

Linee di Indirizzo Nazionali – Teleneurofisiologia Clinica GdS Intersocietario SINC – SIT

Indice

- 1) **Introduzione** (S. Lori – G. Stipa – F. Gabbrielli)
- 2) **Terminologia** (A. Amantini - A. Grippo)
- 3) **Brevi cenni storici e tecnici** (A. Amantini - R. Pasqui)
- 4) **Tecnica di TeleNeurofisiologia consigliata dal GdS** (G. Stipa)
- 5) **L'adeguamento al GDPR dei sistemi informatico-telematici sanitari -
aggiornamento in materia di Privacy - sistemi e-Health** (C. Rabbito)
- 6) **Metodiche ed esami Neurofisiologici che possono essere condotti in
Telemedicina.** (A. Grippo - S. Lori – R. Carrai)
- 7) **Allegato: Ricognizione delle principali normative nazionali italiane
dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina** (F. Gabbrielli)

Introduzione

Dott.ssa Silvia Lori

Dott. Giuseppe Stipa

Dott. Francesco Gabrielli

Neurofisiopatologia Careggi Firenze - SINC

Neurofisiopatologia Terni – SINC, SIT

Istituto Superiore di Sanità ROMA – SIT

La moderna Neurofisiologia clinica utilizza per la registrazione, l'elaborazione e la valutazione dei segnali bioelettrici corticali, midollari, nervosi periferici e muscolari, sistemi computerizzati. I computer possono essere collegati per mezzo di reti LAN (Local Area Network) e Wi-Fi (Wireless Fidelity), sia a reti locali sia ad internet (Interconnected Networks). Ciò consente non solo la trasmissione dei dati bioelettrici raccolti a distanza, ma anche l'interazione ed il controllo dei computer elettromedicali, da postazione remota: la "Telemedicina".

Il vantaggio che la Telemedicina offre alla Neurofisiologia Clinica è l'accrescimento della qualità delle decisioni del medico e del personale tecnico di Neurofisiopatologia mettendo a loro disposizione, in modo semplice e veloce le informazioni esistenti relative al paziente. La Telemedicina estende il concetto di lavoro sul terminale offrendo la possibilità agli operatori sanitari di espletare il consulto medico, il monitoraggio dei pazienti e la refertazione degli esami da Pc, o Tablet, o smartphone, anche al di fuori della struttura ospedaliera.

Scopo delle presenti linee di indirizzo è quello di dare precise indicazioni, ai Neurofisiologi clinici ed ai Tecnici di Neurofisiopatologia, per l'utilizzo della Telemedicina, nel pieno rispetto delle normative vigenti, anche alla luce delle recenti norme Europee in materia di tutela dei dati personali, entrate in vigore nel Maggio 2018.

Queste linee di indirizzo costituiscono la base per la elaborazione delle linee guida nazionali per la Teleneurofisiologia Clinica. Le future linee guida verranno definite attraverso un processo di condivisione con tutti i soci SINC e con il partner SIT, per cui è stato creato un GdS (Gruppo di Studio) dedicato, intersocietario, utilizzando prima un apposito forum di discussione, già presente nel sito web SINC e, successivamente, per mezzo di una "consensus conference" specifica. Il testo finale così ottenuto sarà quindi presentato al vaglio dell'Istituto Superiore di Sanità secondo le procedure vigenti.

Tali Linee Guida potranno poi essere condivise con altre Società Scientifiche affini le quali, utilizzando le metodiche neurofisiologiche, a scopi clinici e di ricerca, in rapporto alla propria disciplina, saranno avvantaggiati dalla possibilità di impiego della Telemedicina (SIN, SINP, SIN Neonatologia, LICE, AITN).

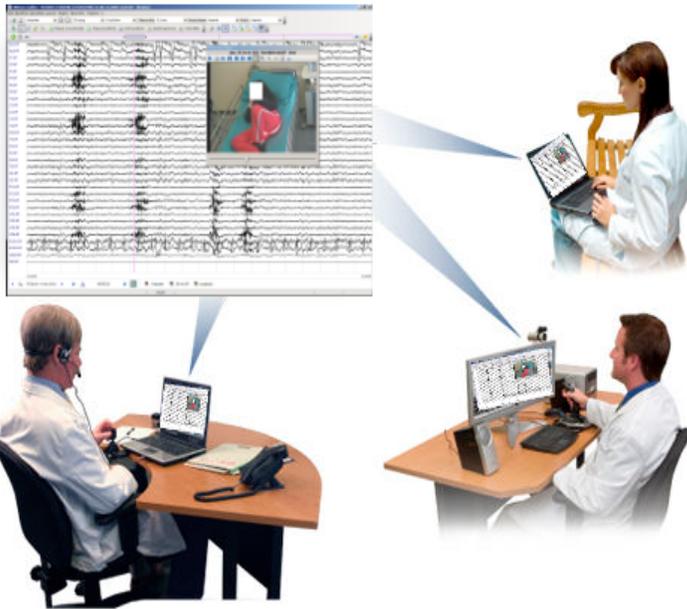
Un caro ringraziamento va non solo a chi ha collaborato alla stesura di questo documento intersocietario, ma anche a tutti coloro, medici, tecnici di neurofisiopatologia, avvocati... che nel corso degli anni hanno consentito l'impiego della Telemedicina nella Neurofisiologia clinica, nonostante tutte le difficoltà tecniche ed amministrative incontrate.

Terminologia

Dott. Aldo Amantini
Dott. Antonello Grippo

Neurofisiopatologia Careggi Firenze - SINC
Neurofisiopatologia Careggi Firenze – SINC

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



Il **Telemonitoraggio** offre supporto al medico specialistico e quindi al paziente, permettendo ad esempio il costante monitoraggio dei parametri fisiologici del paziente presso il proprio domicilio (malati cronici, anziani, disabili), presso aree geografiche disagiate (strutture sanitarie localizzate in montagna, isole, comunità isolate, ecc..), o presso reparti di terapia intensiva (ICU)

La **telerefertazione** consiste nel redigere il referto medico non essendo fisicamente davanti al Pc di refertazione. Poter avere a disposizione da remoto dei dati clinici con cui poter redigere il referto del paziente e quindi produrre un documento digitale equivalente al cartaceo con conseguente autenticazione del documento grazie alla firma digitale remota in ottemperanza alle normative vigenti.

Brevi cenni storici e tecnici

Dott. Aldo Amantini
Ing. Riccardo Pasqui

Neurofisiopatologia Careggi Firenze - SINC
EBNeuro S.p.a. Firenze - SIT

La storia tecnologica della Telemedicina si divide sostanzialmente in tre periodi principali: era delle telecomunicazioni analogiche, era digitale, era di internet.

Già negli anni 70 nascono con grande difficoltà i primi tentativi di Teleconsulto e di Telemonitoraggio, di sistemi complessi che vedono l'impiego della tecnologia TV per veicolare informazioni a distanza. In questa fase i dati audio e video non sono integrati.

Grazie alla tecnologia digitale, negli anni 80, la comunicazione vede una svolta. In questa fase, caratterizzata dall'integrazione delle comunicazioni con i computer, la tecnologia offre la possibilità di trasmettere quantità relativamente grandi di dati. Grazie alle reti ISDN (Integrated Services Digital Network) si riesce a trasmettere in simultanea voce, video e dati biometrici. Nascono i primi networks con sistemi sofisticati di linee telefoniche, che permettono comunicazioni punto-punto, punto-multipunto e multipunto-multipunto.

Finalmente negli anni 90, grazie ad internet, grandi quantità di dati, immagini e audio possono essere inviate per consulto o condivise a grandi distanze e ad un costo infrastrutturale relativamente molto basso rispetto alle ere precedenti, Questa è l'era in cui è veramente possibile iniziare a sperimentare con maggiore efficacia il Teleconsulto ed il Telemonitoraggio, in tempo reale.

La Telemedicina può dunque essere utilizzata in diverse branche mediche e ne possono beneficiare non solo gli operatori sanitari, ma anche i pazienti (migliore gestione delle cure mediche e delle diagnosi, semplificazione delle procedure, riduzione dei tempi di ricovero). L'uso della Telemedicina può dunque remotizzare il terminale del dispositivo medico in questione consentendo la visualizzazione, l'uso e l'interazione a distanza con le registrazioni mediche, dati personali dei pazienti, immagini (elettrocardiogrammi, elettrocardiogrammi ambulatoriali, monitoraggio multiparametrici, esami radiologici, ecografie), etc.

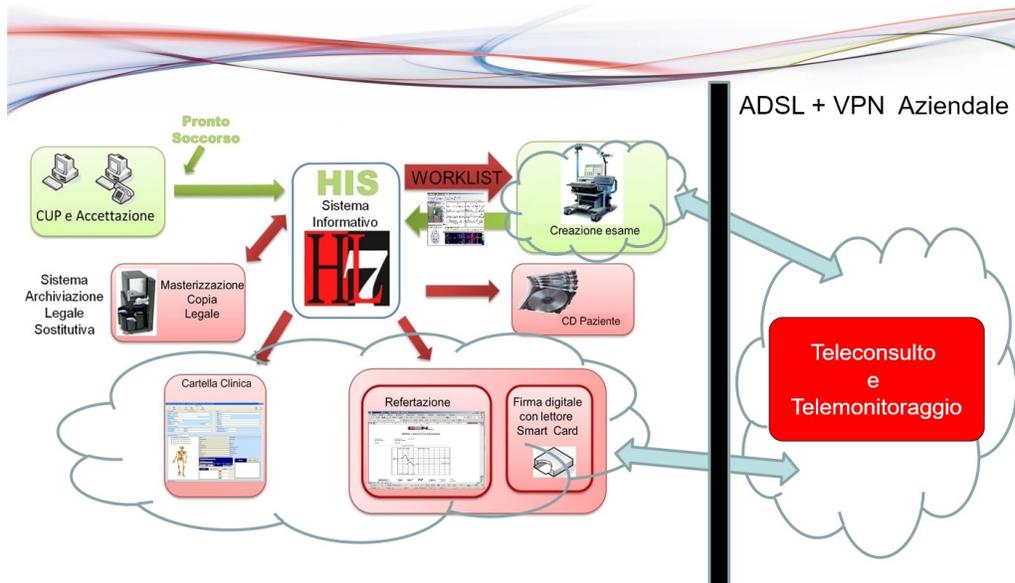
Varie sono le sperimentazioni in Italia ed in altri paesi con l'obiettivo di definire un sistema di controllo remoto dei dispositivi medici per consentire l'attività di telelavoro, teleconsulto medico e refertazione a distanza. Più concrete e ormai assodate le metodologie di Telemedicina applicate a branche mediche quali la cardiologia come ad esempio il "Telemedicine for cardiovascular disease continuum" (1), o il "L'ANMCO/SIT - Consensus Document: telemedicine for cardiovascular emergency networks" (2) o il progetto europeo "HEALTH OPTIMUM (Health OPTIMization throUgh teleMedicine)" della regione Veneto in Italia per il teleconsulto neurochirurgico, il telelaboratorio, il teleconsulto neurologico per la gestione dell'ictus ischemico e la gestione della terapia anticoagulante orale (3), o i progetti di digitalizzazione del fascicolo sanitario elettronico dei pazienti (FSE) della Regione Toscana (4) o della Regione Emilia Romagna (5).

Storicamente in Neurofisiopatologia si sono viste sperimentazioni primordiali per cercare di soddisfare l'esigenza del Teleconsulto già con l'avvento di Microsoft Windows 95, dove con collegamento modem e tramite protocollo SLIP (Seriale Line IP) si andava a creare una rete dedicata punto-punto con interscambio di file di registrazione degli esami. Questo consentiva sì di condividere le informazioni, ma offriva dei tempi di risposta e decisionali non immediati e non consentiva un Telemonitoraggio come lo intendiamo oggi.

Verso la fine di Windows 95 e maggiormente con Windows 98 e XP siamo andati nella direzione di condividere, sempre tramite la comunicazione modem e ISDN, i file degli esami e dei referti attraverso l'invio di email, consentendo così il Teleconsulto medico.

Con Windows XP, nei primi anni 2000, è stato reso possibile il controllo remoto dei PC. Questo ha consentito un grosso passo in avanti per il Teleconsulto ed il Telemonitoraggio, poiché grazie a strumenti software come per esempio Net Meeting ed Ultra VNC si poteva osservare da remoto l'esame neurofisiologico direttamente sulla postazione di registrazione dell'esame e anche intervenire direttamente durante l'esecuzione dell'esame stesso (6-7), con tempi di intervento e decisionali molto più rapidi rispetto al passato, in tempo reale.

Con l'avvento delle comunicazioni ADSL e l'adeguamento delle reti WAN (Wide Area Network), le Aziende Ospedaliere Italiane si sono attrezzate per offrire la possibilità di collegamento protetto tramite la creazione di accessi VPN (Virtual Private Network) (8) e la presa in carico dei PC tramite Microsoft Windows Terminal Server (o equivalenti come ad esempio Citrix).



Bibliografia

- (1) Telemedicine for cardiovascular disease continuum
<https://boa.unimib.it/retrieve/handle/10281/79535/117390/Telemedicine%20for%20cardiovascular-Int%20J%20Cardiol%202015.pdf>
- (2) "L'ANMCO/SIT - Consensus Document: telemedicine for cardiovascular emergency networks"
https://academic.oup.com/eurheartjsupp/article/19/suppl_D/D229/3792741/ANMCO-SIT-Consensus-Document-telemedicine-for
- (3) HEALTH OPTIMUM (Health OPTIMization throUgh teleMedicine) –
<http://www.consorzioarsenal.it/web/guest/progetti/health-optimum/il-progetto>
- (4) Fascicolo Sanitario Elettronico Regione Toscana - <http://www.regione.toscana.it/-/fascicolo-sanitario-elettronico>
- (5) Fascicolo Sanitario Elettronico Regione Emilia Romagna - <https://www.fascicolo-sanitario.it>
- (6) Giuseppe Stipa, A. Gagliardo, S. Fossi, C. Cossu, C. Nardini, P. Innocenti, A. Grippo, A. Amantini, V. Roma, R. Sgalla, F. Pinto: *Monitoraggio neurofisiologico in Terapia Intensiva: sviluppo di un modulo di stimolazione-acquisizione e trasmissione dati mediante tecnologia wire-less*. Riunione annuale della sezione Tosco-Umbra della SIN; 01/2005, DOI:10.13140/2.1.4653.9046.
- (7) Giuseppe Stipa, Selvaggia Fossi, Andrea Gagliardo, Antonello Grippo, Cesarina Cossu, Sandra Scarpelli, Paola Innocenti, Vincenzo Roma, Romana Sgalla, Francesco Pinto: *Monitoraggio neurofisiologico in terapia intensiva: sviluppo di un modulo di stimolazione-*

acquisizione e trasmissione dati mediante tecnologia wire-less. Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurofisiologia Clinica; 05/2005, DOI:10.13140/2.1.3998.5445.

(8) VPN - https://it.wikipedia.org/wiki/Virtual_Private_Network

(9) S. Gabbanini, S. Lori, E. Molesti, M Bastianelli: *Telemedicine a new frontier of neurophysiology: the "Add-on Role of neurophysiological technologist,* Clinical Neurophysiology, January 2015, 126:1, 6

Metodica di Teleneurofisiologia Clinica consigliata dal GdS Telemedicina

Dott. Giuseppe Stipa

Neurofisiopatologia Ospedale Terni – SINC, SIT

La metodica consigliata dal GdS Telemedicina, intersocietario SINC – SIT consiste nell'utilizzo delle reti informatiche sia intra-ospedaliere (Intranet) sia interospedaliere ed extraospedaliere (Internet), utilizzando una connessione protetta “VPN” ed un software di “Remote Desktop”. Tale metodica rispetta la totalità delle normative vigenti in materia di Privacy, anche le più recenti, e risulta essere “freeware”, dal momento che non è necessario acquistare nessuna licenza software e si utilizzano reti intranet ed internet già cablate, predisposte per i collegamenti informatici intra, inter ed extra ospedale.

Il termine **VPN** è un termine generico che definisce l'idea e non un marchio o uno standard; in particolare non esiste alcun ente che regoli la denominazione di un prodotto come VPN, peraltro già integrato nei vari sistemi operativi dei comuni Personal Computer (PC), tablet e smartphone. Esistono tuttavia vari organismi indipendenti, largamente riconosciuti, che certificano l'interoperabilità (la capacità di un sistema o di un prodotto informatico di cooperare e di scambiare informazioni) e la sicurezza dei sistemi informatici, come ad esempio ICSA Labs (1). Un apparato o un software, che riporti il marchio di ICSA Labs per le VPN IPsec, ha sicuramente superato una serie di esami oggettivi e replicabili, che garantiscono la compatibilità con tutte le altre implementazioni certificate e un adeguato livello di sicurezza. È oggi opinione comune che una VPN correttamente progettata abbia un grado di sicurezza comparabile se non maggiore a quello di una rete dedicata.

Con il termine “**Remote Desktop**” si intende un software che consente, per mezzo di una interfaccia grafica, di proiettare quanto viene visualizzato dal monitor di un PC “server”, su un altro monitor di un PC “client”. Tale funzione veniva svolta dal software di teleconferenza denominato “Net Meeting” da Windows 95 a Windows Xp ed è ora inglobato, nei SO di ultima generazione, con il termine di RDP (Remote Desktop Protocol) (2), un protocollo di rete proprietario sviluppato da Microsoft, che permette la connessione remota da un computer a un altro in maniera grafica. Il protocollo di default utilizza la porta TCP e UDP 3389. Esistono, liberamente scaricabili da internet (open source) ulteriori software dedicati alla condivisione remota del desktop, come ad esempio

Ultra VNC: un tool software che offre le medesime funzionalità del Microsoft Remote Desktop, ma che richiede un ulteriore livello di autenticazione utente, oltre a quello già richiesto dall'accesso VPN. L'utilizzo di un programma di condivisione remoto del desktop ottiene i seguenti vantaggi:

1. E' assente lo scambio di file sensibili: le uniche informazioni che viaggiano in rete sono quelle dello scambio di dati digitali inerenti l'interfaccia grafica. Ciò ottiene anche il vantaggio di non sovraccaricare la linea utilizzata: è sufficiente un traffico minimo di 4 Mbit / sec.
2. Non è necessario l'installazione dei vari software elettromedicali sul PC utilizzato dal medico refertatore (client), dal momento che i software installati, con le relative licenze, si trovano sul PC (server), il cui desktop viene pilotato dal PC client.
3. Al momento della disconnessione sul PC client non resta nessuna informazione né del paziente, né dell'esame, dal momento che tali informazioni restano sul PC pilotato server.

L'utilizzo di un collegamento internet, di una connessione VPN al server aziendale ed un software di "remote desktop" consentono, al Neurofisiologo e al Tnfp che lo desiderano, di prendere il controllo di un qualsiasi elettromedicale provvisto di un sistema operativo, per scopi di Teleneurofisiologia clinica (elettroencefalogrammi, monitoraggi EEG in rianimazione – terapia intensiva etc.) (3-4). Tale metodica consente anche la refertazione a distanza, con l'ausilio delle moderne tecniche di firma digitale elettronica dei referti (5) e ben si integrano con i servizi informatici già in dotazione alle varie aziende sanitarie, come descritto nel capitolo della Privacy delle presenti linee di indirizzo.

Bibliografia

- (1) ICSA Labs - <https://www.icsalabs.com/health-it>
- (2) https://it.wikipedia.org/wiki/Remote_Desktop_Protocol
- (3) Giuseppe Stipa, R. De Ciantis, D. Frondizi, P. Mazzetelli, D. Gobbi, L. Giorgi, D. Addario, F. Rusciano, M. Domiziani, F. Pinto, C. Fanelli: “Telemedicina presso la struttura di Neurofisiopatologia dell'AOS S. Maria di Terni: una proposta di applicazione innovativa”. Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurofisiologia Clinica; 05/2009, DOI:10.13140/2.1.4391.7607.
- (4) G. Stipa, S. Carletti, C. Colosimo, D. Frondizi, C. Fanelli, L. Giorgi, R. Pasqui, F. Gabbrielli: 31. “Telemedicine application in neurophysiology: The pros and cons in Italy”. DOI:10.1016/j.clinph.2016.10.043.
- (5) G. Stipa, F. Gabbrielli, D. Frondizi, C. Colosimo, S. Caproni, C. Fanelli, D. Gobbi, L. Giorgi, A. Mancini, M. Domiziani, R. Pasqui, S. Carletti: 12. “New Telemedicine protocol and patented remote-EEG system from Terni S. Maria Hospital Neurophysiology Division: Experimental assessment and pathway towards large scale service— Clinical Neurophysiology 128 (2017) e415–e437.

L'adeguamento al GDPR dei sistemi informatico-telematici sanitari

Avv.ssa Chiara Rabbito Studio Legale Rabbito, Bologna – SIT

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

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

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

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

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

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

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

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

Il processo di riorganizzazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali è partito il 25 gennaio del 2012, quando la Commissione europea, preso atto che il progresso tecnologico e la globalizzazione hanno profondamente modificato il modo in cui i dati vengono raccolti, utilizzati e

attraverso cui vi si accede, ha proposto una riforma complessiva delle regole di protezione dei dati contenute nella direttiva del '95 al fine di rafforzare i diritti della privacy "on line" e di promuovere lo sviluppo dell'economia digitale europea.

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

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

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

Ai fini della conformità al GDPR, la struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, deve provvedere ai seguenti adempimenti:

1. Nomina del DPO (Data Protection Officer), in italiano Responsabile della Protezione Dati (RPD).

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

Compiti del DPO sono:

a) informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;

b) sorvegliare l'osservanza del regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;

- c) fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento;
- d) cooperare con l'autorità di controllo;
- e) fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva dell'autorità di controllo ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione.

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

2. Registro dei trattamenti.

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

- a) il nome e i dati di contatto del titolare del trattamento ed eventualmente, del contitolare del trattamento;
- b) le finalità del trattamento;
- c) una descrizione delle categorie di interessati e delle categorie di dati personali;
- d) le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, compresi i destinatari di paesi terzi od organizzazioni internazionali;
- e) nel caso vi siano, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale;
- f) ove possibile, i termini ultimi previsti per la cancellazione delle diverse categorie di dati;
- g) ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative.

Il registro dei trattamenti consente una mappatura dei trattamenti della struttura sanitaria che risulta fondamentale ai fini della tutela dei dati, in quanto per ciascun trattamento saranno note le finalità, gli interessati e i destinatari, nonché le misure di sicurezza applicate.

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

3. Informativa e consensi.

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

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

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

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

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

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

4. Nomine dei responsabili (precedentemente "responsabili esterni").

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

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

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

In tali casi il Regolamento prevede che il titolare (struttura sanitaria) verifichi la scelta e autorizzi la nomina da parte del responsabile di ulteriori suoi responsabili (che chiameremo sub-responsabili).

Qualora si vogliano evitare i tempi lunghi e gli appesantimenti burocratici delle singole autorizzazioni, la struttura sanitaria, se ha un adeguato rapporto fiduciario con il responsabile, potrà inserire nella sua nomina un'autorizzazione generale per tutti i sub-responsabili di cui il responsabile intenda valersi.

5. Autorizzazioni.

Al fine di un corretto utilizzo di un sistema informatico-telematico da parte degli utenti, come noto, è necessario procedere alla configurazione delle autenticazioni e alla profilazione delle autorizzazioni sulla base delle mansioni affidate agli utenti stessi.

Questo adempimento, già previsto nel precedente Codice privacy, viene mantenuto e rafforzato nel nuovo Regolamento, in quanto costituisce requisito essenziale per il corretto trattamento dei dati da parte degli operatori.

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

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

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

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

Tuttavia l'evoluzione delle strutture sanitarie contempla un sempre più vasto utilizzo di risorse informatico-telematiche, per cui, analogamente a quanto illustrato per l'informativa, non si dovranno considerare le nomine degli autorizzati come singoli atti ciascuno da

riferirsi ad un singolo progetto o prodotto di telemedicina, ma, mappati tutti i trattamenti in modo corretto, per ciascun autorizzato, la nomina dovrà contemplare tutti i sistemi cui questi è autorizzato ad accedere e le operazioni che egli può svolgere in ciascuno di tali sistemi. Si tratta cioè di un atto da intendersi – per ciascun utente - come omnicomprensivo e pienamente coerente e integrato nel sistema informativo della struttura sanitaria complessivamente considerata.

6. Valutazione d’impatto o DPIA.

L’articolo 35 del Regolamento, rubricato “Valutazione d’impatto sulla protezione dei dati”, stabilisce: “Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l’uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l’oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell’impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi”.

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

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

1- *Accountability* del titolare

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

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

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

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

2- *Privacy by design e privacy by default*

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

Si tratta di un requisito elaborato negli Anni Novanta del secolo scorso in ambito canadese, in seno alla Commissione per la protezione dei dati dell'Ontario e adottato poi nella cultura giuridica di protezione dei dati in tutto il Canada e negli Stati Uniti.

Nel 2010 il principio di *privacy by design* è stato accolto come essenziale dalla 32ª Conferenza mondiale dei Garanti privacy.

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

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

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

3- *Misure di sicurezza e policy*

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

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

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

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

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

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

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

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

4- Diritto all'oblio

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

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

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

Dovrà essere sempre prevista la possibilità per il paziente di avere accesso ai suoi dati e di chiederne la cancellazione, come dovrà essere prevista (e annotata in informativa),

oltre alla possibilità di cancellazione capillare, la cancellazione a tempo (es. trascorsi dieci anni dalla chiusura della posizione-paziente).

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

Metodiche ed esami Neurofisiologici che possono essere condotti in Telemedicina.

Dott. Antonello Grippo

Neurofisiopatologia Careggi Firenze – SINC

Dott.ssa Silvia Lori

Neurofisiopatologia Careggi Firenze - SINC

Dott. Riccardo Carrai

Neurofisiopatologia Careggi Firenze – SINC

Le tecniche diagnostiche neurofisiologiche più comunemente utilizzate sono:

- **EEG** (elettroencefalografia)
- **Video-EEG** (video-elettroencefalografia)
- **PEM** (Potenziali Evocati Motori)
- **PES** (Potenziali Evocati Somatosensitivi)
- **BAEPs** (Potenziali Evocati Acustici)
- **EMG-ENG** (elettromiografia – elettroencefalografia)
- **PEV** (Potenziali Evocati Visivi) ed **ERG** (elettroretinogramma)
- **Potenziali cognitivi** (CNV, P300, MMN)
- **Neurofisiologia intraoperatoria e dell'area critica**

Le metodiche neurofisiologiche ben si prestano per un consulto remoto, dal momento che utilizzano computer digitali il cui collegamento consente la condivisione dei tracciati. Tuttavia taluni esami richiedono necessariamente la presenza del neurofisiologo clinico in prossimità del paziente:

- 1) L'esame ad ago: La resistenza all'inserimento dell'ago per elettromiografia, la quantificazione dei tracciati, la valutazione qualitative delle polifasie, l'identificazione e la classificazione dell'attività spontanea a riposo.
- 2) La Neurofisiologia Intraoperatoria: la Telemedicina permette di supervisionare i casi da remoto ed eventualmente di più interventi contemporaneamente. E' di pertinenza del responsabile del monitoraggio intraoperatorio giudicare sulla base della complessità dei casi e sulle caratteristiche del sistema di Telemedicina l'opportunità di una presenza in Sala Operatoria durante alcune fasi dell'intervento (1-2).
- 3) CAM (accertamento di morte cerebrale): La Telemedicina si può applicare limitatamente alla valutazione del tracciato EEG standard che precede l'insediamento del Collegio. Dopo l'insediamento del collegio durante i due periodi di valutazione (iniziale e finale) tutti i membri del collegio devono essere fisicamente presenti nel reparto ove si svolge la procedura.

Nei casi descritti sopra, per lo svolgimento diagnostico in remoto, ci si può tuttavia avvalere di specialisti collegati in remoto, al fine di poter richiedere un'ulteriore valutazione specialistica finalizzata ad una "second opinion".

Bibliografia:

1. **Practice guidelines for the supervising professional: intraoperative neurophysiological monitoring.** Gertsch JH, Moreira JJ, Lee GR, Hastings JD, Ritzl E, Eccher MA, Cohen BA, Shils JL, McCaffrey MT, Balzer GK, Balzer JR, Boucharel W, Guo L, Hanson LL, Hemmer LB, Jahangiri FR, Mendez Vigil JA, Vogel RW, Wierzbowski LR, Wilent WB, Zuccaro JS, Yingling CD; membership of the ASN. J Clin Monit Comput. 2019 Apr;33(2):175-183. doi: 10.1007/s10877-018-0201-9. Epub 2018 Oct 30.
2. **Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio in Neurochirurgia. Raccomandazioni del gruppo di lavoro intersocietario Società Italiana di Neurofisiologia Clinica (SINC)--Società Italiana di Neurochirurgia (SINch).**



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Direttore: Francesco Gabbrielli

Roma lì, 26/01/2018

RICOGNIZIONE DELLE PRINCIPALI NORMATIVE NAZIONALI ITALIANE DEDICATE ALLA REALIZZAZIONE DI SERVIZI SANITARI IN TELEMEDICINA

GLOSSARIO DEI TERMINI UTILIZZATI NEL DOCUMENTO

- SSN: Servizio Sanitario Nazionale
- SINC: Società Italiana di Neurofisiologia Clinica
- UCCP: Unità Complessa di Cure Primarie
- AFT: Associazione Funzionale Territoriale
- PNC: Piano Nazionale della Cronicità
- "Tecnologie ITC": tecnologie dell'Informazione e Telecomunicazione
- ICT: Information and Communication Technologies
- FSE: Fascicolo Sanitario Elettronico
- PCP: Pre-Commercial Procurement
- PDTA: Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali
- CCM: Chronic Care Model



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

INTRODUZIONE

L'Italia si trova in ritardo, stimabile in alcuni anni, rispetto allo sviluppo normativo che riguarda la creazione di un sistema reale di servizi in Telemedicina. Negli ultimi 4 anni sono state tuttavia promulgate alcune norme specifiche a livello nazionale, le quali costituiscono senza dubbio un progresso non trascurabile. Il principale vantaggio che tali norme hanno apportato consiste nell'aver creato i presupposti idonei affinché lo sviluppo dei suddetti servizi si svolga in modo coerente ai principi generali su cui si fonda il SSN pubblico italiano, promuovendone un uso armonizzato sull'intero territorio nazionale ma rispettoso delle differenti esigenze locali, con operatività durevole su ampi bacini di utenza, senza pregiudicare offerte di servizi sul libero mercato.

Ovviamente, volendo ricorrere a tali normative nazionali per realizzare sistemi di sanità digitale occorre metterle a confronto con quelle regionali in materia sanitaria. Le conseguenze pratiche di questo tipo di interazioni normative devono essere prese in considerazione caso per caso, in quanto si differenziano nei diversi territori, soprattutto in riferimento alle modalità organizzative dei servizi sanitari. Nel dovuto rispetto delle autonomie regionali, il legislatore ha introdotto nelle norme nazionali, a cui faremo riferimento in questo documento, quegli elementi ritenuti idonei a promuovere e favorire la coerenza tra le strategie di sviluppo generali e le metodologie di realizzazione sui territori, perseguendo chiaramente la maggiore interoperabilità possibile tra loro dei sistemi locali di sanità digitale, oltre che per garantire equità di accesso, qualità, sicurezza, sostenibilità economica dei servizi.

Da un punto di vista pratico, ciò si traduce nella necessità di verificare se dalle interazioni, in materia, tra norme nazionali e tra esse e quelle regionali emergano antinomie che possano influire negativamente sulla realizzazione dei servizi in Telemedicina, specialmente se consideriamo l'insistere su questi ultimi di ambiti disciplinari differenti (ad esempio: diritti del lavoro e tutela della salute, telecomunicazioni e procedure burocratiche, ecc.). Inoltre, è bene ricordare che l'evoluzione delle innovazioni tecnologiche digitali ha un ritmo rapidissimo e incessante, tale che una di esse viene superata da ulteriori innovazioni nell'arco di circa un anno. Risulta del tutto evidente che tale frequenza di aggiornamento è improbabile in ambito normativo.

Dunque, occorre sempre tenere a mente che l'innovazione biomedica e assistenziale originata dalla tecnologia digitale, diventa solitamente attuabile ben prima che il quadro normativo necessario a regolamentare il suo esercizio pratico sia completo. Tali possibili lacune normative riguardano singoli, specifici, aspetti delle procedure medico-assistenziali che vengono innovate, mentre è assai improbabile che si trovino lacune normative tali da rendere illecito ciò che è auspicabile per senso comune e praticato da secoli nella storia della Medicina, ovvero impegnarsi nella realizzazione di nuovi e migliori servizi sanitari utilizzando innovazioni tecnologiche, ove vi sia adeguato sostegno delle evidenze scientifiche.



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

Naturalmente, queste problematiche non devono in alcun modo essere sottovalutate nel tentativo di accelerare il processo di realizzazione del servizio desiderato, anzi occorre affrontarle e risolverle subito in fase preliminare. Infatti, dalla loro efficace risoluzione dipende in buona parte la riuscita della progettazione del servizio in Telemedicina.

Ad ogni modo, nessun elemento induce a pensare che, nei casi di sanità digitale e nei servizi in Telemedicina, eventuali antinomie o lacune normative incontrino meccanismi di risoluzione differenti da quelli genericamente adottati nella prassi ordinaria.

Infine, nel testo sono presenti numerosi riferimenti a precise Intese e Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, che, come è noto, hanno valore normativo. Attraverso tali Intese e Accordi sono stati introdotti numerosi strumenti dedicati all'organizzazione sanitaria, ma anche obblighi e responsabilità, specialmente riguardo allo sviluppo della sanità digitale e all'aggiornamento delle procedure di erogazione dei servizi sanitari, in accordo con le mutate esigenze di cura della popolazione, con la tutela della sostenibilità economica del SSN e con le innovazioni tecnologiche. Dal momento che l'analisi di queste Intese e Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è fondamentale ai fini del presente documento, appare utile mettere qui subito in evidenza un aspetto che le accomuna tutte. Esse sono state sottoscritte dalle Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, oltre che dal Governo. Ovvero, il loro contenuto è stato interamente approvato da tutte le suddette Istituzioni e quindi la sua applicazione nella pratica non necessita di ulteriori approvazioni da parte delle medesime, ad eccezione dei casi, per altro rari, in cui ciò sia esplicitamente disposto nelle stesse norme. Ne consegue, per logica, che il concetto di "recepimento" di alcuni contenuti, da parte delle Istituzioni locali, che talvolta si incontra nelle suddette Intese e Accordi, si riferisce evidentemente alla traduzione pratica, organizzativa e amministrativa, di ciò che è già stato sottoscritto e non alla sua essenza sostanziale e formale.

SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

Lo scopo di questo documento è fornire una serie di elementi di conoscenza che possano supportare i sanitari, in particolare i dirigenti medici del SSN, nel momento in cui decidano di promuovere la realizzazione di servizi in Telemedicina, nell'ambito della propria attività professionale. Si tratta di facilitare il lavoro preliminare di verifica delle concrete possibilità locali di istituire un servizio in Telemedicina, laddove se ne percepisca l'utilità nel risolvere un problema medico, nel soddisfare una richiesta assistenziale o nell'introdurre nuovi servizi.

Il primo passo della suddetta verifica consiste proprio nel mettere a confronto la propria realtà organizzativa locale con i punti fondamentali presenti nelle norme nazionali di riferimento, i quali disegnano nell'insieme la struttura portante alla quale andrà allineato il proprio programma di sviluppo.



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

RICOGNIZIONE DELLE NORME NAZIONALI DEDICATE ALLA REALIZZAZIONE DI SERVIZI IN TELEMEDICINA

In Italia la prima norma dedicata alla realizzazione di servizi di Telemedicina è rappresentata dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante **“Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali”**, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, Repertorio Atti n.: 16/CSR del 20/02/2014. Prima di tale data, esistevano già alcune norme riguardanti la sperimentazione nell'ambito dell'innovazione tecnologica in sanità e altre in cui veniva fatto esplicito riferimento all'uso coordinato, in ambito sanitario, di sistemi telematici da parte delle Istituzioni nazionali, ma riferite principalmente al controllo della spesa per le prescrizioni sanitarie da parte del Ministero delle Finanze. Ci si riferisce alla Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera sanitaria e la ricetta elettronica. Seguita da due Decreti che ne costituiscono di fatto la naturale evoluzione logica, ancor prima che tecnologica:

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

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

Le Linee di indirizzo hanno stabilito alcuni principi generali volti a codificare in modo univoco le principali componenti strutturali e organizzative necessarie per realizzare sistemi di Telemedicina operativi e con sufficiente grado di affidabilità e sicurezza, alla luce delle peculiarità del sistema sanitario italiano. Da questo lodevole sforzo si possono trarre diversi e interessanti spunti di riflessione su come l'innovazione digitale possa impattare sull'organizzazione sanitaria italiana. Ad esempio, nelle Linee di indirizzo si marcano differenze di ruolo significative tra il cosiddetto “centro erogatore” del servizio in Telemedicina e il “centro servizi”, delineando in sostanza una struttura organizzativa di base e individuandone alcune conseguenze.

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



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

all'assetto organizzativo dei servizi sanitari pensandolo sostanzialmente stabile nel tempo, rispetto a quello che era presente allora. L'innovazione digitale è quindi concepita come un innesto tecnologico su procedure, prassi e metodi tradizionalmente presenti e quindi implicitamente da riconfermare. Il successivo impetuoso sviluppo di tecnologie e servizi (es.: connessioni mobili su rete terrestre) ha invece fatto emergere nuove possibilità e problematiche, che necessitano, per essere ben inquadrati, il ripensamento delle procedure medico-assistenziali e di conseguenza anche dell'organizzazione generale del SSN e delle prassi burocratiche. Il secondo aspetto limitante consiste nel fatto che la suddetta Intesa sulle Linee di indirizzo nazionali, da una parte (all'art. 3, recepimento delle linee di indirizzo) introduce opportunamente la valutazione annuale del recepimento delle Linee medesime, da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, mentre dall'altra parte (nel successivo art. 4, clausola di invarianza finanziaria), stabilisce che alle attività provenienti dall'attivazione delle Linee di indirizzo si possa provvedere solo nei limiti delle risorse disponibili da legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il reperimento delle risorse necessarie da investire nella progettazione e implementazione di nuovi servizi risulta quindi difficoltoso, dato il concomitante periodo di tagli generalizzati alla spesa sanitaria. I servizi in Telemedicina possono generare risparmi di risorse, come ampiamente dimostrato in letteratura, ma nelle fasi iniziali di progettazione e implementazione necessitano di investimenti specifici.

Per di più, anche il Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza è stato costituito in base ad una precedente Intesa tra Governo e Autonomie locali del 23 marzo 2005, Rep. Atti 2271 ⁽¹⁾, e agisce in quanto elemento strumentale per l'attuazione dell'art.1 della Legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Legge finanziaria 2005). In tale articolo, al comma 173, viene specificato che le Regioni e le Province autonome possono accedere al finanziamento integrativo a carico dello Stato, previsto nella medesima Legge (per le esigenze dei servizi sanitari nel triennio 2005-2007), solo in caso abbiano rispettato degli specifici adempimenti. Questi ultimi sono elencati nell'Allegato 1 della stessa Intesa del 23 marzo 2005. Tra essi non compare la realizzazione di servizi in Telemedicina, ma sono tutti adempimenti sostanzialmente volti a perfezionare il controllo della spesa sanitaria. Tre volte compare la parola "telematica", riferita sempre alla trasmissione delle prescrizioni mediche a fini di controllo di gestione da parte del Ministero delle Finanze.

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

Esaminiamo in sequenza questi tre provvedimenti, tutti approvati in Conferenza Stato Regioni.

¹ Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art.1, comma 173, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311. Repertorio Atti n.: 2271 del 23/03/2005.



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

L'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo **"Patto per la salute per gli anni 2014-2016"**, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, Repertorio Atti n.: 82/CSR del 10/07/2014, nel disegnare la nuova organizzazione dei servizi sanitari territoriali, definendo strutture, ruoli e obiettivi delle UCCP e delle AFT (art. 5, commi 3 e 4), introduce il concetto che le eventuali sedi dislocate sul territorio delle UCCP devono essere collegate tra loro *"attraverso una adeguata rete telematica"*. Inoltre, afferma che la UCCP *"è integrata nella rete telematica aziendale e/o regionale"* (art. 5, comma 5). L'Intesa prosegue specificando, in diversi successivi commi, vari aspetti organizzativi tesi ad ottimizzare l'operatività dei servizi territoriali. Rispetto a questo tema, si richiama l'attenzione sul comma 17, dello stesso articolo 5, che si sofferma sulla necessità di definire standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi anche per i Presidi territoriali e per gli Ospedali di comunità, seguendo la strada che la Legge 30 dicembre 2004 n. 311 e la Legge 7 agosto 2012 n. 135, avevano già percorso per l'assistenza ospedaliera. Questo punto è rilevante in quanto, nello stesso comma 17, esso viene messo in relazione con l'appropriatezza dei *"percorsi clinico-assistenziali, autorizzativi e tariffari"* delle suddette strutture territoriali. Ciò può risultare utile per la realizzazione di sistemi territoriali di Telemedicina, fornendo la base per delibere regionali specifiche. Infine, nel comma 24 si fa esplicito riferimento alle *"nuove tecnologie informatiche e telefoniche"*, quali elementi essenziali per l'operatività del Sistema 118.

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

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

- a. *gli obiettivi strategici da raggiungere*
- b. *il processo da adottare*
- c. *gli attori coinvolti*

² Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Patto per la sanità digitale di cui all'art. 15, comma 1 dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016; ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131. Repertorio Atti n.: 123/CSR del 07/07/2016.



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

- d. *le priorità di azione*
- e. *la governance*
- f. *le attività previste.”*

Il testo dell'articolo 1 presenta vari punti di rilievo. Prima di tutto il piano strategico è definito *“unitario e condiviso”*, evidentemente tra Governo, Regioni e Province autonome che lo hanno sottoscritto. Inoltre, gli obiettivi strategici che con tale piano si vogliono raggiungere, vengono conseguiti per mezzo del *“impiego sistematico dell'innovazione digitale”*, in tutti gli aspetti dell'attività sanitaria. In modo consequenziale ad una simile premessa, nel già citato Allegato A, il Patto individua gli elementi concettuali necessari ad indirizzare e controllare le scelte strategiche di sanità digitale nelle differenti realtà territoriali, si sofferma nello stabilire ruoli e metodi di lavoro per gli organismi istituzionali chiamati a tale compito (vedere art. 2 e paragrafo *“La governance”* a pagina 8 dell'allegato A), sottolineando in più punti la necessità che il lavoro di essi si basi essenzialmente su informazioni tecniche ed evidenze scientifiche fornite dagli esperti di settore.

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

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

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

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

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



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

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

Alcuni passaggi del testo del suddetto Piano sono particolarmente centrati sull'utilizzo della Telemedicina, ma prima di tutto il PNC definisce il paradigma organizzativo moderno del rapporto ospedale-territorio, indispensabile per fare fronte, in maniera efficace ed economicamente sostenibile, alle necessità attuali - e nell'imminente futuro - della popolazione. Tale paradigma si basa sull'aggiornamento, inderogabile, data la pressione demografica ed epidemiologica, del ruolo dell'ospedale, che deve essere *“concepito come uno snodo di alta specializzazione del sistema di cure per la cronicità, che interagisca con la specialistica ambulatoriale e con l'assistenza primaria, attraverso nuove formule organizzative che prevedano la creazione di reti multispecialistiche dedicate e “dimissioni assistite” nel territorio, finalizzate a ridurre il drop-out dalla rete assistenziale, causa frequente di ri-ospedalizzazione a breve termine e di outcome negativi nei pazienti con cronicità”*. Questo orientamento, che potremmo definire di reingegnerizzazione organizzativa, è coerente con il **Regolamento n. 70 del 2 aprile 2015** recante la **definizione degli standard ospedalieri**³, il quale ha previsto che le iniziative di continuità ospedale territorio possano realizzarsi con la collaborazione di strutture intermedie, in modo da erogare servizi domiciliari multidisciplinari, al fine di gestire sia interventi in fase acuta che programmi di lungo periodo, anche in comunità o poliambulatori o strutture di ricovero territoriali gestite dai medici di medicina generale.

Dal momento che il suddetto paradigma organizzativo si basa sull'interazione multidisciplinare ed evolutiva tra diversi professionisti, che interagiscono all'interno di algoritmi procedurali ad elevato grado di differenziazione (fino a spingersi ad una customizzazione individuale: il c.d. *“piano di cura personalizzato”*), la logica conseguenza è la necessità di rendere coerenti le molteplici attività che si svolgono attorno al malato cronico per mezzo di percorsi operativi strutturati e opportunamente pianificati, ovvero i PDTA. Essi, infatti, vengono utilizzati da anni per migliorare, su base scientifica, la qualità e l'efficienza delle cure, ridurre la variabilità e garantirne l'appropriatezza. Sono interventi complessi caratterizzati dal coordinamento di attività consequenziali, multidisciplinari, con una elevata tendenza alla standardizzazione. Appare quindi del tutto logico che il PNC si concentri sull'utilizzo dei PDTA nella gestione della complessità operativa dei CCM, cogliendo opportunamente anche l'occasione per migliorare la definizione organizzativa dei servizi socio-sanitari dedicati ai pazienti cronici. Il PDTA rappresenta un tipico esempio di applicazione di sistemi di Telemedicina nella pratica clinica che, se ben progettati e inseriti nell'organizzazione dei servizi, possono apportare indubbi vantaggi all'assistenza. Infatti, all'interno di questa architettura organizzativa, il PNC dedica un capitolo specifico al ruolo centrale e strategico della sanità digitale e in particolare ai servizi di Telemedicina (pagine 76-81 del PNC). Per prima cosa sottolinea l'importanza dei flussi di informazioni e dei sistemi informativi che devono *“fornire un opportuno*

³ DM n. 70 del 2 aprile 2015, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. Pubblicato in GU Serie Generale n.127 del 04-06-2015.



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

supporto alla condivisione/circolazione dei dati clinici per ottimizzare il percorso di cura e evitare la inutile ripetizione degli esami, inserendo le persone con cronicità in un monitoraggio continuo da parte dei vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e a migliori risultati e rappresentando la base per la programmazione degli interventi e la gestione 'personalizzata' dei pazienti”.

Indica anche che l’insieme delle innovazioni in eHealth costituiscono la principale risorsa per rafforzare i CCM predisposti localmente, secondo strategie generali, nazionali, coordinate in base a quanto enunciato nel Patto sulla sanità digitale, al fine sia di mettere in atto lo sviluppo “di ogni componente del CCM”, sia di supportare educazione e formazione dei pazienti e dei relativi care giver. Nell’insieme, l’utilizzo adeguato e coerente di soluzioni di sanità digitale assume il ruolo di “infrastruttura digitale” di servizi sanitari innovativi, “mettendo a disposizione del cittadino strumenti tecnologici che lo aiutino e lo accompagnino nella gestione della propria salute nella vita di tutti i giorni, con facilità, attraverso vari dispositivi (computer, smartphone, tablet, sensori, ecc), ovunque esso si trovi (casa, lavoro, ferie), e nel momento del bisogno”. Ecco che risulta rilevante la distinzione, presente nel PNC, tra sanità digitale e Telemedicina, che attribuisce a quest’ultima il ruolo di “modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative”, senza alterare il rapporto medico-paziente. Viene riconosciuta inoltre la particolare valenza della Telemedicina nel contribuire “ad assicurare equità nell’accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all’alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza”.

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

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



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

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

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

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

Riguardo alla realizzabilità dei servizi sanitari in Telemedicina, sono importanti soprattutto le modifiche e integrazioni (al suddetto D. Lgs. 502/92) intervenute con il **DL 158/12**⁵, a sua volta poi convertito con modifiche dalla **Legge 189/12**⁶. In essa, infatti, l'art. 1, comma 2, indica chiaramente che le Unità Complesse di Cure Primarie *“operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere”*.

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

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

⁴ Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229/99, recante norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.

⁵ Decreto Legge del 13 settembre 2012, n. 158, Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

⁶ Legge 8 novembre 2012, n. 189, conversione in legge, con modificazioni, del DL 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

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

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

RIEPILOGO DEI RIFERIMENTI NORMATIVI CITATI

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



Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina

prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia».

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