione di una visita di controllo effettuata da un MMG/PLS, il medico specialista, laddove ne ravveda l'opportunità, prescrive una Televisita. Ogni CUP adotterà i meccanismi più idonei, già in uso per casi analoghi di sostituzione prestazione, atti a garantire la corretta registrazione della prestazione effettivamente erogata.

La **rendicontazione** dell'erogazione di una prestazione di Televisita è effettuata secondo quanto disposto nella DGR n. 1697 del 03/06/2019 (ad oggetto "Aggiornamento flussi informativi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie") mediante flag "telemedicina".

▪ **Comunicazione dell'esito**

L'esito della Televisita, analogamente a quello di una visita in modalità tradizionale, 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 un 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 tradizionale.

La prestazione sanitaria in Televisita deve essere gestita e refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore, alla pari di una visita specialistica tradizionale, specificando la modalità di erogazione in Televisita. Il referto sottoscritto digitalmente dal medico, nel rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza, deve essere consegnato al paziente in modalità telematica e comunque obbligatoriamente pubblicato nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Al termine della Televisita, nel referto, oltre alle consuete informazioni, devono essere registrati:

- indicazione di eventuali collaboratori partecipanti alla Televisita (presenza caregiver, presenza di un medico);
- qualità del collegamento e conferma dell'idoneità dello stesso all'esecuzione della prestazione.

Qualora lo strumento di telemedicina non permetta di mantenere inalterato il contenuto sostanziale della prestazione da erogare, le Aziende e gli erogatori privati sono tenuti a completare la prestazione ambulatoriale in modalità tradizionale senza ulteriori oneri a carico del SSN e/o utente.

ALTRI PRINCIPI DI RIFERIMENTO

Adesione informata del paziente

Come sopra richiamato, l'attivazione del servizio di Televisita ed in generale di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o del suo tutore (nei casi previsti), al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per l'interazione documentale/informativa con lo specialista e per accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, che possa consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:

- in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali i potenziali vantaggi e gli eventuali rischi;
- come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici;
- quali strutture e professionisti saranno coinvolti;
- quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;
- quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscer l'elenco aggiornato dei responsabili;
- quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile;
- quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati.

Responsabilità sanitaria durante l'attività in Televisita

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

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.

Elementi necessari

La Televisita deve essere effettuata attraverso uno strumento che consenta di interagire con il paziente attraverso un collegamento audio/video via internet e di condividere eventuale documentazione medica aggiuntiva a quella già presente nel Fascicolo Sanitario dello stesso paziente.

Lo strumento deve assicurare almeno le seguenti **caratteristiche di base**:

- alti standard di affidabilità che garantiscano l'integrità delle informazioni gestite, la coerenza tra l'informazione trasmessa e quella disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale, l'operatività e la continuità del servizio;
- livello di sicurezza adeguato alla gestione di informazioni sanitarie e volto a prevenire tentativi di intrusione attraverso il software o i sistemi di collegamento;
- piena compatibilità con il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (GDPR) e tutte le normative vigenti in materia di privacy;
- sistema di profilazione e autenticazione degli utenti che garantisca un controllo degli accessi e un livello di accesso alle informazioni differenziato in base al profilo. Tale sistema deve anche assicurare una modalità di accesso che, nel rispetto dei livelli di sicurezza, sia la più semplice possibile per i pazienti;
- soluzione multiplatforma che possa essere utilizzata sia da personal computer che da dispositivi mobili;
- interfaccia di semplice utilizzo per tutte le tipologie di utenti.

Strumenti a supporto delle attività del personale sanitario (medico)

Dovranno essere disponibili al clinico, unitamente ai consueti strumenti che supportano una visita in presenza (agenda degli appuntamenti, documentazione clinica necessaria alla valutazione in atto, cartella clinica del paziente) i seguenti strumenti:

- sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, e-mail con testi criptati, video comunicazione);
- videochiamata verso il paziente;
- centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività del servizio in telemedicina. L'organizzazione del suddetto centro può essere di vario tipo, ma con personale di supporto ulteriore ai sanitari che gestiscono i pazienti in telemedicina e con dimensioni proporzionate al carico di lavoro complessivo. Il centro di coordinamento deve essere gestito con un presidio continuo per assistere le videochiamate entranti dagli utenti ed instradarle.

Nel corso della Televisita il medico potrà consultare i referti di visite ed esami dal Fascicolo Sanitario Elettronico del paziente, se assistito lombardo, attraverso la nuova procedura di accesso che non richiede la Carta Nazionale dei Servizi (CNS) dell'assistito né la nomina dell'operatore sanitario. È sufficiente che il medico dichiari l'accesso al Fascicolo per finalità di cura.

Strumenti di supporto per il paziente

Il paziente deve essere in grado di mettere a disposizione un contatto telematico per l'interazione documentale/informativa con lo specialista e di accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche richieste dal servizio.

Standard di servizio

Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative. Gli erogatori devono assicurare, altresì, quanto segue:

- inserire nella Carta dei servizi l'elenco delle prestazioni erogabili in telemedicina, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento, ecc.;
- designare un Direttore/Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in

telemedicina, e identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di telemedicina;

- assicurare un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo (acquisizione, consulto, refertazione), alla gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina;
- adottare una procedura per assicurare idonea e preventiva informativa al cittadino sull'esecuzione della prestazione "a distanza";
- adottare un piano formativo per l'addestramento del personale utilizzatore (pazienti, caregiver, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate;
- adottare, ove possibile, procedure per l'eventuale recupero, la pulizia, sanificazione e disinfezione e il ricondizionamento di tecnologie provenienti dal domicilio, nei casi previsti di un loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti;
- adottare politiche di tutela per la sicurezza, riservatezza, conservazione e integrità dei dati, conformemente alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento inerenti la privacy e la sicurezza delle informazioni. I dati vengono gestiti limitatamente alle finalità di utilizzo previste;
- identificare le figure di responsabilità previste dalle normative vigenti in tema di privacy e sicurezza;
- garantire la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza, qualora effettuati o previsti dalle normative vigenti, per le tecnologie hardware e software in uso, con relativi rapporti tecnici di dettaglio;
- adottare un piano di qualità che preveda procedure organizzative ben definite per l'espletamento dei servizi in telemedicina;
- adottare un piano di valutazione dei rischi, commisurato alla tipologia di servizi forniti specificatamente in telemedicina, che preveda:
 - la ponderazione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie in relazione alla destinazione d'uso, al quadro clinico del paziente e ai fattori ambientali (strutturali, impiantistici, igienici, ecc.) e di contesto sussistenti;
 - la presenza di procedure di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;
 - la rivalutazione periodica dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie e l'eventuale ripianificazione delle procedure di mitigazione dei rischi;
 - la formazione dell'utente/caregiver, in caso di servizi di telemedicina al domicilio, in merito a procedure di sicurezza e/o di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;
 - l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti.