



## **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 <sup>(1)</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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 <sup>(2)</sup>, 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*

---

<sup>2</sup> 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**<sup>3</sup>, 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*

---

<sup>3</sup> 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. 229/99<sup>4</sup>), 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<sup>5</sup>**, a sua volta poi convertito con modifiche dalla **Legge 189/12<sup>6</sup>**. 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.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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).