

monitor

Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

2022

47

**Telemedicina
e intelligenza
artificiale
a supporto
dell'assistenza
territoriale**

Presentazione
Enrico Coscioni

Editoriale
Domenico Mantoan

Linee guida
organizzative
contenenti
il modello digitale
per l'attuazione
dell'assistenza
domiciliare



Sommario

monitor
2022 | 47

**Elementi di analisi
e osservazione
del sistema salute**

Anno II Numero 47 • 2022

Proprietario ed Editore
AGENAS - Agenzia nazionale
per i servizi sanitari regionali

Direttore Editoriale
Domenico Mantoan

Direttore Responsabile
Massimiliano Abbruzzese

Segreteria di Redazione
Eugenia Bignardelli

Sede centrale: Via Piemonte, 60
Sede legale: Via Puglie, 23
00187 Roma
tel: 06 42749700

comunicazione@agenas.it
www.agenas.gov.it

Ha collaborato:
Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
http://pensiero.it/
Consulenza editoriale
Luca De Fiore
Supporto redazionale
Manuela Baroncini

Progetto grafico
Doppiosegno snc - Roma

Stampa
Arti Grafiche Cardamone srl

Registrazione
presso il Tribunale di Roma
n° 124 del 13.11.2020

Finito di stampare
nel mese di giugno 2022

Codice ISSN 2282-5975

Presentazione

- 3 La sanità digitale è già tra noi
Enrico Coscioni

Editoriale

- 5 Il governo della sanità digitale
Domenico Mantoan

Commenti

- 7 Investimento in telemedicina: dalla progettazione all'attuazione
Alice Borghini, Simona Paone
- 11 Piattaforma nazionale di telemedicina: aspetti informatici e tecnologici
Lorenzo Gubian
- 15 La telemedicina applicata alle malattie neurodegenerative
Paolo Gallo, Massimo Filippi
- 18 Telemonitoraggio e telecontrollo per l'oncologia
Michelangelo Bartolo, Emilio Chiarolla, Stefano Forti, Enrico Maria Piras, Francesco Gabbrielli, Marco Marchetti, Simona Paone, Fidelia Cascini
- 21 Telemonitoraggio e telecontrollo per i cittadini con malattie cardiologiche, respiratorie e diabete
Antonio Vittorino Gaddi, Fidelia Cascini, Emilio Chiarolla, Beatrice Delfrate, Stefano Forti, Marco Marchetti, Simona Paone, Maria Grazia Modena, Matteo Pirro, Antonio Sanna, Giampaolo Stopazzolo
- 26 Televisita e teleconsulto
Francesco Gabbrielli, Michelangelo Bartolo, Paolo Bordon, Fidelia Cascini, Emilio Chiarolla, Beatrice Delfrate, Antonio Vittorino Gaddi, Giampaolo Stopazzolo, Simona Paone
- 29 La teleassistenza nell'ambito della sanità territoriale
Lorena Martini, Luigi Apuzzo, Daniele Pandolfi
- 33 Impatti organizzativi: cosa significa la telemedicina nei reparti, nelle professioni e nelle continuità assistenziali
Antonello Zangrandi, Simone Fanelli
- 36 Un framework per la valutazione multidimensionale Hta e il monitoraggio dei servizi di telemedicina e sanità digitale
Marco Marchetti, Alessandra Lo Scalzo

Segue →

Sommario

- 39 Elementi strategici delle Linee guida inerenti al modello digitale dell'assistenza domiciliare
Maria Cristina Ghiotto, Alice Borghini, Mimma Cosentino
- 44 Intelligenza artificiale e cure primarie: l'importanza delle regole condivise per un'implementazione dei campi di applicazione
Alice Borghini, Francesco Enrichens, Elisa Guidotti, Michela Santurri, Antonio Paris, Simona Paone
- 47 Riflessioni metodologiche per una corretta valutazione del machine learning in ambito sanitario
Marco Manca, Giuseppe Mancina, Fidelia Cascini, Giovanni Corrao, Michele Nichelatti, Chiara Rabbito, Giovanni Rinaldi, Antonio Vittorino Gaddi
- 52 Strumenti di intelligenza artificiale nel contesto delle cure primarie: una rilettura per funzioni
Maria Cristina Ghiotto
- 55 Intelligenza artificiale e cure primarie: tecnologie e sfide
Gianluigi Greco
- 58 Il machine learning in cardiologia. Stato dell'arte e potenziale di crescita in Italia
Paolo Bellotti, Natale D. Brunetti, Davide Cangelosi, Giuseppe Di Giuseppe, Saverio Iacopino, Marco Manca, Giuseppe Mancina, Walther Marrocco, Andrea Spampinato, Gianluca Trocchio, Antonio Vittorino Gaddi
- 61 Oncologia territoriale integrata: il machine learning e il deep learning come strumenti di medicina personalizzata e di precisione
Stefano Giordani, Francesca Giuliani, Daniela Lucini, Stefania Gori, Antonio Maestri, Giovanni Brandi, Stefano Magno, Claudia Maggiore, Luigi Cavanna, Silvia Gheorghita, Paola Varese, Michele Nichelatti
- 64 Diabete e machine learning in Italia: up to date
Massimiliano Petrelli, Enzo Delvecchio, Maurizio Cipolla, Agostino Consoli, Michele Nichelatti, Giacomo Vespasiani, Antonio Nicolucci, Emanuele Frontoni, Paolo Di Bartolo, Agostino Gnasso
- 67 Intelligenza artificiale e machine learning: dal territorio alla media e alta intensità di cura in Italia
Elena Giovanna Bignami, Valentina Bellini, Antonino Giarratano, Andrea Cortegiani, Giovanni Rinaldi, Massimo Antonelli, Stefano Romagnoli, Giacomo Grasselli

Appendice

- 72 Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con decreto legislativo del 30 giugno 1993 n.266 e s.m., e si configura come organo tecnico-scientifico del SSN svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 357, legge 24 dicembre 2007 n. 244.

AGENAS assicura, inoltre, la propria collaborazione tecnico-operativa alle Regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, in tema di efficacia degli interventi sanitari, nonché di qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure.

Il decreto legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito con modificazioni della legge 5 giugno 2020 n. 40, ha affidato ad AGENAS il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza epidemiologica. Inoltre, con decreto legge 27 gennaio 2022 n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022 n. 28, è stato assegnato ad AGENAS il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, con l'obiettivo di assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità.

L'Agenzia oggi

Presidente:

Enrico Coscioni

Direttore Generale:

Domenico Mantoan

Consiglio di amministrazione:

Manuela Lanzarin,

Milena Vainieri

Collegio dei revisori dei conti:

Francesca Amaturò (Presidente),

Giuseppina D'Aranno,

Maurizio Nasca.

La sanità digitale è già tra noi



Enrico Coscioni ■ *Presidente Agenas*

Con questo numero di *Monitor* prosegue il lavoro dell’Agenzia nel fornire elementi di analisi e osservazione su quanto sta avvenendo nel nostro sistema salute, rispetto all’implementazione delle linee di attività previste nella Missione Salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) e, in particolare, rispetto al potenziamento dell’assistenza territoriale (M6-C1).

Già in precedenza – *Monitor* 46 – Agenas si era soffermata sugli ambiti legati alla telemedicina e intelligenza artificiale,^a ma i contributi che troverete qui di seguito effettuano un approfondimento rispetto alle possibilità di erogazione di prestazioni e servizi, mediante l’utilizzo di questi due approcci innovativi alla pratica sanitaria.

Più volte abbiamo detto di come l’emergenza epidemiologica abbia rappresentato un punto di svolta nell’organizzazione per il nostro Servizio sanitario nazionale (Ssn). A testimonianza di ciò, non vi sono solo le varie azioni di riforma e investimento presenti nel Pnrr, che a mano a mano stanno prendendo forma, ma anche quanto il legislatore sta portando avanti in sinergia ad esse.

Si potrebbero fare molti esempi, ma credo sia utile soffermarsi almeno su due aspetti che vedono l’Agenzia protagonista nel favorire lo sviluppo della sanità digitale. Il primo riguarda la decisione del Parlamento di affidare ad Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (Asd).^b L’obiettivo è di garantire l’omogeneità a livello nazionale e l’efficienza nell’attuazione delle politiche di prevenzione e nell’erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, assicurando così il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità. Il secondo riguarda la definizione della Piattaforma nazionale di telemedicina (Pnt).

Infatti, a seguito delle decisioni del Comitato interministeriale per la transizione digitale del 15 dicembre 2021, Agenas, in qualità di soggetto attuatore per la progettazione, la realizzazione e la gestione dei Servizi abilitanti della Pnt, ha avviato un’indagine finalizzata ad acquisire proposte da parte di operatori economi-

^a Telemedicina e Intelligenza artificiale. *Monitor* 46, Agenas, dicembre 2021.

^b Testo del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2022), coordinato con la legge di conversione 28 marzo 2022, n. 25 (in questo stesso Supplemento ordinario), recante: «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all’emergenza da Covid-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico». (22A02000) (GU Serie Generale n.73 del 28-03-2022 - Suppl. Ordinario n. 13).
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/03/28/22A02000/sfg>

L'obiettivo è ambizioso, in quanto, oltre a voler colmare il divario tra le disparità territoriali, si intende offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali attraverso soluzioni innovative

ci presenti sul mercato.^c Anche in questo caso l'obiettivo è ambizioso, in quanto, oltre a voler colmare il divario tra le disparità territoriali, si intende offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali attraverso soluzioni innovative oggetto del Bando.

Quindi, se da un lato l'Agenzia è impegnata nel dare supporto al Ministero della salute e al Ministero delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, per la predisposizione di quelle che possiamo definire le regole del giorno della sanità digitale del nostro Ssn, dall'altro assicura la propria collaborazione tecnico-operativa alle Regioni, alle Province Autonome e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo per rendere sempre più efficaci gli interventi sanitari, nonché la qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure. Ed è proprio per portare avanti quest'ultima iniziativa che abbiamo predisposto quest'ultimo numero della rivista.

Lascio al Direttore introdurre nel suo editoriale i contributi dei tanti professionisti che hanno deciso di mettere a disposizione il loro tempo per mettere a fattor comune esperienze e buone pratiche.

A me non resta che augurare a tutti una buona lettura, sperando che anche in questo caso si possa dare un contributo a rendere il nostro Ssn sempre più equo e vicino ai cittadini.

c Avviso per manifestazione di interesse per la presentazione di proposte di Partnership Pubblico Privato per l'affidamento in concessione per la "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina Pnrr" - Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina" (sito Agenas: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2061-agenas-pubblica-l%E2%80%99avviso-per-la-piattaforma-nazionale-di-telemedicina>).

Il governo della sanità digitale

Domenico Mantoan ■ *Direttore Generale Agenas*



L'8 luglio 2021 il Consiglio dell'Unione Europea metteva il sigillo definitivo all'approvazione della valutazione del Piano nazionale per la ripresa e la resilienza (Pnrr) dell'Italia.

Da allora sono passati meno di 12 mesi, ma non poche sono le linee di attività che si sono organizzate per dar seguito al Pnrr. Anche in virtù del ruolo assegnatoci dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in Agenas ci siamo concentrati particolarmente sulla Missione 6 Componente 1 e, proprio in questi giorni, siamo impegnati nella definizione dei piani regionali e della firma dei Contratti istituzionali di sviluppo – i cosiddetti Cis.

Il Prof. Coscioni ha intitolato la sua presentazione “La sanità digitale è già tra noi”. A qualcuno potrebbe risultare un messaggio audace. Personalmente lo condivido e con l'aiuto degli autori dei tanti contributi di questo numero di *Monitor* proveremo a supportare la sua tesi. In Agenzia, nel settembre scorso, abbiamo dato vita al gruppo di lavoro sulla telemedicina e ai relativi sottogruppi, tra cui quello per la definizione delle Linee guida inerenti al modello digitale per l'implementazione dell'assistenza domiciliare.^a

Ebbene, gran parte del lavoro dei diversi professionisti – ringrazio tutti coloro che hanno partecipato ai vari gruppi – lo ritroverete nelle prossime pagine della rivista. La prima parte, infatti, è incentrata sull'approfondimento dell'utilizzo di queste nuove e innovative forme di erogazione di prestazioni e servizi, con particolare riferimento all'ambito oncologico, alle malattie neurodegenerative, cardio-circolatorie, respiratorie e al diabete. Tra i contributi troverete anche alcuni approfondimenti rispetto agli impatti organizzativi legati a questi nuovi strumenti a disposizione di cittadini e professionisti, nonché una sezione dedicata alla Piattaforma nazionale di telemedicina che vede l'Agenzia protagonista nella definizione del Bando e che, proprio mentre andiamo in stampa, vedrà concludersi la prima parte del mandato con la presentazione delle proposte dei vari soggetti interessati – circa 130 gli operatori economici collegati al primo incontro informativo.

Fin qui ci siamo occupati di telemedicina, ma *Monitor 47* approfondisce anche i temi dell'intelligenza artificiale legati all'assistenza territoriale e, anche in questo caso, molti sono i contributi e molte le rappresentazioni di esperienze che si stanno implementando lungo il territorio nazionale. Troverete termini come

^a Deliberazione del Direttore Generale n. 367 del 30 settembre 2021.

La prima parte è incentrata sull'approfondimento dell'utilizzo di queste nuove e innovative forme di erogazione di prestazioni e servizi

Monitor 47 approfondisce anche i temi dell'intelligenza artificiale legati all'assistenza territoriale

machine learning, deep learning e altri ancora che non fanno parte del lessico tradizionale di cittadini, pazienti e professionisti del nostro Servizio sanitario nazionale (Ssn). Ricordo a tutti noi che tra i compiti dell'Agenzia sono previsti quelli di ricerca e supporto al Ministero della salute, alle Regioni e Province Autonome e proprio per questo motivo abbiamo deciso di approfondire le tematiche sopra indicate, dando spazio a chi lavora con impegno e passione da anni a questi temi. A proposito di compiti assegnati ad Agenas, da questo numero il cosiddetto colophon – che riporta una sintetica descrizione dell'Agenzia – viene ampliato includendo quanto previsto dal decreto legge 27 gennaio 2022 n. 4,^b ovvero il ruolo dell'Agenzia per la sanità digitale. Considero un grande onore il fatto che il Parlamento abbia pensato ad Agenas per espletare questo importante compito. Cercheremo di farlo con passione e dedizione, ma di questo avremo modo di parlarne in prossimi numeri della rivista.

Siamo giunti alle battute finali, ma prima di salutare tutti coloro che vorranno dedicare un po' del loro tempo alla lettura degli articoli, mi preme sottolineare come *Monitor* in questi mesi abbia dato vita anche ad alcuni approfondimenti che meritano di essere ricordati e che si trovano nelle pagine del nostro sito istituzionale. Si tratta della definizione degli standard rispetto alle centrali operative,^c di un'analisi comparata sulle cure primarie in UE^d, nonché di un documento, predisposto insieme al Ministero della salute e al Dipartimento per la trasformazione digitale, che riassume i punti di contatto e di raccordo tra la Piattaforma nazionale di telemedicina e il Fascicolo sanitario elettronico.^e

Non mi dilungo oltre. Ringrazio tutti coloro che hanno collaborato alla definizione di questo numero e mi auguro che da questi contributi – che trovate sia nella versione tradizionale cartacea sia in digitale sul nostro sito – nascano suggestioni utili per potenziare sempre di più i servizi che, quotidianamente, erogano i tanti enti del nostro Ssn.

b Decreto legge 27 gennaio 2022 n. 4 (Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2022), coordinato con la legge di conversione 28 marzo 2022, n. 25 (in questo stesso Supplemento ordinario), recante: «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da Covid-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.». (22A02000) (GU Serie Generale n.73 del 28-03-2022 - Suppl. Ordinario n. 13) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/03/28/22A02000/sg>

c Le Centrali Operative - I Quaderni Supplemento alla rivista Monitor - 2022 <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2029-le-centrali-operative-standard-di-servizio,-modelli-organizzativi,-tipologie-di-attivita%C3%A0-ed-esperienze-regionali>

d Analisi comparata delle cure primarie in Europa - I Quaderni Supplemento alla rivista Monitor - 2022 <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2073-analisi-comparata-delle-cure-primarie-in-europa>

e Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE – sito Agenas <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2090-piattaforma-telemedicina-fse>

Investimento in telemedicina: dalla progettazione all'attuazione

Alice Borghini ■ *Dirigente medico Organizzazione modelli sanitari territoriali, UOC Monitoraggio LEA, SSR e Aziende Sanitarie, Agenas*

Simona Paone ■ *Agenas*

L'invecchiamento della popolazione e l'aumento del carico di malattia legato all'incremento della prevalenza delle condizioni croniche hanno determinato negli ultimi decenni un cambiamento dei bisogni di salute nel nostro Paese.

A tale situazione si è aggiunta l'esperienza dell'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2 che ha reso non più procrastinabile il potenziamento strutturale e organizzativo della rete dei servizi sanitari. Tale necessità è stata declinata nel contesto italiano, grazie agli investimenti del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr), nel rafforzamento dell'assistenza territoriale, attraverso sia la creazione di una rete di nuove strutture sia il potenziamento dell'infrastruttura tecnologico-informatica e digitale. Quest'ultima, infatti, è stata chiamata a contribuire al processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale, in particolare sostenendo il decentramento dall'ospedale al territorio in ottica di prossimità e continuità delle cure, attraverso modelli assistenziali incentrati sul cittadino e che facilitino l'accesso alle prestazioni su tutto il territorio nazionale.

L'importanza del ruolo della sanità digitale e della telemedicina nel favorire i processi di presa in carico del paziente cronico è da tempo riconosciuta da diverse fonti, dal Piano Nazionale della

Cronicità del 2016 alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", approvate in Conferenza Stato-Regioni il 17 dicembre 2020, passando per le Linee Guida Nazionali del Ministero della salute. Ma è solo con il Pnrr che la telemedicina assume un ruolo determinante e strategico nel ridisegno complessivo.

Telemedicina, per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche

La Componente 1 della Missione 6 del Pnrr, riguardante le "Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale", ha tra i suoi investimenti quello relativo alla "Casa come primo luogo di cura e telemedicina". All'interno di questo investimento si colloca il sub-investimento 1.2.3 sulla "Telemedicina nell'assistenza dei pazienti con cronicità". Tale sub-investimento ha appunto come obiettivo lo sviluppo dell'assistenza sanitaria territoriale attraverso la promozione di soluzioni di telemedicina e la loro integrazione nell'ambito dei Servizi sanitari regionali.

Gli obiettivi strategici per la telemedicina sostenuta dalle misure del Pnrr, nell'ambito della missione 6, sono la promozione e l'adozione su larga scala di soluzioni di telemedicina, la condivisione e lo scambio di esperienze e applicazioni di successo, e lo sviluppo della sanità digitale favorendo innovazione e sviluppo.

Per la messa a punto dell'investimento, è stato necessario delinearne dapprima la governance, in modo da definire ruoli e responsabilità, da cui è poi nata la successiva programmazione

Per la messa a punto dell'investimento, è stato necessario delinearne dapprima la governance (figura 1), in modo da definire ruoli e responsabilità, da cui è poi nata la successiva programmazione, le cui fasi sono riportate in figura 2.

La governance dell'investimento vede Agenas, per conto del Ministero della salute, quale amministrazione titolare dell'investimento. Nella realizzazione del sub-investimento è coinvolto anche il Ministro per la transizione digitale attraverso il Dipartimento per la trasformazione digitale. Per ottemperare a questo ruolo è stato costituito presso Agenas un gruppo di lavoro sulla telemedicina (GdL telemedicina), con l'obiettivo di definire le linee di indirizzo volte alla definizione delle caratteristiche tecnico-scientifiche dei due progetti di cui il sub-investimento 1.2.3 si compone:

1. realizzazione della Piattaforma nazionale di telemedicina;
2. realizzazione dei servizi di telemedicina nell'ambito dei Servizi sanitari regionali.

Piattaforma nazionale di telemedicina

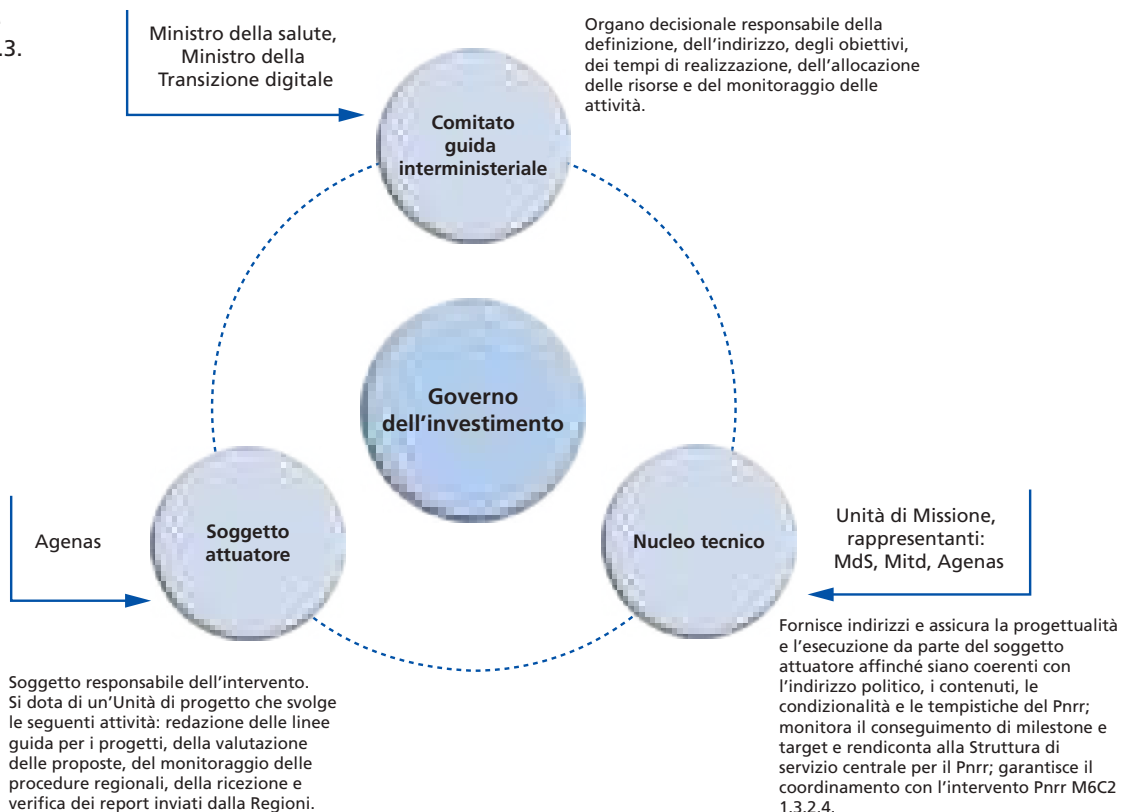
La Piattaforma nazionale di telemedicina, la cui gestione è affidata ad Agenas, nell'ambito delle funzioni di Agenzia di sanità digitale delineate nel DL 4/2022, è stata progettata, nelle linee di indirizzo per la sua realizzazione, con un'architettura di alto livello con caratteristiche di interoperabilità in modo da favorire, nelle sue applicazioni locali, la promozione e l'adozione su larga scala di soluzioni di telemedicina.

L'obiettivo principale della Piattaforma nazionale di telemedicina sarà quello di sviluppare, ottimizzare e standardizzare i servizi di telemedicina, tenendo conto di quanto già eventualmente disponibile nel panorama dei contesti sanitari locali, integrando o completando le possibilità per i sistemi sanitari.

Le linee di indirizzo sulla Piattaforma nazionale, già pubblicate, hanno delineato le com-

L'obiettivo principale della Piattaforma nazionale di telemedicina sarà quello di sviluppare, ottimizzare e standardizzare i servizi di telemedicina

Figura 1. Governance dell'investimento 1.2.3.



ponenti funzionali e tecniche necessarie per la realizzazione di una piattaforma utilizzabile nei diversi contesti assistenziali, che abiliti l'ottimizzazione dei processi di presa in carico dei pazienti e che si integri all'interno dei Sistemi sanitari regionali, con alcuni servizi nazionali (es. pagoPA, Spid) e con le diverse sorgenti di informazioni sanitarie relative al paziente (es. Fse). Il documento di indirizzo affronta le tematiche che sono necessarie alla costruzione della piattaforma nazionale di telemedicina in termini di principali funzionalità, modello logico-funzionale, modello architetturale e driver tecnologici.

Servizi regionali di telemedicina

Per quanto riguarda i servizi di telemedicina attuabili presso le regioni e PPAA., ai fini della redazione del documento di indirizzo dell'investimento per la predisposizione dei progetti sui "servizi di telemedicina" finanziabili, i bisogni di salute individuati fanno riferimento ai seguenti ambiti specialistici:

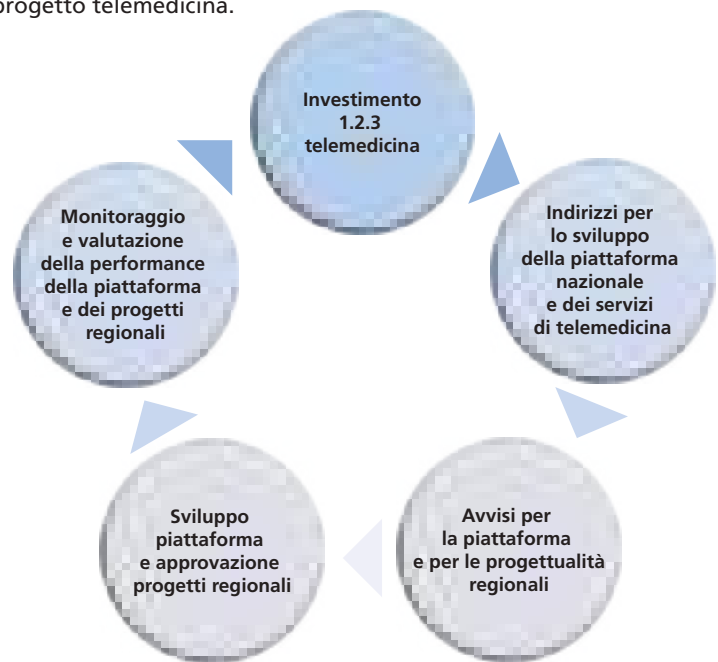
- telemonitoraggio e telecontrollo del paziente:
 - con patologie cardiologiche, respiratorie e diabete
 - neurologico
 - oncologico
- televisita, teleconsulto, teleassistenza.

Per ogni ambito clinico e di specialità, le componenti di indirizzo sono relative a:

- problemi di salute
- carichi della malattia
- finalità delle prestazioni e benefici attesi
- parametri da monitorare/controllare
- professionisti e branche specialistiche coinvolte.

Per la loro stesura, il GdL telemedicina si è basato su casi d'uso ipotetici delineandoli in base alla complessità del bisogno, in modo da poter catturare tutte le possibili implicazioni e soluzioni utili allo sviluppo sia dei servizi regionali che della piattaforma nazionale, in termini di funzionalità e caratteristiche, per definire in ultima istanza le indicazioni per regioni e PPAA. per quanto riguarda l'elaborazione dei progetti di telemedicina regionali.

Figura 2. Fasi dell'investimento del progetto telemedicina.



Formulazione, presentazione, selezione e monitoraggio dei progetti regionali

Le Regioni e le PPAA. saranno chiamate alla presentazione di un progetto secondo modalità e tempistiche definite dalle Linee di indirizzo pubblicate (vedi appendice). Verranno quindi selezionate le proposte regionali che rispondono agli obiettivi e ai criteri definiti sempre nel medesimo documento e si procederà al loro finanziamento.

Le proposte di progetto includeranno indicatori di performance (Key performance indicator, Kpi) che saranno delineati sulle migliori e consolidate pratiche di valutazione multidimensionale nell'ambito dei servizi di e-health.

L'erogazione del finanziamento sarà condizionata al raggiungimento dei Kpi definiti in base agli outcome che i progetti intendono perseguire.

Conclusioni

La rilevanza che il Pnrr dà alla telemedicina rappresenta un'enorme opportunità e responsabilità non solo in tema di risorse impiegate per lo sviluppo di tali soluzioni e servizi digitali, ma anche e soprattutto in tema di prestazioni offerte ai cittadini. In questa ottica il Pnrr non è solo un investimento ma rappresenta una vera e propria riforma setto-

La telemedicina rappresenta un elemento fondamentale per affrontare i principali temi che interessano il Ssn

riale, che pone al centro la persona nella propria comunità di riferimento, puntando alla casa come primo luogo di cura e al potenziamento dell'assistenza di prossimità in tutte le sue forme. Tale riorganizzazione, pertanto, non può prescindere dal potenziamento delle soluzioni digitali.

La telemedicina rappresenta un elemento fondamentale per affrontare i principali temi che interessano il Ssn: invecchiamento della popolazione e relativo cambiamento dei bisogni di salute con incremento delle malattie ad elevata

prevalenza; necessità di rendere il sistema più flessibile, resiliente e sostenibile; opportunità di capitalizzare i recenti significativi miglioramenti delle applicazioni/casi d'uso di sanità digitale.

La capacità di collegare la residenza del paziente con l'ambiente sanitario è un volano di benefici per i pazienti, le loro famiglie, per gli operatori sanitari, per il servizio sanitario e per la società intera. Medici, infermieri e tutti gli operatori sanitari coinvolti potranno interagire e migliorare la gestione dei propri pazienti, i quali otterranno, direttamente presso la propria abitazione, indicazioni precise e mirate sulla cura, contribuendo così al monitoraggio e controllo costante della loro salute nell'ottica della prossimità e della qualità.



Bibliografia

- Accordo Stato-Regioni sul documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione dei servizi di telemedicina” 17/12/2020 (<https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>).
- Ministero Salute - Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina. 2014 (C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf (salute.gov.it))
- Ministero della Salute - Mappatura Nazionale Telemedicina. 2018.
- <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina>
- Ministero della Salute – Piano Nazionale Cronicità 2016 (C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf (salute.gov.it)).
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza file:///C:/Users/simon/Downloads/Pnrr%20Aggiornato.pdf

Piattaforma nazionale di telemedicina: aspetti informatici e tecnologici

Lorenzo Gubian ■ *Direttore Generale ARIA SPA - Regione Lombardia*

In data 18 marzo 2022 è stato pubblicato da Agenas, in qualità di soggetto attuatore, l'avviso per la Piattaforma nazionale di telemedicina al fine di raccogliere le manifestazioni di interesse per la presentazione di proposte di Partnership pubblico privato (Ppp).

Obiettivo è l'affidamento in concessione per la "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina Pnrr" - Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 Telemedicina".

Si tratta del primo passo verso la creazione di una Piattaforma nazionale per l'erogazione di servizi di telemedicina ai cittadini che ha l'obiettivo di colmare il divario tra le disparità territoriali e offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le attuali piattaforme nazionali, attraverso soluzioni innovative.

Ma proviamo ora a scendere più in dettaglio per capire quali sono le funzionalità che la piattaforma dovrà possedere, attraverso la lettura di uno degli allegati all'avviso, il documento "Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di Ppp per la Piattaforma Nazionale di Telemedicina".

In particolare, in questa sede, prenderemo in esame la "Sezione I" dell'allegato, che ha come oggetto le caratteristiche tecniche della piattaforma (esiste anche una "Sezione II", che ha come oggetto le "Caratteristiche economico finanziarie").

Nella prima parte della sezione vengono presentati i "servizi" di telemedicina e ne viene

data una definizione. In ordine di apparizione abbiamo:

- la televisita: visita a distanza tra un professionista sanitario e un paziente;
- il teleconsulto (sincrono e asincrono): è il caso in cui un professionista sanitario chiede un consulto a distanza ad un altro professionista, che può svolgersi in videoconferenza tra i due professionisti (sincrono) o aspettando la risposta del professionista consultato (asincrono);
- il telemonitoraggio: è il caso in cui un dispositivo in grado di raccogliere misure su specifici parametri (frequenza cardiaca, saturazione, peso, ecc.) collocato a domicilio di un paziente trasmette i segnali raccolti ad una centrale operativa che monitora gli eventuali allarmi dovuti a condizioni critiche ed interviene se necessario;
- la teleassistenza: è l'interazione a distanza tra il professionista e il paziente o caregiver per mezzo di videochiamata al fine di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali eseguibili prevalentemente a domicilio, prevalentemente programmate e ripetibili.

Per tali servizi, che vengono poi denominati nel documento "servizi minimi di telemedicina", vengono presentati i casi d'uso e i relativi diagrammi che illustrano come si dipana il processo tra i vari attori coinvolti (figura 1).

Questo livello di rappresentazione è propeedeutico all'individuazione delle funzionalità software necessarie a supportare il processo. E infatti, dopo la presentazione dei casi d'uso, si giunge al cuore del documento: il modello logico-funzionale (figura 2).

Il modello divide la Piattaforma nazionale di telemedicina in due "strati" che si devono in-

Figura 1. Caso d'uso telemonitoraggio.

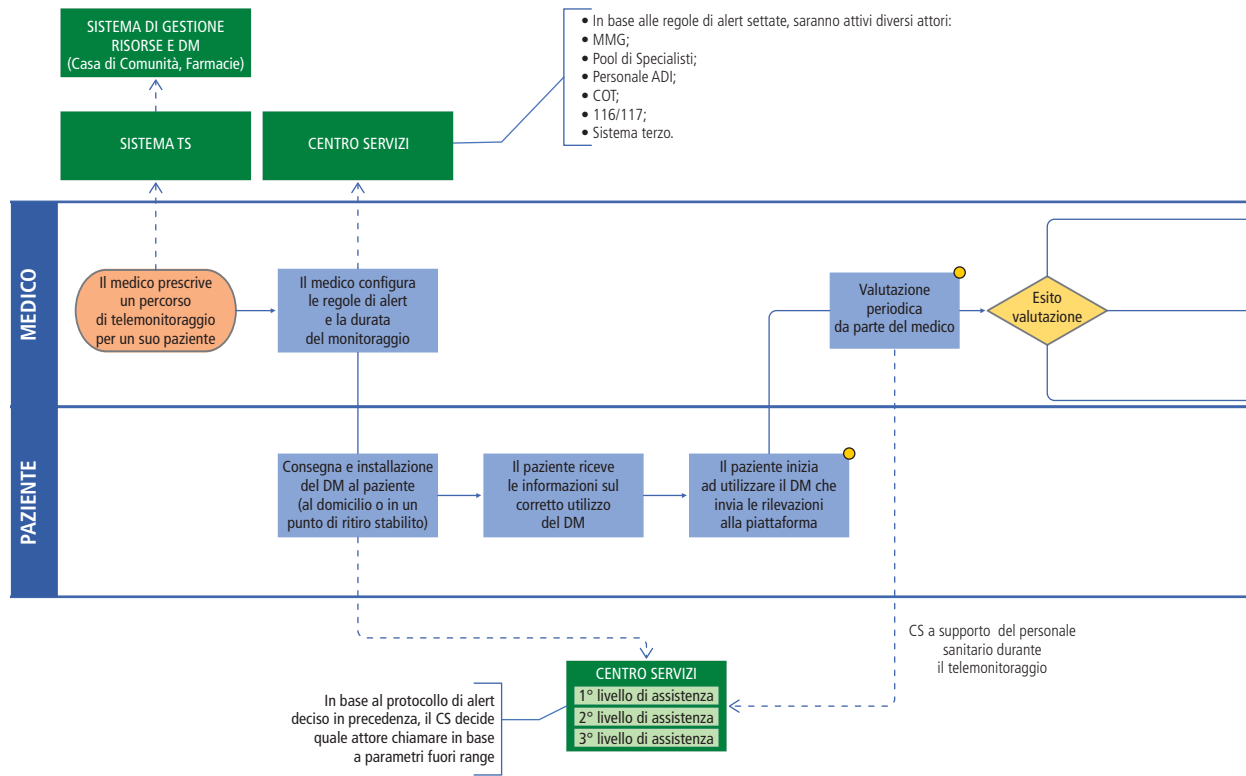
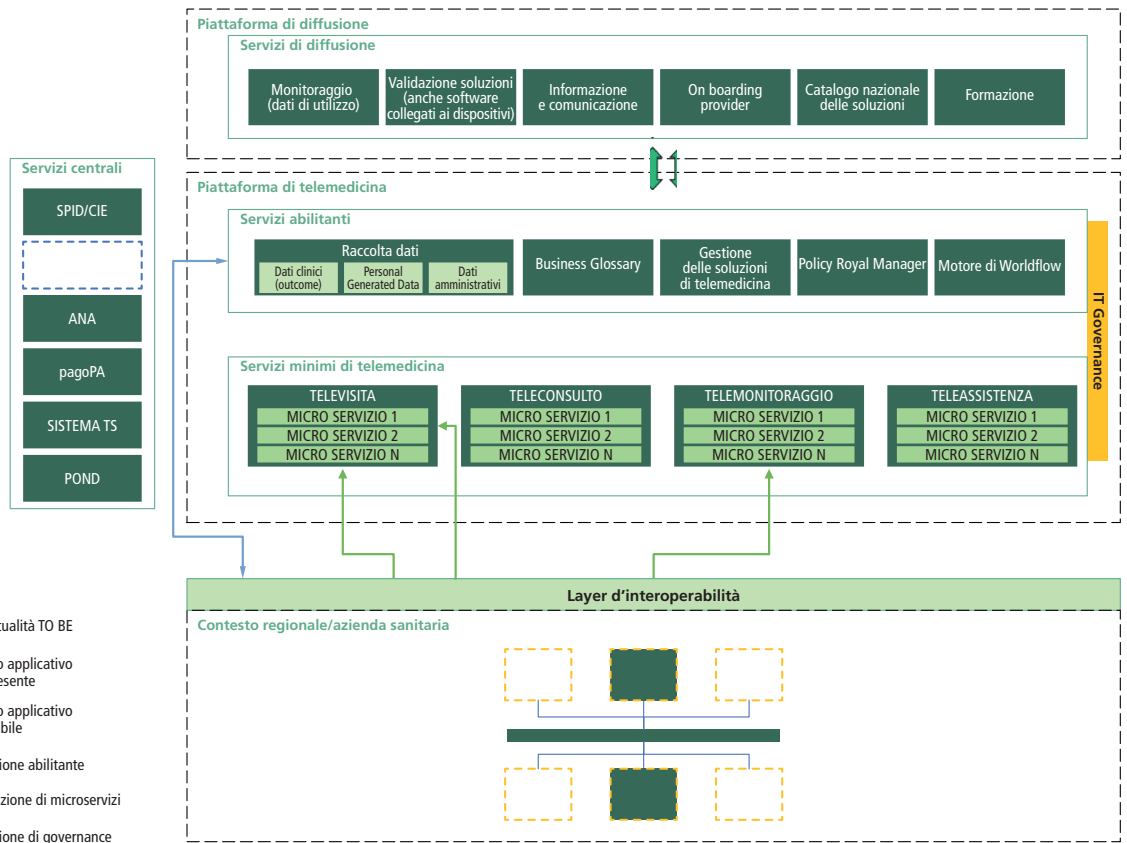
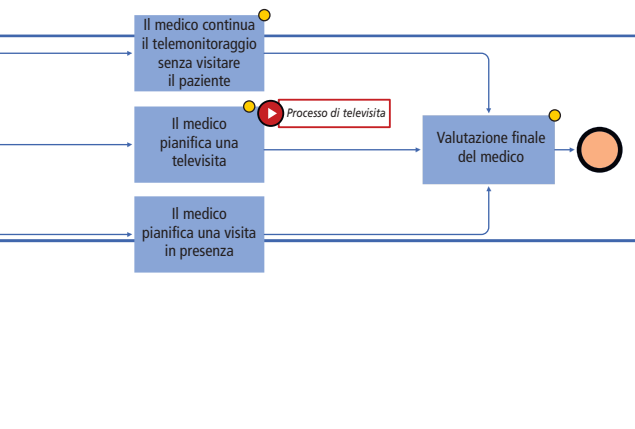


Figura 2. Modello logico-funzionale.



I servizi minimi sono le applicazioni software che interagendo con gli operatori sanitari e i cittadini consentono l'erogazione della tele visita, del teleconsulto, del telemonitoraggio e della teleassistenza



castrare in modo armonico: i servizi minimi e i servizi abilitanti.

I servizi minimi sono le applicazioni software che interagendo con gli operatori sanitari e i cittadini consentono l'erogazione della tele visita, del teleconsulto, del telemonitoraggio e della teleassistenza: siamo nel bel mezzo dei processi di cura. Per chi vuole approfondire, nel documento vengono individuate le componenti applicative (i mattoni elementari) che ogni servizio minimo deve integrare al fine di possedere tutte le funzionalità necessarie a supportare il processo. Ad esempio alcune delle componenti utilizzate da più servizi minimi sono: la videoconferenza, la chat, il sistema di gestione dei questionari per i pazienti, la gestione dei documenti clinici e il modulo di arruolamento del paziente.

Ma veniamo ora ai servizi abilitanti che rappresentano le componenti fondamentali per la programmazione, il governo ed il monitoraggio dei processi di telemedicina sul territorio nazionale (oltre ad essere i servizi oggetto del Ppp):

- raccolta dati
- business glossary
- gestione delle soluzioni di telemedicina
- motore di *workflow*.

Per comprendere perché sono necessari i servizi abilitanti bisogna capire quali sono le domande per le quali il livello di governo nazionale vuole una risposta.

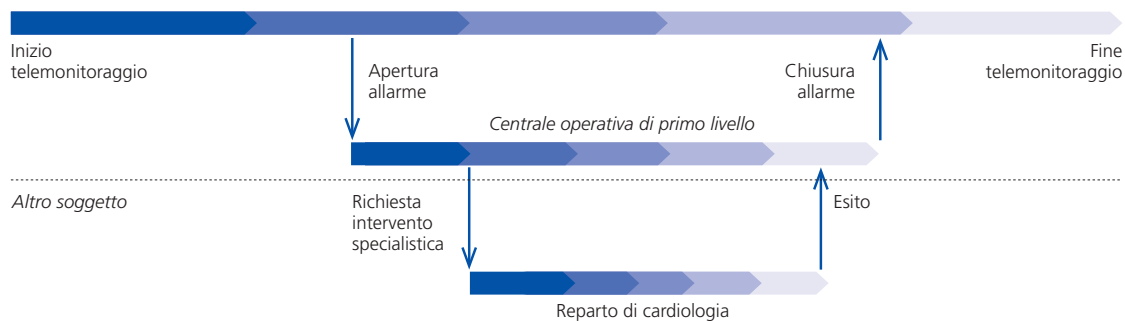
- Quanti pazienti con scompenso cardiaco usufruiscono oggi di servizi di telemonitoraggio (a livello nazionale, di una singola regione o a livello di una singola azienda territoriale)? Quanti ne hanno usufruito nell'ultimo mese?
- Quante televisite sono state prenotate nell'ultimo anno?
- Per quale tipologia di pazienti viene richiesto più frequentemente il teleconsulto?
- La teleassistenza aumenta la compliance dei pazienti a domicilio?
- In generale la telemedicina ha la stessa efficacia clinico-assistenziale (outcome) dei servizi tradizionali?

I servizi abilitanti sono necessari per garantire gli obiettivi di governo che sottendono a queste domande.

Il servizio di raccolta dati è necessario per collezionare tutte le informazioni che consentono alla Piattaforma nazionale di elaborare i dati per la programmazione ed il monitoraggio. Ciò avviene raccogliendo i dati dei principali eventi di processo (ad esempio: inizio del telemonitoraggio di uno specifico paziente e fine del telemonitoraggio), ed interagendo con l'infrastruttura del Fascicolo sanitario elettronico per raccogliere un sottoinsieme di dati e documenti clinici, al fine di poter valutare anche gli outcome di processo.

Il business glossary ha lo scopo di creare e gestire le terminologie e i sistemi di codifica specifici e comuni del dominio della telemedicina, con il fine ultimo di uniformare i "linguaggi" utilizzati da tutti le applicazioni software, favorire l'interoperabilità e consentire più facilmente l'elaborazione omogenea di indicatori calcolabili su tutto il territorio nazionale.

Figura 3. Motore di *workflow* ed eventi.



Il modulo per la gestione delle soluzioni di telemedicina serve a censire l'elenco delle soluzioni di telemedicina integrate con la Piattaforma nazionale, e cioè che rispondono ai requisiti funzionali e di interoperabilità del progetto nel suo complesso. A tal fine è auspicabile che a livello nazionale venga messo a disposizione un ambiente di test, comprese le attività di supporto alle aziende sanitarie, alle regioni ed al mercato, per garantire la verifica funzionale e di interoperabilità degli applicativi di telemedicina. Tali attività potrebbero essere propedeutiche ad una vera e propria certificazione delle soluzioni di telemedicina.

Abbiamo infine il componente denominato motore di *workflow* che, per le finalità di governo, svolge un ruolo nevralgico.

Questo modulo infatti serve a controllare la corretta sequenza degli eventi generati dal processo di cura e raccolti dalla piattaforma dei servizi abilitanti. Ad esempio, quando in un paziente con scompenso cardiaco viene iniziato il processo di telemonitoraggio, la piattaforma dei servizi abilitanti dovrà ricevere un messaggio applicativo che identifichi il paziente, la patologia, il tipo di telemonitoraggio e la struttura che lo ha preso in carico. Quando durante questo processo di telemonitoraggio si verificherà un allarme dovuto ad un parametro fuori range, tale evento ed i dati rilevanti ad esso collegati do-

vanno essere inviati alla Piattaforma nazionale. Allo stesso modo quando l'allarme verrà chiuso, l'evento ed i dati correlati saranno raccolti dalla piattaforma dei servizi abilitanti. Infine, quando terminerà il processo di telemonitoraggio verrà inviato un evento di chiusura con i relativi dati a corredo. La figura 3 riporta un esempio di eventi di processo.

Il motore di *workflow* deve essere configurato per sapere quali sono gli eventi e i relativi dati ad essi associati che vanno raccolti, al fine di verificare, con modalità asincrona (cioè senza mai interrompere il processo di cura), la presenza di tutte le informazioni richieste, la corretta codifica delle stesse, la congruenza e corretta sequenzialità dei messaggi (ad esempio: non può arrivare un messaggio di chiusura del telemonitoraggio se non è mai stato inviato il corrispondente messaggio di apertura). Le validazioni e in particolare gli errori individuati dal motore di *workflow* andranno poi restituiti alle aziende sanitarie affinché possano intervenire per rimuovere le cause che li hanno generati.

Come si intuisce il perfetto incastro tra ciò che avviene sul fronte della cura, nelle aziende sanitarie e nelle regioni, e quanto implementato a livello nazionale, risulterà fondamentale. L'azione di governo complessivo dei soggetti che fanno parte del sistema sarà quindi uno dei punti fondamentali nella conduzione del progetto.

La telemedicina applicata alle malattie neurodegenerative

Paolo Gallo ■ Dipartimento di Neuroscienze, Scuola di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Padova
Massimo Filippi ■ Unità di Neurologia, Neuroriabilitazione e Neurofisiologia, IRCCS Ospedale San Raffaele e Università Vita e Salute, Milano.

Le malattie neurologiche costituiscono la prima causa di disabilità e la seconda causa di morte a livello mondiale.¹

Nel 2016, le 15 categorie di malattie neurologiche più rappresentate nella popolazione mondiale erano riconosciute come la causa principale di DALYs (disability-adjusted life-years; 276 milioni, 95% UI 247-308) e la seconda causa di morte (9 milioni, 8.8-9.4). Il peso socio-sanitario delle malattie neurologiche è destinato ad un ulteriore aumento con l'invecchiamento della popolazione e con i trend epidemiologici osservati negli ultimi 10 anni, che confermano incrementi esponenziali dell'incidenza e della prevalenza non solo nella popolazione anziana, ma anche in età pediatrica e nel giovane-adulto.

L'accumulo progressivo di disabilità che caratterizza la maggior parte delle malattie neurologiche spesso impedisce un'adeguata continuità terapeutica ed assistenziale, venendosi a creare fratture tra la fase di gestione della malattia che si svolge in ambiente ospedaliero, sotto il controllo dello staff specialistico, e la fase territoriale, gestita dai Medici di medicina generale (Mmg), dagli infermieri territoriali, dai medici delle residenze sanitarie assistite (Rsa). La mancanza di continuità assistenziale genera gravi condizioni di disagio sociale che coinvolgono un numero crescente di cittadini ammalati, i loro familiari e i caregiver.

La telemedicina può trovare un terreno fertile di applicazione in campo neurologico, in particolare nella gestione delle malattie croniche neurodegenerative, quali la sclerosi multipla, la malattia di Parkinson, le demenze e le cerebropatie vascolari.²⁻⁶ Tali patologie sono caratterizzate da elevata complessità assistenziale, progressiva disabilità fisica e cognitiva, setting socio-sanitari eterogenei e variabili nel tempo e costi diretti e indiretti elevati. La telemedicina può trovare un'utile applicazione anche nelle malattie neurologiche, quali ad esempio l'emigrania, le cefalee croniche, l'epilessia che, sebbene non determinino significativi deficit fisici e cognitivi, necessitano di controlli clinici e aggiustamenti terapeutici frequenti e impattano in modo rilevante sulla qualità della vita delle persone affette, con perdite dei determinanti sociali.

Una crescente letteratura scientifica suggerisce che gli strumenti forniti dalla telemedicina, e.g., televisite, teleconsulti, teleconsulenze e telemonitoraggi dei sintomi patologia-specifici con applicazioni gestibili anche con smartphone o tablet, costituiscono valide soluzioni per garantire la continuità e i livelli essenziali di assistenza, nonché più corretti e continuativi monitoraggi clinici e terapeutici delle malattie neurologiche croniche, anche nei setting assistenziali territoriali più complessi e disagiati.^{7,8} È soprattutto nel paziente con disabilità motorie e cognitive, le cui difficoltà sono state accentuate dalla pandemia SARS-CoV-2, che le ricadute economiche

La mancanza di continuità assistenziale genera gravi condizioni di disagio sociale

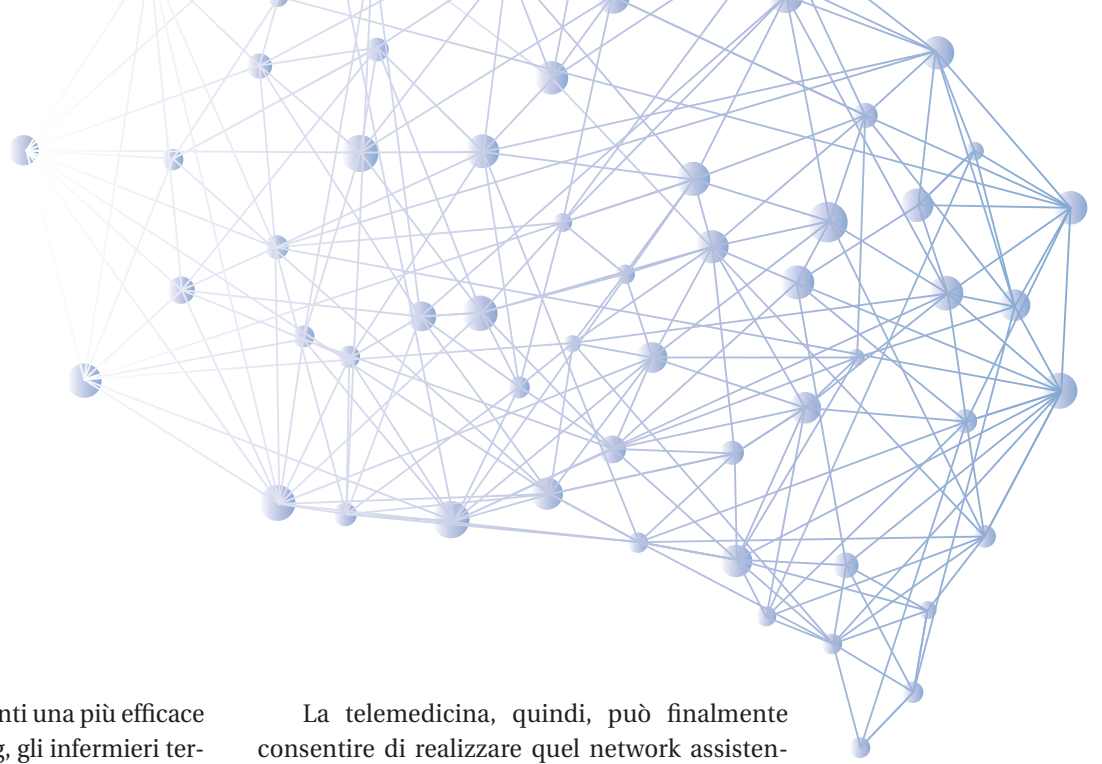
La telemedicina può finalmente consentire di realizzare quel network assistenziale di disciplina che vede il Centro specialistico proiettarsi sul territorio



della telemedicina possono essere significative: la riduzione degli spostamenti che necessitano di un caregiver, il disagio dei viaggi e le barriere purtroppo ancor oggi esistenti, la perdita di ore lavorative costituiscono una fonte di costi indiretti che possono essere abbattuti, specialmente nelle aree geograficamente disomogenee.

È oggi generalmente condivisa la convinzione che televisite, teleconsulti e telemonitoraggi possano sempre più diventare strumenti digitali integranti la routine clinica e la gestione delle diverse fasi del percorso assistenziale delle persone affette da malattie neurologiche croniche. Tale percorso contempla setting di alta complessità assistenziale, quali:

1. pazienti trattati con terapie che necessitano di un costante o periodico monitoraggio non solo dell'efficacia, ma soprattutto degli eventuali effetti collaterali e degli eventi avversi; l'uso sempre più diffuso di farmaci biologici, inclusi anticorpi monoclonali, caratterizzati da alta efficacia, ma anche con maggiori rischi di indurre complicanze internistiche e infettive, rende necessario un monitoraggio più frequente del paziente, che non potrà essere garantito con visite in presenza, così come la necessità di accedere alla rete di patologia in tempi compatibili con l'emergenza sanitaria;
2. pazienti che presentano quadri clinici instabili, che possono rapidamente intensificarsi/modificarsi, necessitando quindi di essere costantemente e rapidamente verificati; le malattie neurologiche croniche possono attraversare fasi di instabilità clinica, che aumentano di frequenza e gravità con il decorso della malattia e necessitano di una valutazione specialistica più continuativa sia nel setting ospedaliero che in quello territoriale;
3. pazienti affetti da disabilità rapidamente inaggravante e comorbilità, che necessitano di una gestione intensiva multidisciplinare, caratterizzata da poli-terapie sintomatiche e terapie riabilitative, che necessitano una costante verifica e una periodica revisione; l'unico possibile setting che consenta incontri periodici tra i neurologi del Centro specialistico, i membri del team interdisciplinare, il medico di medicina generale ed, eventualmente, lo stesso paziente è una piattaforma di telemedicina che permetta anche l'accesso ai dati clinici e paraclinici del paziente;
4. pazienti istituzionalizzati (ad esempio presso Rsa) o confinati a domicilio, generalmente caratterizzati da gradi elevati di disabilità fisica e/o cognitiva e non autosufficienti; questi pazienti, che perdono progressivamente il contatto con i neurologi dei Centri specialistici ospedalieri e vivono condizioni di isolamento e grande sofferenza, devono rientrare nei percorsi assistenziali della patologia



specifica. Per questi pazienti una più efficace collaborazione con i Mmg, gli infermieri territoriali e i medici delle Rsa non solo è auspicabile, ma è indispensabile per garantire i livelli essenziali di assistenza; gli strumenti della telemedicina possono aiutare a ricucire la frattura tra la fase ospedaliera e quella territoriale dei Percorsi Diagnostici Terapeutici assistenziali aziendali e regionali e realizzare quanto previsto nel Capitolo Salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza: realizzare finalmente una medicina di prossimità organizzata in reti.

La telemedicina, quindi, può finalmente consentire di realizzare quel network assistenziale di disciplina che vede il Centro specialistico proiettarsi sul territorio, rafforzando non solo la qualità delle reti specialistiche patologia-specifiche, ma soprattutto attuando quella medicina di prossimità, così importante nelle malattie neurologiche, e che non può esistere senza il continuo confronto e la continua collaborazione tra i Centri specialisti ospedalieri, il team multidisciplinare e gli operatori socio-sanitari territoriali, nonché le strutture residenziali e riabilitative.

Bibliografia

1. GBD 2016 Neurology Collaborators. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol* 2019; 18: 459-80.
2. Achey M, Aldred JL, Aljehani N, et al.; International Parkinson and Movement Disorder Society Telemedicine Task Force. The past, present, and future of telemedicine for Parkinson's disease. *Mov Disord* 2014; 29: 871-83.
3. Robb JF, Hyland MH, Goodman AD. Comparison of telemedicine versus in-person visits for persons with multiple sclerosis: a randomized crossover study of feasibility, cost, and satisfaction. *Mult Scler Relat Disord* 2019; 36: 101258.
4. Schneider RB, Biglan KM. The promise of telemedicine for chronic neurological disorders: the example of Parkinson's disease. *Lancet Neurol* 2017; 16: 541-51.
5. Gromisch ES, Turner AP, Haselkorn JK, Lo AC, Agresta T. Mobile health (mHealth) usage, barriers, and technological considerations in persons with multiple sclerosis: a literature review. *AMIA Open* 2021; 4: 1-10.
6. Yi JS, Pittman CA, Price CL, Nieman CL, Oh ES. Telemedicine and dementia care: a systematic review of barriers and facilitators. *J Am Med Dir Assoc* 2021; 22: 1396-1402.
7. Chirra M, Marsili L, Wattlely L, et al. Telemedicine in neurological disorders: opportunities and challenges. *Telemed J E Health* 2019; 25: 541-50.
8. Adams JL, Myers TL, Waddell EM, Spear KL, Schneider RB. Telemedicine: a valuable tool in neurodegenerative diseases. *Curr Geriatr Rep* 2020; 9: 72-81.

Telemonitoraggio e telecontrollo per l'oncologia

Michelangelo Bartolo ■ AO San Giovanni Addolorata, Roma

Emilio Chiarolla ■ Ministero della salute, Roma

Stefano Forti, Enrico Maria Piras ■ Fondazione Bruno Kessler – FBK, Trento

Francesco Gabbrielli ■ Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, ISS, Roma

Marco Marchetti ■ Dirigente UOS Hta, Agenas

Simona Paone ■ Agenas

Fidelia Cascini ■ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Nell'ambito dell'oncologia medica la ricerca clinica assume un particolare significato sia per i ricercatori sia per i pazienti.

In questo ambito trovano già spazio vari strumenti tecnologici (es. cartelle cliniche condivise, sistemi di supporto alla decisione clinica, ecc.). Tuttavia, la telemedicina è spesso confinata a supporto tecnologico dei professionisti sanitari a meri fini di efficientamento. Essa è invece il perno di cambiamenti ben più rilevanti per pazienti, caregiver, operatori sanitari e per l'intero sistema sanitario.¹

In oncologia la telemedicina sta ampliando i propri orizzonti, anche se finora minore attenzione è stata data all'empowerment del paziente e alle nuove forme di relazione a distanza tra sanitari e pazienti. A differenza di altri contesti clinici, la compresenza fisica tra operatori e pazienti in tutte le fasi del trattamento oncologico è stata a lungo ritenuta un tratto imm modificabile. Dopo le esperienze durante la pandemia Covid-19, si stanno aprendo invece nuove prospettive d'uso in oncologia per telemonitoraggio e telecontrollo. Si pensi, ad esempio, al radicale cambiamen-

Oggi abbiamo le condizioni favorevoli per l'adozione di soluzioni di telemonitoraggio e di telecontrollo, anche associati ad altre prestazioni di telemedicina

to introdotto con le terapie orali oncologiche a domicilio che sono controllabili a distanza con la telemedicina meglio di prima. Anche il monitoraggio delle situazioni cliniche più complicate può avvalersi di altro oltre la tradizionale vigilanza diretta del personale infermieristico su complicitanze ed eventi avversi.

Il progresso tecnologico ha indotto la definizione di nuovi servizi. In Italia la realizzazione di nuovi servizi è iniziata con il Piano della Cronicità del 2016, poi con le reti oncologiche regionali e sta proseguendo con il contributo culturale su procedure medico-assistenziali e su ricerca-sviluppo del "Gruppo di Consensus Nazionale sulla Teleoncologia", recentemente costituito presso il Centro Nazionale per la Telemedicina dell'Istituto Superiore di Sanità.

Oggi abbiamo le condizioni favorevoli per l'adozione di soluzioni di telemonitoraggio e di telecontrollo, anche associabili ad altre prestazioni di telemedicina, potendo nell'insieme risultare i migliori e più realistici strumenti per aumentare la qualità delle cure.

In questo quadro si è collocato il lavoro degli esperti del sottogruppo su "Telemonitoraggio e Telecontrollo nel paziente oncologico", a sua volta parte del più ampio "Gruppo tecnico di lavoro sui Progetti di Telemedicina", costituito nell'ambito delle iniziative interministeriali promosse dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) con il supporto organizzativo di Agenas. I membri del suddetto sottogruppo hanno disegnato uno scenario ampio di adozione di nuovi modelli per i servizi sanitari in campo oncologico; modelli tecnologicamente assistiti, adeguati alla sanità

italiana attuale e facilitanti i progetti finanziati dal Pnrr. Se ne presentano in questo lavoro i tratti essenziali.

Il sottogruppo ha indirizzato il proprio lavoro cercando di individuare strategie utili a massimizzare, per quanto possibile, la personalizzazione delle cure oncologiche, in modo da guidare operatori e organizzazioni alla migliore scelta possibile degli strumenti di telemedicina per i casi specifici, compatibilmente anche con le condizioni di contesto.

Dal punto di vista tecnologico tutto questo determina la evidente esigenza di adottare piattaforme flessibili, modulari, configurabili che consentano di definire obiettivi specifici di natura clinica, relazionale o di carattere organizzativo. A fare da presupposto al rifiuto di una logica "one size fits all", c'è la significativa variabilità di una sanità regionalizzata caratterizzata dalla definizione di obiettivi differenziati, mutevoli nel tempo e con Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (Pdta) definiti localmente.

L'elemento qualificante della proposta è il superamento della logica delle sperimentazioni pilota in favore di un approccio che stimoli una più ampia adozione dei servizi di telemedicina, il loro inquadramento stabile nell'organizzazione delle Aziende del Ssn, la finanziabilità solo di quelli con effettiva sostenibilità economica di lungo periodo.

Per questo motivo, pur incoraggiando un'ampia autonomia locale per dotare il design progettuale della opportuna flessibilità, sono stati identificati tre requisiti essenziali delle progettualità da supportare con le risorse messe a disposizione dal Pnrr:

1. necessità di offrire supporto prioritario a progetti in contesti di applicazione reale, strutturati per durare nel lungo periodo au-

tosostenendosi e su percentuali significative dei potenziali beneficiari;

2. attenzione alla definizione di processi organizzativi e all'individuazione di figure professionali (es. case manager e data manager) che siano idonei a renderli efficaci e a monitorarne gli esiti;
3. adozione di indicatori di esito, di processo e di struttura, utilizzando anche dati di *real world evidence*, consentendo una valutazione quanto più possibile rigorosa degli esiti e la disseminazione delle esperienze virtuose.

Inoltre, si può prospettare un ampliamento delle prestazioni di telemonitoraggio e telecontrollo, all'occorrenza integrate da teleconsulto, televisita, teleassistenza e teleriabilitazione oggi spesso limitate all'oncologo e al personale infermieristico di oncologia (si veda a riguardo le definizioni riportate negli Accordi Stato, Regioni e Province autonome del 17/12/2020 Rep. Atti 215/CSR e 18/11/2021 Rep. Atti 231/CSR).

Tali prestazioni, oltre a consentire forme più agili di servizi in forma mista "presenza/remoto" e l'adozione di sistemi di telemedicina supportati da case manager, permetterebbero di coordinare gli interventi di tutti i sanitari e di erogare in forma più continua servizi con professionalità ora coinvolte solo sporadicamente nella cura (es. dietologia, fisioterapia, fisioterapia, psicologia).

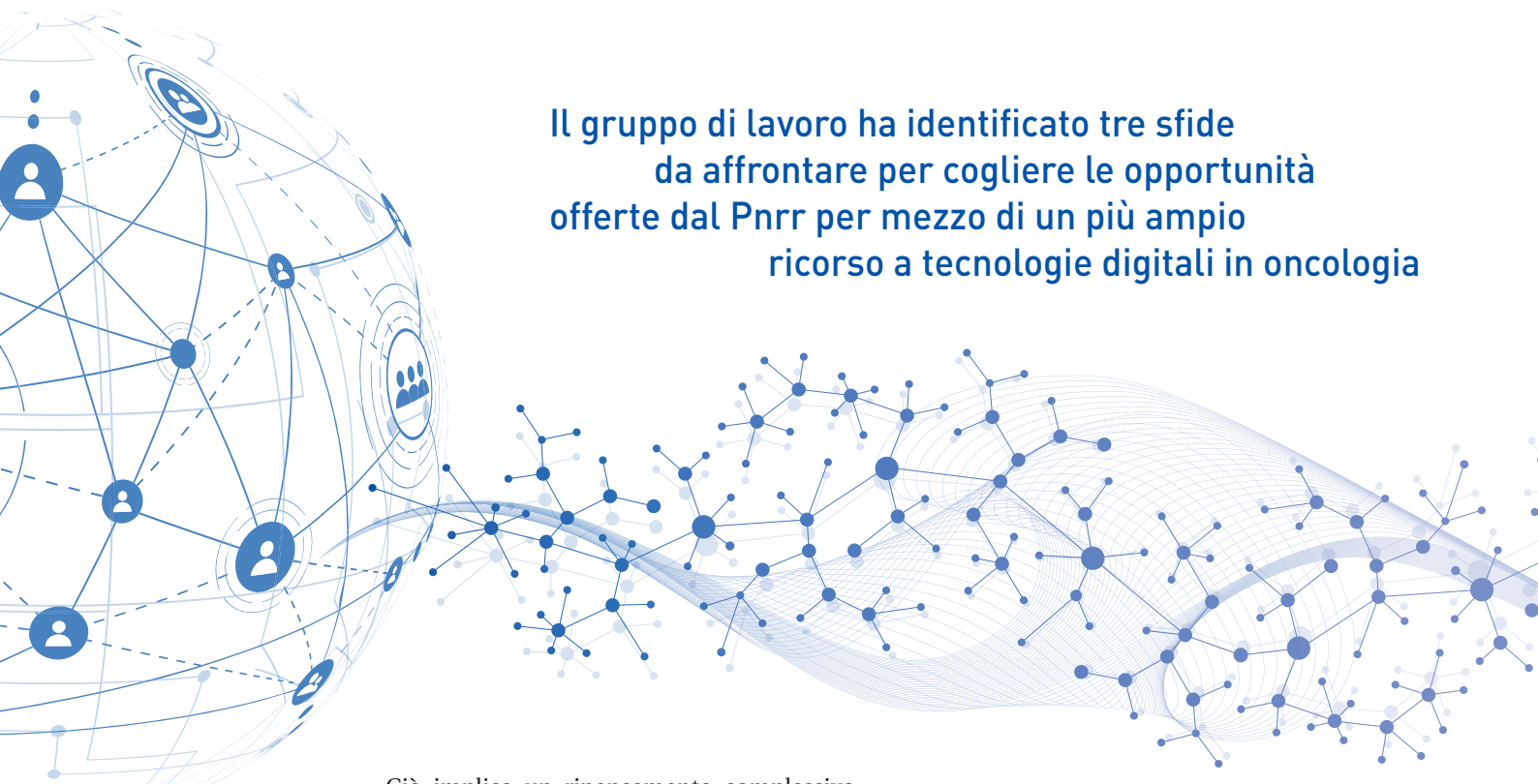
La realizzazione di una visione ampia come quella descritta, con la revisione dei processi di lavoro, richiede il coordinamento di un Centro servizi, con compiti prettamente tecnici, e di un Centro erogatore, con compiti più evoluti prettamente sanitari (box 1 e 2).

Box 1 Il Centro servizi

- Gestito prevalentemente da personale tecnico
- Emanazione dell'organizzazione che fornisce la piattaforma
- Si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione, la gestione degli account, l'help desk, il controllo e la gestione dei dispositivi medici, la formazione su loro utilizzo ai pazienti/caregiver.

Box 2 Il Centro erogatore

- Evoluto
- Gestito prevalentemente da operatori sanitari
- Ha funzioni di raccordo tra pazienti, caregiver, case manager e medici
- Ottimizza l'erogazione delle prestazioni
- Partecipa alla presa in carico dell'utente
- Rappresenta il principale punto di riferimento dell'utente/caregiver per comunicazioni e bisogni di natura sanitaria.



Il gruppo di lavoro ha identificato tre sfide da affrontare per cogliere le opportunità offerte dal Pnrr per mezzo di un più ampio ricorso a tecnologie digitali in oncologia

Ciò implica un ripensamento complessivo del loro ruolo quali partner degli operatori sanitari, a cui affidare compiti di auto-monitoraggio e auto-gestione, ipotizzando un nuovo impiego della tecnologia anche nell'educazione alla prevenzione e come assistente virtuale nelle fasi di trattamento. Sotto questo profilo, la formazione del paziente all'uso degli strumenti appare quasi secondaria rispetto al cambiamento di prospettiva richiesto agli operatori sanitari. A fronte di queste complessità, tuttavia, la letteratura sottolinea i benefici sulla qualità della vita,² offerti dall'adozione di sistemi digitali gestiti dai pazienti nella gestione dei sintomi³ o del dolore⁴ e nel supporto alla ricerca e all'attività clinica tramite la raccolta di *patient-reported outcomes*.⁵

Il gruppo di lavoro ha identificato tre sfide da affrontare per cogliere le opportunità offerte dal Pnrr per mezzo di un più ampio ricorso a tecno-

logie digitali in oncologia. La prima, brevemente descritta sopra, attiene alla riorganizzazione dei servizi. La seconda riguarda le caratteristiche della piattaforma da usare che, oltre alla modularità e alla possibilità di personalizzazione, dovrà essere interoperabile con i sistemi informativi aziendali in uso e con i dispositivi di misurazione personale dei pazienti per evitare che i benefici attesi siano annullati da una esperienza d'uso carente. Un ultimo aspetto, ma non meno importante, è la formazione del personale sanitario, da non intendersi qui nell'accezione ristretta dell'addestramento all'uso delle tecnologie, piuttosto come l'acquisizione di competenze avanzate nell'interpretazione e analisi dei dati e nella gestione di nuove forme di relazione con i pazienti mediate dalle tecnologie.

Bibliografia

1. Aapro M, Bossi P, Dasari A, et al. Digital health for optimal supportive care in oncology: benefits, limits, and future perspectives. *Support Care Cancer* 2020; 28: 4589-4612.
2. Wang TF, Huang RC, Yang SC, Chou C, Chen LC. Evaluating the effects of a mobile health app on reducing patient care needs and improving quality of life after oral cancer surgery: quasiexperimental study. *JMIR mHealth and uHealth* 2020; 8: e18132.
3. Saeidzadeh S, Kamalumpundi V, Chi NC, Nair R, Gilbertson-White S. Web and mobile-based symptom management interventions for physical symptoms of people with advanced cancer: a systematic review and meta-analysis. *Palliat Med* 2021; 35: 1020-38.
4. Zheng C, Chen X, Weng L, et al. Benefits of mobile apps for cancer pain management: systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020; 8: e17055.
5. Calvert MJ, O'Connor DJ, Basch EM. Harnessing the patient voice in real-world evidence: the essential role of patient-reported outcomes. *Nature Reviews Drug Discovery* 2019; 18: 731-2.

Telemonitoraggio e telecontrollo per i cittadini con malattie cardiologiche, respiratorie e diabete

Antonio Vittorino Gaddi (Coordinatore) ■ *Presidente Società Italiana di Telemedicina, Roma*

Fidelia Cascini ■ *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Emilio Chiarolla ■ *Ministero della Salute, Roma*

Beatrice Delfrate ■ *Agenzia Regionale della Sanità, Udine*

Stefano Forti ■ *Fondazione Bruno Kessler – FBK, Trento*

Marco Marchetti ■ *Dirigente UOS Hta, Agenas*

Simona Paone ■ *Agenas*

Maria Grazia Modena ■ *Università di Modena e Reggio Emilia*

Matteo Pirro ■ *Università di Perugia*

Antonio Sanna ■ *Ospedale San Giuseppe, Empoli, Firenze*

Giampaolo Stopazzolo ■ *ASP Basilicata, Matera*

Telemonitoraggio e telecontrollo sono tra i mezzi più potenti della telemedicina per efficacia, efficienza e fruibilità delle prestazioni sanitarie.

Se integrati armonicamente tra loro e con gli altri strumenti della telemedicina, potranno alimentare il Fascicolo sanitario elettronico, le cartelle cliniche dei Medici di medicina generale (Mmg), Pediatri di libera scelta (Pls) e delle strutture sanitarie. Consentono di gestire in home-care, secondo protocolli convalidati da una ricca letteratura scientifica, molte delle cronicità metaboliche e cardiorespiratorie, consentendo una efficiente gestione anche delle riacutizzazioni. Telemonitoraggio e telecontrollo determineranno quindi un miglioramento dell'assistenza territoriale sia a livello individuale, sia di popolazione, contribuendo in parallelo all'aumento delle conoscenze mediche, attraverso sistemi avanzati di ricerca come quelli basati sulle IA.^a

Ai sensi di quanto indicato dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) si è inteso identificare prioritariamente, ma non esclusivamente, alcune condizioni cliniche di ampia prevalenza e di forte impatto sul carico assistenziale

territoriale, potenzialmente invalidanti, per le quali esistono mezzi e protocolli di telemonitoraggio efficaci e rapidamente scalabili.

Popolazione di riferimento

I cittadini affetti da diabete, da scompenso cardiaco e cardiopatia ischemica, da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (Osas), con sintomatologia asmatica e/o con broncopneumopatia cronica ostruttiva, rappresentano circa un quinto della popolazione italiana, la coorte che maggiormente utilizza le risorse del Ssn, incluse le ospedalizzazioni. A questa si possono associare altre tipologie di pazienti che richiedono monitoraggio intensivo anche in età adulta e giovanile, ad es. i malati con Guch,^b pace-maker, malattia grave autoimmune o malattia grave con deficit insulinico (Sidd), fibrosi polmonare e altri.

La stratificazione del rischio, per definizione finalizzata a identificare i migliori percorsi preventivi o terapeutici, è spesso complicata dalle frequenti comorbilità e da fattori legati all'invecchiamento e alle sue fragilità.

Va da sé che progetti mirati al monitoraggio in regime di home care di questi malati hanno, nell'ambito del Pnrr, un'alta priorità sanitaria e sociale. Allo stesso tempo è evidente che, con la

^a L'argomento è esaurientemente trattato in altro capitolo di questo volume.

^b Grow up congenital heart disease.

Progetti mirati al monitoraggio in regime di home care di questi malati hanno, nell'ambito del Pnrr, un'alta priorità sanitaria e sociale

messa a regime del telemonitoraggio nell'ambito del Ssn, si dovranno via via includere numerose altre malattie/fragilità assistibili.

Questo risultato, strategico e irrinunciabile, sarà facilitato se i progetti, fruendo di piattaforme di adeguata architettura, di regole organizzative e definizioni chiare, di appropriati e-contents,^c consentiranno di sfruttare appieno la potenza, la velocità e la memoria proprie degli strumenti di telemedicina, consentendo: a) al medico di ragionare “per malato”, in una visione completa dei bisogni di salute (dunque non solo per singoli problemi specialistici), e b) ai responsabili del governo della sanità di fruire di una visione completa degli scenari territoriali.

Si tratta dunque di progetti aperti, di ampio respiro, implementabili nel tempo, su ampia scala, anche interregionale, e i cui protocolli e le cui specifiche mirino a intercettare e risolvere in modo completo le richieste di salute. Tali progetti sfrutteranno al meglio tutte le potenzialità delle Information and communication technologies senza focalizzarsi su un sintomo di una sola malattia o su una specifica tecnologia o device, per quanto innovativa.

Parametri, device e indicatori

La misurazione della pressione arteriosa, della frequenza cardio-respiratoria, della temperatura, della glicemia, del peso, l'elettrocardiografia, la saturimetria, l'impedenziometria, la registrazione di movimenti volontari o meno (...) sono già di uso comune e utilizzabili in quasi tutte le situazioni cliniche indicate.^e A questi se ne associano molti altri, non sempre convalidati, spesso derivati da opportunità tecnologiche e dalla presenza sul

mercato di specifici device, in particolare nel settore delle malattie cardiovascolari e neurologiche.

Il Pnrr, nella Missione 6, non ha valenza sperimentale, anche se contribuirà fortemente al consolidamento della scienza medica e delle sue applicazioni clinico-pratiche. Per questa ragione la scelta dei parametri da misurare si baserà su ricerche che ne dimostrino l'utilità; con altrettanta attenzione si dovranno scegliere gli strumenti (device) idonei, identificando poi il ruolo dei diversi utilizzatori, per livello di capacità e di responsabilità.

Infatti, il risultato clinico finale (*utile, inutile o dannoso*) dipenderà dalla scelta di cosa misurare, quando farlo e con che precisione/accuratezza, nonché di come misurare (verificando che il device risponda alle richieste del medico) e di come gestire l'informazione che ne deriva, attraverso quali automatismi informatici o quale attore: paziente stesso, caregiver, personale sanitario.

La figura 1 schematizza, al di là degli aspetti tecnologici e informatici trattati altrove, la sequenza logica che deve essere utilizzata per rendere “efficace e sicuro” il telemonitoraggio. Evidenzia come sia fondamentale partire dal paziente e dai suoi bisogni, coerentemente con le indicazioni dei Ministri della UE^f e con il concetto di “cura”^g enunciato nei documenti ministeriali sulla telemedicina, proprio perché il telemonitoraggio e il telecontrollo devono garantire, ottimizzare e possibilmente migliorare un percorso di cura o una prognosi.

Infatti, al di là degli aspetti tecnici e organizzativi – tra i quali è fondamentale l'integrazione delle informazioni sanitarie su una piattaforma adeguata – il telemonitoraggio e il telecontrollo richiedono, dal punto di vista *etico giuridico*, lo-

c Includiamo anche la componente ontologica tradizionale e quella innovativa, generata dal sistema...

d ...quindi monitorando - se possibile assieme - tutte le malattie del singolo paziente, incluse quelle oncologiche e neurologiche, e le altre che via via sarà necessario includere.

e Nelle diverse linee di indirizzo e nei documenti esplicativi del Pnrr (M6C1 1.2.3) sono descritti esempi e fornite indicazioni per orientare la scelta dei parametri.

f Come da definizione di eHealth dei Ministri della Salute della Ue (Brussels Marzo 2003): “...qualsiasi applicazione delle Ict finalizzata a incontrare i bisogni del paziente, del personale sanitario, dei cittadini...”.

g Cfr. linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato

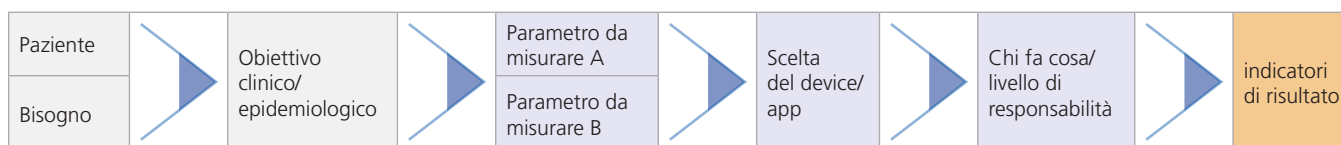


Figura 1. Schema logico per la scelta dei parametri per il telemonitoraggio.

gico e scientifico, la conoscenza del paziente, dei bisogni, degli obiettivi da raggiungere per soddisfarli e infine di un sistema di indicatori di risultato (individuale e di popolazione).

A livello internazionale i risultati della telemedicina in diabetologia e nel settore delle malattie cardiorespiratorie sono brillanti: alcune revisioni sistematiche ne confermano l'utilità in prevenzione secondaria e terziaria nel post infarto del miocardio, numerosi studi documentano che il telemonitoraggio del paziente con scompenso cardiaco è in grado di stabilizzarlo, ridurre ricoveri e mortalità. Allo stesso tempo, pazienti con dispositivi impiantabili (pacemaker e defibrillatori) o malati con Guch beneficiano del telemonitoraggio, efficace anche nel caso di parametri respiratori; per altro in pneumologia sono disponibili da tempo, per quando non ancora sufficientemente diffuse, tecnologie per gestire da remoto la terapia con dispositivi a pressione positiva e/o O₂-terapia, applicabili alle Osas e all'insufficienza respiratoria ipossiémica e ipossiémico-ipercapnica. Del pari il telecontrollo del diabete, oggi arricchito con holter glicemici, consente di ottimizzare la terapia e la dieta e di prevenire *side effect* da farmaci. La gestione razionale degli alert, in tutte queste malattie, razionalizza gli accessi impropri in ospedale e la richiesta di interventi urgenti domiciliari. In queste malattie vi sono prove di efficacia sugli outcome clinici hard, come l'incidenza di nuovi eventi fatali o meno.

Questi esempi sono riferiti al monitoraggio continuo o intervallato, da remoto, di parametri strumentali, che quasi sempre viene integrato con tutti i dati clinici riferiti dal paziente, richiesti attraverso questionari o app, segnalati dal personale sanitario o dai caregiver.

La pienezza di questi dati deve essere disponibile tanto sui Fse, quanto nelle cartelle cliniche informatizzate dei medici curanti, ed essere fruibile in tutti i momenti sia della telemedicina (teleconsulto, televisita, ecc.) sia negli atti medici

in presenza, sempre assistiti da un completo supporto informativo in tempo reale.

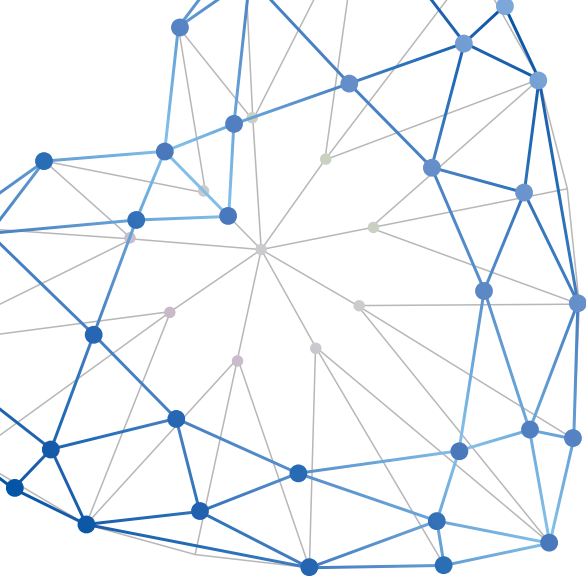
In questo modo gli operatori sanitari saranno in grado di operare scelte corrette e tempestive (scelte "informate e condivise" è il caso di dire), inviare alert ai pazienti, garantire continuità assistenziale, definire variazioni dei percorsi diagnostici e terapeutici, ecc.

La realizzazione di questi percorsi è elemento portante per arrivare alla medicina personalizzata e di precisione, risultato oggi raggiungibile in particolare per alcune malattie cardiorespiratorie.

Il telemonitoraggio in alcuni casi potrà avvalersi di automatismi operazionali o decisionali e, per il futuro e previa conferma sperimentale, di sistemi avanzati basati sulle intelligenze artificiali e su modelli logico-matematici ad hoc. L'impiego di alberi decisionali semplici (e relativi algoritmi), di natura spesso deterministica, basati su linee guida, può essere prospettato fin da subito con la dovuta prudenza, considerando che la probabilità di errore – anche grave – di questi sistemi è funzione della complessità del quadro clinico; dunque, è elevata in particolare in pazienti anziani, cronici e con comorbilità, non assistiti *de visu* da personale sanitario qualificato, come nel setting della home care.

Nel caso specifico del telemonitoraggio cardiorespiratorio e diabetologico di malati ad alta complessità, è opportuno adottare sistemi automatici di modifica dell'iter^h solo in presenza di documentata letteratura – anche confermativa – che ne attesti l'utilità e sicurezza nello specifico contesto territoriale. In questi casi la presenza di *control room* presidiate da medici h24/7 può rappresentare la soluzione ottimale dal punto di vista clinico e organizzativo.

^h Il riferimento è alla prescrizione di terapie, di prestazioni diagnostiche che possano influire sulla prognosi o altri atti medici simili.



La realizzazione di questi percorsi è elemento portante per arrivare alla medicina personalizzata e di precisione

Nei pazienti cardio-pneumologici con sintomi, il telemonitoraggio e i periodici telecontrolli consentono al malato di non sentirsi abbandonato nella propria malattia; questo migliora le capacità di autogestione del paziente stesso e quelle del caregiver. Si innesta un circolo virtuoso che tende a migliorare la qualità di vita reale e percepita, attraverso strumenti per il self-management della propria condizione clinica, e favorisce al tempo stesso l'empowerment dei pazienti e dei suoi familiari.

La crescita dei sistemi di risposta semiautomatica (ad es. per la gestione di alert), dell'efficienza del sistema, del numero di utenti, assieme alla scelta delle diverse soglie di allarme (che influenzerà il carico di lavoro per il personale sanitario) dovranno essere mantenuti in equilibrio secondo una formula che bilanci la quantità di informazioni disponibili con la capacità del sistema (e delle sue "intelligenze") di utilizzarle pro bono, senza ridurre il tempo medico o inserire complicazioni inutili. È questa una alchimia che troverà risposte valide "sul campo" già nel prossimo futuro e che richiede massima attenzione in fase di progettazione dei sistemi.

Home care a media intensità di cura

La popolazione seguita in telemonitoraggio, invecchiando, peggiorerà. Le attese di salute in parallelo cresceranno, proprio in virtù delle tecnologie per migliorare l'assistenza e grazie,

**È questa una alchimia
che troverà risposte
valide "sul campo"
già nel prossimo futuro**

auspicabilmente, alla formazione, educazione sanitaria ed educazione alla salute. Quindi nel prossimo triennio si accumuleranno casi sempre più complessi (anche se bene assistiti) cui sommare le cronicità, le remittenze e le ingravescenze del long term Covid-19, il cui quadro clinico comprende malattie cardio-respiratorie evolutive anche in soggetti adulti apparentemente guariti.

È prudente prevedere che le ondate delle varianti (del SARS-CoV-2) si mantengano inalterate (>2/anno); questi fenomeni, assieme, aggraveranno ulteriormente il colossale "ritardo di cura" già accumulato per altre malattie mediche o chirurgicheⁱ. Gli ospedali, peraltro, spinti da tecnologie avveniristiche e dalla domanda di terapie avanzate e costose, tenderanno a potenziare le proprie eccellenze disciplinari di alta o altissima specialità. Il sistema, se non aiutato, non terrà.

La telemedicina in senso lato, e più specificamente il telemonitoraggio con la sua capacità di ottimizzare in modo capillare la terapia e l'assistenza, con l'aumento di efficienza che dipende dalla sua parte automatizzata (sempre sotto il controllo medico), rappresenta una risposta congrua, realizzabile e scalabile.

Dovrà però prevedere fin da ora sistemi di home care a media intensità di cura efficienti, non solo come filtro sui ricoveri ma come vera unità periferica atta a ridurre allo stretto indispensabile i tempi di ricovero, non limitando quindi il suo impiego a un sistema di banalizzazione domiciliare di atti medici semplificati.

Dunque, il potenziale di cura del telemonitoraggio verrà sfruttato nel modo più completo possibile, ricordando che la telemedicina e la e-health consistono nel far circolare informazioni sanitarie ben raccolte oltre che utilizzarle al meglio, coniugando la potenza dei mezzi tecnologici con le conoscenze e competenze cliniche dei nostri medici, infermieri e del personale sanitario.

ⁱ Non possiamo a oggi stimare il peso, comunque devastante, di scenari bellici o di altri eventi critici di massa.



Bibliografia di riferimento

- Ackrivo J, Elman L, Hansen-Flaschen J. Telemonitoring for Home-assisted ventilation: a narrative review. *Ann Am Thorac Soc* 2021; 18: 1761-77.
- ADA Standards of Medical Care in Diabetes 2021. *Diabetes Care* 2021; 44 (Supplement 1).
- Bernocchi P, Vitacca M, La Rovere MT, et al. Home-based telerehabilitation in older patients with chronic obstructive pulmonary disease and heart failure: a randomised controlled trial. *Age Ageing* 2018; 47: 82-8.
- Bravo-Escobar R, González-Represas A, Gómez-González AM, et al. Effectiveness and safety of a home-based cardiac rehabilitation programme of mixed surveillance in patients with ischemic heart disease at moderate cardiovascular risk: a randomised, controlled clinical trial. *BMC Cardiovasc Disord* 2017; 20: 17: 66.
- Cai C, Bao Z, Wu N, et al. A novel model of home-based, patient-tailored and mobile application-guided cardiac telerehabilitation in patients with atrial fibrillation: a randomised controlled trial. *Clin Rehabil* 2022; 36: 40-50.
- Clinical update: cardiovascular disease in diabetes mellitus: atherosclerotic cardiovascular disease and heart failure in type 2 diabetes mellitus - mechanisms, management, and clinical considerations. *Circulation* 2016; 133: 2459-2502.
- Diabetes and disability. In: Cowie CC, Casagrande SS, Menke A, et al. (eds). *Diabetes in America*. 3rd edition. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (US); 2018 Aug. Chapter 34.
- ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2021; 42: 3227-37.
- Fekete M, Fazekas-Pongor V, Balazs P, Tarantini S, Nemeth AN, Varga JT. Role of new digital technologies and telemedicine in pulmonary rehabilitation: smart devices in the treatment of chronic respiratory diseases. *Wien Klin Wochenschr* 2021; 133: 1201-7.
- Frederix I, Hansen D, Coninx K, et al. Medium-term effectiveness of a comprehensive internet-based and patient-specific telerehabilitation program with text messaging support for cardiac patients: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2015; 17: e185.
- Gaddi AV, Capello F, Manca M. *eHealth, care and quality of life*. Berlino: Springer, 2014.
- Higgins V, Sohaei D, Diamandis EP, Prassas I. Covid-19: from an acute to chronic disease? Potential long-term health consequences. *Crit Rev Clin Lab Sci* 2021; 58: 297-310.
- Lin M, Yuan W, Huang TC, Zhang HE, Mai JT, Wang JF. Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Investig Med* 2017; 65: 899-911.
- Lugo V, Villanueva JA, Garmendia O, Montserrat JM. The role of telemedicine in obstructive sleep apnea management. *Expert Rev Respir Med* 2017; 11: 699-709.
- Omboni S, Campolo L, Panzeri E. Telehealth in chronic disease management and the role of the Internet-of-Medical-Things: the Tholomeus® experience. *Expert Rev Med Devices* 2020; 17: 659-70.
- Schutte-Rodin S. Telehealth, telemedicine, and obstructive sleep apnea. *Sleep Med Clin* 2020; 15: 359-75.
- Tersalvi G, Winterton D, Cioffi GM, et al. Telemedicine in heart failure during Covid-19: a step into the future. *Front Cardiovasc Med* 2020; 7: 612818.
- Winkler S, Koehler K, Prescher S, et al. Is 24/7 remote patient management in heart failure necessary? Results of the telemedical emergency service used in the TIM-HF and in the TIM-HF2 trials. *ESC Heart Fail* 2021; 8: 3613-20.
- Zwisler AD, Norton RJ, Dean SG, et al. Home-based cardiac rehabilitation for people with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2016; 221: 963-9.

Televisita e teleconsulto

Francesco Gabbrielli ■ *Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, ISS, Roma*

Michelangelo Bartolo ■ *AO San Giovanni Addolorata, Roma*

Paolo Bordon ■ *Azienda USL di Bologna*

Francesco Bortolan ■ *Regione Lombardia*

Fidelia Cascini ■ *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Emilio Chiarolla ■ *Ministero della Salute, Roma*

Beatrice Delfrate ■ *Agenzia Regionale della Sanità, Udine*

Antonio Vittorino Gaddi ■ *Presidente Società Italiana di Telemedicina, Roma*

Giampaolo Stopazzolo ■ *ASP Basilicata, Potenza*

Simona Paone ■ *Agenas*

La televisita e il teleconsulto sono due prestazioni mediche che vengono effettuate in remoto.

Esse sono tra le più semplici da realizzare in telemedicina e non determinano enormi cambiamenti nei processi di lavoro già esistenti svolgendosi in modo simile alle omologhe prestazioni in presenza (box 1).

Già molti anni prima della pandemia Covid-19 in varie località d'Italia si svolsero con successo non pochi progetti di televisita e teleconsulto, tuttavia non applicati in modo coordinato. Più recentemente invece, in un contesto di incertezza sulla durata dello stato di emergenza, le Istituzioni hanno rapidamente deciso di mettere a regime ciò che in precedenza appariva solo un'ipotesi futuribile. Oggi, nonostante continuo ad esserci resistenze all'utilizzo sistematico e coordinato della televisita e del teleconsulto, i professionisti

sanitari e i pazienti – sempre più numerosi – ne hanno compreso i vantaggi e ne desiderano uno stabile utilizzo in ambito dei servizi territoriali.

Ciò nonostante, il punto nodale dell'evoluzione sulla telemedicina consiste nel fatto che non è possibile introdurre nel sistema sanitario soltanto la televisita e il teleconsulto, ma occorre realizzare una generale e sostanziale revisione della sanità territoriale, corredata di un'importante formazione degli operatori sanitari a questa innovativa modalità di operare. Da qui origina l'importanza della riforma strutturale dei servizi territoriali contenuta nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr).

In questo quadro si inserisce il lavoro degli esperti del sottogruppo dedicato a “Televisita e teleconsulto”, parte integrante del più ampio “Gruppo tecnico di lavoro sui Progetti di Telemedicina”, costituito nell'ambito delle iniziative interministeriali promosse dal Pnrr con il supporto organizzativo di Agenas. I membri del suddetto sottogruppo, qui coautori, hanno lavorato con l'obiettivo di declinare nella concretezza delle attività quotidiane le definizioni di televisita e teleconsulto, già emanate come Accordo Stato, Regioni e Province autonome del 17/12/2020, Rep. Atti 215/CSR, rimarcandone le caratteristiche peculiari e le relative conseguenze operative. Tutto ciò viene qui riportato in modo sintetico a fini divulgativi, a partire dal documento prodotto dal sottogruppo di esperti.

Box 1 Differenze principali tra televisita e visita in presenza

1. Modalità di condivisione dei dati sanitari
2. Impossibilità con le attuali tecnologie di eseguire l'esame obiettivo completo del paziente
3. Differente interazione umana medico-paziente.

Il punto nodale dell'evoluzione sulla telemedicina consiste nel fatto che non è possibile introdurre nel sistema sanitario soltanto la televisita e il teleconsulto

Le definizioni di televisita e teleconsulto sono testualmente quelle presenti nel suddetto Accordo, a cui si rimanda. Qui è importante rimarcare che si tratta di atti professionali di pertinenza e responsabilità dei medici abilitati all'esercizio della professione, eseguibili in qualsiasi condizione clinica, purché sussistano tutte le condizioni di sicurezza del paziente e dei sanitari.

La televisita e il teleconsulto possono essere eseguiti a qualsiasi orario e la durata della singola prestazione dipende dal caso specifico. La televisita è sempre in tempo reale, mentre il teleconsulto può essere anche in differita, in base alla maggiore utilità per il paziente e dell'operatore. Quando il teleconsulto si svolge con il paziente in collegamento, esso assume le modalità di esecuzione di una televisita.

La televisita e il teleconsulto sono prescritti dai medici che hanno in carico il paziente ed è sempre di costoro la responsabilità sulla valutazione delle adeguate condizioni di sicurezza. L'organizzazione sanitaria è invece responsabile della corretta dotazione delle risorse hardware, software e di telecomunicazione per il corretto svolgimento tecnico della prestazione.

La televisita si conclude sempre con un tele-referto e il teleconsulto con una relazione su base collaborativa che a sua volta contribuisce alla redazione del referto della televisita. Il tele-referto deve essere inviato al Fascicolo sanitario elettronico e, se richiesto, anche direttamente al paziente, attraverso idoneo sistema di autenticazione (es. Spid). La loro esecuzione necessita sempre di un'organizzazione tecnico-sanitaria (Centro servizi e Centro erogatore di telemedicina) che monitorizzi il buon funzionamento della piattaforma e che intervenga in modo proattivo anche a livello sanitario quando necessario.

Per la televisita

I medici valutano indicazioni e controindicazioni di una televisita in base alla condizione clinica del singolo paziente e secondo deontologia medica.

Nell'esecuzione si possono presentare fattori limitanti al suo compimento. Anche la valutazione di tali limitazioni è responsabilità medica e dipende dal rapporto tra la condizione clinica del paziente e la disponibilità oggettiva sul momento delle risorse hardware, software e di telecomunicazione, nonché dall'adeguata formazione in telemedicina del personale sanitario coinvolto. La televisita è potenzialmente fruibile da chiunque. Ci sono tuttavia alcuni accorgimenti del sistema di videocall da tenere presenti in base al tipo di paziente:

- per gli anziani l'accesso alla videocall per televisita può essere fruibile in autonomia tenendo conto delle possibili limitazioni fisiche e neuro-cognitive dell'età;
- per i bambini, la televisita deve essere utilizzabile dagli esercenti la patria potestà con modalità che facilitino il contemporaneo accudimento del minore, specie se malato;
- per gli adolescenti minorenni si deve dare priorità all'uso del sistema in prima persona da parte del minore, ma in presenza o con autorizzazione dell'esercente la patria potestà;
- per le disabilità, si deve consentirne l'uso da parte di qualsiasi tipo di caregiver mentre questi prosegue ad accudire la persona disabile;
- per le disabilità uditive occorrono sistemi di comunicazione scritta in sovrapposizione all'immagine video e di condivisione schermo;
- per la cecità totale o parziale occorrono sistemi che facilitino l'assistenza da parte del caregiver con possibilità di uso di altri eventuali supporti tecnologici.

Per il teleconsulto

Il teleconsulto può essere svolto dai medici in favore di qualsiasi paziente, anche in condizio-

La televisita si conclude sempre con un tele-referto e il teleconsulto con una relazione su base collaborativa

La mera videochiamata con un paziente, per quanto possa risultare utile, non può essere considerata di per sé una televisita

ni di urgenza o emergenza e in generale non ha controindicazioni per la sicurezza del paziente. Il consulto può essere di tipo sincrono o asincrono e deve essere supportato da adeguate tecnologie, oltre che da un idoneo sistema di telecomunicazioni.

Il teleconsulto è da considerare preferibile ad altre modalità di consulto quando il paziente si trovi in condizioni di non trasportabilità, di difficile mobilità per cause cliniche o ambientali, oppure in condizioni di limitata libertà personale.

Strumenti necessari al professionista sanitario

Televisita (box 2): consiste nel contatto sincrono utilizzando una videochiamata attraverso una piattaforma digitale. Con le tecnologie attuali, la televisita è da considerarsi prioritariamente una prestazione di controllo, anche se a priori non si possono escludere situazioni d'uso in urgenza/emergenza. Le strutture sanitarie, compresi gli

ambulatori medici e le postazioni sanitarie di telemedicina, devono dotarsi di sistemi di televisita collegati all'ecosistema dei servizi digitali, sia di tipo regionale che nazionale (Fse, Cup, Ana o Anagrafica regionale, Spid, ecc.). La mera videochiamata con un paziente, per quanto possa risultare utile, non può essere considerata di per sé una televisita e deve essere piuttosto inquadrata in altro tipo di prestazioni (teleconsulenza, coaching a distanza).

Teleconsulto (box 2): solitamente non necessita di sistemi di videochiamata certificati come dispositivi medici, ma possono servire sistemi certificati per supportare i medici che durante la videochiamata necessitano di gestire file specifici (es. image viewer con funzione di diagnosi, Ris/Pacs). Sia per la televisita che per il teleconsulto, tutti i software utilizzati dovranno essere conformi alle norme di legge, alle indicazioni dell'Agid e alle indicazioni nazionali in materia di telemedicina oltre che rispettare le norme vigenti in ambito di privacy (Gdpr).

Box 2 Televisita e teleconsulto: finalità della prestazione

- **Televisita per paziente con patologia cronica/malattia rara:** conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, follow-up.
- **Televisita per paziente con patologia acuta ma non in urgenza/emergenza:** conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, controlli in convalescenza, follow-up.
- **Televisita per paziente in urgenza/emergenza:** non è possibile in sicurezza se il paziente è collegato da solo, senza avere accanto almeno un medico.
- **Televisita per paziente con disabilità/fragilità (indipendentemente dalla patologia):** disabili – le stesse finalità sopra indicate, ma solo se mediate da caregiver; età pediatrica – le stesse finalità sopra indicate, ma solo se mediate da caregiver; età evolutiva – le stesse finalità sopra indicate per le patologie acute a cui aggiungere supporto psicologico per le patologie croniche; gestanti – priorità alla continuità assistenziale, sempre con personale dedicato e supporto psicologico (specialmente nel puerperio); anziani – le stesse finalità sopra indicate per le patologie acute, finalità mediate da caregiver per le patologie croniche.
- **Teleconsulto:** condivisione delle scelte diagnostiche, degli orientamenti prognostici e del/dei trattamento/i.

La teleassistenza nell'ambito della sanità territoriale

Lorena Martini ■ *Direttore UOC Formazione ECM – Agenas*

Luigi Apuzzo, Daniele Pandolfi ■ *UOS Fabbisogni, Standard e modelli organizzativi delle professioni sanitarie – Agenas*

La pandemia da Covid-19, dichiarata nel marzo 2020,¹ ha interessato in maniera significativa il nostro Paese² e ha fatto emergere la necessità di rinforzare la continuità assistenziale con l'utilizzo di supporti tecnologici.

Definizione e finalità

La teleassistenza è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee App per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili perlopiù a domicilio, ed è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento al paziente,³ con attività di prevenzione e di trattamento di potenziali complicanze attraverso la rilevazione di segni e sintomi predittivi.

Dall'analisi della letteratura nazionale e internazionale emergono evidenze di utilizzo di interventi di teleassistenza per vari tipi di patologie.⁴⁻⁸ In Italia, gli interventi di telemedicina, tra cui la teleassistenza, sono stati monitorati da una indagine del Ministero della salute condotta nel 2018^{9,10} e lo stesso Piano nazionale di ripresa e resilienza,¹¹ nella missione 6 salute, prevede un aumento di utilizzo di prestazioni di telemedicina/teleassistenza.

I professionisti maggiormente coinvolti nei servizi di telemedicina sono i medici specialisti, gli infermieri, i tecnici e i Medici di medicina generale (Mmg).⁹

Popolazione di riferimento

L'attività di teleassistenza è rivolta a tutte le persone assistite in condizioni di fragilità dovute a patologia cronica o post-acuzie, e ai loro familiari/caregiver. Il servizio può essere erogato ad un'ampia platea di soggetti e in svariati setting, come cure domiciliari, ospedali e case di comunità, residenze sanitarie assistenziali, case di riposo, case-famiglia, comunità residenziali, dormitori, centri diurni e strutture protette per emarginati, strutture di accoglienza per i minori non accompagnati, gli istituti di formazione e gli istituti penitenziari.¹²

Le prestazioni erogabili in teleassistenza

Le attività possono integrarsi con altre prestazioni medico-sanitarie erogate da remoto o in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, attraverso percorsi diagnostici e terapeutici, costruiti su evidenze scientifiche e definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale. Tali attività sono progettate a partire dalle esigenze specifiche delle persone assistite a cui si rivolgono, tenendo conto anche delle caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta. Previo accordo con l'azienda che ha in carico il paziente, possono essere erogate a cittadini in regime di assistenza interregionale.

Alle attività erogate in teleassistenza si applicano le norme legislative e deontologiche proprie

delle professioni sanitarie, nonché i documenti di indirizzo di bioetica, e per l'erogazione del servizio è necessario il consenso informato degli assistiti.¹²

Il professionista sanitario che ha erogato la prestazione ha la responsabilità della valutazione del raggiungimento degli obiettivi definiti, riprogrammando in presenza la prestazione qualora non siano stati raggiunti, per motivi tecnici o legati alla persona.

Indispensabile è il lavoro dell'équipe multiprofessionale, dove ogni professionista secondo le proprie competenze dovrà occuparsi della definizione ed attuazione del Piano assistenziale individuale.

Per garantire il monitoraggio, anche attraverso strumenti di teleassistenza, i professionisti sanitari dovranno avere accesso ad una piattaforma per la condivisione delle informazioni relative allo stato di salute dell'utente.

La tipologia dell'intervento in teleassistenza comprende la richiesta, l'esecuzione, il controllo, il monitoraggio, la supervisione, la modifica, la sostituzione di prestazione e/o di servizi, di valutazione, abilitazione, erogati a distanza per mezzo dell'utilizzo di servizi digitali.¹²

Le attività svolte sono ricomprese nella prevenzione primaria, secondaria e terziaria, e nel supporto alle cure palliative.

Ulteriori finalità delle attività di teleassistenza possono essere indicate in:

- maggiore equità nell'accesso ai servizi;
- migliore efficienza nell'impiego delle risorse umane e strutturali con risparmi di gestione;
- valorizzazione delle competenze dei professionisti;
- garanzia per ogni utente del maggior livello di salute possibile con miglioramento degli outcome assistenziali, della qualità della vita, dell'ansia e della paura;
- prevenzione del peggioramento della patologia;

- precoce riconoscimento e comunicazione della comparsa di segni e sintomi o del loro peggioramento;
- riduzione della durata e del numero dei ricoveri ospedalieri e degli accessi impropri in pronto soccorso, delle riammissioni in ospedale, degli errori e degli eventi avversi in generale, riduzione accessi presso ambulatori non specializzati.

Nello specifico, alcune delle attività che possono essere previste sono la rilevazione e valutazione di:

- segni legati alla patologia, con utilizzo anche di strumenti di telemonitoraggio del paziente e di tipo ambientale;
- sintomi dovuti alla patologia, con valutazione della gravità degli stessi e con attivazione del servizio medico di medicina generale/specialista o del servizio di emergenza sul territorio;
- ansia, depressione, stress nell'assistito e nel caregiver/famigliare;
- stato della ferita chirurgica e delle ferite di difficile guarigione e medicazione con caregiver;
- presidio vascolare centrale e relativa medicazione.

Altre attività che possono essere svolte:

- counseling, interventi atti a favorire la riorganizzazione di capacità, risorse e competenze già possedute dagli assistiti, facilitandogli un percorso di vita verso obiettivi possibili e realizzabili;¹³
- educazione sanitaria e istruzione/abilitazione su particolari attività assistenziali (es. medicazioni, rilevazione parametri), sulle terapie farmacologiche e regimi dietetici, sull'adozione di stili di vita sani, sulla gestione dei sintomi;
- coaching, basato sull'individuazione e l'utilizzo delle potenzialità delle persone per il raggiungimento di obiettivi di cambiamento/miglioramento autodeterminati e realizzati attraverso un piano d'azione;^{8,14}
- valutazione dell'aderenza al regime terapeutico farmacologico e dietetico;
- programmazione/attivazione e promemoria delle visite specialistiche, con indirizzamento verso i servizi disponibili sul territorio;
- attivazione dei servizi sociali e consulenze di altri professionisti sanitari;

**Alle attività erogate in teleassistenza
si applicano le norme
legislative e deontologiche
proprie delle professioni sanitarie**

Le attività di teleassistenza si integrano con il piano di cura, stilato in accordo con la persona assistita e, ove possibile, con la famiglia

- monitoraggio del numero di eventi avversi (es. cadute, infezioni, terapia).

La presa in carico del paziente nel percorso di teleassistenza potrà avvenire da differenti setting:

- domiciliare: il Mmg o l'infermiere di famiglia o di comunità (IFoC) individua la persona candidata da assistere da remoto, e propone l'attivazione di cure supportate dalla teleassistenza;
- ospedaliero: a seguito di ricovero è il medico ospedaliero (o il case manager) che ravvede la possibilità di dimissione con prosecuzione delle cure supportate dalla teleassistenza;
- da altro setting territoriale: a seguito dell'ingresso al Punto unico di accesso, e/o di valutazione multidimensionale, e/o visita specialistica, i medici o i professionisti sanitari individuano la persona candidata da assistere dal servizio di teleassistenza.

Il personale coinvolto (box 1) è multiprofessionale e opera in vari setting, con interventi dell'IFoC che facilita e monitora i percorsi di presa in carico e di continuità dell'assistenza, operando in forte integrazione con le altre figure professionali; l'ambulatorio ospedaliero, anche infermieristico, per la gestione di patologie che richiedono indagini strumentali o prestazioni complesse non disponibili sul territorio (es. prestazioni di assistenza post-intervento chirurgi-

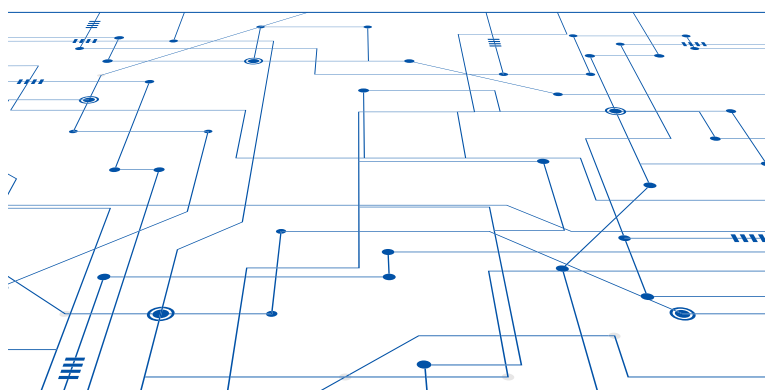
co), l'ambulatorio territoriale/infermieristico per la gestione di particolari patologie o prestazioni (es. confezionamento e cura delle stomie, gestione Picc, ferite di difficile guarigione); il Pivot nursing in ambito oncologico e di malattie rare; lo psicologo, per il superamento di particolari condizioni di stress psicologico insorto in seguito alla patologia e al suo perdurare cronico, rivolto sia alla persona assistita sia al caregiver; il dietista per interventi a carattere educativo e di monitoraggio alimentare; l'assistente sanitario per l'informazione e l'educazione sulle vaccinazioni e sulla prevenzione e gestione di malattie infettive, anche a domicilio; i professionisti della riabilitazione per il trattamento riabilitativo necessario in seguito alla presenza di patologie croniche o post acuzie; l'ostetrica per attività volte a garantire il benessere della donna e del nascituro.

Le attività di teleassistenza si integrano con il piano di cura, stilato in accordo con la persona assistita e, ove possibile, con la famiglia, auspicandone l'inserimento all'interno di linee guida e dei Pdta, con modelli di servizio socio-sanitari di prossimità innovativi, con il cittadino che assume un ruolo attivo nell'intero processo.

Assistere gli utenti in teleassistenza è un importante obiettivo che il nostro Servizio sanitario nazionale raggiungerà con l'impegno di tutte le professioni sanitarie. I progetti di teleassistenza dovranno essere condivisi e consolidati prevedendo percorsi formativi per i singoli professionisti e per gli assistiti. La teleassistenza si mostra un valido modello organizzativo per la presa in carico delle persone assistite.¹⁵

Box 1 Figure e servizi coinvolti nella teleassistenza

- Infermiere di famiglia o di comunità
- Ambulatorio ospedaliero
- Ambulatorio territoriale/infermieristico
- Pivot nursing
- Psicologo
- Dietista
- Assistente sanitario
- Professionisti della riabilitazione





Percorsi formativi per i singoli professionisti e per gli assistiti

Ringraziamenti. Si ringraziano i componenti del sottogruppo “teleassistenza” per la collaborazione: Dott.ssa Simonetta Bartolucci (ASL Roma 6 Dipartimento Professioni Sanitarie – UOC Professione Infermieristica P.O Innovazione Tecnologica Assistenza Infermieristica), Dott. Romolo Cacioni (COA Restart UOC Assistenza alla Persona – ASL ROMA 2), Dott.ssa Renata Ghelardi (Direttore pro tempore UOC Coordinamento e Integrazione Rete Responsabile Centro Diabetologico ASST Melegnano e della Martesana), Dott.ssa Maddalena Iodice (Agenas), Dott.ssa Marica Scotellaro (Agenas), Dott.ssa Simona Paone (Agenas), Dott.ssa Tiziana Lavallo (Direttore UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano - QA Sperimentazioni di Fase 1 IFO Roma), Dott.ssa Sandra Terzi (AO San Camillo Roma).

Bibliografia

1. Ministero della Salute. L'Organizzazione mondiale della sanità dichiara il coronavirus pandemia. In: L'Organizzazione mondiale della sanità dichiara il coronavirus pandemia (salute.gov.it) (ultimo accesso 20 aprile 2022).
2. Ministero della Salute. Covid-19 - Situazione in Italia. In: Covid-19 - Situazione in Italia (salute.gov.it) (ultimo accesso 20 aprile 2022).
3. Ministero della Salute. Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina. Accordo Stato-Regioni del 17/12/2020. In: Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - Repertorio atto n. 215/CSR (statoregioni.it) (ultimo accesso 20 dicembre 2021).
4. Martínez O, Amayra I, López-Paz JF, et al. (2021). Effects of teleassistance on the quality of life of people with rare neuromuscular diseases according to their degree of disability. *Front Psychol* 2021; 12: 600.
5. Mancini F, Van Halteren AD, Carta T, Thomas S, Bloem BR, Darweesh SKL. Personalized care management for persons with Parkinson's disease: a telenursing solution. *Clin Park Relat Disord* 2020; 3: 100070.
6. Raesi R, Shaye ZA, Saghari S, Sheikh Beig Goharrizi MA, Raei M, Hushmandi K. The impact of education through nurse-led telephone follow-up (telenursing) on the quality of life of COVID-19 patients. *J Egypt Public Health Assoc* 2021; 96: 30.
7. Kotsani K, Antonopoulou V, Kountouri A, et al, The role of telenursing in the management of Diabetes Type 1: a randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2018; 80: 29-35.
8. Imanuel Tonapa S, Inayati A, Sithichoksakulchai S, Daryanti Saragih I, Efendi F, Chou FH. Outcomes of nurse-led telecoaching intervention for patients with heart failure: a systematic Review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J Clin Nurs*. 2022; 31: 1125-35.
9. Ministero della Salute. Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018. (ultimo accesso 21 dicembre 2021).
10. Aceti T. Telemedicina, uguaglianza e disuguaglianze. *Monitor* 2021; 46: 56-9.
11. Piano Nazionale di Ripresa E Resilienza. In: Pnrr_0.pdf (governo.it) (ultimo accesso 26 aprile 2022).
12. Ministero della Salute. Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di Teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie del 9 aprile 2021. In: p-1-csr-atto-rep-n-231-18nov2021.pdf (statoregioni.it) (ultimo accesso 20 dicembre 2021).
13. Società Italiana di Counseling Definizione di “Counseling” e “Abilità di Counseling” HYPERLINK “<http://www.sicoitalia.it/online/utenti/definizione-di-counseling/?msclkid=0538d1bfc6e011eca4bf12cc88e5613d>” S.I.Co HYPERLINK “<http://www.sicoitalia.it/online/utenti/definizione-di-counseling/?msclkid=0538d1bfc6e011eca4bf12cc88e5613d>”. - HYPERLINK “<http://www.sicoitalia.it/online/utenti/definizione-di-counseling/?msclkid=0538d1bfc6e011eca4bf12cc88e5613d>” S.I.Co HYPERLINK “<http://www.sicoitalia.it/online/utenti/definizione-di-counseling/?msclkid=0538d1bfc6e011eca4bf12cc88e5613d>”. (sicoitalia.it) (url consultato in data 27 aprile 2022).
14. Pannitti A, Rossi F. L'essenza del coaching. Milano: FrancoAngeli, 2012.
15. Apuzzo L, Pandolfi D, Martini L. L'infermiere e la teleassistenza. Una Revisione narrativa della letteratura. *Infermiere Oggi* 2022; 4-14.

Impatti organizzativi: cosa significa la telemedicina nei reparti, nelle professioni e nelle continuità assistenziali

Antonello Zangrandi ■ *Economia delle aziende pubbliche, Università degli Studi di Parma*

Simone Fanelli ■ *Dipartimento di Scienze economiche e aziendali, Università degli Studi di Parma*

Oggi, la sostenibilità dei sistemi sanitari nei Paesi industrializzati è messa a dura prova da vari fattori, come ad esempio l'invecchiamento della popolazione e l'incremento delle malattie croniche.

Questo impone la necessità di ripensare ai modelli sanitari, spostandosi da una logica centrata sull'ospedale verso una logica centrata sul paziente. L'emergenza legata alla pandemia da Covid-19 ha inoltre reso ancora più evidente l'urgenza di rafforzare i servizi sanitari territoriali. Il distanziamento sociale, il lockdown e le altre misure restrittive agli spostamenti delle persone messe in campo per ridurre il rischio di esposizione al coronavirus, ad esempio, hanno rappresentato uno dei maggiori problemi per i pazienti cronici che richiedevano prescrizioni mediche poiché, molto spesso, l'accesso alle strutture sanitarie e ai medici curanti è stato loro negato. Questo, in alcuni casi, ha rappresentato la mancata aderenza alle terapie generando outcome sanitari negativi.

L'esigenza di modificare il concetto tradizionale di erogazione delle cure in sanità focalizzando l'attenzione sul paziente, ossia superando il modello sanitario basato su una logica "industriale" e quindi sul numero di prestazioni erogate, e basandosi invece sugli effettivi bisogni sanitari degli utenti, è stato sottolineato anche dalla Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr). La maggior parte delle risorse di quest'ultima è, infatti, destinata al potenziamento della medicina domiciliare e di prossimità,

grazie soprattutto allo sfruttamento delle possibilità offerte dalle nuove tecnologie (telemedicina, digitalizzazione, ecc.).

La telemedicina si configura come un'innovazione tecnologica capace di fornire cure efficaci, incrementare l'equità di accesso ai servizi sanitari e ridurre allo stesso tempo le risorse necessarie per la fornitura del servizio.

Tuttavia, se da un lato le attuali condizioni del sistema spingono verso lo sviluppo dei servizi di telemedicina, dall'altro lato cresce l'urgenza di creare le condizioni affinché questi servizi possano effettivamente creare "valore" per i pazienti, i caregiver, i professionisti e le strutture sanitarie, ed essere sostenibili dal punto di vista economico, manageriale e organizzativo. Lo sviluppo e l'implementazione della telemedicina, infatti, non sono solo una questione tecnologica ma hanno un impatto organizzativo rilevante, e in quanto tale va considerato e analizzato.

La riprogettazione dei processi

Nonostante il suo vasto potenziale, l'adozione dei servizi di telemedicina sul territorio nel nostro Paese non è uniforme. Esistono esperienze diversificate, alcune di successo, altre meno.^a Performance differenziate possono essere attribuite a diversi livelli di sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie ma, molto spesso, queste sono causate dai diversi processi operativi che le strutture sanitarie hanno sviluppato per la gestione e

^a Borgia P (a cura di). Le applicazioni di telemedicina: esperienze nazionali. *Monitor* 2021; 46: 17-20.

l'organizzazione dei servizi di telemedicina. Per "processo" si intende l'insieme di attività, funzionali e/o interfunzionali, tra loro significativamente correlate, svolte da attori a diversi livelli organizzativi, che aggiungono valore nella creazione dei servizi destinati all'utente finale.

Compito del management sanitario è dunque quello di ripensare ai processi, riprogettando i modi in cui i compiti sono attribuiti a ruoli e funzioni, per accrescere l'efficacia organizzativa. Dal momento che la riprogettazione è incentrata sui processi e non sulle funzioni, l'azienda sanitaria deve ripensare il proprio modo di organizzare le attività. Nel fare questo, la riprogettazione dei processi deve avvenire in una logica di "patient driver", dove la generazione del massimo valore possibile per l'utente diviene il criterio di valutazione per qualsiasi cambiamento. La domanda chiave nella progettazione dei servizi di telemedicina dovrebbe essere: "Come possiamo riorganizzare il modo in cui elaboriamo i nostri processi per fornire al paziente un servizio della qualità migliore?". Le tre regole per attuare con successo questo cambiamento sono:

1. organizzazione sui risultati e non sui compiti;
2. fare in modo che chi deve utilizzare gli output del processo sia anche chi mette in atto il processo stesso;
3. decentralizzare il processo decisionale per consentire ai professionisti che si trovano sul posto di decidere come meglio rispondere ai problemi che insorgono.

I processi di erogazione dei servizi di telemedicina sono tuttavia particolarmente complessi. Essi si differenziano per copertura territoriale (aziendale, inter-aziendale, regionale, inter-regionale, ecc.), per luogo di fruizione della prestazione (domicilio, Rsa, ambulatori, studi medici, strutture di ricovero e cura, ecc.), modalità (in tempo reale, in differita, mista), durata (continuativa, occasionale, periodica), rischio clinico (emergenza, urgenza, controllo, acuto, cronico), professionista erogatore (Mmg, medico specialista, professionisti della riabilitazione, professionisti della prevenzione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale, ecc.), utenza (pazienti a rischio, cronici, pediatrici, anziani, ecc.), patologia. Tutti questi elementi, così come le relazioni che intercorrono tra loro, dovrebbero essere stu-

diati e analizzati in fase di progettazione dei processi operativi e sviluppo del modello organizzativo. Appropriati modelli organizzativi possono migliorare la performance dei servizi di telemedicina, avvicinando i risultati effettivi agli obiettivi preposti. In sintesi, la sfida principale del management sanitario in ambito di telemedicina è quella di progettare i processi seguendo un modello "patient driver", in cui bisogna porre particolare attenzione ai meccanismi di integrazione e coordinamento, agli strumenti di comunicazione, sulle competenze dei professionisti, ai ruoli e alle attività dei soggetti erogatori, cercando allo stesso tempo di superare resistenze individuali, funzionali e organizzative che possono generarsi nei processi di cambiamento e innovazione.

Quali elementi determinanti nella telemedicina

Se il metodo della progettazione per processi è determinante, quali si suggerisce siano i criteri da considerare, avendo come punto di vista il paziente e non la tecnologia? Un possibile riferimento è quello di considerare nel processo (sia esso di televisita, teleconsulto, telemonitoraggio) dei criteri utili per realizzare non solo un trasferimento delle attività svolte in presenza a quelle a distanza, ma ripensando appunto l'intero processo. Si ritiene che la realizzazione di servizi di telemedicina sia perseguibile efficacemente, modificando i processi organizzativi e disponendo di adeguate piattaforme integrate. Conseguentemente il primo elemento per la progettazione è la precisa definizione della natura della prestazione/servizio, delle modalità di erogazione e della continuità nel tempo. Occorre poi:

- disegnare il flusso operativo;
- definire le competenze necessarie;
- determinare la documentazione necessaria;
- individuare indicatori di processo e di esito;
- mettere in atto sistemi di valutazione e miglioramento continui.

In proposito esistono criteri che possono aiutare a sviluppare questa progettazione che possono essere così articolati:^b

^b Ovviamente si prendono a riferimento le linee guida ministeriali per servizi di telemedicina, considerando anche la letteratura internazionale e metodologia internazionali di valutazione della qualità e sicurezza delle cure.

1. *criteri generali di operatività*. Ciò significa identificare la popolazione target, le modalità di informazione/comunicazione, l'organigramma, il funzionigramma, le responsabilità specifiche (cliniche assistenziali, informatiche e di continuità delle cure);
2. *competenze degli operatori* coinvolti nel processo, che significa individuare le competenze e job description degli operatori coinvolti, l'orientamento al job e l'inserimento degli operatori stessi, la valutazione dei risultati sia complessivamente sia della performance qualitativa raggiunta e il seguente inserimento delle risultanze nel fascicolo del personale;
3. *documentazione sanitaria* che significa la valutazione della documentazione del paziente, le modalità di refertazione e le prescrizioni, le eventuali modalità di accesso da parte del paziente e i criteri per la continuità delle cure;
4. *education dei pazienti e caregiver* che significa modalità di informazione al paziente e caregiver, modalità di accesso e prenotazione, modalità di richiesta di assistenza ulteriore, modalità di segnalazione di reclami, segnalazioni e/o encomi;
5. *valutazione sistematica dell'attività* che significa raccolta e valutazione dei dati relativi all'attività, customer dei pazienti e caregiver, esame delle segnalazioni dei pazienti e caregiver, esame delle segnalazioni degli operatori coinvolti, sviluppo di piani di miglioramento. Quindi è necessario dotarsi di indicatori di esito, di efficacia e di efficienza nonché di indicatori di soddisfazione dei pazienti e anche degli operatori della telemedicina.

Seppure da una semplice disamina di questi elementi, in linea generale, si evidenzia la complessità di sviluppare processi e la necessità che la progettazione implichi la partecipazione di più competenze. In particolare, la progettazione necessita di capacità operative e conoscenze specifiche, e del lavoro in team. Due altre condizioni sembrano necessarie: innanzi tutto, l'attenzione strategica da parte delle direzioni delle aziende pubbliche. Infatti, la disponibilità di fondi è sicuramente una condizione essenziale, ma non sufficiente per ottenere buoni risultati. È altresì necessario collocare la telemedicina all'interno di percorsi clinico-assistenziali e sviluppare competenze in questa direzione. Tutto questo può realizzarsi solo attraverso una specifica focalizzazione

del management strategico su questi elementi attraverso l'individuazione di piani di sviluppo coerenti con le condizioni organizzative e il livello di bisogno dei pazienti. In secondo luogo, appare indispensabile sviluppare sistemi premianti (non necessariamente di natura economica) per attirare le migliori competenze in questi percorsi. I sistemi premianti sono elementi che supportano le strategie aziendali e che le rendono credibili.

Sostenibilità organizzativa: dal dire al fare

Le sfide per le organizzazioni sanitarie pubbliche, determinate dai progetti di telemedicina, sono significative e la possibilità che i livelli di servizi sul territorio nazionale si differenzino ulteriormente è molto elevata.

Il management ha un ruolo centrale nel ridurre queste differenze e aumentare il livello di servizio. In particolare, appare utile sviluppare competenze di project management e investire su figure professionali che abbiano questo orientamento. Si parla spesso di politiche di sistema, di progettazione macro, di compatibilità economiche, di modelli di riferimento. È tutto corretto e condivisibile, ma realizzabile solo se c'è un management fortemente orientato a sviluppare e dare concretamente forma ai progetti. Infatti, una progettazione di valore non sempre garantisce la realizzazione di buoni risultati. È necessario affidare i progetti a dei project manager con capacità e formazione adeguati. Il project manager ha la responsabilità di generare le condizioni per la realizzazione dei progetti e quindi è chiamato ad operare fortemente al perseguimento degli obiettivi.

Prevedere e radicare nella organizzazione delle aziende pubbliche queste figure è una condizione necessaria per contribuire alla realizzazione dei risultati nell'ambito dell'assistenza territoriale; e in particolare, mediante l'ausilio delle nuove tecnologie, approfondire le competenze di queste figure anche per la telemedicina è sicuramente una strada da percorrere. Compito delle strutture di direzione potrebbe essere quello di individuare, sulla base delle attitudini personali di molti dirigenti attualmente in servizio, nuove figure da indirizzare al ruolo di project manager funzionali al sistema. Un suggerimento al programmatore regionale: valorizzare queste competenze per rendere credibile la programmazione regionale.

Un framework per la valutazione multidimensionale Hta e il monitoraggio dei servizi di telemedicina e sanità digitale

Marco Marchetti ■ *Dirigente UOS Hta, Agenas*
Alessandra Lo Scalzo ■ *Agenas*

La digital health è una categoria ampia, intesa come il campo della conoscenza e delle pratiche associate allo sviluppo e all'utilizzo delle tecnologie digitali per migliorare la salute.

Ricomprende, dunque, tutti gli strumenti e i servizi che usano l'Ict (Information and communication technology) per migliorare la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio e la gestione della salute e degli stili di vita.¹ A livello europeo e internazionale se ne sottolinea l'innovatività e la capacità di miglioramento rispetto alla qualità dell'assistenza, dell'accessibilità ai servizi e della efficienza complessiva del settore salute.² In questa ampia categoria rientrano anche la telemedicina e i diversi servizi in cui si articola, tra cui ad esempio la televisita, il teleconsulto, il telemonitoraggio e la teleassistenza.^{3,4} Dal punto di vista dell'Health technology assessment (Hta), la telemedicina rappresenta una tecnologia complessa⁵ di tipo organizzativo, al cui interno vengono utilizzate tecnologie digitali, e che ha un forte potenziale innovativo, comportando un mutamento dirompente delle modalità assistenziali a tutti i livelli, macro, meso e micro, e in tutti i setting. Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) ha puntato a rafforzare le prestazioni erogate sul territorio, prevedendo anche il finanziamento di progetti per servizi di telemedicina, sulla base di priorità e linee guida definite a livello nazio-

nale. È dunque importante, per una governance complessiva dell'innovazione rappresentata dalla telemedicina, identificare un framework di valutazione Hta che permetta un monitoraggio continuo ex ante, in itinere ed ex post dell'investimento, basato sulla raccolta sistematica di evidenze relative all'impatto su molteplici dimensioni, cliniche e non cliniche. Questo anche alla luce del DL 4/2022 che prevede la creazione presso Agenas dell'Agenzia per la sanità digitale, tra i cui compiti principali vi sarà la creazione di un Ecosistema dei dati sanitari (Eds) integrato con le attività di potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico (Fse). La creazione di un Eds rappresenterà un patrimonio informativo al momento senza precedenti nel nostro Paese, che potrebbe consentire la possibilità di utilizzare i dati sanitari per la valutazione dell'impatto delle politiche sanitarie oltre che per le attività di ricerca. Tutto ciò è in linea con le politiche dell'Unione Europea dove è stata presentata, lo scorso 3 maggio 2022, una proposta di Regolamento sullo European health data space.⁶

Un framework multidimensionale per la valutazione e il monitoraggio

In questo quadro, Agenas ha avviato un'attività, attraverso l'istituzione di uno specifico gruppo di lavoro, avente come oggetto la valutazione e il monitoraggio delle applicazioni di digital health, la cui missione è quella di identificare, tramite lo strumento dell'Hta, un percorso di valutazione multidimensionale, che consenta di verificare le

La creazione di un Eds rappresenterà un patrimonio informativo al momento senza precedenti nel nostro Paese

conseguenze assistenziali, economiche, organizzative, sociali, etiche e legali dei progetti e servizi delle applicazioni di digital health, tra cui in particolare quelle di telemedicina, anche tramite la raccolta di dati di *real world*.⁷

L'Hta Core Model® come framework valutativo e per la generazione di evidenze

L'identificazione di un framework valutativo multidimensionale per le tecnologie digitali impegna la comunità scientifica Hta da diversi anni⁸ e pone diverse problematiche, relative, tra l'altro, ai disegni di ricerca più appropriati e affidabili, alla scarsità di evidenze di letteratura, all'identificazione del comparatore. A livello internazionale uno dei framework ritenuti più completi è l'Hta Core Model®,⁹ il Manuale metodologico e procedurale elaborato dall'EUnetHTA (European Network for HTA) per la collaborazione congiunta europea degli ultimi 15 anni.

Questo modello multidimensionale è alla base del nuovo Sistema europeo per l'Hta, previsto dal Regolamento europeo per l'Hta.¹⁰ Dal punto di vista valutativo è uno strumento completo che comprende tutte le possibili aree di analisi da considerare: si compone, infatti, di nove dimensioni di impatto da valutare, cliniche e non cliniche, ognuna delle quali si articola in diversi aspetti declinati, a loro volta, in una serie di domande di ricerca, cui rispondere raccogliendo le migliori evidenze disponibili, secondo la tipica metodologia Hta. Nel complesso, i nove domini di valutazione si articolano, a loro volta, in circa

51 dimensioni cui corrispondono, in tutto, 145 domande di ricerca. Le domande sono formulate in modo sia generico che specifico a seconda della tecnologia da valutare.

L'EUnetHTA ha prodotto, dal 2007, quattro applicazioni del manuale (farmaco, screening, dispositivi e procedure chirurgiche), attraverso una procedura di riformulazione delle domande, a seconda della categoria tecnologica. Non è stata invece prodotta ancora un'applicazione specifica per le tecnologie digitali in senso ampio.

È uno strumento completo che comprende tutte le possibili aree di analisi da considerare

L'Hta Core Model®, per essere applicato alla sanità digitale, necessita dunque di una revisione, finalizzata ad introdurre nuovi elementi specifici per le tecnologie digitali. Questo sia per le dimensioni cliniche – si pensi agli aspetti tecnologici specifici del digitale o a quelli relativi alla sicurezza e gestione del rischio – che per quelle non cliniche, che colgono le conseguenze organizzative, economiche, etico-sociali e legali dell'innovazione digitale. In letteratura, infatti, analisi recenti¹¹ indicano come, applicando il framework valutativo multidimensionale dell'Hta ad una serie di studi primari (da cui normalmente sono desunte le evidenze per una valutazione Hta) aventi ad oggetti tecnologie digitali, molte informazioni richieste non sono presenti nella letteratura scien-



Questi mutamenti vanno monitorati e governati tramite una raccolta di dati, guidata e progettata nel quadro dell'approccio multidimensionale Hta

tifica. In particolare mancano evidenze di natura organizzativa, economica, etica, sociale e di impatto sul paziente. Aspetti, questi, invece molto rilevanti per la telemedicina e in generale per la digital health. Queste tecnologie complesse innovano, infatti, profondamente il tessuto organizzativo e relazionale del sistema socio-sanitario, mutando l'organizzazione del lavoro, incidendo sulle risorse umane, sui carichi di lavoro, sulla formazione, sull'interazione tra operatori e professionisti socio sanitari e tra questi e i pazienti, familiari e cittadini che, a loro volta, esperiscono nuovi percorsi e modalità assistenziali. Questi mutamenti vanno monitorati e governati tramite una raccolta di dati, guidata e progettata nel

quadro dell'approccio multidimensionale Hta ed entro il quadro coerente e comprensivo del Hta Core Model EUnetHTA® 3.0.

L'adattamento del framework dell'Hta Core Model EUnetHTA® 3.0 permetterà di identificare metriche e target ex ante, cui collegare la raccolta dati (i requisiti informativi che i progetti telemedicina dovranno prevedere). Si consentirà così un monitoraggio, in itinere e finale, che verifichi – sulla base di evidenze incrementalmente – il valore ottenuto dall'investimento nei servizi di telemedicina. In prospettiva, si porrà come modello per valutare e monitorare, con la raccolta guidata di dati di *real world*, gli esiti multidimensionali delle tecnologie digitali in generale.

Bibliografia

1. Global strategy on digital health 2020-2025. Geneva: World Health Organization; Commissione Europea, eHealth: Digital health and care https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/overview_en
2. Directorate-General for Health and Food Safety (EC), The State of Health in the EU: Companion Report, 2021 doi:10.2875/835293; Food and Drug Administration. What is Digital Health, 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
3. https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/telemedicina/Allegato_Indicazioni_Metodologiche_di_Perimetrazione_04.05.2022.pdf (accesso 09/05/2022).
4. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1650974948.pdf> (accesso 09/05/2022).
5. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care* 2020; 36: 187-90.
6. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712 (accesso in data 08/05/2022).
7. Oortwijn, W, Sampietro-Colom L, Trowman, R. How to deal with the inevitable: generating real-world data and using real-world evidence for Hta purposes. From theory to action. *Int J Technol Assess Health Care* 2019; 35: 346-50.
8. Von Huben A, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care* 2021; 37: e66, 1-14.
9. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model® version 3.0 (Pdf); 2016. Available from www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
10. Tarricone R, Petracca F, Cucciniello M, Ciani O. Recommendations for developing a lifecycle, multidimensional assessment framework for mobile medical apps. *Health Economics* 2022; 1-25.
11. Von Huben A, Howell M, Carrello J, et al. Application of a health technology assessment framework to digital health technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care* 2022; 38: e9, 1-10.

Elementi strategici delle linee guida inerenti al modello digitale dell'assistenza domiciliare

Maria Cristina Ghiotto ■ Dirigente Servizi Socio-Sanitari Azienda ULSS n. 8 Berica – Regione Veneto

Alice Borghini ■ Dirigente Medico Organizzazione modelli sanitari territoriali, UOC Monitoraggio LEA, SSR e Aziende Sanitarie, Agenas

Mimma Cosentino ■ Collaboratore amministrativo, UOC Monitoraggio LEA, SSR e Aziende Sanitarie, Agenas

Il documento “Linee guida contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare” costituisce una *milestone* della Missione 6 Componente 1 del Pnrr.

Tale documento si inserisce nel più ampio contesto degli interventi finalizzati alla riforma dell’assistenza territoriale, il cui principio portante riconosce la casa come “primo luogo di cura”.

Obiettivo del documento

L’obiettivo delle linee guida è di definire il modello organizzativo per l’implementazione dei servizi di telemedicina nel setting domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione degli aspetti operativi, consentendo di erogare servizi attraverso team multiprofessionali anche a distanza. La rilevanza dell’obiettivo è molteplice, *in primis* costituisce:

- l’opportunità di garantire a tutta la popolazione lo stesso livello assistenziale e qualità delle cure, migliorando l’efficienza organizzativa anche in contesti geograficamente svantaggiati;
- la concreta possibilità di supportare le dimissioni precoci dalle strutture di ricovero, potendo assicurare a domicilio la continuità dell’assistenza ed il costante monitoraggio di parametri clinici;
- l’occasione per riconoscere la telemedicina come strumento per agevolare l’assistenza al domicilio e concorrere ad incrementare il target di pazienti presi in carico.

Importanza dell’analisi di processo

Il documento è l’esito di un lavoro di gruppo^a che ha visto il confronto attivo tra diverse professionalità e competenze e ciò ha consentito di approfondire i vari aspetti con chiavi di lettura differenti.

L’analisi dei processi organizzativi della presa in carico a domicilio ha permesso non solo di descrivere le varie fasi in cui la telemedicina può inserirsi, ma di schematizzare gli elementi, i soggetti e le modalità con cui gli stessi interagiscono al fine di caratterizzare il modello digitale per l’assistenza domiciliare (tabella 1). Adottare un simile approccio ha consentito di sistematizzare e standardizzare i percorsi, definire relazioni di interdipendenza tra i diversi attori coinvolti, nonché valorizzare il ruolo delle diverse professionalità.

Cure domiciliari nella riorganizzazione territoriale

L’analisi di processo si è svolta all’interno della cornice del rinnovato assetto organizzativo delle cure domiciliari, ovvero:

- a) un servizio di assistenza domiciliare in grado di garantire la continuità dell’assistenza nelle modalità indicate dalla normativa vigente;
- b) una pianificazione degli accessi domiciliari sviluppata nell’arco dell’intera settimana tenendo conto della complessità clinico-assistenziale dei pazienti;

^a Il gruppo di lavoro che ha elaborato le linee guida è composto da: M. Cristina Ghiotto (Coordinatore), Enrica Orsi, Maria Rolfini, Andrea Nicolini, Claudio Eccher, Alice Borghini, M. Pia Randazzo, Mimma Cosentino, Maddalena Iodice, Paola Leonardelli, Mariangela Soverini.

Tabella 1. Quadro sinottico.

Tipologia di prestazione/ servizio	Finalità	Professionisti coinvolti			Soggetti coinvolti	Uvm	Pai	Supporti tecnici
		Richiedente/ prescrittore	Attivatore	Erogatore				
Televisita Atto medico con interazione con il paziente in tempo reale	Follow up Aggiustamento terapia in corso Prescrizione di esami Verifica degli esiti di esami e/o terapia	Medico di Distretto, Mmg/Pls/Mca, specialista	Cot Centrale operativa Adi Mmg/Pls/ Specialista	Mmg/Pls/ Specialista	Pazienti e caregiver Eventuale infermiere a domicilio o altro professionista sanitario Centrale di servizi per la telemedicina	NN	NN	Videochiamata + Chat (per scambio messaggi) App che consenta consultazione referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse)
Teleconsulto medico Atto medico, anche asincrono	Dialogo tra medici riguardo la situazione clinica del paziente	Medico di Distretto, Mmg/Pls/Mca, specialista	Cot Centrale operativa Adi, Medico direttamente tramite agende condivise tra professionisti	Mmg/Pls/ Specialista, Medico di distretto	Interazione tra più medici Possibile presenza del paziente Centrale di servizi per la telemedicina	NN	NN	Videochiamata + eventuale Chat App che consenta consultazione referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse)
Teleconsulenza medico-sanitaria Atto non necessariamente medico, anche asincrono	Supporto durante lo svolgimento di attività sanitaria a domicilio	Professionista sanitario (anche medico)	Cot Centrale operativa Adi, professionista direttamente tramite agende condivise	Professionisti sanitari (anche medico)	Pazienti e caregiver Infermiere a domicilio o altro professionista sanitario Centrale di servizi per la telemedicina	NN	NN	Videochiamata + eventuale Chat App che consenta consultazione referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse)
Tele-monitoraggio	Rilevamento e trasmissione automatizzati continuativi di parametri clinici a domicilio	Medico di Distretto Mmg/Pls/Mca specialista	Cot Centrale operativa Adi	Medico Infermiere	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	P	N	Set di tecnologie collegate ad una centrale Piattaforma di rilevazione dei dati, consultabile, eventualmente integrabile nella cartella
Teleassistenza Interazione con il paziente in tempo reale	Interazione a distanza per agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali	Professionista sanitario	Cot Centrale operativa Adi, professionista direttamente tramite agende condivise	Professionisti sanitari	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	P	P	Videochiamata + Chat (per scambio messaggi) App che consenta consultazione referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse) App di condivisione con il paziente di strumenti
Tele-riabilitazione Interazione con il paziente in tempo reale	Servizi intesi ad abilitare, ripristinare il funzionamento psicofisico Valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi all'interno del Pri	Professionista sanitario	Cot Centrale operativa Adi, professionista direttamente tramite agende condivise	Professionista singolo Equipe multi-professionale	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	N	N	Dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, dispositivi mobili, dispositivi medici, anche indossabili, sensori, robotica, ecc.

N = necessario; NN = non necessario; P = possibile.

- c) la messa a disposizione dell'equipe di cure domiciliari di un'adeguata dotazione strumentale atta a garantire prestazioni da remoto.

Si tratta inoltre di un modello digitale che si sviluppa all'interno della nuova cornice organizzativa dell'assistenza territoriale, che vede quali elementi portanti:

- le Case della Comunità, luoghi riconoscibili in cui agiscono più professionisti ed in cui è garantita la presenza medica h24 o h12 a seconda della connotazione *hub&spoke*;
- la Centrale operativa territoriale (Cot), elemento fondamentale di coordinamento della presa in carico e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali;
- l'Infermiere di Famiglia o di Comunità che assolve principalmente alla funzione di facilitare e monitorare i percorsi di presa in carico, fungendo da punto di riferimento per la famiglia e per gli altri attori coinvolti nella presa in carico;
- l'Unità di Continuità Assistenziale che supporta, specie al domicilio, i professionisti responsabili della presa in carico del paziente, svolgendo attività a supporto della telemedicina.

multidimensionale potrebbe essere realizzata da remoto) con la possibilità di generare in maniera condivisa i piani di cura in formato digitale e renderli consultabili nel Fascicolo sanitario elettronico (Fse) dell'assistito;

- *la dimensione della complessità*, contemplando nell'analisi e nel modello digitale tutte le tipologie di servizi di telemedicina perché tutte possono di fatto essere a supporto della domiciliarità;
- *la dimensione dell'integrazione socio-sanitaria* laddove alcuni strumenti di telemedicina possano essere integrati con le attività svolte da professionisti del sociale specie nel garantire la dimissione anticipata e prevenire il ricovero in ospedale (obiettivo questo previsto esplicitamente anche dalla Missione 5 del Pnrr);
- *la dimensione della flessibilità applicativa* privilegiando la capacità del modello di adeguarsi ai diversi contesti organizzativi (regionali/aziendali), evitando di stabilire prescrittivi rigorosi formalismi. In questo senso vanno considerate le rappresentazioni grafiche di scenari d'uso delle diverse tipologie di servizi di telemedicina inserite nelle linee guida, costituendo elementi esemplificativi e non esaustivi sia del processo che del modello organizzativo.

Dimensioni del modello digitale: una visione unitaria funzionale

Il modello digitale proposto si caratterizza per le seguenti dimensioni inserite in una visione unitaria funzionale:

- *la dimensione della personalizzazione*, perché ogni servizio di telemedicina andrà definito all'interno del percorso individuale più appropriato e condiviso con il paziente/famiglia, prevedendo modalità e tempi adeguati per la sua attuazione;
- *la dimensione professionale*, in cui si riconosce al Mmg/Pls il ruolo di responsabile clinico del percorso di cura in quanto detentore del rapporto fiduciario con l'assistito, ma al contempo si valorizzano tutte le altre professionalità favorendone il dialogo e l'interazione;
- *la dimensione della continuità informativa* tramite l'integrazione tra i sistemi informativi al fine di rendere disponibili tutte le informazioni e favorire l'incontro dei professionisti anche in modo virtuale (es. la valutazione



Fasi del processo

Ciascuna tipologia di servizio erogato a distanza per mezzo di sistemi digitali richiede di essere contestualizzato nel processo di presa in carico che va dalla prescrizione/richiesta, all'attivazione, all'erogazione. Per restituire una sintetica rilettera del processo si richiamano alcuni aspetti salienti.

- A) Attivazione del percorso di telemedicina che potrà avvenire:
- dal setting domiciliare, qualora gli attori dell'assistenza territoriale (ognuno per le proprie competenze) ritengano appropriato integrare la presa in carico a domicilio di un paziente con prestazioni di telemedicina;
 - dal setting di ricovero qualora il personale della struttura (*case manager* della procedura di dimissione) ravveda l'opportunità di proseguire le cure a domicilio avvalendosi anche di servizi di telemedicina.

A seconda del modello organizzativo locale, l'attivazione può essere svolta in maniera diretta dal professionista stesso, ma il più delle volte richiede il supporto da parte della Centrale operativa dell'Assistenza domiciliare integrata (Adi) e della Cot, quest'ultima in particolare quando si renda necessario l'intervento di diversi operatori ed il raccordo tra più servizi e setting.

- B) Valutazione dei bisogni e definizione del progetto individualizzato, dal momento che i servizi di telemedicina si inseriscono a pieno titolo nel percorso di presa in carico a domicilio, sia che si tratti di una attività erogata una tantum, sia che si sviluppino come cicli di prestazioni o in modalità continuativa. Interventi assistenziali semplici, anche limitati nel tempo, che non richiedono normalmente l'intervento dell'Unità valutativa multidisciplinare (Uvm), possono essere utilmente integrati con occasionali servizi di

telemedicina per decisioni cliniche contingenti coordinate tra professionisti.

Ogni qualvolta, invece, la presa in carico dal setting di ricovero o domiciliare prospetti interventi complessi ed in team multiprofessionale si dovrà procedere alla valutazione del caso (in sede di Uvm) ed alla definizione del Piano assistenziale individualizzato (Pai) in stretta collaborazione con il Mmg/Pls dell'assistito. Il Pai presenterà, oltre agli elementi tradizionalmente costitutivi (es. obiettivi di assistenza clinica-infermieristica-riabilitativa e sociale, équipe coinvolta, tempistiche, ecc.), gli eventuali servizi e prestazioni che potranno essere erogati anche in telemedicina.

- C) Erogazione della prestazione, posto che a tutte le attività che vengono erogate in regime di telemedicina vanno applicate le norme deontologiche proprie delle professioni sanitarie, tenendo in considerazione gli indirizzi dettati dalla bioetica. La responsabilità dell'erogazione della prestazione è in capo al professionista sanitario che la eroga. In particolare, costituiscono attori del processo di fruizione dei servizi di telemedicina:
- il paziente, eventualmente supportato dal caregiver adeguatamente formato, utilizza la strumentazione messa a disposizione. L'idoneità del paziente/caregiver a poter fruire di servizi in telemedicina dovrà essere stabilita preventivamente caso per caso;
 - il Mmg/Pls/Medico del Distretto/Specialista in qualità di responsabile clinico del percorso assistenziale (*clinical manager*) prescrive o attiva direttamente la prestazione in telemedicina e, in alcuni casi, la eroga;
 - l'équipe delle cure domiciliari provvede alla formazione della persona assistita/caregiver all'uso della piattaforma, eroga la prestazione da remoto, valuta il livello di raggiungimento degli obiettivi, gestisce il piano di lavoro (agende dedicate), attiva servizi necessari in caso di urgenza;
 - la Centrale operativa dell'Adi funge da raccordo dell'équipe delle cure domiciliari, provvede all'attivazione dei servizi di telemedicina per i pazienti in carico e coordina i piani di lavoro in agende dedicate;

La responsabilità dell'erogazione della prestazione è in capo al professionista sanitario che la eroga

La piattaforma tecnologica costituisce, pertanto, l'infrastruttura informatica deputata all'erogazione dei servizi di telemedicina

- e. la Cot garantisce la continuità dell'assistenza tra un setting e l'altro in caso di transizioni necessarie, attivandone opportunamente i servizi.

Piattaforma tecnologica

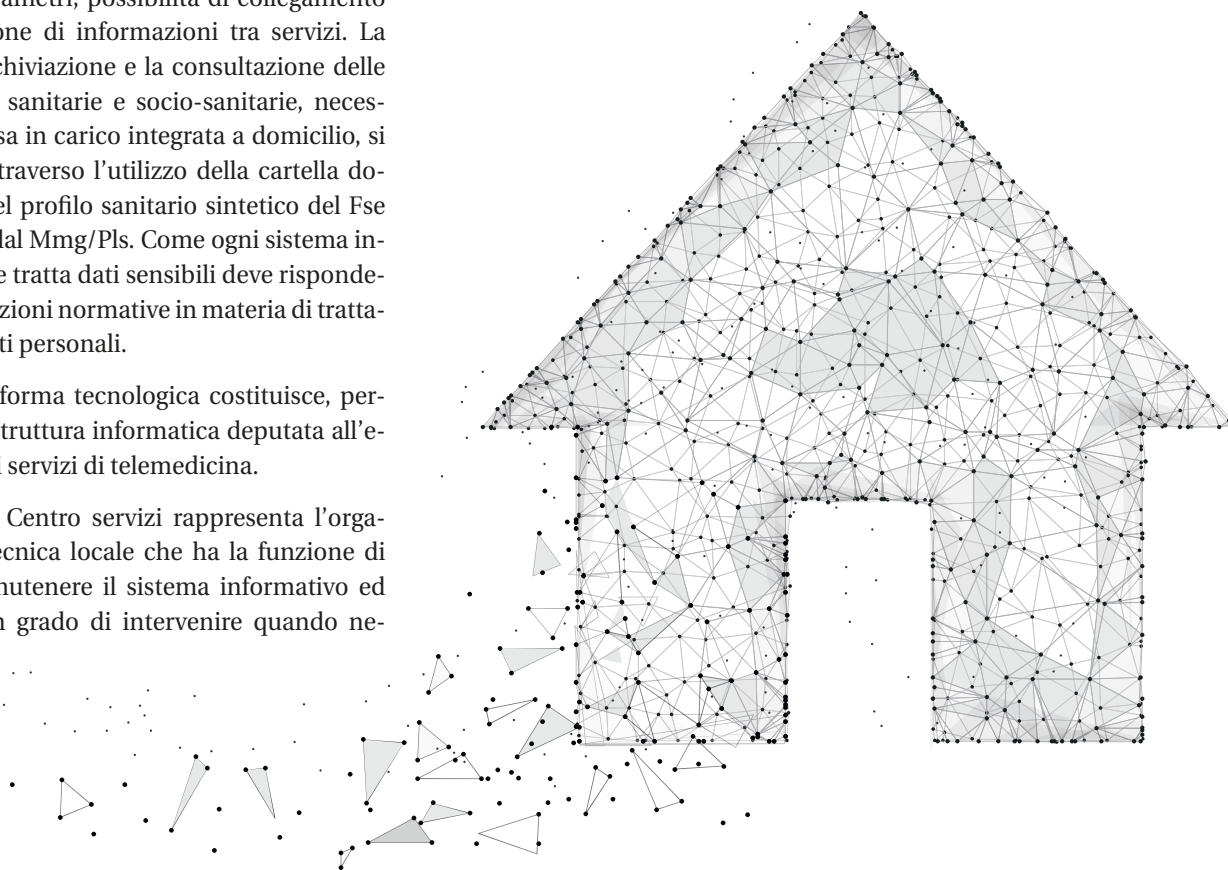
La strumentazione necessaria all'attivazione e al mantenimento dei servizi di telemedicina nell'assistenza domiciliare può comprendere: dispositivi per la registrazione, archiviazione e scambio di immagini, video e dati, dispositivi mobili, dispositivi medici e sensori per la rilevazione dei parametri, possibilità di collegamento e consultazione di informazioni tra servizi. La raccolta, l'archiviazione e la consultazione delle informazioni sanitarie e socio-sanitarie, necessarie alla presa in carico integrata a domicilio, si realizzano attraverso l'utilizzo della cartella domiciliare e del profilo sanitario sintetico del Fse predisposto dal Mmg/Pls. Come ogni sistema informatico che tratta dati sensibili deve rispondere alle prescrizioni normative in materia di trattamento dei dati personali.

La piattaforma tecnologica costituisce, pertanto, l'infrastruttura informatica deputata all'erogazione dei servizi di telemedicina.

Infine, il Centro servizi rappresenta l'organizzazione tecnica locale che ha la funzione di gestire e mantenere il sistema informativo ed è pertanto in grado di intervenire quando ne-

cessario, anche in modo proattivo, da remoto o direttamente al domicilio, per le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti dei dispositivi tecnologici e della strumentazione messa a disposizione del paziente.

Il Centro servizi, laddove necessario, può svolgere anche funzioni di help desk per i professionisti e per i pazienti. L'organizzazione di tali funzioni è comunque demandata ad ogni singola realtà locale.



Riferimenti principali

- Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti n. 215/CSR). Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina.
- Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2021 (Rep. Atti n. 231/CSR). Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie.

Intelligenza artificiale e cure primarie: l'importanza delle regole condivise per un'implementazione dei campi di applicazione

Alice Borghini ■ *Dirigente medico Organizzazione modelli sanitari territoriali, UOC Monitoraggio LEA, SSR e Aziende Sanitarie, Agenas*

Francesco Enrichens ■ *Project Manager PonGov-Agenas*

Elisa Guidotti, Michela Santurri, Antonio Paris ■ *PonGov-Agenas*

Simona Paone ■ *Agenas*

Le soluzioni di intelligenza artificiale (IA) stanno sempre più trasformando il modo in cui viene fornita l'assistenza sanitaria.

Nello specifico le tecnologie di IA sono in grado di analizzare dataset sanitari di grandi dimensioni e di fornire modelli e informazioni più accurate alle organizzazioni sanitarie, per supportare decisioni sia nell'ambito della programmazione e organizzazione aziendale sia in quello clinico al fine di migliorare la qualità delle esperienze che forniscono.

In Italia su circa 60 milioni di abitanti, il 39% soffre di una patologia cronica (cronicità semplice), il 4% soffre di forme di cronicità complesse e avanzate e di questi circa 800.000 abitanti hanno bisogno di cure palliative.¹

Livelli di cronicità sempre maggiori e l'esperienza pandemica stanno spingendo fortemente verso un cambiamento dell'assistenza sanitaria, sia organizzativo sia tecnologico, incentrato sul potenziamento delle cure primarie. Ciò allo scopo di garantire una presa in carico integrata del paziente, coniugando il sanitario con il sociale, imponendo di fatto una maggiore connessione tra il sistema sanitario, i cittadini e una virtualiz-

zazione dei servizi da remoto attraverso la telemedicina e sistemi di IA.

Tecniche di IA, e in particolare di machine learning e deep learning, stanno letteralmente invadendo la letteratura della medicina. Da questo punto di vista, la pandemia da Covid-19 non ha fatto altro che evidenziare i risultati ottenuti già da tempo in più di un ambito disciplinare della nostra sanità, rispetto all'utilità dell'IA sia nella previsione clinica sia nelle problematiche di allocazione delle risorse. Per questo motivo si rende necessaria la definizione di linee guida contenenti regole condivise, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale (Ssn) e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e non solo.

Da questo punto di vista, il Parlamento è intervenuto recentemente adottando importanti misure in materia di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di governo della sanità digitale.² Rispetto al primo tema, a supporto del provvedimento normativo, è stata siglata l'Intesa in Conferenza

Tecniche di IA, e in particolare di machine learning e deep learning, stanno letteralmente invadendo la letteratura della medicina

a Legge 28 marzo 2022, n. 25. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da Covid-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore energetico.

Stato-Regioni sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'adozione delle linee guida per l'attuazione del Fse.² Non solo, sempre in raccordo tra le varie istituzioni sopra menzionate, l'Agenas ha pubblicato un documento che descrive i punti di contatto e di raccordo tra il Fse e la Piattaforma nazionale di telemedicina,^b quest'ultima oggetto di gara proprio in queste settimane.³

Rispetto, invece, al governo della sanità digitale, il legislatore ha affidato sempre ad Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, al fine di assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità creando i presupposti per la definizione di un Ecosistema dei dati sanitari (Eds).

Inutile dire l'importanza che Fse e Agenzia per la sanità digitale rivestono per l'applicazione dell'IA, non solo nell'ambito dell'assistenza territoriale, bensì a tutto l'ambito della salute. Non a caso tra le funzioni assegnate all'Agenzia sono presenti la promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sani,

al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'Eds omogenei su tutto il territorio nazionale. Non solo, spetta sempre alla nuova struttura in seno ad Agenas la certificazione delle soluzioni di tecnologia dell'informazione che realizzano servizi sanitari digitali, l'accreditamento dei servizi sanitari regionali, nonché il supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato.

Insomma, sono molteplici gli ambiti nei quali la neonata Agenzia riveste un ruolo di primo piano con l'obiettivo di supportare l'applicazione delle nuove tecnologie a sostegno della presa in carico dei pazienti. In funzione di ciò di seguito viene riportata una panoramica dei campi di applicazione dell'IA. Il lavoro, emerso a seguito di una revisione di scopo della letteratura,^{4,5} non vuol avere l'ambizione di una classificazione esaustiva, bensì di una visione d'insieme sulle possibilità e le sfide che il presente e soprattutto il prossimo futuro ci porranno dinanzi.

Tra i campi di applicazione dell'IA (tabella 1) nelle cure primarie troviamo:

- predizione del rischio, mediante l'analisi di dati clinici e non di eventi avversi quali riacutizzazioni entro 30 giorni, l'insorgenza di patologie acute e/o croniche, permettendo così l'identificazione di interventi di promozione della salute, Pdta e piani di cura aderenti;

b <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2090-piattaforma-telemedicina-fse>

Tra le funzioni assegnate all'Agenzia sono presenti la promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati

Campi di applicazione	Utilizzatore			
	Istituzioni	Professionisti sanitari	Paziente/caregiver	Cittadino sano
Predizione del rischio	•	•		
Population health management	•	•		
Consultazioni mediche e triage		•	•	
Integrazione con i dati provenienti dai device personali		•	•	
Digital health coaching		•	•	•
Trascrizione delle visite face-to-face		•		
Supporto alla decisione diagnostica		•		
Supporto alla decisione terapeutica		•		
Supporto alla gestione delle attività amministrative/organizzative		•	•	•

Tabella 1. Campi di applicazione e utilizzatori dei servizi IA a supporto delle cure primarie.

- population health management, inteso come supporto dei sistemi di IA all'identificazione dei gap di salute, creando relazioni quali tra la spesa target prevista per un certo profilo di salute e la spesa effettivamente registrata: dove tale differenza è rilevante, può indicare un'offerta di servizi non allineata in modo efficace alla domanda di salute;
- consultazioni mediche e triage di sostegno all'attività medica, permettendo al paziente di effettuare consulti medici e/o triage interfacciandosi con un medico "virtuale", suggerendo al paziente ipotesi di diagnosi e/o la necessità di una televisita o visita face-to-face con il proprio Mmg/Pls o con uno specialista;
- integrazione dei dati provenienti dai device personali permettendo il processamento dei dati raccolti in rilevazione continua e real-time attraverso i device personali, sintetizzandoli e infine trascrivendone le informazioni essenziali per facilitarne la fruibilità da parte degli operatori sanitari;
- digital health coaching, ovvero promozione della salute con *virtual coach* che supporta costantemente sia il paziente cronico/caregiver ad adottare stili di vita sani e abilità di self management della patologia, sia i cittadini sani ad aderire a programmi di prevenzione e promozione della salute;
- trascrizione delle visite face-to-face, ovvero permettere la trascrizione automatica dei dialoghi, nelle visite face-to-face, tra medico e paziente in note cliniche alimentando il Fse;
- supporto alla decisione diagnostica e terapeutica, supportando il Mmg nella diagnosi di problemi di salute tradizionalmente diagnosticati a seguito di un consulto specialistico e nella scelta della terapia più appropriata al problema di salute, sulla base di un database di conoscenza clinico-terapeutica;
- gestione delle attività amministrative/organizzative attraverso servizi quali la prenotazione di visite dal Mmg/Pls, la prenotazione automatica di check up periodici in base alla condizione di salute dell'assistito, la gestione smart degli appuntamenti e la prescrizione automatica delle terapie farmacologiche ricorrenti.

L'attività dell'Agenzia, dunque, nei prossimi mesi sarà incentrata sia nell'implementazione dei servizi che le nuove tecnologie mettono già oggi a disposizione, sia della formazione a vantaggio di professionisti, pazienti, loro caregiver e più in generale tutta la popolazione. Non dobbiamo dimenticare, infatti, come anche l'ambito della formazione sia al centro di un profondo rinnovamento non solo per adeguarsi ai bisogni degli operatori, trovando la giusta collocazione all'interno del Ssn, bensì per favorire quel cambiamento culturale necessario all'effettivo utilizzo di nuove tecnologie.⁶

Bibliografia

1. Piano Nazionale Cronicità 15/9/2016, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2584_allegato.pdf
2. <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2022/seduta-del-28042022/atti/repertorio-atto-n-53csr/>
3. <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primario-piano/2061-agenas-pubblica-l%E2%80%99avviso-per-la-piattaforma-nazionale-di-telemedicina>
4. Lin SY, Mahoney MR, Sinsky CA. Ten ways artificial intelligence will transform primary care. *J Gen Intern Med* 2019; 34: 1626-30.
5. Kueper JK, Terry AL, Zwarenstein M, Lizotte DJ. Artificial intelligence and primary care research: a scoping review. *Ann Fam Med* 2020; 18: 250-8.
6. Di Falco A. Competenze digitali: un investimento necessario. *Monitor* 2021; 46: 60-4.

Riflessioni metodologiche per una corretta valutazione del machine learning in ambito sanitario

Marco Manca ■ *Presidente della Fondazione SCImPULSE, Maastricht*

Giuseppe Mancía ■ *Presidente della Fondazione della Società Europea dell'Ipertensione (ESH), Milano-Bicocca*

Fidelia Cascini ■ *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Giovanni Corrao ■ *Università degli Studi Milano-Bicocca, Centro Interuniversitario Healthcare Research & Pharmacoepidemiology, Milano*

Michele Nichelatti ■ *Fondazione Malattie del Sangue, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano*

Chiara Rabbito ■ *Avvocato, Presidente Comitato Tecnico Scientifico della Società Italiana di Telemedicina, Bologna/Roma*

Giovanni Rinaldi ■ *Vice-presidente Comitato Consulenza Tecnica, Società Italiana di Telemedicina, Bologna*

Antonio Vittorino Gaddi ■ *Presidente Società Italiana di Telemedicina, Roma*

Obiettivo del presente articolo è proporre una riflessione aggiornata al primo semestre del 2022 sul potenziale dell'applicazione di soluzioni di machine learning in ambito sanitario.

Va premesso che i termini “intelligenza artificiale” (IA) e “machine learning” (ML) non sono sinonimi.

Il ML identifica una categoria di prodotti definibili operativamente come “metodi computazionali tesi a consentire l'identificazione di motivi e strutture nei dati, effettuata da una macchina elaboratrice senza esplicite istruzioni del programmatore”;^a l'IA è invece un termine “aspirazionale” che indica una branca della ricerca “tesa a costruire un artefatto intelligente”^b e la cui definizione è stata poi declinata in diverse forme tutte enfaticamente diversi aspetti di quel che noi identifichiamo come “intelligenza”, il che ha pro-

tato – in qualche caso – a definizioni di minore caratterizzazione operativa e di maggiore peso emotivo.^c

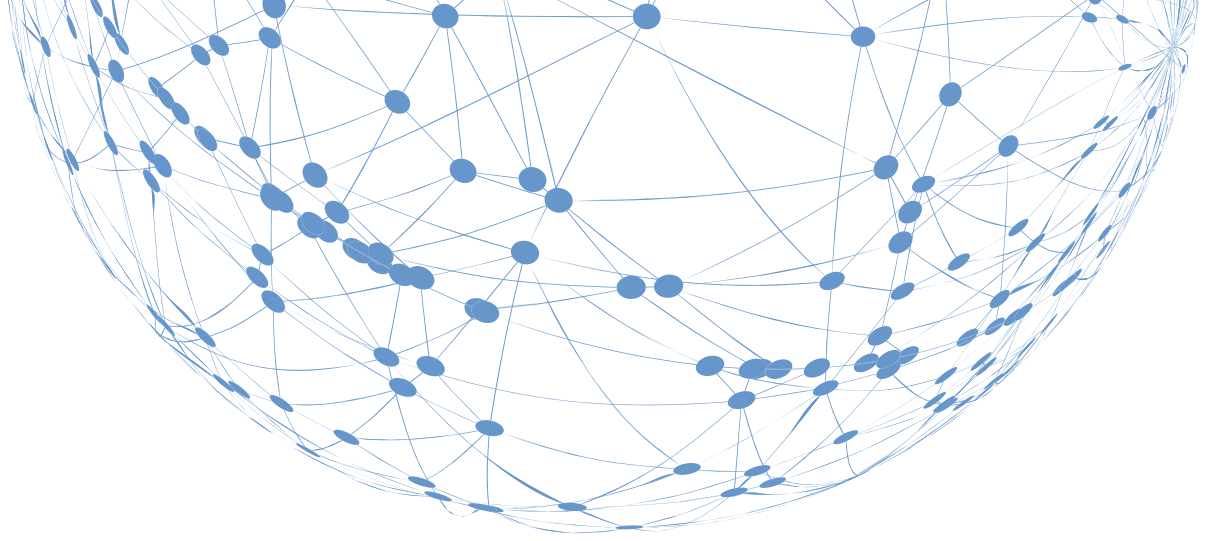
Dunque sconsigliamo di utilizzare il termine IA in senso lato, in quanto omnicomprensivo di tante applicazioni e finalità differenti e utile a legittime dichiarazioni di visione/missione da parte di finanziatori e manager, ma non adatto al contesto di documenti tecnici concentrati *sulla valutazione del reale o dell'attualmente possibile*, ove può essere sostituito dal ben definito termine di ML.

Utile specificare che nella definizione di ML la locuzione “senza esplicite istruzioni” non sottintende la capacità del sistema di produrre quesiti e propositi, ma al contrario è affermazione circoscritta all'assenza di istruzioni formulate dal programmatore, nel contesto del codice, per quanto riguarda i pattern da identificare e il dove cercarli. Infatti, non si esclude che tali istruzioni siano date implicitamente nella selezione dei

a Una delle prime definizioni proposta da Samuel AL. Some studies in machine learning using the game of checkers. IBM J Res Dev 1959; 3: 210-29, congruente con quella di Mitchell T. Machine Learning. New York: McGraw Hill, 1997, p. 2. ISBN 978-0-07-042807-2.

b Definizione proposta da Ginsberg M nel 1993 (“Essentials of Artificial Intelligence. 1st Edition - April 1, 1993. Doi: 10.1016/C2009-0-27845-7 ISBN: 978-1-55860-221-2).

c Si vedano in merito i contributi di Sweeney L. That's AI? A History and Critique of the Field. Pittsburgh, PA: School of Computer Science Carnegie Mellon University, 2003, o di Grewal PDS (sul fardello emotivo: cfr. A critical conceptual analysis of definitions of artificial intelligence as applicable to computer engineering. IOSR Journal of Computer Engineering 2004; 16: 9-13 <https://doi.org/10.9790/0661-16210913>).



Il ML è uno strumento di ingegnerizzazione (l'insieme di ottimizzazione, riproducibilità, riduzione sprechi) del processo di estrazione di leggi riguardanti i dati

dataset e degli algoritmi di apprendimento^d, generando costi umani ed economici e fonti di bias non immediatamente visibili al valutatore.

Consegue da quanto affermato che il ML è uno strumento di ingegnerizzazione (l'insieme di ottimizzazione, riproducibilità e riduzione sprechi) del processo di estrazione di leggi riguardanti i dati. Quindi, come in altri processi analoghi: a) la sua validità/efficacia dipende dal successo (o meno) nella riduzione dell'incertezza associata all'operazione ed al contesto che si voglia industrializzare e b) ciò depriva l'operatore di gradi di libertà nella propria azione, con conseguente un impatto sulla catena di responsabilità legata all'esito delle operazioni.

Alcuni requisiti del machine learning

Le condizioni essenziali per l'introduzione di ML in sanità sono: a) la digitalizzazione delle informazioni sulla salute, obiettivo già evidenziato lungo tutto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) e b) un'abbondanza di dati (la risorsa su cui il ML opera). In altri termini, l'im-

plementazione di Electronic health records (Ehr) contenenti informazioni univoche e correttamente raccolte, presenti in tutto il territorio nazionale, comunicanti con il Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e in senso lato con tutte le fonti di informazioni sanitarie.

Interi testi sono stati dedicati alla valutazione di modelli di previsione clinica,² di sistemi di supporto decisionale clinici³ e, perfino, all'espressione di desiderata per il futuro della medicina nell'era della IA.⁴ L'intero settore attende ancora, però, apporti sperimentali significativi e regole precise di attuazione, anche per gli aspetti giuridici e bioetici. L'Artificial intelligence act, ancora oggetto di confronto tra Paesi membri dell'Unione Europea, prevede in proposito la creazione di Regulatory Sandboxes (art. 53), ossia di ambienti di prova normativi che si rifanno a sperimentazioni di sistemi di IA in condizioni controllate e supervisionate dalle autorità competenti, affinché le soluzioni siano rispondenti ai requisiti del regolamento per il controllo dei rischi

La valutazione delle tecniche di ML come *tecnologia sanitaria* potrà inizialmente seguire gli schemi canonici dell'Health technology assessment (Hta),⁵ dall'analisi del problema sanitario e delle pratiche correnti fino alle valutazioni di costi e altri impatti economici.^e

Queste dimensioni permettono di definire e analizzare il valore generato da una innovazione, i cambiamenti apportati alle relazioni in gioco

^d Gray ML, Sury S. Ghost Work: How to Stop Silicon Valley from Building a New Global Underclass. (2019) Ed. Houghton Mifflin Harcourt. ISBN: 978-1328566249),

^e Passando per gli aspetti sociali ed impatto sull'individuo/paziente, l'analisi etica, efficacia clinica, descrizione e caratteristiche tecniche, trasformazione dell'organizzazione, sicurezza, aspetti legali, costi ed altri impatti economici.

nell'ecosistema, il cambiamento di significato delle azioni, i rischi e i costi, ecc. Inoltre consentono valutazioni tecniche legate alla efficacia e sicurezza (*primum non nocere*) dell'innovazione studiata. Uno strumento molto utile in questo settore sono le mappe di incertezza di Wardley,⁶ con coinvolgimento di rappresentanti dei diversi stakeholder per evitare la trappola del group-think^{7,f} che amplificherebbe la tensione esistente tra molti ospedali (con i loro “percorsi di patologia”) e i bacini territoriali da essi serviti, caratterizzati da un “vitale disordine” di poli-patologie e complessità sociologiche.

In particolare, nel caso di applicazione del ML al dominio della decisione operativa (di grande interesse applicativo), è necessario espandere la dimensione dell'analisi al di là degli schemi di Hta, includendo il problema del *tracking*^g. Il *tracking* è in qualche modo affine al più popolare concetto di *explainability/auditability* (esplicabilità e “auditabilità”)⁸ in quanto impone una valutazione dei risultati ottenuti nell'impiego di un certo strumento al di là della valutazione di efficacia ed in profondo relativamente alla consistenza e consequenzialità interna del suo funzionamento. Non entriamo nel merito ricordando solo che esistono esempi di performance eccellenti ma sorprendentemente sensibili al contesto (come il celeberrimo esempio di distinzione tra il lupo e l'husky) che possono portare a confondimento o errore.

Aspetti etico-legali

Altro concetto fondamentale del *tracking* – incrocio delle dimensioni “trasformazione organizzativa” e “aspetti legali” dell'Hta – riguarda la preservazione di quanti (la “agency”) operano nel sistema che ha introdotto una definita innovazione. Il nodo di cui si occupa il *tracking* è particolarmente complesso, ad es. nei casi in cui il sistema pone un operatore in una condizione in cui qualunque decisione disponibile sia a detrimento di una o più persone, che impedisce di tracciare la catena di responsabilità/accountabi-

f È essenziale che queste analisi siano condotte su un pubblico “il più diverso” tra gli agenti coinvolti nell'innovazione oggetto dello studio; dunque non basta coinvolgere qualche focus group di utenti e di manager.

g Concetto introdotto da Nozick R nel 1981 e discusso da Smart JJC e Williams B nel 1973 (doi: 10.3389/frobt.2018.00015).

È necessario espandere la dimensione dell'analisi al di là degli schemi di Hta, includendo il problema del tracking

lity in maniera tale da evitare il *vulnus* (o comminare la pena in caso di negligenza).

La tecnologia induce a personificare le macchine nell'immaginario degli stakeholder. Un caso esemplare è quello delle narrative che circondano lo *smart-home*, visto come attore della cura sul territorio a discapito del fatto che nella pratica l'agency è riconosciuta ai familiari e caregivers, sulle cui spalle rimane il peso della cura/assistenza.

Pertanto, all'atto di adozione di soluzioni di ML, va accuratamente studiata e documentata la catena di responsabilità che collegherà i designer del sistema, i “manutentori” del sistema e dei dati, all'esito clinico delle cure, sapendo che *al contrario di altre riorganizzazioni* quella che include il ML irrigidirà inevitabilmente il *modus operandi*: il caregiver non potrà riflettere e negoziare con una macchina, per quanto competente sia.

L'adozione di soluzioni di ML in sanità è un “evento” epocale e innovativo; la percezione del rischio che ha spinto la comunità scientifica ad elaborare i Principi di Asilomar^h deve essere sempre presente. In particolare con la prima e più generale considerazione: l'obiettivo della ricerca sull'IA è creare intelligenza benefica (secondo il principio di massima beneficalità e minima maleficalità) e di conseguenza, lo studio in merito, sia esso teorico o applicato, non deve essere orientato ad un puro spirito investigativo e di sperimentazione, bensì mirato al bene dell'essere umano. Altro parametro essenziale a cui non è possibile sottrarsi è quello della dignità umana: scrivono i ricercatori di Asilomar che i sistemi di AI dovrebbero essere progettati e gestiti in modo da essere compatibili con gli ideali di dignità umana, diritti, libertà e diversità culturale; in altre parole gli esseri umani devono scegliere se e come delegare le decisioni ai sistemi di IA, per raggiungere obiettivi scelti dall'uomo.

h <https://www.digitalic.it/economia-digitale/stephen-hawking-elon-musk-firmano-23-principi-per-ai>

L'obiettivo della ricerca sull'IA è creare intelligenza benefica (secondo il principio di massima beneficalità e minima maleficalità)

Considerazioni conclusive e sintesi sul metodo

Un'ultima considerazione sul ML in ambito sanitario è relativa ai dati, che non sono prodotti nel vuoto e sposano la concezione (meglio: *weltanschauung*) che li ha generati, catturando – quasi obbligatoriamente – un intento di dar ordine anche là dove in realtà dovrebbe trovar posto l'ambiguità.⁹ Questo è particolarmente importante quando si abbia a che fare con un sistema che, apprendendo da grandi masse dati, estrapoli regole “generalì” *tentando poi di proiettarle su decisioni specifiche*. L'impatto della rottura di ergodicità sull'esperienza umana è oggetto di crescente interesse in economia,⁹ ma è ancora sottostimata dalla medicina. È importante ricor-

dare la realtà delle cure, come servizio di inclusione ed empowerment perché i cittadini tutti possano esaudire le proprie priorità ed evitare le proprie paure, non come una macchina da compliance, tarata sull'uomo medio e inesorabile nel suo operato.

I problemi che abbiamo accennato sono alcuni di quelli che dovremo affrontare in futuro; tutti richiedono la piena adesione al metodo scientifico – sempre e comunque – e l'adozione di strumenti investigativi che consentano di superare con confidenza i nostri limiti attuali,¹⁰ sempre potendo verificare o falsificare i risultati ottenuti. Ogni progetto dovrà prevedere una finalità “utile e chiaramente definita”, l'acquisizione di dati corretti in numero sufficiente a poter dimostrare o meno l'assunto, di metodi del pari discriminanti e riproducibili. In futuro si costruirà forse una nuova sanità e una nuova scienza clinica e sociale attorno alle osservazioni in real life,¹¹ in real time e con apporto significativo delle computer sciences. Questo processo dovrà essere utile e virtuoso *ab initio* e compatibile con i paradigmi della clinica.

Bibliografia

1. The Onlife Initiative. The Onlife Manifesto. In: Floridi L (eds). The Onlife Manifesto. Berlino: Springer, Cham, 2015.
2. Steyerberg EW. Clinical prediction models. A practical approach to development, validation, and updating. New York, NY: Springer, 2009.
3. Berner ES. Clinical decision support systems. Theory and practice. Springer Cham, 2016.
4. Topol E. Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again. New York: Basic Books, 2019.
5. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goetsch W, Becla L. The HTA Core Model®-10 years of developing an international framework to share multidimensional value assessment. Value Health 2017; 20: 244-50.
6. Wardley S. Wardley maps. Topographical intelligence in business. 2016. <https://medium.com/wardleymaps>
7. Kreitner R, Kinicki A. Comportamento organizzativo. Dalla teoria all'esperienza. Milano: Apogeo Edizioni, 2008.
8. Bücke M, Szepannek G, Gosiewska A, Biecek P. Transparency, auditability, and explainability of machine learning models in credit scoring. J Oper Res Soc 2022; 73: 1, 70-90.
9. Peters O. The ergodicity problem in economics. Nat Phys 2019; 15: 1216-21.
10. Passamonti F, Corrao G, Castellani G, et al. The future of research in hematology: Integration of conventional studies with real-world data and artificial intelligence. Blood Rev 2021; 18: 100914.
11. Corrao G, Mancia G. Research strategies in treatment of hypertension: value of retrospective real-life data. Eur Heart J 2022: ehab899.

Box L'evoluzione dell'intelligenza artificiale nell'età dell'evoluzione

L'età evolutiva è il periodo della vita che va dalla nascita sino e oltre all'adolescenza e durante il quale, in parallelo alla crescita fisica del bambino e del ragazzo, si sviluppano funzioni, processi, abilità, competenze e relazioni. Meccanismi delicati e complessi che necessitano di assistenza e supporto.

Il sostegno all'infanzia, come enfatizzato negli obiettivi di sviluppo sostenibile, è quindi fattore cruciale per la costruzione di una società in cui il benessere del cittadino e della collettività sono elementi centrali. In questo senso, il concetto di salute applicato all'età evolutiva non può focalizzarsi solo sull'assenza di malattia, ma deve includere l'adozione di tutte le azioni necessarie a creare un ambiente sano e sostenibile all'interno del quale gli individui possano crescere in benessere e serenità. Questo processo ha bisogno di una rete di supporto che garantisca la tutela di tutti gli aspetti dello sviluppo.

Gli attori in campo, tuttavia, sono numerosi e le interazioni e le possibili interferenze complesse. Il ruolo della pediatria in questo senso si sta evolvendo, con il medico che non è solo responsabile della prevenzione, diagnosi e cura delle patologie che colpiscono la fascia più giovane della società, ma facilitatore di tutte le figure che ruotano intorno al bambino con il fine di promuoverne un corretto sviluppo.

L'evoluzione di sistemi basati sull'uso di intelligenza artificiale, disciplina volta a creare sistemi informatici che riproducano processi mentali complessi, e la sua introduzione all'interno delle scienze mediche – come anche promosso dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) – può determinare una svolta nel campo della pediatria. L'infrastruttura sanitaria ed educativa che ruota intorno al bambino infatti può sfruttare molte delle caratteristiche di questi modelli, ottimizzando tempi e risorse e migliorando i risultati. Le applicazioni in campo pediatrico dell'intelligenza artificiale sono molteplici e possono essere schematizzate come segue, ossia attraverso:

- il supporto alla diagnosi e alla scelta terapeutica, con l'uso di sistemi di machine learning in grado di capire lo scenario clinico che si ha davanti e di sviluppare strategie diagnostiche e opzioni terapeutiche personalizzate sul singolo caso;
- il supporto alla diagnostica per immagini e molecolare, con riconoscimento informatizzato di informazioni, anche multiparametriche complesse, la cui valutazione è operatore dipendente;

- il monitoraggio del paziente acuto e cronico;
- il riconoscimento precoce in termini di prevenzione di alterazioni indicative dello sviluppo di patologia acuta o cronica; gestione di numeri elevati di informazioni con la capacità di condivisione e di pro cessazione delle stesse in modo automatizzato;
- la possibilità di accesso all'informazione medica con diversi livelli di autorizzazione e diverse possibilità di interazione con il dato in modo standardizzato, diffuso e delocalizzato;
- l'uso di dispositivi elettronici e di dispositivi indossabili costruiti per e sul bambino le cui informazioni possano essere gestite e processate in modo informatico;
- la facilitazione di tutti i processi di interazione tra le numerose figure coinvolte nello sviluppo e nel benessere del bambino a partire dalla famiglia, al mondo della scuola, ai servizi educativi, e ai servizi sanitari pediatrici.

I processi di sanità digitale applicati all'infanzia inoltre consentono di supportare il lavoro di medici e operatori sanitari, semplificando e automatizzando procedure che sottraggono tempo e risorse, migliorando la qualità del lavoro e aumentando le capacità dei singoli professionisti.

Come già sottolineato alcuni anni fa nel volume "Telemedicine for children's health",¹ eHealth, telemedicina e intelligenza artificiale applicata alla medicina sono strumenti fondamentali il cui scopo va oltre quello di risolvere malattie pediatriche che pure, se non gestite adeguatamente, intaccano il benessere del bambino rischiando di diventare le patologie degli adulti e degli anziani del domani.

L'evoluzione di questi strumenti, infatti, può diventare la chiave per la costruzione di una rete delineata intorno ai bambini – coloro che saranno gli utenti della sanità del futuro – per incrementare benessere, salute e qualità di vita.

Fabio Capello

Direttore Centro Internazionale Studi di Telemedicina "GR Russo" della SIT, Bologna

1. Capello F, Naimoli AE, Pili G (eds.). Telemedicine for children's health. Berlino: Springer, 2014.

Strumenti di intelligenza artificiale nel contesto delle cure primarie: una rilettura per funzioni

Maria Cristina Ghiotto ■ *Dirigente Servizi Socio-Sanitari Azienda ULSS n. 8 Berica – Regione Veneto*

L'intelligenza artificiale (IA) rappresenta una sfida percorribile per supportare i modelli assistenziali proprio a fronte del trend di cambiamento a cui si sta assistendo.

Trend che vede il progressivo invecchiamento della popolazione, l'incremento della prevalenza delle patologie cronico-degenerative, la maggiore diffusione di condizioni di fragilità delle persone e delle famiglie (spesso monoparentali) e da ultimo anche gli scenari pandemici.

A ciò si aggiunge l'ulteriore criticità derivante dal difficile reclutamento di professionisti sanitari, in particolare medici e infermieri e, al contempo, di rendere più appetibile il Servizio sanitario nazionale (Ssn) per i giovani professionisti sanitari che si affacciano al mercato del lavoro.

In questo contesto l'implementazione di strumenti IA può, da un lato, facilitare l'accesso ai servizi sanitari da parte dei cittadini perseguendo obiettivi di equità e di garanzia di una risposta, dall'altro può supportare ed agevolare le attività dei professionisti stessi, anche contribuendo a rendere più appropriato il tempo-lavoro.

Rilettura delle funzionalità dei sistemi IA nelle cure primarie

I sistemi di IA si fondano sulla risoluzione informatizzata di problemi cognitivi comunemente associati all'intelligenza umana, quali la costruzione di schemi, l'apprendimento, l'individuazione di soluzioni o alternative. In particolare il machine learning offre oggi implementazioni molto efficienti ed in alcuni contesti può garantire assistenza competente, affine all'ideale di IA

specializzata. Si tratta, infatti, di sistemi in grado di apprendere senza esplicite istruzioni nel codice, analizzando dati storici e attuali, stabilendo relazioni ed interdipendenze, mettendo in atto autonomamente procedure di inferenza e prefigurando soluzioni ottimali, valutando il rischio (probabilità) potenzialmente associato ad uno specifico insieme di condizioni, adiuando poi la presa di decisioni.

Ulteriori strumenti di rappresentazione permettono di mappare un processo, cioè di avere un quadro di insieme articolato e approfondito del problema che si intende risolvere: l'albero decisionale, quale spazio probabilistico di insiemi di eventi condizionati, costituisce la mappa dei possibili risultati di una serie di scelte correlate, consentendo di valutare le possibili azioni, confrontandole le une con le altre in base alle probabilità e ai costi/benefici.

A partire da alcune rassegne di esperienze e studi sulla IA nell'ambito delle cure primarie.¹⁻³ e attraverso una disamina di servizi offerti da piattaforme IA,^{4,5} si propone una rilettura funzionale dei possibili utilizzi della IA sulla base di quattro dimensioni: funzioni/servizi resi da sistemi IA, funzionalità messe a disposizione del paziente, funzionalità potenziali nelle cure primarie (in particolare nell'attività del Medico di medicina generale (Mmg) e impatto potenziale sul Ssn.

I sistemi di IA si fondano sulla risoluzione informatizzata di problemi cognitivi comunemente associati all'intelligenza umana

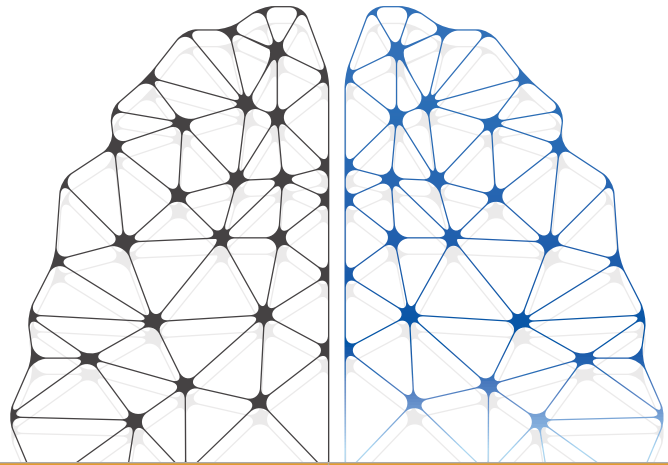


Tabella 1. IA: funzioni e funzionalità per il paziente e impatto sul Ssn.

Funzioni/Servizi con sistemi IA	Funzionalità a disposizione del paziente	Funzionalità potenziali nelle cure primarie (Mmg)	Impatto potenziale sul Ssn
Chatbot - programmi di simulazione della conversazione umana.	Colloquio automatizzato per il contatto con il Ssn, basato su una serie di domande mirate secondo diagrammi ad albero.	Supporto al miglioramento dell'organizzazione dell'attività, stratificando le richieste (es. richiesta di informazioni di carattere generale, necessità di consulenza a distanza con videochiamata, necessità di visita in presenza, ecc.), programmando gli appuntamenti e gestendo la conseguente prenotazione.	La disponibilità di una piattaforma consultabile dal paziente ovunque si trovi (h24, 7gg/7) può rappresentare un elemento di miglioramento nell'accessibilità al Ssn e di più facile raggiungibilità dell'assistito.
App basate sui sintomi/bisogni comunicati direttamente dal paziente tramite chat strutturata.	Valutazioni dello stato di salute, formulazione di raccomandazioni, proposte di intervento ed eventuale organizzazione delle consulenze a distanza, tramite videochiamata (collegamento), da parte di Mmg (o altri professionisti sanitari a seconda del bisogno), o in presenza.	Raccolta di informazioni preventive e gestione automatizzata delle agende. Supporto alla gestione dell'assistenza (es. valutazione dei sintomi). ² Supporto al monitoraggio dei pazienti tra una visita e l'altra, proponendo elaborazioni di set di raccomandazioni.	L'area del triage potrebbe concorrere a migliorare l'accessibilità al Ssn e a potenziare la capacità informativa dei professionisti.
Sistematizzazione informativa e aggiornamento automatizzato della storia clinica del paziente.	Elaborazioni di indicazioni o anche di ipotesi/proposte diagnostiche.	Estrazione di informazioni significative, lettura "ragionata" della complessità dei dati disponibili e supporto al processo decisionale diagnostico e terapeutico del Mmg. Identificazione in maniera proattiva dei pazienti ad alto rischio o vulnerabili. ²	L'integrazione informativa diventa elemento portante per la garanzia di continuità dell'assistenza e per la presa di decisioni. Potrebbe inoltre consentire una riduzione degli oneri amministrativi.
Assistente IA strutturato su comandi vocali, anche per la raccolta documentale e la produzione di sintesi orientate ai problemi.	<i>(Indirettamente: miglioramento quantitativo e qualitativo del tempo del medico dedicato al paziente).</i>	Facilitazione nel completamento della registrazione delle informazioni, nella revisione della cartella informatizzata e supporto documentale nella preparazione della visita/presa in carico.	Il supporto nella gestione delle informazioni potrebbe comportare una ottimizzazione del tempo di lavoro del professionista. ²
Processi interattivi fondati su codificati Pdta e sulla contestuale analisi documentativa. Codifica di raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche.	Sistemi di valutazione strutturati su schemi di alert per un follow up proattivo, anche basato sull'utilizzo di dispositivi.	Supporto alla presa in carico e alla sorveglianza continuativa (es. semplificazione nella prescrizione di terapia continuativa, programmazione dei richiami di follow up in modo proattivo, ecc.), supporto alle attività di prevenzione primaria e di screening, generazione di raccomandazione di piani di trattamento basati sulle migliori evidenze disponibili, supporto al processo decisionale. ¹	Può costituire un supporto alla medicina personalizzata. Può comportare una maggiore appropriatezza nell'uso delle risorse e nella garanzia della presa in carico in modo continuativo.
Sistemi di ricostruzione dei processi decisionali relativi ai percorsi seguiti ed agli interventi erogati.	Tracciatura e monitoraggio delle risposte/interventi ricevuti e valutazione della soddisfazione del paziente.	Garanzia della tracciabilità delle azioni/interventi. Supporto alla verifica dell'efficacia dei singoli atti, di interi percorsi e di modelli organizzativi.	Il monitoraggio della decisione finale (output) diventa elemento fondamentale per comprendere se si è di fatto pervenuti ad una chiusura soddisfacente della richiesta e ad una risposta appropriata. Ciò rappresenta la base del ciclo di miglioramento continuo della pratica clinica e della salute della Comunità.

Gli algoritmi intelligenti potrebbero, altresì, consentire una maggiore appropriatezza prescrittiva e favorire, in generale, un uso più efficiente delle risorse, ivi compreso del tempo dedicato alla cura

Alcune considerazioni

Dalle rassegne di studi/esperienze considerate, l'orientamento sull'utilizzo degli strumenti di IA nelle cure primarie è concordemente volto all'aumento delle conoscenze ed abilità dei professionisti sanitari, supportando i modelli decisionali e di erogazione delle cure. La finalità principale è, quindi, di supportare i professionisti a fare meglio ciò che fanno, potenziandone le abilità cliniche, diagnostiche e terapeutiche,^a consentendo loro una migliore strutturazione dei problemi decisionali, facilitando la scomposizione di problemi complessi in semplici componenti (scelte, eventi probabilistici, esiti alternativi), affinandone le capacità interpretative, senza ovviamente sovrapporsi o sostituirsi alle decisioni che rimangono imprescindibilmente in capo a loro.

a Nella rassegna di esperienze proposta da Kueper JK et al.¹ più spesso l'IA nell'ambito delle cure primarie è stata sviluppata proprio per il supporto decisionale, in particolare la funzione più comune riguarda il supporto alla decisione diagnostica (148 studi considerati, 36,5%), seguita dal supporto alla decisione terapeutica (56 studi considerati, 13,8%) per le condizioni croniche.

In quest'ottica gli algoritmi intelligenti potrebbero, altresì, consentire una maggiore appropriatezza prescrittiva e favorire, in generale, un uso più efficiente delle risorse, ivi compreso del tempo dedicato alla cura. I giovani medici, peraltro, potrebbero essere attratti da questi strumenti garantendo un certo grado di flessibilità organizzativa nel loro lavoro.

Ciò non di meno, è necessario che gli strumenti digitali basati su IA siano declinati nel contesto organizzativo in cui vanno ad inserirsi, pertanto il loro sviluppo dovrà avvenire in maniera partecipata da parte dei professionisti delle cure primarie (*in primis* i Mmg) per un impiego effettivamente utile per la professione e da parte dei pazienti, al fine di individuare soluzioni affidabili al reale beneficio degli stessi, nel rispetto delle aspettative valoriali ed etiche.

Infine questi strumenti, richiedendo l'uso di specifiche applicazioni da parte del paziente, potrebbero accrescerne la partecipazione nei percorsi di cura, affinando anche le capacità individuali di descrivere accuratamente le proprie condizioni di salute o, più in generale, indirizzando a modalità corrette nell'accesso al Ssn.

Bibliografia

1. Kueper JK, Terry AL, Zwarenstein M, Lizotte DJ. Artificial intelligence and primary care research: a scoping review. *Ann Fam Med* 2020; 18: 250-8.
2. Mistry P. Artificial intelligence in primary care. *Br J Gen Pract* 2019; 69: 422-3.
3. Liaw W, Kakadiaris IA. Artificial intelligence and family medicine: better together. *Fam Med* 2020; 52: 8-10.
4. Malva A, Zurlo V. La medicina nell'era dell'intelligenza artificiale: applicazioni in medicina generale. *Rivista Società Italiana di Medicina Generale* 2019; n. 4, vol. 26.
5. Malva A, Zurlo V. Babylon Health: il servizio anglosassone di medicina generale privato basato su app. *Rivista Società Italiana di Medicina Generale* 2019; n. 5, vol. 26.

Intelligenza artificiale e cure primarie: tecnologie e sfide

Gianluigi Greco ■ *Presidente dell'Associazione italiana per l'intelligenza artificiale – Aixia, Roma*

Il nostro mondo e le nostre dinamiche di interazioni sociali sono, di giorno in giorno, sempre più immerse in un profondo processo di trasformazione digitale, che sta rapidamente tracciando nuovi orizzonti e creando nuove opportunità di sviluppo.

La pandemia del Covid-19 ha, infatti, contribuito a diffondere su larga scala un'ampia gamma di tecnologie che sino a pochi anni addietro erano confinate a ristrette nicchie di esperti del settore. Il tessuto produttivo, le pubbliche amministrazioni e il mondo della sanità stanno progressivamente acquisendo familiarità con queste tecnologie, comprendendone il grande potenziale nell'abilitare servizi sempre più affidabili e più vicini alle esigenze delle persone.

In questa rapida trasformazione della società, la telemedicina rappresenta uno dei campi più promettenti per il nuovo mondo digitale, un ambito in cui le logiche e i tradizionali processi di assistenza sanitaria possono essere completamente rivoluzionati dalle tecnologie.¹ Si susseguono infatti i progetti pilota, le esperienze e i casi di studio; si sente sempre più spesso parlare di sanità digitale, di ambienti virtuali per le cure primarie e del futuribile utilizzo di tecnologie basate su sistemi di intelligenza artificiale (IA).² In effetti, se da una parte ci troviamo a registrare un crescente utilizzo di moderne tecnologie e di

sensoristica evoluta per supportare piattaforme di telemedicina e digital health, dall'altra l'utilizzo di sistemi di IA in questo contesto è oggi ancora molto ridotto e il loro impatto resta in gran parte inesplorato.³ Le attuali piattaforme informatiche che utilizzano schemi di interazione virtuale, che raccolgono e processano enormi quantità di dati non sono, di per sé, sistemi di IA. La peculiarità dell'intelligenza artificiale⁴ è, infatti, quella di simulare specifiche capacità intellettive umane, abilitando livelli di autonomia (nel monitoraggio, nella valutazione, nelle interazioni e nelle decisioni) inarrivabili da qualunque altra tipologia di approccio.

Per meglio comprendere le possibili relazioni tra IA e sanità digitale, è utile osservare che, nelle proprie dinamiche votate all'imitazione, che affondano le radici nelle intuizioni di Alan Turing,⁵ le tecnologie di IA possono essere raggruppate in due grandi categorie, dette rispettivamente *simboliche* e *sub-simboliche*. Sotto la spinta di alcuni visionari pionieri, primo tra tutti John McCarthy,⁶ tecniche di IA *simbolica* vennero sviluppate sin dagli anni '50, diventando il paradigma dominante fino a tutti gli anni '80. Queste tecniche si basano sull'idea di codificare in maniera esplicita la conoscenza di dominio di un gruppo di esperti in un qualche specifico ambito applicativo, per poi sviluppare sistemi che siano in grado di manipolare e ragionare con tale conoscenza. L'IA simbolica fu il paradigma imperante alla base della realizzazione di numerosi "sistemi esperti", utilizzati in quegli anni per supportare il management di grandi aziende e multinazionali a prendere efficaci decisioni strategiche.⁷ Alla seconda categoria di tecnologie dell'IA, detta *sub-simbolica*, è da ascrivere invece l'entusiasmo maturato nell'ultimo decennio per il settore.⁸ Queste tecniche non codificano in modo esplicito la

La telemedicina rappresenta uno dei campi più promettenti per il nuovo mondo digitale



Le reti potrebbero essere usate per prevedere la necessità di consulti medici, di prescrizioni di farmaci, di approfondimenti specialistici

conoscenza di dominio di un utente esperto, ma utilizzano (tipicamente) sistemi di *reti neurali artificiali* per apprendere tale conoscenza direttamente dai dati che vengono generati nello specifico contesto applicativo. Tecniche di machine/deep learning riescono infatti ad “addestrare” le reti neurali, estraendo pattern e regole di comportamento che possono essere utilizzate a fini diagnostici e predittivi, in modo automatizzato e senza alcun intervento umano.

Nell’ambito dei sistemi di telemedicina, specie se pensati nell’ottica delle cure primarie, entrambe le tipologie di approcci sopra descritti potrebbero apportare significativi vantaggi; ma molto c’è ancora da fare per tradurre questi auspici in concreta realtà. Per quanto attiene alle tecniche sub-simboliche, una volta raccolto un significativo *training set*, reti neurali potrebbero essere addestrate per prevedere le specifiche esigenze e richieste degli assistiti, su una vasta gamma di servizi, con particolare riguardo al contesto dei percorsi di cura legati alle malattie croniche, ove i trend dei dati risultano maggiormente ripetitivi nel tempo e meglio si prestano all’apprendimento automatico. Le reti potrebbero essere usate per prevedere la necessità di consulti medici, di prescrizioni di farmaci, di approfondimenti specialistici, declinando un approccio estrema-

mente personalizzato alla cura del paziente che non può essere supportato da metodi tradizionali. Reti neurali potrebbero essere, altresì, usate per monitorare e analizzare valori acquisiti tramite misurazioni remote o potrebbero processare immagini fornite dai pazienti stessi, agendo da filtro per individuare i casi che necessitano di un approfondimento o di un immediato intervento del medico.

Tecniche sub-simboliche potrebbero, inoltre, essere utilizzate per implementare sistemi di IA “conversazionale”, il cui obiettivo principale è quello di abilitare sistemi informatici in grado di interagire (via chat o anche con conversazioni verbali) con utenti umani.⁹ Queste tecnologie potrebbero rappresentare uno degli elementi cruciali nell’ambito delle piattaforme per le cure primarie, in quanto consentono di dispiegare i servizi assistenziali senza soluzione di continuità, fornendo assistenti virtuali sempre pronti a raccogliere le necessità e comprendere le urgenze. Tecnicamente questi sistemi richiedono, tuttavia, non solo meccanismi per poter interagire con le persone, ma anche una precisa codifica di alcuni importanti elementi di dominio necessari per instradare le possibili conversazioni: si tratta cioè di articolare le potenziali domande, di codificare le situazioni che richiedono attenzione, di definire un flusso di una generica discussione tra paziente e medico. In sostanza, questi sistemi devono anche saper incorporare tecniche di IA simbolica, in cui la conoscenza di dominio dei medici di medicina generale viene codificata e utilizzata per supportare le fasi diagnostiche e di teleconsulto automatizzato. In effetti, lo specifico dominio applicativo, che presenta limiti e confi-

ni abbastanza ben definiti, può consentire di abilitare numerose altre soluzioni “simboliche”, finalizzate ad esempio a pianificare e supportare le attività dei medici, anche quelle di natura gestionale e amministrativa, attraverso tecniche di *planning* e *scheduling*. Tecniche simboliche possono essere altresì impiegate per annotare semanticamente le visite, le diagnosi e le prescrizioni, definendo gradi di conoscenza che possono essere utilizzati per ottimizzare i percorsi di cura e per avere informazioni chiare e sintetiche sui propri assistiti.

Gli spazi per un proficuo utilizzo dell’IA nelle piattaforme per le cure primarie sono dunque ampi e solo alcuni esempi particolarmente rilevanti sono stati qui evidenziati. Nei mesi a venire si dovrà dare forza e slancio all’esplorazione di queste possibilità, tenendo conto delle peculiarità del contesto sanitario e delle sfide che da esso emergono per l’applicazione delle nuove tecnologie. In primo luogo, nello sviluppo di sistemi di IA per le cure primarie, potremmo trovarci a constatare che specifici e adeguati *training set* non sono immediatamente disponibili per l’addestramento; potrebbero, invece, essere necessarie lunghe campagne di raccolta e consolidamento dei dati, che richiedono piattaforme progettate per raffinare i modelli di reti neurali nel tempo,

cioè in funzione del loro progressivo utilizzo, attraverso meccanismi di learning incrementale e continuo.¹⁰ Dovremo poi affrontare in maniera sistematica le problematiche connesse all’utilizzo di tecniche di IA in presenza di dati sensibili e sotto vincoli di riservatezza e privacy, ragionando ad esempio su sistemi di *federated learning*¹¹ per condividere informazioni e modelli su larga scala.

Ma soprattutto dovremo saper tenere memoria di tutte le possibilità che ci offre l’IA, bilanciando la spinta a usare pattern automaticamente estratti dai dati, con la robustezza di tecniche di IA che sanno codificare e sfruttare conoscenza di dominio. L’entusiasmo per le tecniche di IA sub-simbolica inizia, infatti, nella comunità scientifica a cedere il passo alla consapevolezza della necessità di una più forte integrazione con le tradizionali tecniche simboliche, che siano in grado di ragionare sulla conoscenza di esperti e di argomentare agli utenti umani il “perché” delle scelte e delle previsioni fornite da una rete neurale. Più che in altri contesti, il successo dell’IA nelle cure primarie sarà proprio legato all’esito di questa integrazione, alla nostra capacità di dare una forte spinta all’innovazione tenendo al centro le persone, le loro esigenze e le competenze acquisite sul campo.

Bibliografia

1. Nico B. The post-pandemic legacy: the breakthrough of digital health and telemedicine. *Cardiovascular Research* 2021; 117: e118-e119.
2. El-Sherif DM, Abouzid M, Elzarif MT, Ahmed AA, Albakri A, Alshehri MM. Telehealth and artificial intelligence Insights into Healthcare during the COVID-19 Pandemic. *Healthcare (Basel)* 2022; 10: 385.
3. Kuziemsy C, Maeder AJ, John O, et al. Role of artificial intelligence within the telehealth domain. *Yearb Med Inform* 2019; 28: 35-40.
4. Russell SJ, Norvig P, Devise E. *Artificial Intelligence: a modern approach*. Hoboken, New Jersey: Prentice Hall 2010.
5. Turing A. *Computing machinery and intelligence*. Mind, 1950.
6. McCarthy J. *Defending AI research: a collection of essays and reviews*. Chicago: University of Chicago Press. 1996.
7. Feigenbaum E, McCorduck P. *The fifth generation: artificial intelligence and Japan's computer challenge to the world*. Boston: Addison-Wesley Longman, 1983.
8. Goodfellow IJ, Bengio Y, Courville A. *Deep learning*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press, 2016.
9. Bei L, Raymond YKL, Chunping L, Yain-Whar S. A critical review of state-of-the-art chatbot designs and applications. *WIREs Data Mining and Knowledge Discovery*. 2021.
10. Ade RR, Deshmukh PR. Methods for incremental learning: a survey. *International Journal of Data Mining & Knowledge Management Process* 2013; 3: 119.
11. Zhang C, Xie Y, Bai H, Yu B, Li W, Gao Y. A survey on federated learning. *Knowledge-Based Systems* 2021; 216.

Il machine learning in cardiologia. Stato dell'arte e potenziale di crescita in Italia

Paolo Bellotti ■ *Presidente Sezione Liguria Società Italiana di Telemedicina, Genova*

Natale D. Brunetti ■ *Direttore Cardiologia Universitaria, UTIC, Riabilitazione cardiologica - Policlinico Riuniti, Foggia*

Davide Cangelosi ■ *Unità di Bioinformatica Clinica, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova*

Giuseppe Di Giuseppe ■ *Direttore ATI Cardio On Line Europe, Bari*

Saverio Iacopino ■ *Direttore Unità di Elettrofisiologia, Villa Maria Cecilia Hospital, Cotignola, Ravenna*

Marco Manca ■ *Presidente della Fondazione SCLmPULSE, Maastricht*

Giuseppe Mancia ■ *Presidente della Fondazione della Società Europea dell'Iperensione (ESH), Milano-Bicocca*

Walther Marrocco ■ *Coordinatore Scientifico della Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare, Milano*

Andrea Spampinato ■ *Presidente Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri, Roma*

Gianluca Trocchio ■ *Centro di Alta Specialità GUCH, UOC Cardiologia, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova*

Antonio Vittorino Gaddi ■ *Presidente Società Italiana di Telemedicina, Roma*

Nel 2021 secondo l'Osservatorio innovazione digitale in sanità del Politecnico di Milano, il machine learning (ML) applicato all'analisi dei dati non strutturati, e in particolare delle immagini, era adottato da più del 20% delle strutture in Italia, e si arrivava addirittura al 50% includendo le sperimentazioni.¹

Nello stesso anno la "2021 Accenture Health and Life Sciences Experience Survey" riscontrava in Italia un clima di grandi opportunità² caratterizzato da consapevolezza del modello di offerta di servizi sanitari tradizionali, da interesse per nuovi modelli di relazione attraverso gli strumenti digitali, accompagnato da qualche accennato timore di malpractice o uso improprio dei dati, rispetto ad altri Paesi dell'Unione europea. Si aggiunga che il Governo sta destinando fondi ingenti alla sanità digitale, nell'ambito di un sistema sanitario in cui (Rapporto GIMBE-19)³ 21,5 miliardi di euro vengono assorbiti da sistemi inefficienti: una enorme opportunità per l'introduzione di innovazioni "efficienti" e "cost effective" al servizio del cittadino e della comunità, nel cui contesto anche applicazioni di ML possono trovare uno spazio, a patto di essere validate in base ai criteri illustrati negli articoli precedenti.

Il machine learning in cardiologia, brevi cenni

Il ML trova in ambito cardiovascolare molteplici applicazioni, dalla ricerca e sviluppo, alla pratica clinica, alla prevenzione nella popolazione.⁴ Uno dei primi ambiti di applicazione pratica del ML in cardiologia è stata la stratificazione del rischio, iniziata nell'ambito dello studio PROCAM con i primi "artificial neural networks", discretamente utili a livello di popolazione ma non utilizzabili nell'ambito della medicina personalizzata.⁵

Negli ultimi tempi vi è stata però una vera esplosione di applicazioni e in letteratura troviamo modelli predittivi per lo sviluppo di aritmie informate dall'analisi di cartelle mediche,⁶ modelli analitici dell'imaging ecocardiografico per la diagnosi differenziale della cardiomiopatia ipertrofica,⁷ modelli predittivi per lo sviluppo di scompenso cardiaco⁸ ed esperienze sulla stima di impatto delle cure tramite osservazione della pratica corrente attraverso analisi di dati amministrativi.⁹ In sintesi, non c'è ambito alcuno che non stia venendo rinnovato dall'introduzione di nuove pratiche incardinate sull'adozione di big data e ML.

Il quadro italiano

Come si posiziona l'Italia in questo fervido ecosistema internazionale? Pur pagando alcuni ritardi legati a politiche restrittive sui finanziamenti

ti¹⁰ e in assenza di un'agenda esplicita dedicata al monitoraggio e promozione delle attività in ambito sanitario, la comunità cardiologica non è stata ferma a guardare. Un rapido controllo su clinicaltrials.gov individua 7 RCTs attivi sul nostro territorio (NCT05184725, NCT05081115, NCT03352648, NCT03481413, NCT04787757 in collaborazione con consorzi internazionali, e NCT04641585, NCT04371289 completamente italiani) e innumerevoli altri sono stati proposti.¹¹ Inoltre sono notevoli i contributi italiani alla letteratura peer-reviewed internazionale, al di là dell'ovvia recente esplosione di contributi intorno alla personalizzazione delle cure per le complicanze del Covid-19,¹² tra cui:

- predizione di ospedalizzazione nello scompenso cardiaco¹³
- predizione di complicazioni cardiache in popolazioni fragili o ad alto rischio¹⁴
- predizione di outcome clinici in seguito ad interventi invasivi^{15,16}
- identificazione di patologie in popolazione generale attraverso dati disponibili commercialmente tramite dispositivi non invasivi¹⁷
- contributi alla soluzione di problemi peculiari della medicina come la necessità di lavorare a volte con dataset piccoli, in contrasto con il classico ambito big data cui si applica il ML.¹⁸

L'expertise italiano nel settore pare dunque vivace e ben catturato dalle e allineato con le priorità espresse dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) per la digitalizzazione in sanità, così come l'interesse verso una crescita nel dominio delle sue applicazioni è forte da parte dei professionisti.¹⁹

Le esperienze italiane in cardiologia digitale hanno solide fondamenta e una più che decennale relazione con pratiche di telemedicina: vi sono quindi da tempo pratiche di gestione dei dati molto mature, figlie della riflessione sul valore delle informazioni in relazione alle modalità di interpretazione delle stesse e alla modalità di erogazione dei servizi di cura. Ciò è molto rilevante, in quanto l'eventuale successo del ML si fonda sulla disponibilità abbondante di dati ben raccolti, omogenei e documentati. Dati come quelli disponibili in diverse realtà del nostro Paese:

- l'affermazione dei servizi di teleferiazione primaria, ad esempio nella Regione Puglia, su campioni di alcuni milioni di abitanti, con

Le esperienze italiane in cardiologia digitale hanno solide fondamenta e una più che decennale relazione con pratiche di telemedicina

centinaia di migliaia di Ecg digitalizzati, corroborati da dati anagrafici, clinici ed anamnestici. Il motivo per il quale veniva richiesta l'interpretazione Ecg e la contestualizzazione del referto in funzione dei fattori di rischio cardiovascolari del paziente, si è rivelata molte volte salvavita^{20,21} e rende disponibile oggi una preziosa base dati, tra le più importanti a livello nazionale, contenendo (in forma Gdpr compliant su motori Oracle e MySQL) oltre a quanto sopra citato anche terapie in corso (principio attivo, posologia) e parametri vitali rilevati al momento dell'acquisizione Ecg (peso, altezza, pressione, spirometria e pulsossimetria);

- la cura delle cardiopatie congenite in età adulta (Guch/Achd), quando ai vizi residui o alle sequele della cardiopatia congenita vengono a sovrapporsi quadri morbosi extracardiaci o cardiopatia acquisita, risulta molto complessa per la storia clinica, gli aspetti diagnostici, per la necessità di ricorrere frequentemente ad esami di imaging cardiovascolare avanzato, nonché per l'organizzazione e la programmazione assistenziale della cura stessa. Nello specifico, per esempio, in parallelo a un lavoro interaziendale in ottica di rete, è stata implementata una collaborazione in telemedicina come supporto alla riorganizzazione delle pediatrie liguri che vede l'Istituto Gaslini come Hub²² che rende disponibili informazioni sulle caratteristiche cliniche e dati strumentali, estendendosi anche a variabili di natura non clinica, ma altrettanto importanti, quali la disponibilità di risorse sanitarie più vicine al paziente e il livello di compliance;
- attività ad altissima penetrazione tecnologica quali la gestione e cura delle aritmie,²³ per le quali da decenni si producono grandi masse di dati, molto documentate e accompagnate da referti dettagliati: materiale ideale per l'addestramento di modelli di classificazione e predizione.

Il futuro di big data e ML in Italia potrà determinare un'ulteriore opportunità di dialogo

intorno alla salute dei cittadini e, assieme, di collaborazione tra diversi stakeholder, costruendo il futuro su esperienze virtuose che in alcune regioni hanno portato a sviluppare studi per collegare i dati di popolazione alla valutazione di efficacia delle politiche sanitarie²⁴ ed alla stratificazione del rischio della popolazione stessa²⁵ per ottimizzare l'offerta di servizi.

Pur tra luci e ombre degli anni recenti, il ML pare insomma promettente e le politiche di promozione dell'innovazione digitale in medicina, e in cardiologia in particolare, troveranno solide basi su cui crescere, a patto di mantenere un approccio rigoroso nel coinvolgimento e nell'ascolto costruttivo degli esperti nazionali ed internazionali.

Bibliografia

1. <https://www.osservatori.net/it/prodotti/formato/report/intelligenza-artificiale-sanita-stato-attuale-trend-innovazione-report>
2. https://www.accenture.com/_acnmedia/PDF-166/Accenture-Digital-Adoption-in-LifeSciences-ITALY-Findings.pdf
3. <https://www.salviamo-ssn.it/attivita/rapporto/4-rapporto-gimbe/executive-summary.it-IT.html>
4. Johnson KW, Torres Soto J, Glicksberg BS, et al. Artificial intelligence in cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2018; 71: 2668-79.
5. Allen LA, Matlock DD, Shetterly SM, et al. Use of risk models to predict death in the next year among individual ambulatory patients with heart failure. *JAMA Cardiol* 2017; 2: 435-41.
6. Kolek MJ, Graves AJ, Xu M, et al. Evaluation of a prediction model for the development of atrial fibrillation in a repository of electronic medical records. *JAMA Cardiol* 2016; 1: 1007-13.
7. Narula S, Shameer K, Salem Omar AM, Dudley JT, Sengupta PP. Machine learning algorithms to automate morphological and functional assessments in 2d echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 2016; 68: 2287-95.
8. Choi E, Schuetz A, Stewart WF, Sun J. Using recurrent neural network models for early detection of heart failure onset. *J Am Med Inform Assoc* 2017; 24: 361-70.
9. Corrao G, Mancina G. Research strategies in treatment of hypertension: value of retrospective real-life data. *Eur Heart J* 2022; ehab899.
10. <https://aixia.it/>
11. Lilli A, Parollo M, Mazzocchetti L, et al. Ventricular tachycardia ablation guided or aided by scar characterization with cardiac magnetic resonance: rationale and design of VOYAGE study. *BMC Cardiovasc Disord* 2022; 22: 169.
12. Schiaffino S, Codari M, Cozzi A, et al. Machine learning to predict in-hospital mortality in covid-19 patients using computed tomography-derived pulmonary and vascular features. *J Pers Med* 2021; 11: 501.
13. Lorenzoni G, Sabato SS, Lanera C, et al. Comparison of machine learning techniques for prediction of hospitalization in heart failure patients. *J Clin Med* 2019; 8: 1298.
14. Mezzatesta S, Torino C, Meo P, Fiumara G, Vilasi A. A machine learning-based approach for predicting the outbreak of cardiovascular diseases in patients on dialysis. *Comput Methods Programs Biomed* 2019; 177: 9-15.
15. Penso M, Pepi M, Mantegazza V, et al. Machine learning prediction models for mitral valve repairability and mitral regurgitation recurrence in patients undergoing surgical mitral valve repair. *Bioengineering (Basel)* 2021; 8: 117.
16. Bellavia D, Iacovoni A, Agnese V, et al. Usefulness of regional right ventricular and right atrial strain for prediction of early and late right ventricular failure following a left ventricular assist device implant: A machine learning approach. *Int J Artif Organs* 2020; 43: 297-314.
17. Agliari E, Barra A, Barra OA, Fachechi A, Franceschi Vento L, Moretti L. Detecting cardiac pathologies via machine learning on heart-rate variability time series and related markers. *Sci Rep* 2020; 10: 8845.
18. Fassina L, Faragli A, Lo Muzio FP, et al. A random shuffle method to expand a narrow dataset and overcome the associated challenges in a clinical study: a heart failure cohort example. *Front Cardiovasc Med* 2020; 7: 599923.
19. Giansanti D, Monoscalco I. A smartphone-based survey in mHealth to investigate the introduction of the artificial intelligence into cardiology. *Mhealth* 2021; 7: 8.
20. Brunetti ND, Bisceglia L, Dellegrattaglia G, et al. Lower mortality with pre-hospital electrocardiogram triage by telemedicine support in high risk acute myocardial infarction treated with primary angioplasty: preliminary data from the Bari-BAT public Emergency Medical Service 118 registry. *Int J Cardiol* 2015; 185: 224-8.
21. Brunetti ND, Di Pietro G, Aquilino A, et al. Pre-hospital electrocardiogram triage with tele-cardiology support is associated with shorter time-to-balloon and higher rates of timely reperfusion even in rural areas: data from the Bari-Barletta/Andria/Trani public emergency medical service 118 registry on primary angioplasty in ST-elevation myocardial infarction. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2014; 3: 204-13.
22. Trocchio G, Parodi A, Bellotti P, et al.; con la collaborazione del Consiglio Direttivo della Sezione Regionale Liguria della Società Italiana di Telemedicina (SIT). Un nuovo percorso di cura integrato con la telemedicina per la gestione del paziente adulto con cardiopatia congenita [An up-to-date telemedicine integrated clinical pathway for adult patients with congenital heart disease]. *G Ital Cardiol (Rome)* 2022; 23: 90-9.
23. Iacopino S, Colella J, Pesce F, Artale P, Fabiano G, Petretta A. Delta wave automatic mapping and catheter ablation without fluoroscopy in patients with overt accessory pathway: a new workflow. *HeartRhythm Case Rep* 2021; 7: 674-8.
24. Rea F, Mancina G, Corrao G. Statin treatment reduces the risk of death among elderly frail patients: evidence from a large population-based cohort. *Eur J Prev Cardiol* 2022; 28: 1885-94.
25. Corrao G, Rea F, Di Martino M, et al. Developing and validating a novel multisource comorbidity score from administrative data: a large population-based cohort study from Italy. *BMJ Open* 2017; 7: e019503.

Oncologia territoriale integrata: il machine learning e il deep learning per una medicina personalizzata e di precisione

Stefano Giordani ■ *Responsabile Oncologia Territoriale, Area Ovest AUSL, Bologna*

Francesca Giuliani ■ *Esperto AI e Telemedicina Regione Piemonte, Coordinatore Didattico AOU, Novara*

Daniela Lucini ■ *Exercise Medicine Unit, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, Milano*

Stefania Gori ■ *Presidente Rete Oncologica Pazienti Italia, Milano*

Antonio Maestri ■ *Direttore UOC Interaziendale Oncologia Territoriale, Imola*

Giovanni Brandi ■ *Direttore Scuola di Specializzazione in Oncologia, Alma Mater Studiorum, Università degli Studi di Bologna*

Stefano Magno ■ *Center of Integrative Oncology, Policlinico Gemelli e Fondazione Komen, Roma*

Claudia Maggiore ■ *Center of Integrative Oncology, Policlinico Gemelli e Associazione Onconauti, Roma*

Luigi Cavanna ■ *Reparto Oncologico, Ospedale di Piacenza*

Silvia Gheorghita ■ *Presidente Nazionale Associazione Onconauti, Bologna*

Paola Varese ■ *Direttore Scientifico Nazionale FAVO, Direttore SC Medicina a indirizzo oncologico Presidio Ovada ASL Alessandria*

Michele Nichelatti ■ *Fondazione Malattie del Sangue, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano*

L'intelligenza artificiale (IA)^a mira a utilizzare la "computer science" per svolgere compiti decisionali tipici dell'intelligenza umana.

Oggi, pur lontani da questo traguardo, abbiamo l'opportunità, attraverso studi ad hoc – in particolare utilizzando il machine learning (ML) – di migliorare diagnosi e terapia dei tumori, la qualità di vita e le opportunità riabilitative dei pazienti, anche attraverso la creazione di una rete di oncologia di precisione inclusiva del massimo numero di pazienti.¹

La maggioranza dei Centri oncologici di eccellenza presenti nelle regioni italiane sta accumulando una grande esperienza nell'impiego della IA, grazie soprattutto alla programmazione di grandi studi multicentrici internazionali, che

possono garantire la quantità "critica" di dati necessari al ML e al deep learning^b (DL); negli ultimi 12 mesi sono comparsi centinaia di articoli scientifici sull'uso di IA o ML/DL in ambito oncologico, comprendenti numerose revisioni sistematiche della letteratura e metanalisi relative ai 5-10 anni precedenti.

In campo diagnostico, le IA con l'aiuto di tecniche di DL, radiomica, multiomica e radiogenetica, stanno ampliando gli orizzonti dell'oncologia grazie anche alla capacità di analizzare in tempi brevi enormi quantità di parametri, con sensibilità e specificità spesso superiori a quelle dell'occhio umano: non a caso, la Fda ha già approvato l'uso di numerosi sistemi di IA per l'uso nella pratica clinica.

I tumori della prostata, della mammella e del polmone sono quelli per cui si sono fino ad ora dimostrati i maggiori vantaggi, ma sono numerosi i contributi anche sui tumori cutanei, della tiroide, ginecologici, urologici, neurologici e gastrointestinali.

In Italia, ad esempio, vi sono studi e metanalisi, che attestano l'efficacia ed efficienza di sistemi di diagnosi automatizzata computer-assisti-

a Il termine viene qui usato in senso lato; per precisazioni si vedano gli articoli di Manca e Ghiotto in questo stesso numero di Monitor.

b ML e DL differiscono per vari aspetti, tra cui l'uso o meno di reti neurali, le modalità di "addestramento" della macchina e altri; trovano oggi applicazioni di successo in particolare nell'interpretazione di immagini radiologiche.

I tumori della prostata, della mammella e del polmone sono quelli per cui si sono fino ad ora dimostrati i maggiori vantaggi

ta.² Molte di queste ricerche indicano anche una parallela riduzione dei costi a carico del Servizio sanitario nazionale (Ssn).

Dal punto di vista terapeutico, le applicazioni dell'IA nei diversi scenari clinici hanno per ora valenza sperimentale preliminare (è maggiore la capacità discriminante sui numerosi parametri genetici, clinici, demografici e relativi agli stili di vita, che consente la creazione di sottogruppi di pazienti più omogenei, da trattare con terapie di precisione). Sempre nel settore terapeutico le IA sono usate per identificare nuovi target biomolecolari per lo sviluppo di nuovi farmaci "target".

La texture analysis (TA) è una tecnica di IA sviluppata negli ultimi anni per aiutare i radiologi a quantificare i parametri indicativi della eterogeneità tumorale; questa tecnica potrà avere un forte impatto nella predizione della risposta ai trattamenti dei pazienti in fase metastatica e nella stratificazione prognostica (ad es. per i tumori del polmone, stomaco, fegato, retto, mammella).

Un settore di successo per il ML in campo oncologico è quello della stratificazione in funzione del rischio, utile per il decision-making prognostico e terapeutico, come ad esempio nel caso dei test multigenomici predittivi (ad esempio, Oncotype DX, per i tumori al seno), che ha permesso di evitare chemioterapia in pazienti a rischio basso con scarsa probabilità di beneficio. Una ulteriore situazione di interesse è quella degli uomini con diagnosi di neoplasia prostatica, una gran parte dei quali non richiederebbe trattamenti aggressivi in quanto non destinati a causare la morte o un rischio per la salute del paziente. Lo sviluppo di sistemi di diagnosi computer-assistita automatizzati si sta rivelando in grado di caratterizzare i tumori della prostata sulla base del loro potenziale di aggressività.³

La combinazione dei dati relativi alle mutazioni biomolecolari su biopsie tessutali o liquide (radiogenomica) con le informazioni cliniche è un altro settore in cui il ML/DL potranno facilita-

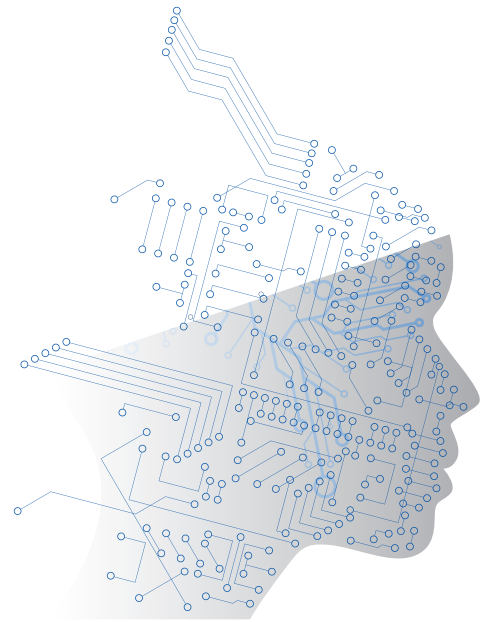
re trattamenti personalizzati dei tumori del polmone, che rappresentano ormai un paradigma della oncologia di precisione.⁴

Queste applicazioni del ML già oggi si traducono in benefici pratici: miglioramento dei risultati terapeutici complessivi, evidente miglioramento della qualità di vita dei pazienti, non più sottoposti a trattamenti inappropriati, riduzione di costi dei trattamenti "di precisione" grazie alla miglior selezione degli stessi. Inoltre la maggiore rapidità del decision making e la capacità di analizzare grandi quantità di dati tende a ridurre i tempi dei diversi iter diagnostico-terapeutici, che, in particolare nella nuova era del Covid, facilita il mantenimento degli standard previsti dai Pdta.

Il cancro sta diventando per molti pazienti una malattia cronica con cui convivere al meglio; maggiore attenzione va posta – nel setting adiuvante – per gli effetti collaterali a lungo termine, che spesso determinano rallentamento della ripresa funzionale dei pazienti in termini di qualità di vita e di reinserimento lavorativo. Questi fenomeni portano a un'inaccettabile marginalizzazione sociale e finanziaria, ma purtroppo non vengono adeguatamente considerati nei trial clinici. L'IA può rappresentare una più efficace modalità di valutazione automatizzata dei *patient report outcomes* (Pro) raccolti con le nuove possibilità di telemonitoraggio oggi disponibili (si veda capitolo sul telemonitoraggio oncologico; Pnrr M6C1 1.2.3) e potrà fornire un'analisi automatizzata dei bisogni riabilitativi e di tutti gli altri bisogni reali e percepiti di questa nuova cronicità oncologica;⁵ in aggiunta, potrebbe consentire una rimodulazione "di precisione" anche dei percorsi di follow up, spesso basati su consuetudini non appropriate.

In sintesi: nel settore dell'oncologia territoriale integrata, raccordata con l'oncologia ospedaliera in tutte le sue declinazioni chirurgiche o meno, si hanno elementi sufficienti per asserire che il ML possa rivoluzionare la diagnosi, la prognosi e il trattamento^c e i percorsi dei malati. Ser-

c La letteratura segnala anche risultati non favorevoli, come ad esempio nel caso dei sarcomi uterini, e evidenzia il rischio che la complessità delle procedure di calcolo possa rappresentare una barriera alla traslazione dei risultati degli studi nella pratica clinica.



vono piattaforme multidisciplinari e i necessari investimenti per garantire uno sviluppo tecnologico, che proceda di pari passo con gli avanzamenti dei vari settori della ricerca clinica.¹

Per ottenere risultati favorevoli e traslabili nella clinica, e nella stessa organizzazione del Ssn (ovvero per garantire che la performance predittiva e la sicurezza delle tecnologie di IA sia al massimo livello) si richiedono processi di validazione robusti e trasparenti, identificando accuratamente i possibili bias; sarà necessario anche approfondire le caratteristiche e i limiti del ML e delle IA in senso lato, e applicare tutti i principi etico-scientifici che partono dalle dichiarazioni di Asilomar, fino all'Artificial intelligence act o che possono derivare da una lettura attenta e selettiva della letteratura scientifica.

Emerge dalla totalità degli studi pubblicati il ruolo critico della costituzione di team, in cui

a fianco dei ricercatori clinici siano presenti infrastrutture tecnologiche e di supporto tecnico di livello adeguato e con adeguata potenza di calcolo, coerenti con quanto previsto dalle regole del Gdpr europeo, in grado quindi di rivoluzionare realmente l'attuale sistema di assistenza oncologica italiana, mantenendolo al passo dei Paesi europei più avanzati.

Si tratta di un grande sforzo collettivo, che richiederà inevitabilmente nei prossimi anni una grande attenzione da parte di tutte le regioni alla formazione, per facilitare il coinvolgimento di tutti i professionisti dell'area sanitaria nei progetti e processi di telemedicina, facilitando quindi la continuità ospedale-territorio e promuovendo il coinvolgimento attivo delle associazioni e dei servizi sociali.

Servono piattaforme multidisciplinari e i necessari investimenti per garantire uno sviluppo tecnologico che proceda di pari passo con gli avanzamenti dei vari settori della ricerca clinica

Bibliografia

1. Luchini C, Pea A, Scarpa A. Artificial intelligence in oncology: current applications and future perspectives. *J Cancer* 2022; 126: 4-9.
2. Spadaccini M, Iannone A, Maselli R, Badalamenti M, Desai M, Chandrasekar VT, et al. Computer-aided detection versus advanced imaging for detection of colorectal neoplasia: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2021; 6: 793-802.
3. Giannini V, Mazzetti S, Defeudis A, et al. Fully automatic artificial intelligence system able to detect and characterize prostate cancer using multiparametric mri: multicenter and multi-scanner validation. *Front Oncol* 2021; 11: 718155.
4. Cucchiara F, Petrini I, Romei C, et al. Combining liquid biopsy and radiomics for personalized treatment of lung cancer patients. State of the art and new perspectives. *Pharmacol Res* 2021; 169: 105643.
5. Giordani S, Maggiore C, Pirani M, et al. Teleoncology for symptoms management, lifestyle modifications and patient Empowerment in cancer survivors: a digital-enhanced program of integrative Rehabilitation of "Onconauti" Association, AIOM, 2022, in press.

Diabete e machine learning in Italia: up to date

Massimiliano Petrelli ■ Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Marche, Ancona
Enzo Delvecchio ■ Presidente Comitato Indirizzo IRCCS DeBellis, Castellana Grotte – Bari
Maurizio Cipolla ■ Coordinatore UCCP Catanzaro Lido - Catanzaro
Agostino Consoli ■ Presidente Società Italiana Diabetologia, Roma
Michele Nichelatti ■ Fondazione Malattie del Sangue, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
Giacomo Vespasiani ■ Meteda Srl, San Benedetto del Tronto – Ascoli Piceno
Antonio Nicolucci ■ Direttore del Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara
Emanuele Frontoni ■ Direttore di VRAI (Vision, Robotics and Artificial Intelligence) della Università Politecnica delle Marche, Ancona
Paolo Di Bartolo ■ Direttore UOC di Diabetologia dell'ambito territoriale di Ravenna – Ravenna, Lugo e Faenza
Agostino Gnasso ■ Presidente Scuola di Medicina e Chirurgia, Università della Magna Grecia, Catanzaro

I sistemi di “data-driven decision making” sviluppati per essere a supporto di decisioni prese dal personale sanitario relativamente a interventi di cura, assistenza, profilassi, somministrazione di farmaci “urgenti” e ricoveri, incrementano l’appropriatezza degli interventi.

Essi applicano algoritmi di apprendimento capaci di dipanare dinamiche e correlazioni tra eventi, sfruttando l’analisi di grandi masse di dati provenienti da diverse scale geografiche (azienda, regione, Stato). Tali sistemi contribuiscono alla valutazione del rischio prospettico rispetto all’evoluzione di malattie, permettendo quindi di intervenire sulle complicanze future con maggior tempismo rispetto ad oggi. L’analisi dei dati unita ad algoritmi di apprendimento potrebbe insomma consentire di agire con anticipo minimizzando il burden per i pazienti.

Un’importante esperienza in tale direzione è in corso nella Regione Marche, dove 15 cliniche diabetologiche e un centro di diabetologia pediatrica hanno adottato un software specifico, lo “Smart Digital Clinic”^a, che contribuisce con milioni di datapoints (di oltre 130.000 pazienti, se-

guiti dal 2002 ad oggi) ad analisi approfondite, sia con strumenti biostatistici tradizionali sia in machine learning (ML). Proprio su questi dati il ML dimostra di poter predire la comparsa di complicanze a 5 anni con buona precisione (tabella 1).

Altre regioni o singole realtà aziendali e gruppi di Medici di medicina generale (Mmg) e di diabetologi hanno strutturato sistemi di gestione e controllo del diabete anche in home care che, attraverso specifiche piattaforme di telemonitoraggio, consentono l’acquisizione di dati coerenti e numerosi su cui adottare strategie di ML o deep learning (DL), come ad esempio il “Progetto Diabete Calabria” (<http://www.digital.it/progetto-diabete-calabria-2-0/>) e altri.

L’adozione in scala di ecosistemi digitali capaci di apprendimento promette alcuni vantaggi, tra cui l’identificazione di fattori di rischio biologici o comportamentali, al momento non ancora identificati o rilevabili, ma soprattutto assicura un potenziamento delle capacità prognostiche, mediante inclusione di fattori di rischio genetici e ambientali difficili da riconoscere senza il ricorso a questi mezzi di analisi. Questo si tradurrà, idealmente, anche nella possibilità di personalizzare la terapia sulla base delle peculiarità del singolo individuo. L’innovazione digitale, infatti, offre la possibilità di sviluppare dei “gemelli digitali”, che consentono la previsione di successo clinico di trattamenti terapeutici già somministrati nella sottopopolazione che abbia informato il gemello

a <https://www.meteda.it/prodotto/smart-digital-clinic/>

Complicanza	Accuracy	Sensitivity	Specificity	Auc
Retinopatia	74,1	82,0	71,9	0,857
Cardiovasculopatia	74,8	70,5	75,8	0,817
Cerebrovasculopatia	70,5	89,1	59,2	0,846
Vasculopatia periferica	80,5	72,2	82,1	0,857
Nefropatia	89,7	92,8	88,0	0,970
Neuropatia sensoriale-motoria	76,0	74,6	76,4	0,840

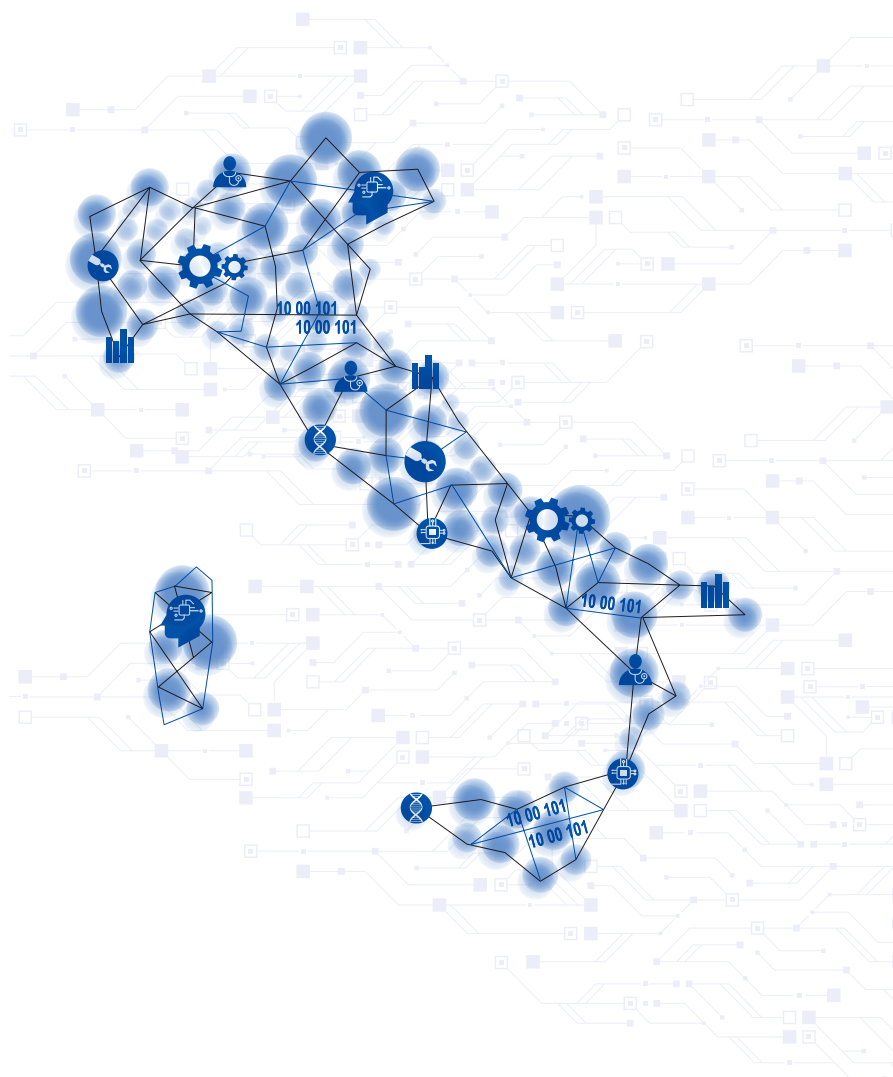
Tabella 1. Performance dell'algoritmo sviluppato dalla collaborazione tra la diabetologi ed esperti di ML. *Dati condivisi in anteprima, in attesa di pubblicazione.*

digitale, in particolare evitando gli eventi avversi iatrogeni prevenibili.

La genetica è in grado di governare molti dei processi fisiopatologici evolutivi del diabete di tipo 1, ma anche e soprattutto, vista la molto più forte incidenza, del diabete di tipo 2, dato che tali processi sono determinati dalla dinamica interna del glucosio^b nei vari organi deputati al suo metabolismo o al suo immagazzinamento. Pertanto la IA potrà adiarci, in parallelo con le biotecnologie e con la omica, a meglio dominare questo sistema dotato di elevata complessità, allo scopo di personalizzare il più possibile l'approccio farmacologico (e non solo) al singolo paziente diabetico, migliorando la qualità dell'assistenza e la capacità diagnostica.

La grande importanza di questo progresso risiede anche nella corretta gestione delle risorse economiche sanitarie, dai costi overhead a quelli farmaceutici, a quelli della domiciliazione delle terapie. Il costo di gestione del diabete in Italia è di circa 3.000 euro all'anno per ogni persona (dato Osservatorio ARNO): la spesa è assorbita per oltre la metà dai ricoveri ospedalieri per le complicanze, mentre la spesa per i trattamenti incide in misura minore. La nefropatia e le malattie cardio-cerebro-vascolari sono tra le prime cause di ricovero nei pazienti con diabete. Ai costi diretti della patologia si sommano i costi indiretti, sebbene di più difficile quantificazione, tra cui i prepensionamenti e le assenze sul lavoro dovuti alla malattia e che gravano molto sulla spesa complessiva di gestione. In base a queste infor-

mazioni, l'individuazione precoce dei soggetti, che potrebbero assorbire più risorse, consentirà di ottimizzare e rendere coerente la gestione delle politiche di assistenza ospedaliera e domiciliare rispetto a quanto riportato nel Patto per la Salute 2014-2016. In esso si stabilisce che una gestione più efficiente della patologia diabetica e una migliore rispondenza ai bisogni dei pazienti vanno perseguiti sperimentando forme alternative al ricovero in regime ordinario. Ciò ha comportato



^b Ossia, in buona sostanza, da una serie di equazioni differenziali che descrivono delle specifiche cinetiche, ma che sono dotate di una grande variabilità inter-individuale.

Uno sviluppo interessante è quello del Chronic care model (Ccm), ovvero l'assistenza medica che si prefigge di ottenere delle cure efficaci su base personalizzata

che per i Drg (Diagnosis related groups) riferiti al diabete (cioè il 294 e il 295), si dia indicazione di migliorare l'appropriatezza trasferendo i ricoveri in regime di day-service o PACC o day-hospital per le persone fragili.

Oltre a quanto indicato vi è la necessità di puntare anche all'individuazione e gestione dei pazienti con malattia non ancora diagnosticata. Anche in questo caso gli algoritmi di intelligenza artificiale (IA) appaiono in grado di evidenziare e di portare in superficie questa popolazione. Infatti, grazie all'integrazione dei dati e all'esplicita computazione dei parametri di performance degli strumenti e metodiche di laboratorio utilizzate (come sensibilità, specificità, e valori predittivi positivo e negativo), è possibile intercettare e captare quei soggetti che meritano ulteriori accertamenti e che, diversamente, resterebbero in una zona di frustrante incertezza.

Molte regioni hanno iniziato a lavorare approfonditamente in questo senso^{1,2} e sono quindi disponibili delle basi di dati che hanno consentito, ad esempio, la gestione ottimizzata dei pazienti diabetici di tipo 1 e l'uso della ML per la previsione di complicanze determinate dalla malattia.² In questo caso il diabetologo viene

aggiornato non solo sui progressi delle scienze biomediche, ma anche sulle potenzialità della telemedicina e delle applicazioni tecnologiche.^{3,4}

Va ricordato che il diabete è una patologia molto complessa, che va al di là della sola glicemia elevata. Si tratta, al contrario, di un insieme di situazioni ad elevata variabilità individuale su base genetica e comportamentale, in cui il diabetologo ha avuto da anni una chiara visione dell'importanza della fenotipizzazione.

Uno sviluppo interessante è quello del Chronic care model (Ccm), ovvero l'assistenza medica che si prefigge di ottenere delle cure efficaci su base personalizzata, incentrata sull'insieme delle specifiche competenze (sanitarie, organizzative, cliniche, assistenziali) dei vari attori e professionisti coinvolti dedicata ai soggetti con patologie croniche.⁵ Quest'ultima può consentire, attraverso la canalizzazione appropriata dei flussi dell'informazione, di avere una visione d'insieme e integrata con ottimizzazione della risposta del sistema⁶ alle necessità individuali del paziente relativamente ai vari possibili problemi assistenziali.

Per concludere, le nuove tecnologie, tra cui certamente il ML, sono uno strumento prezioso ma vanno considerate in un contesto in cui è essenziale garantire che il caregiver sia potenziato e non scavalcato. Questo richiederà un'approfondita riflessione, da parte delle comunità, dei diversi stakeholder al loro servizio e della medicina stessa, su quali siano oggi le peculiarità dell'expertise medica e quali invece le competenze ormai trasferibili a sistemi esperti e quindi democratizzanti la gestione delle cure.

Bibliografia

1. Carallo C, Scavelli FB, Cipolla M, et al. Management of Type 2 diabetes mellitus through telemedicine. PLoS ONE 2015; 10: e0126858. doi:10.1371/journal.pone.0126858
2. Romeo L, Armentano G, Nicolucci A, Vespasiani M, Vespasiani G, Frontoni E. A novel spatio-temporal multi-task approach for the prediction of diabetes-related complication: a cardiopathy case of study. Proceedings of the Twenty-Ninth International Joint Conference on Artificial Intelligence (IJCAI-20): 4299-305.
3. Agrusta M, Cenci C. La telemedicina e la medicina narrativa digitale per la personalizzazione del percorso diagnostico-terapeutico ai tempi del COVID-19. JAMD 2021; 24: 39-45.
4. Musacchio N, Giancaterini A, Guaita G. Artificial intelligence and big data in diabetes care: a Position Statement of the Italian Association of Medical Diabetologists. J Med Internet Res 2020; 22: e16922.
5. Musacchio N, Candido R, Cimino A, et al. Diabetologist's core competence curriculum: A position statement of the amd (Italian association of medical diabetologists). Diabetes Management 2019; 9: 87-95.
6. Liaw S-T, Taggart J, Yu H, de Lusignan S, Kuziemsky C, Hayen A. Integrating electronic health record information to support integrated care: practical application of ontologies to improve the accuracy of diabetes disease registers. J Biomed Inform 2014; 52: 364-72.

Intelligenza artificiale e machine learning: dal territorio alla media e alta intensità di cura in Italia

Elena Giovanna Bignami ■ *Direttore UO 2^a Anestesia e Rianimazione, AOU di Parma*

Valentina Bellini ■ *Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione, AOU di Parma*

Antonino Giarratano ■ *Presidente della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) 2022-2024, Palermo*

Andrea Cortegiani ■ *Professore Associato di Anestesia e Rianimazione, Università degli Studi di Palermo*

Giovanni Rinaldi ■ *Vice Presidente Comitato Tecnico Scientifico Società Italiana di Telemedicina, Bologna*

Massimo Antonelli ■ *Direttore della UOC di Rianimazione, Terapia Intensiva e Tossicologia Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Stefano Romagnoli ■ *Direttore SODC Anestesia Oncologica e Terapia Intensiva, AOU Careggi, Firenze*

Giacomo Grasselli ■ *Responsabile UO Terapia Intensiva Adulti, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*

Attualmente in letteratura stanno emergendo numerosi esempi di applicazione di tecniche di intelligenza artificiale (IA) in ambito sanitario.

Le grandi proprietà analitiche di questi strumenti si combinano molto bene con la complessità che le logiche biologiche spesso sottendono. Diverse sono le loro capacità sfruttate; attualmente quelle maggiormente impiegate sono quelle predittive. Tecniche di IA, e in particolare di machine learning (ML) e deep learning, stanno letteralmente invadendo la letteratura della medicina. La pandemia da Covid-19 ha confermato i grandi risultati ottenuti già da tempo con l'analisi delle immagini radiografiche, dimostrando come l'IA possa essere utile, sia nella previsione clinica, sia nelle problematiche di *resources allocation*. Naseem et al.,¹ in una scoping review, hanno evidenziato come in questo contesto l'impiego delle tecnologie possa: a) aiutare ad aumentare

la velocità e l'accuratezza dell'identificazione dei casi e attraverso il data mining ad efficientare i sistemi sanitari; b) essere utile nello screening del Covid-19, tracciamento dei contatti e diagnosi; c) essere utile per il monitoraggio dei pazienti Covid-19 e per lo sviluppo di farmaci.

Una recente review ha confermato i precedenti risultati, sottolineando come l'IA possa e debba diventare un solido alleato su tematiche di salute pubblica: Galetsi et al.² hanno infatti evidenziato come la sua applicazione possa produrre sistemi che monitorano la diffusione del Covid-19 nella popolazione.

Anche nel mondo della medicina perioperatoria si stanno avendo ottimi risultati circa l'applicazione delle nuove tecnologie e nonostante la complessità del problema. Nel mondo, il numero di interventi chirurgici eseguiti ogni anno è stato stimato (nel 2008) essere pari a 230 milioni;³ di questi attualmente circa il 10% è a rischio di complicanze postoperatorie.⁴ Questi numeri ci fanno capire quanto la popolazione chirurgica incida sul Sistema sanitario nazionale (Ssn). Ma lo stress indotto dalla chirurgia sul sistema è molto maggiore di quanto ci si possa aspettare. Il percorso del paziente che deve essere sottoposto ad una procedura chirurgica è, infatti, piuttosto complesso. Questo percorso viene chiamato "perioperatorio" e contempla 3 fasi⁵ (box 1).

Anche nel mondo della medicina perioperatoria si stanno avendo ottimi risultati circa l'applicazione delle nuove tecnologie e nonostante la complessità del problema

Box 1 Fasi del percorso perioperatorio del paziente

1. Prima fase di valutazione *preoperatoria*: il paziente viene sottoposto a indagini e valutazioni con lo scopo di analizzare il paziente, individuare i soggetti maggiormente a rischio e studiare strategie per limitare i rischi perioperatori
2. Seconda fase definita *intraoperatoria*: fase molto più ampia rispetto a quella prettamente di sala operatoria (SO); infatti, in questa fase rientrano sia il tempo propriamente di SO, sia il giorno di ospedalizzazione prima dell'intervento chirurgico, spesso indispensabile, sia il momento di monitoraggio immediatamente postoperatorio
3. Terza fase, *postoperatoria*: può essere più o meno lunga, a seconda del tipo di intervento e di paziente; talvolta si conclude con la dimissione del paziente dalla struttura ospedaliera, ma può includere anche i follow-up dei primi periodi postoperatori.

Purtroppo, però, la complessità stessa e la mancanza di standardizzazione rendono difficile procedere uniformemente in tutto il territorio nazionale. A questo c'è da aggiungere un concetto fondamentale: se è vero che l'ottimizzazione dei flussi perioperatori deve diventare una priorità per il Ssn, dall'altra parte il tutto deve avvenire garantendo e migliorando contemporaneamente la sicurezza e la qualità dei servizi stessi. E la cooperazione tra diverse figure all'interno del panorama nazionale non è di certo nuova; la pandemia Covid-19 ha dimostrato l'ottima collaborazione che esiste tra il mondo dell'anestesia rianimazione con le regioni, il governo e il comitato tecnico scientifico.

Per l'ampiezza e l'articolarietà, il problema non può che partire da una base iniziale, ossia una solida raccolta di dati donando agli stessi una struttura univoca. Questo impegno non avrebbe solo lo scopo di ridare una solida base di analisi, ma renderebbe finalmente possibile una loro finalizzazione unica.

Il progetto sperimentale pilota promosso da SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) coinvolge 5 regioni italiane (Emilia-Romagna, Sicilia, Lombardia, Toscana, Lazio) e contempla l'associazione di tutti i dati derivanti dal percorso perioperatorio, dalle valutazioni preoperatorie, fino al monitoraggio in terapia intensiva. L'idea è quella di sfruttare una cartella clinica condivisa (Ehr: Electronic health record, l'insieme delle informazioni cliniche relative al paziente gestite da diversi operatori) con una sezione dedicata al percorso perioperatorio capace di condividere tutte le informazioni necessarie, tramite una federazione di tutte le strutture sanitarie erogatrici di servizi chirurgici inserite nel progetto. Tale strumento diventerebbe il contenitore di informazioni dell'intero percorso perioperatorio come il longitudinal Ehr richiede per ogni paziente. All'interno, quindi, non verranno depositate solo informazioni statiche e puntuali, ma con l'impiego delle tecniche di telemedicina e telemonitoraggio anche dati *real time*, come per esempio registrazione dei parametri vitali in continuo. Con ciò si verrà a creare un nuovo e innovativo strumento condiviso dedicato al "paziente chirurgico". In considerazione delle diverse figure coinvolte sarà necessario un accesso differenziato, capace quindi di rendere immediatamente fruibili certi aspetti e di limitarne la visione di altri, rendendo lo strumento maggiormente implementabile con gli strumenti informatici preesistenti (figura 1).

La potenza del suddetto strumento non risiederà solo nella capacità intrinseca dell'avere l'Ehr dotato di tali caratteristiche (si pensi, per esempio, alle sue enormi potenzialità di consultazione), ma, grazie all'impiego di tecniche di IA, questo strumento fornirà le basi per un rimodulamento standardizzato e nazionale dell'intero percorso perioperatorio (figura 2), migliorando sia l'aspetto organizzativo che clinico. Infatti, anche nel mondo della medicina perioperatoria i risultati riguardanti l'applicazione delle nuove tecnologie sono entusiasmanti.

Tale strumento diventerebbe il contenitore di informazioni dell'intero percorso perioperatorio come il longitudinal Ehr richiede per ogni paziente.



Figura 1. Caratteristiche dell'Ehr.

A: sono rappresentati i possibili impieghi e vantaggi sfruttabili da parte del paziente nell'utilizzo di questo strumento: sono altresì evidenziati i numeri di utilizzo di smartphone e internet dalle famiglie italiane; B: proposta di accessi differenziati in considerazione della figura professionale coinvolta.

Grazie a strumenti predittivi intelligenti, fondati su dati di ottima qualità e anche *real time*, si potrebbero limitare l'ospedalizzazione e l'intensificazione delle cure solo ai casi strettamente necessari

Una particolare tecnica di IA, il ML, è stata ampiamente approfondita in questo contesto. È stato dimostrato come questi metodi siano particolarmente adatti a studiare modelli di previsione di rischi perioperatori.⁶ Trentasei sono stati gli studi inclusi, e le principali complicanze affrontate sono state: mortalità (n=12), complicanze cardiovascolari (n=11), danno renale acuto (n=9), complicanze chirurgiche (n=7), ricovero in terapia intensiva (ICU; n=6), complicanze respiratorie (n= 6), durata della degenza (n = 5), tromboembolismo venoso (n = 4), complicanze neurologiche (n = 4), sepsi (n = 3), dolore (n = 2) e nausea postoperatoria e vomito (PONV; n=1). In una recentissima review è stato poi ampliato il campo della ricerca e si sono dimostrate le molteplici applicazioni della IA e della teleanestesia nell'intero percorso perioperatorio.⁶ Infatti se l'IA

risulta utile per ottimizzare l'*operating room management* e migliorare la *precision medicine*, la telemedicina si sta dimostrando efficace nel percorso perioperatorio, inclusi la valutazione preoperatoria, il monitoraggio in remoto del paziente e l'assistenza postoperatoria.

Nulla però di tutto ciò è fattibile in assenza di una solida base di dati; senza di essa, pur sfruttando i migliori strumenti, l'output del sistema non potrà essere che di pessima qualità, portando anche a potenziali errori (GIGO rule). Avere, invece, a disposizione un Ehr condiviso e federato, con una sezione dedicata al percorso perioperatorio, non solo renderebbe fattibile fotografare ad alta risoluzione quello che avviene, ma aprirebbe ad innumerevoli possibilità, dotando il Ssn di un solido strumento di gestione condi-

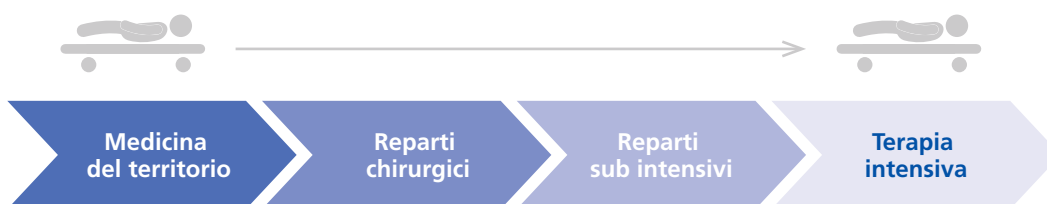
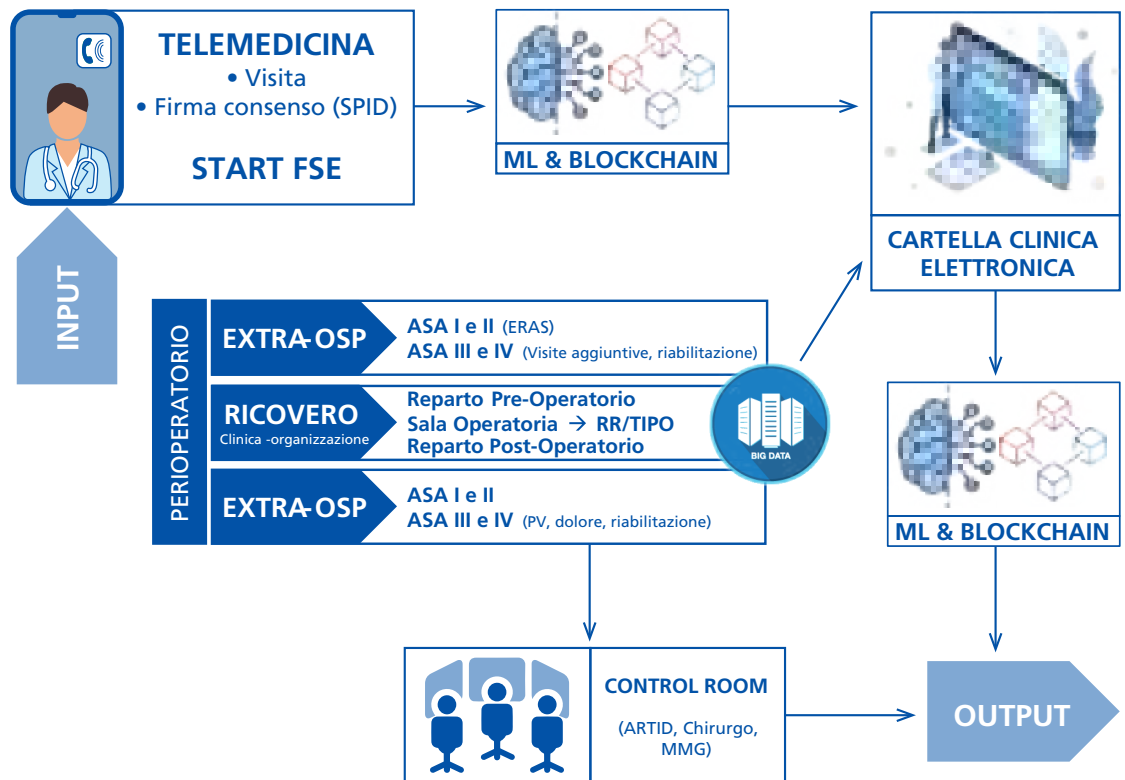


Figura 2.

Rappresentazione grafica del flusso dei pazienti all'interno del percorso perioperatorio, dalla medicina del territorio ai reparti di media intensità a quella di alta complessità di cure.

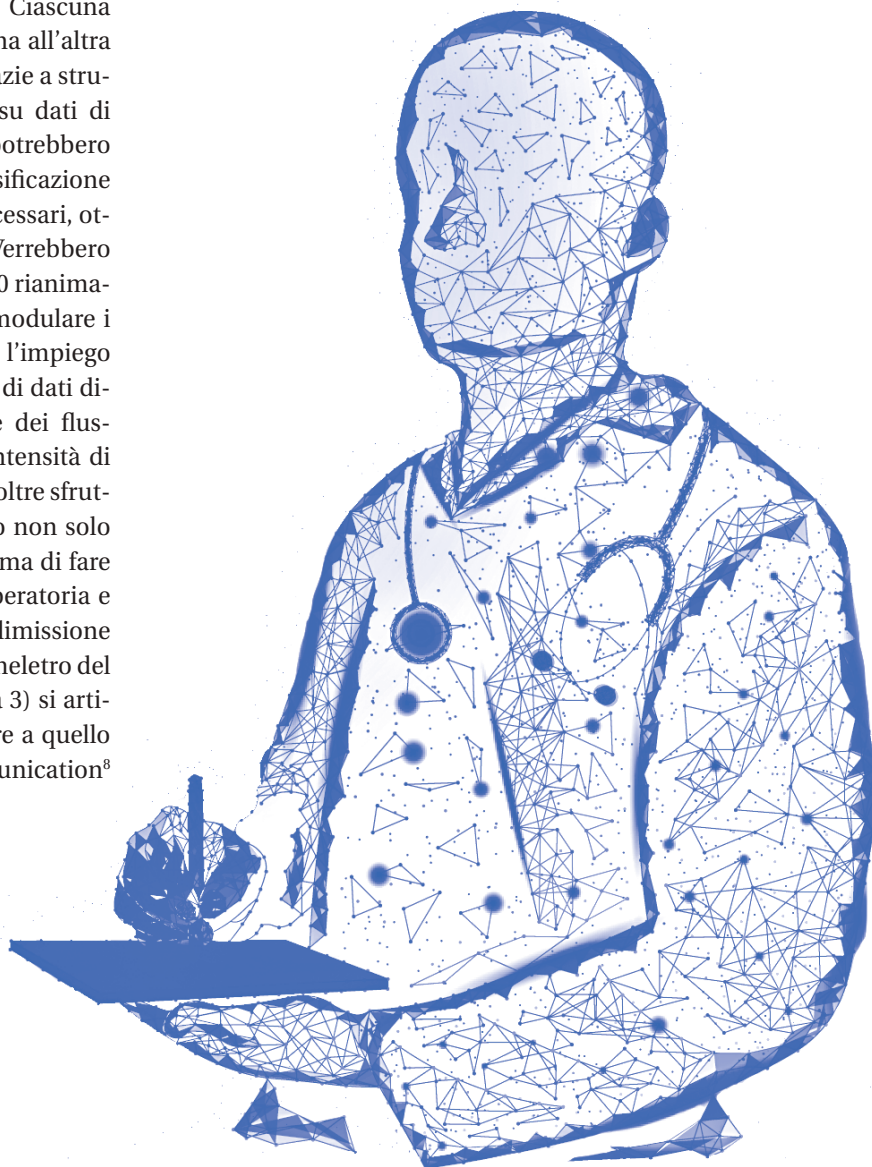
Figura 3. Progetto SIAARTI. Modificata da: AI & TM. ParmAI® in progress.



Box 2 Fasi dell'impiego di modelli di intelligenza artificiale nel paziente chirurgico

- 1. Raccolta organizzata e sistematica tramite l'Ehr condiviso di dati derivanti dall'intero percorso chirurgico.** Già in questa prima fase lo sviluppo di tecniche di telemedicina, come quelle della televisita, avrebbero lo scopo di iniziare a ridurre gli ingressi ospedalieri, limitando gli accessi alle sole fasi imprescindibilmente eseguibili in ambito intraospedaliero. Il Medico di medicina generale, tramite il sistema di condivisione delle informazioni cliniche, potrà fin da subito essere coinvolto e partecipare attivamente a tutte le fasi del percorso. Inoltre, tale sistema potrà già essere dotato di alert e raccomandazioni capaci di guidare anche il paziente attraverso opportuni strumenti di condivisione delle informazioni.
- 2. Analisi dei dati sfruttando tecniche di IA.** Dopo avere riorganizzato la base informativa attraverso l'identificazione di un set di informazioni di training ed un diverso set di informazioni di test per calibrare il sistema occorrerà individuare quali algoritmi utilizzare a seconda dei risultati che si vogliono ottenere: classificazione di pazienti, previsioni di intensificazione di cure, ricerca di pattern per identificare scostamenti dalle previsioni, previsione di andamento della fase postoperatoria rispettando le specificità del paziente attraverso la medicina di precisione, ecc.
- 3. Sviluppo di software implementabili nei medesimi sistemi informativi.** Verranno in questo step creati utili strumenti intelligenti usufruibili da tutti i professionisti sanitari, capaci di guidare nelle scelte giornaliere e nelle programmazioni a medio e lungo termine.

visa dei dati sulla salute del paziente. Ciascuna fase del percorso e il passaggio dall'una all'altra potrebbero essere così ottimizzati. Grazie a strumenti predittivi intelligenti, fondati su dati di ottima qualità e anche *real time*, si potrebbero limitare l'ospedalizzazione e l'intensificazione delle cure solo ai casi strettamente necessari, ottimizzando le risorse a disposizione. Verrebbero altresì sfruttati i dati derivanti dalle 140 rianimazioni, grazie ai quali si potrebbero rimodulare i percorsi extra e intraospedalieri. Con l'impiego di modelli di IA associati a basi solide di dati diventerebbe possibile l'ottimizzazione dei flussi dei pazienti tra le diverse aree di intensità di cure. In questo contesto verrebbero inoltre sfruttate tecniche di telemedicina in grado non solo di incrementare i dati a disposizione, ma di fare anche da ponte tra la medicina preoperatoria e quella intraospedaliera, e favorire la dimissione precoce dalla struttura sanitaria. Lo scheletro del progetto promosso da SIAARTI (figura 3) si articola in 3 fasi, con un processo simile a quello descritto in una recente short communication⁸ (box 2).



Bibliografia

1. Naseem M, Akhund R, Arshad H, Ibrahim MT. Exploring the potential of artificial intelligence and machine learning to combat COVID-19 and existing opportunities for LMIC: a scoping review. *J Prim Care Community Health* 2020; 11: 2150132720963634.
2. Galetsi P, Katsaliaki K, Kumar S. The medical and societal impact of big data analytics and artificial intelligence applications in combating pandemics: a review focused on Covid-19. *Soc Sci Med* 2022; 301: 114973.
3. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008; 372: 139-44.
4. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. European Surgical Outcomes Study (EuSOS) group for the Trials groups of the European Society of Intensive Care Medicine and the European Society of Anaesthesiology. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet* 2012; 380: 1059-65.
5. Davrieux CF, Palermo M, Serra E, et al. Stages and factors of the "Perioperative Process": points in common with the aeronautical industry. *Arq Bras Cir Dig* 2019; 32: e1423.
6. Bellini V, Valente M, Bertorelli G, et al. Machine learning in perioperative medicine: a systematic review. *J Anesth Analg Crit Care* 2022; 2. <https://doi.org/10.1186/s44158-022-00033-y>
7. Bellini V, Valente M, Gaddi AV, Pelosi P, Bignami E. Artificial intelligence and telemedicine in anesthesia: potential and problems. *Minerva Anestesiologica* 2022; 88: 000-000, doi: 10.23736/S0375-9393.21.16241-8
8. Bellini V, Pelosi P, Valente M, Gaddi AV, Baciarello M, Bignami E. Using artificial intelligence techniques to support clinical decisions in perioperative medicine. *Perioper Care Oper Room Manag* 2022; 26: 100236.

Publicato in Gazzetta Ufficiale come Decreto del Ministero della salute il 29 aprile 2022 (GU Serie Generale n.120 del 24-05-2022). Il provvedimento si configura come una “Milestone” della Missione 6, Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C1 - Pnrr).



Ministero della Salute

Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare

(Milestone EU M6C1-4)

Sommario

Premessa	72
Contesto e obiettivo	72
Metodologia di lavoro	74
La telemedicina nelle cure domiciliari	74
Elementi caratterizzanti del modello digitale	74
1. Modalità di accesso al servizio	74
2. Presa in carico a domicilio	75
3. Piattaforma tecnologica	76

4. Matrice degli attori e delle responsabilità	77
5. Personalizzazione della presa in carico	78
6. Formazione degli operatori	78
Modalità di applicazione del modello digitale	78
La televisita	81
Il teleconsulto medico	82
La teleconsulenza medico-sanitaria	83
La teleassistenza	84
Il telemonitoraggio	85
Il telecontrollo	86
La teleriabilitazione	87
Glossario	89
Riferimenti principali	90

Premessa

Contesto e obiettivo

Le presenti linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare, che si configurano come linee di indirizzo, costituiscono la milestone “EU M6C1 - 4” della Missione 6 Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C1 - Pnrr). Tale documento si inserisce, pertanto, nel contesto degli interventi previsti nel suddetto Piano anche in coerenza con la riforma dell’assistenza territoriale, anch’essa milestone del Pnrr.

Tutti gli interventi della M6C1 sono volti al potenziamento dell’assistenza territoriale, in particolare alla finalizzazione del principio di “casa come primo luogo di cura”.

Elenco degli acronimi

Acronimo	Definizione	Acronimo	Definizione
Adi	Assistenza domiciliare integrata	Pghd	Patient-generated health data
App	Applicazione	PiC	Presa in Carico
Asl	Azienda sanitaria locale	Pls	Pediatria di libera scelta
CdC	Case della Comunità	Pnrr	Piano nazionale di ripresa e resilienza
Cot	Centrale operativa territoriale	Pri	Piano riabilitativo individuale
Fse	Fascicolo sanitario elettronico	Siad	Sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare
IFoC	Infermiere di Famiglia o di Comunità	Ts	Tessera sanitaria
Mca	Medico di continuità assistenziale	Uca	Unità di continuità assistenziale
Mmg	Medico di medicina generale	Ucp	Unità di cure palliative
Pai	Piano assistenziale individualizzato	Uvm	Unità di valutazione multidimensionale
Pdta	Percorso diagnostico terapeutico assistenziale		

Gli elementi fondamentali della riorganizzazione dell'assistenza territoriale, volti a perseguire tale principio e quindi con un impatto sull'organizzazione delle cure domiciliari, sono principalmente:

- la *Casa della Comunità* (CdC) che consente di contare sulla presenza medica h24 o h12 e di altri professionisti sanitari a seconda della connotazione *hub&spoke*. Nella CdC lavorano in modalità integrata e multidisciplinare tutti i professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale ai sensi dell'articolo 1, comma 163, della legge 31 dicembre 2021, n. 234, subordinatamente alla sottoscrizione della relativa Intesa ivi prevista e alla sottoscrizione dell'accordo previsto all'articolo 21, comma 1, del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, anche al fine di definire gli ambiti delle competenze del Servizio sanitario nazionale da un lato e dei comuni dall'altro, mediante l'impiego delle risorse umane e strumentali di rispettiva competenza disponibili a legislazione vigente;
- il *Medico di medicina generale – Pediatra di libera scelta* (Mmg/Pls), che nel nuovo assetto organizzativo delle cure primarie consolida il rapporto fiduciario con l'assistito, svolgendo il ruolo di responsabile clinico del rapporto di cura e rappresentando il principale attore all'interno del modello *hub&spoke* delle CdC;
- la *Centrale operativa territoriale* (Cot) quale modello organizzativo di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali;
- l'*Infermiere di Famiglia o di Comunità* (IFoC)^a che facilita e monitora i percorsi di presa in carico e di continuità dell'assistenza in forte integrazione con le altre figure

a Articolo 1, comma 5 del decreto legge n. 34/2020.

“Al fine di rafforzare i servizi infermieristici, con l'introduzione altresì dell'infermiere di famiglia o di comunità, per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti infettati da SARS-CoV-2 identificati come affetti da Covid-19, anche coadiuvando le Unità speciali di continuità assistenziale e i servizi offerti dalle cure primarie, nonché di tutti i soggetti di cui al comma 4, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, in deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono, in relazione ai modelli organizzativi regionali, utilizzare forme di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, con decorrenza dal 15 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020, con infermieri che non si trovino in costanza di rapporto di lavoro subordinato con strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, in numero non superiore a otto unità infermieristiche ogni 50.000 abitanti. Per le attività assistenziali svolte è riconosciuto agli infermieri un compenso lordo di 30 euro ad ora, inclusivo degli oneri riflessi, per un monte ore settimanale massimo di 35 ore. Per le medesime finalità, a decorrere dal 1° gennaio 2021, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale possono procedere al reclutamento di infermieri in numero non superiore ad 8 unità ogni 50.000 abitanti, attraverso assunzioni a tempo indeterminato e comunque nei limiti di cui al comma 10”.

professionali del territorio, utilizzando anche strumenti digitali e di telemedicina;

- l'*Unità di continuità assistenziale* (Uca) che supporta i professionisti responsabili della presa in carico del paziente e della comunità, e opera sul territorio di riferimento anche attraverso l'utilizzo di strumenti di telemedicina;
- la *Rete di cure palliative* in cui è inserito, quale nodo della rete, anche il setting domiciliare.

Le presenti linee guida organizzative, che si evidenzia non rientrano nella fattispecie di cui all'articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, si propongono di definire nel contesto descritto il modello organizzativo per l'implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel setting domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi attraverso team multiprofessionali secondo quanto previsto a legislazione vigente anche a distanza.

Le componenti fondamentali del modello organizzativo domiciliare, a cui fanno riferimento le presenti linee, sono:

- a. il servizio di assistenza domiciliare, che garantisce la continuità dell'assistenza nelle modalità indicate dalla normativa nazionale e regionale vigente;
- b. la pianificazione degli accessi domiciliari, sviluppata nell'arco dell'intera settimana secondo quanto previsto dalla predetta normativa tenendo conto della complessità clinico-assistenziale dei pazienti;
- c. il servizio di cure domiciliari integrato con prestazioni di telemedicina da remoto.

Coerentemente con l'attivazione e la fruizione del modello che viene di seguito descritto, il presente documento si propone di contribuire al raggiungimento dei seguenti obiettivi di sistema:

- incrementare il numero di pazienti presi in carico a domicilio, quale obiettivo macro proposto dal Pnrr, consentendo di raggiungere il valore soglia del 10% degli assistiti ultrasessantacinquenni;
- garantire a tutta la popolazione lo stesso livello assistenziale e qualità delle cure erogate migliorando l'efficienza organizzativa anche in contesti geograficamente svantaggiati;
- fornire al paziente un'assistenza che comprenda risposte a bisogni clinico-assistenziali, e psicologici anche per ridurre l'impatto negativo del vissuto di malattia del paziente
- ridurre gli accessi al Pronto soccorso, l'ospedalizzazione e l'esposizione ai rischi legati ad essa, nonché il ricorso all'istituzionalizzazione;

- permettere una dimissione protetta dalle strutture di ricovero potendo assicurare a domicilio la continuità di assistenza e cure di pari efficacia;
- ridurre gli accessi in day hospital sviluppando risposte alternative a domicilio;
- ridurre gli accessi, da parte degli assistiti, in luoghi di cura non appropriati per la patologia;
- prendere in carico il paziente a domicilio, coordinandone la gestione e assicurando il costante monitoraggio di parametri clinici, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche;
- fornire alla famiglia educazione terapeutica nel proprio contesto di vita, migliorando l'uso di risorse e di servizi, favorendo le attività di sorveglianza in ambito sanitario;
- accrescere l'utilizzo appropriato dei servizi a distanza finalizzato ad una più efficace risposta ai bisogni assistenziali;
- migliorare la qualità di vita percepita del paziente, delle famiglie e dei caregiver;
- migliorare le transizioni tra setting grazie all'informaticizzazione e all'interoperabilità dei sistemi e favorire la continuità informativa nelle transizioni tra setting.

Inoltre, analogamente ad ogni altra prestazione erogata nel setting domiciliare, anche i servizi attivati in telemedicina dovranno essere opportunamente registrati e rendicontati nell'ambito dell'alimentazione del flusso Siad, oltre a garantire apertura/chiusura della cartella domiciliare con i dati necessari alla continuità clinico-assistenziale ospedale-territorio.

Infine, in relazione a quanto previsto dalla Missione 5 (M5C2.1 - Pnrr), che prevede nello specifico il rafforzamento dei servizi sociali a domicilio al fine di garantire la dimissione protetta e prevenire il ricovero in ospedale, si ritiene che alcuni strumenti di telemedicina, quali la teleassistenza, possano essere integrati ed utilizzati anche per attività svolte da professionisti del sociale appartenenti ai Comuni, specie in un'ottica di integrazione sociosanitaria. Al riguardo considerato che le prestazioni sociali che integrano le cure domiciliari in esito alla valutazione multidimensionale, sono erogate dai Comuni anche con modalità di compartecipazione alla spesa, spesso correlate all'ISse degli assistiti, è necessario tenere distinte le attività di teleassistenza sanitaria in Adi garantite dal Ssn, da quelle sociali.

Per la rendicontazione delle prestazioni di telemedicina, nelle more della definizione di specifiche tariffe nazionali, si precisa che si applicano le attuali modalità utilizzate per erogare le medesime attività assistenziali erogate in modalità tradizionale.

Gli strumenti di telemedicina tra l'altro dovranno essere integrati con i sistemi informativi aziendali (Cce, repository, ecc.)

Metodologia di lavoro

Le presenti linee guida sono state redatte dall'apposito gruppo di lavoro e potrebbero necessitare di taluni coordinamenti in relazione al testo definitivo della riforma relativa alla riorganizzazione dell'assistenza territoriale in corso di adozione.

Si è ritenuto di corredare il testo di rappresentazioni grafiche dei processi al fine di rendere il testo maggiormente comprensibile e nello stesso tempo offrire una base di partenza, già allineata di massima agli standard di riferimento in corso di definizione, per la rappresentazione definitiva dei processi che verranno adottati nelle singole realtà locali.

La telemedicina nelle cure domiciliari

Elementi caratterizzanti del modello digitale

1. Modalità di accesso al servizio

L'attivazione di un "percorso di telemedicina" potrà avvenire:

- **dal setting domiciliare:** tutti gli attori dell'assistenza territoriale (ognuno per le proprie competenze) possono individuare e proporre il paziente per il quale l'utilizzo di strumenti di telemedicina sia adeguato e utile all'integrazione delle cure domiciliari, e possono farlo in modo diretto oppure, qualora necessario, previa valutazione in sede di Unità di valutazione multidimensionale (Uvm), anche avvalendosi a seconda del modello organizzativo locale, della Centrale operativa dell'Adi ove presente e della Cot; quest'ultima modalità è opportuna quando si renda necessario l'intervento di diversi operatori ed il raccordo tra più servizi e setting;
- **dal setting di ricovero:** è il personale della struttura, il medico in raccordo con il *case manager* della procedura di dimissione, che ravvede la possibilità di prosecuzione delle cure attraverso interventi domiciliari anche supportati da servizi di telemedicina; in questo caso segnala le proprie indicazioni e proposte al momento della richiesta di presa in carico di dimissione "protetta" alla Cot, che provvede all'organizzazione ed attivazione dei servizi e professionisti preposti alla valutazione, ove non già attivati dalla struttura di ricovero, e, in caso positivo, alla successiva garanzia della presa in carico.

Ogni qualvolta la presa in carico dal setting di ricovero o domiciliare prospetti interventi complessi ed in team multidisciplinare e/o multiprofessionale si procede alla valutazione del caso in sede di Uvm ed alla definizione del Piano

assistenziale individualizzato (Pai) in stretta collaborazione con il Mmg/Pls dell'assistito e, quando necessario, anche il Piano riabilitativo individuale (Pri). L'Uvm potrà anche essere realizzata coinvolgendo da remoto i professionisti, qualora siano già disponibili informaticamente tutte le informazioni e le valutazioni. Inoltre è opportuno prevedere che l'idoneità del paziente a poter fruire di prestazioni e servizi in telemedicina sia oggetto di rivalutazione periodica, con cadenza adeguata al relativo percorso di cura e alle prospettive di evoluzione delle condizioni di fragilità dell'assistito.

Il Pai presenterà, oltre agli elementi tradizionalmente costitutivi (es. équipe coinvolta, obiettivi di assistenza clinica-infermieristica-riabilitativa, tempistiche, ecc.), gli eventuali servizi e prestazioni che potranno essere erogati in telemedicina.

Interventi assistenziali più semplici, anche limitati nel tempo (es. la prosecuzione a domicilio di breve terapia infusionale, medicazioni di ferite chirurgiche, ecc.), che non richiedono normalmente l'intervento dell'Uvm, potrebbero essere utilmente integrati con occasionali interventi di telemedicina (es. teleconsulenza medico-sanitaria) per decisioni cliniche contingenti coordinate tra professionisti.

Nel complesso i sistemi informativi devono consentire l'incontro dei professionisti in modo virtuale e la possibilità di generare i diversi piani di cura in formato digitale, in modo che possano essere inseriti, condivisi, consultati e aggiornati nel Fse dell'assistito.

Un ruolo strategico sarà assicurato dalla domotica quale uso intelligente delle tecnologie e delle strumentazioni mediche presso l'assistito.

L'idoneità del paziente/caregiver a poter fruire di prestazioni e servizi in telemedicina dovrà essere stabilita caso per caso, valutando per la singola tipologia di servizio:

- la possibilità per il paziente/caregiver di accedere a sistemi ed infrastrutture tecnologiche che soddisfino almeno i requisiti minimi tecnici per una corretta e sicura fruizione della prestazione o servizio;
- le competenze e le abilità minime che il paziente deve possedere, per poter utilizzare in modo appropriato le piattaforme tecnologiche, tenendo anche conto dell'eventuale supporto aggiuntivo che può ricevere dal caregiver.

In generale sono requisiti essenziali per l'attivazione del percorso di cure domiciliari supportate da strumenti di telemedicina:

- l'adesione da parte dell'interessato al percorso domiciliare e all'attivazione della prestazione in telemedicina in cui possono operare più figure professionali;

- l'individuazione, idoneità e formazione del paziente e/o del/i caregiver;
- l'adeguatezza degli aspetti sociali del contesto familiare, dell'ambiente domestico e della rete di sostegno;
- l'idoneità strutturale del contesto abitativo correlato al quadro clinico anche in relazione all'utilizzo di apparecchiature.

Per autorizzare l'adesione al trattamento domiciliare anche con servizi di telemedicina il paziente è quindi tenuto a compilare la modulistica necessaria, che comprende il consenso informato che il paziente esprime a seguito di opportuna informativa ricevuta che potrà essere predisposta dal Ministero della salute in collaborazione con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali e con le Regioni/PA, autorizzando a detto trattamento tutte le figure professionali coinvolte.

Si precisa, inoltre, che per gli eventi di telemedicina che necessitano del coinvolgimento occasionale di altri professionisti sanitari che non sono usualmente coinvolti nel processo di cura (in particolare il teleconsulto medico e la teleconsulenza medico-sanitaria), poiché si possono svolgere anche senza la presenza remota o fisica del paziente, è fondamentale descrivere, nell'informativa privacy fornita al paziente durante l'attivazione della presa in carico, tali modalità di modo che l'interessato possa conoscerle a priori.

2. *Presa in carico a domicilio*

I servizi in telemedicina si inseriscono a pieno titolo nel percorso di presa in carico a domicilio, sia che si tratti di una attività erogata una tantum, sia che si sviluppino come cicli di prestazioni (es. la teleriabilitazione) o in modalità continuativa (es. il telemonitoraggio).

In tale contesto la domotica consente di incrementare le prestazioni e l'assistenza domiciliare con particolare attenzione verso i pazienti anziani e con disabilità.

Gli strumenti di domotica concorrono ad aumentare l'efficacia dell'intervento sanitario oltre che sociale e a ridurre il rischio di istituzionalizzazione.

Nel percorso di presa in carico a domicilio intervengono:

- il Mmg/Pls al quale è in capo la responsabilità clinica dell'assistito nel percorso generale di presa in carico;
- l'infermiere quale componente dell'équipe multiprofessionale, che funge, da punto di riferimento per la famiglia e per gli altri attori (Pls/Mmg, specialisti, Mca, altri professionisti) nella presa in carico del paziente. È figura di collegamento e facilitatore organizzativo e del coinvolgimento della persona, della famiglia e dei caregiver nella definizione ed attuazione del Pai. Può svolgere, in raccordo con il medico, attività di *case manager*

in relazione al piano di cura domiciliare agevolando il percorso assistenziale assicurandone così la continuità;

- la Cot e la Centrale operativa dell'Adi ove presente, che possono trovare sede presso le CdC adeguatamente collegate alle piattaforme integrate agli applicativi aziendali, hanno la responsabilità dell'organizzazione, del tracciamento della presa in carico e delle eventuali transizioni tra setting che dovessero rendersi necessarie, provvedendo al raccordo tra i diversi soggetti e livelli assistenziali. In ogni caso la Centrale operativa dell'ADI deve interagire con la Cot e può eventualmente anche essere funzionalmente integrata ad essa.

Costituiscono elementi fondamentali:

- la programmazione e la realizzazione delle attività e il perseguimento degli obiettivi definiti nel Pai, laddove previsto, in accordo con il paziente e la famiglia;
- il collegamento a piattaforme tecnologiche di supporto alla presa in carico da parte dell'équipe multiprofessionale o del singolo professionista;
- la circolarità delle informazioni tra tutti gli attori coinvolti nella presa in carico al fine di garantire in tempo reale i dati aggiornati. Più in generale si rende necessario sviluppare l'integrazione tra il sistema informativo territoriale e ospedaliero finalizzato a garantire la continuità della presa in carico.

Si sottolinea che alcuni dei servizi di telemedicina richiedono per essere applicati documenti di riferimento (es. linee guida, protocolli, Pdta) che definiscano: tipologia di paziente e patologie eleggibili, prestazioni e servizi di telemedicina disponibili, set di parametri oggetto di eventuale monitoraggio e valori soglia di riferimento, indicatori appropriati (in particolare di esito); i parametri e i valori soglia possono essere personalizzati.

3. Piattaforma tecnologica

Per piattaforma tecnologica si intende l'infrastruttura informatica deputata all'erogazione dei servizi di telemedicina, integrata con l'ecosistema di sanità digitale (es. Fse) e che si interfaccia con la Piattaforma nazionale per la governance e diffusione della telemedicina per fornire dati utili per il monitoraggio dell'utilizzo della telemedicina su tutto il territorio nazionale nonché verificare l'utilizzo di soluzioni inserite nel catalogo nazionale telemedicina

Per i servizi di telemedicina è auspicabile un'organizzazione tecnica locale, quale, ad esempio, ove esistente, il Centro servizi o un Centro erogatore per la telemedicina o entrambi se non operano congiuntamente, presente nella sede operativa Adi (di cui all'Intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021), che intervenga quando necessario, anche in

modo proattivo, da remoto o direttamente al domicilio, per le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti dei dispositivi tecnologici e della strumentazione messa a disposizione del paziente. Il Centro servizi ha la funzione di gestione e manutenzione del sistema informativo, attraverso il quale il Centro erogatore svolge la prestazione in telemedicina, l'installazione e la manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, la gestione e la manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti. Nel caso in cui non sia presente un Centro servizi, le funzioni del Centro servizi sono assolve dal Centro erogatore o dall'articolazione aziendale deputata allo svolgimento delle funzioni sopra descritte. Il Centro servizi non interviene a livello di responsabilità clinica, risponde al Centro erogatore per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie e socio-sanitarie a valenza sanitaria trasmesse durante le attività di telemedicina. Come ogni sistema informatico che tratta dati sensibili deve rispondere alle prescrizioni normative in materia di trattamento dei dati personali^b. Il Centro servizi, laddove necessario, può svolgere anche funzioni di sportello di assistenza (*help desk*) per i professionisti e per i pazienti. L'organizzazione di tali funzioni è comunque demandata ad ogni singola realtà locale nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

La strumentazione necessaria all'attivazione e al mantenimento dei servizi di telemedicina nell'assistenza domiciliare si configura, in generale, come segue: dispositivi per la registrazione, archiviazione e scambio di immagini, di video e di dati, dispositivi mobili, dispositivi medici e sensori per la rilevazione dei parametri, possibilità di collegamento e consultazione di informazioni tra i servizi che contribuiscono al processo di telemedicina. La raccolta, l'archiviazione e la consultazione delle informazioni sanitarie e socio-sanitarie a valenza sanitaria necessarie alla presa in carico integrata a domicilio si realizzano attraverso l'utilizzo della cartella domiciliare e del profilo sanitario sintetico del Fse predisposto dal Mmg/Pls.

L'accesso alla piattaforma dei servizi e ai dati contenuti nella documentazione clinica (inseriti dai vari professionisti o dagli assistiti/caregiver stessi) è consentito all'équipe assistenziale che ha in cura la persona.

^b Telemedicina: linee di indirizzo nazionali, Rep. Atti n. 16/Csr.

4. Matrice degli attori e delle responsabilità

Nell'ambito specifico di fruizione di servizi di telemedicina gli attori sono:

- *paziente a domicilio*, eventualmente supportato dal caregiver adeguatamente formato, utilizza la strumentazione messa a disposizione (es. eseguendo la rilevazione dei parametri, aggiornando la App, compilando questionari o caricando foto/video di medicazioni/ferite, ecc.);
- *Mmg/Pls/medico del distretto/specialista* in qualità di responsabile clinico del percorso assistenziale (*clinical manager*) richiede, prescrive o attiva direttamente la prestazione in telemedicina e, in alcuni casi, la eroga;
- *équipe delle cure domiciliari o il professionista sanitario* provvede alla formazione della persona assistita/caregiver all'uso della piattaforma, eroga la prestazione da remoto, valuta il livello di raggiungimento degli obiettivi, valuta lo stato generale e di salute della persona e del caregiver, gestisce il piano di lavoro (agende dedicate), attiva servizi necessari in caso di urgenza;
- *Centrale operativa dell'ADI*, funge da raccordo dell'equipe delle cure domiciliari, provvede all'attivazione dei servizi di telemedicina per i pazienti in carico e coordina i piani di lavoro in agende dedicate;
- *Cot* garantisce la continuità dell'assistenza tra un setting e l'altro in caso di transizioni necessarie, attivando opportunamente i servizi;
- *Centro servizi per la telemedicina*, ove esistente, garantisce, sulla base dei diversi modelli organizzativi implementati, le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti dei dispositivi

tecnologici e della strumentazione messa a disposizione del paziente.

Sempre con riferimento alla fruizione di servizi di telemedicina, vengono declinate le seguenti responsabilità:

- la responsabilità della erogazione della prestazione è in capo al professionista sanitario erogante la prestazione;
- la valutazione sul livello di raggiungimento degli obiettivi prefissati può essere in capo alla équipe delle cure domiciliari che ha in carico il paziente o al singolo professionista a seconda dei casi.

A tutte le attività che vengono erogate con servizi e in regime di telemedicina, si applicano le norme deontologiche proprie delle professioni sanitarie, legislative, tenendo in considerazione gli indirizzi dettati dalla bioetica.

Eventuali aspetti tecnici, riconducibili ad esempio al malfunzionamento dell'attrezzatura, e che possono inficiare l'erogazione della prestazione sono in capo, per gli aspetti di competenza, al Centro servizi per la telemedicina.

Ogni attore che partecipa alla prestazione di telemedicina deve essere comunque identificabile attraverso opportuni sistemi digitali e deve essere rilevato il relativo impegno orario impiegato per ciascun assistito attraverso sistemi informatizzati, ai fini della rendicontazione automatizzata delle attività svolte.

Lo schema a matrice seguente costituisce una sintesi degli attori coinvolti nei diversi processi e delle relative responsabilità, che saranno successivamente descritti.

TIPOLOGIA DI SERVIZIO DI TELEMEDICINA	ATTORI				
	Mmg/Pls/ Medico del distretto/ specialista	Equipe delle cure domiciliari o professionista sanitario	Cot/Centrale operativa Adi ove esistente	Centro servizi per la telemedicina ove esistente	Paziente a domicilio
Televisita	R - P - E	Non necessariamente C	A	C	C
Teleconsulto medico	R - P - A - E	Non necessariamente C	A	C	Non necessariamente C
Teleconsulenza medico-sanitaria	R - P - A - E	R - A - E	A	C	Non necessariamente C
Teleassistenza	Non necessariamente R - P	R - A - E	A	C	C
Telemonitoraggio	R - P	S	A	C - E	C
Telecontrollo	R - P	S	A	C - E	C
Teriabilitazione	R - P	R - A - E	A	C	C

Legenda: A = Attivatore C = Coinvolto E = Erogatore P = Prescrittore R = Richiedente S = Supporto

5. *Personalizzazione della presa in carico*

In relazione al singolo paziente le attività possono essere svolte dai diversi professionisti sanitari in base alle proprie competenze ed al ruolo assunto nella presa in carico oppure dall'équipe multidisciplinare e possono essere compresi all'interno del Pai/Pri, laddove le condizioni del paziente lo richiedano.

Così come nel caso della prestazione tradizionale, occorre che la tipologia di ogni servizio di telemedicina sia inserita ed erogata efficacemente all'interno del percorso individuale più appropriato per ogni persona e sia condivisa in modo partecipativo con il paziente/famiglia, orientandola alla migliore cura possibile attraverso il raggiungimento di obiettivi ben definiti. A seconda delle diverse situazioni e per ciascuna tipologia di servizio, andrà valutata la necessità del coinvolgimento attivo di un caregiver opportunamente formato, che possa supportare il paziente.

Inoltre, l'erogazione di ogni servizio dovrà essere programmata, prevedendo modi e tempi adeguati.

Pertanto, le prestazioni che fanno capo ai servizi di telemedicina, erogate nell'ambito delle cure domiciliari, devono essere progettate a partire dalle esigenze specifiche degli assistiti ai quali essi si rivolgono. Esse comprendono attività quali: la richiesta, l'esecuzione, il monitoraggio, il controllo, la supervisione, la modifica o la sostituzione di prestazione e/o di servizi in coerenza con la revisione dei contenuti del Pai/Pri, la valutazione. Tali prestazioni sono erogate anche a distanza per mezzo dell'utilizzo di servizi digitali. Ove le prestazioni di telemedicina non siano ritenute efficaci e idonee l'erogatore è tenuto ad erogare la prestazione in modalità tradizionale.

È indispensabile un'attenta analisi e una chiara definizione delle esigenze degli assistiti verso i quali ci si rivolge, dei criteri di attivazione (o di accesso), di pertinenza e di interruzione del servizio da remoto, comprendenti anche gli elementi caratteristici dell'ambiente familiare e sociale. Laddove possibile, va considerato il coinvolgimento, se necessario, del mediatore culturale.

Prima dell'attivazione del servizio di telemedicina, va esplicitamente richiesta e ottenuta l'adesione consapevole, da parte di soggetti coinvolti, all'utilizzo del servizio.

Domotica. Un elemento qualificante nella modalità di applicazione del modello digitale è rappresentato dalla domotica che può contribuire a migliorare l'accessibilità e la fruibilità dell'ambiente domestico, estendendo le abilità della persona e migliorandone la sicurezza. La domotica è una soluzione tecnologica che permette di automatizzare e facilitare l'esecuzione di operazioni svolte in un ambiente domestico mediante l'utilizzo di tecnologie hardware e software che

insieme permettono di controllare e gestire applicazioni e dispositivi al fine di: ottimizzare la funzionalità, la sicurezza e aumentare la confortevolezza dell'abitazione. L'introduzione della telemedicina e della domotica possono rappresentare utili strumenti per permettere di raggiungere un maggior livello di autonomia e indipendenza della persona presso la propria abitazione anche in condizione di fragilità o disabilità. Gli strumenti della domotica, che non sono ricompresi nei livelli essenziali di assistenza, pertanto, possono essere utilizzati ad integrazione delle attività di telemonitoraggio e telecontrollo della telemedicina al fine di ridurre incidenti domestici, ad esempio cadute, e promuovendo in maniera indiretta il mantenimento di un migliore stato di salute. Le soluzioni domotiche richiedono una partecipazione attiva dell'utente che dovrà essere formato all'utilizzo del sistema che a sua volta dovrà essere personalizzato per rispondere all'esigenza del singolo.

6. *Formazione degli operatori*

È opportuno prevedere nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, come obbligatori per tutto il personale impegnato nell'erogazione di prestazioni in telemedicina in ambito domiciliare, programmi di formazione di base/avanzati in ambito digitale e programmi di aggiornamento specifico, anche con riferimento all'utilizzo degli strumenti e applicativi di telemedicina scelti dall'organizzazione per l'erogazione dell'Adi, assegnando la relativa responsabilità organizzativa in capo al Centro servizi, se presente, o al Centro erogatore di cui al documento.

Modalità di applicazione del modello digitale

Con riferimento all'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti 215/Csr) "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", vengono declinate di seguito le diverse tipologie di servizi di telemedicina che possono concorrere a potenziare l'assistenza nel setting domiciliare.

Ciascuna tipologia di servizio erogato a distanza per mezzo di sistemi digitali richiede di essere contestualizzato nel processo di presa in carico che va dalla richiesta, alla attivazione, alla erogazione.

La richiesta di cure domiciliari deve essere attivata in modalità digitale, anche attraverso le procedure della ricetta dematerializzata, e, in coerenza con le disposizioni del DPCM n. 178 del 2015, le azioni di apertura, aggiornamento e chiusura della cartella domiciliare descritte nelle pagine seguenti devono prevedere l'invio e la consultazione dei dati clinici e assistenziali e dei referti nel Fse.

Tutti i documenti che alimentano il Fse sono in formato digitale secondo le indicazioni delle linee guida di cui all'ar-

articolo 12, comma 15-bis, del decreto legge n. 179 del 2012 e successive modifiche.

A seguire, è riportato il quadro sinottico, che mette a sistema gli elementi del processo operativo del modello digitale – finalità, richiedente/prescrittore, necessità di Uvm, necessità di definizione di un Pai, attivatore, erogatore, sog-

getti coinvolti, supporti tecnici/set di informazioni disponibili, documentazione a corredo – con gli interventi di telemedicina realizzabili nell’ambito dell’assistenza domiciliare (televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza, telemonitoraggio, telecontrollo, tele riabilitazione).

Quadro sinottico									
Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/prescrittore	Uvm	Pai	Attivatore	Erogatore	Soggetti coinvolti	Supporti tecnici e set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Televisita <i>Atto medico con interazione con il paziente in tempo reale</i>	Follow up, Aggiustamento terapia in corso Prescrizione di esami Verifica degli esiti di esami e/o terapia	Medico del Distretto Mmg/ Pls/Mca/ Specialista	Non necessario	Non necessario	Cot Centrale operativa Adi Mmg/Pls/ Specialista	Mmg/Pls/ Specialista	Pazienti e caregiver. Eventuale infermiere a domicilio o altro professionista sanitario. Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata +Chat (per scambio messaggi) App/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse). Ricetta dematerializzata	Adesione al trattamento domiciliare Cartella domiciliare Esita in un referto strutturato della televisita
Tele consulto medico <i>Atto medico, anche asincrono</i>	Dialogo tra medici riguardo la situazione clinica del paziente	Medico del Distretto Mmg/ Pls/Mca/ Specialista	Non necessario	Non necessario	Cot Centrale operativa Adi Medico direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	Mmg/Pls/Mca/ specialista Medico del Distretto	Interazione tra più medici Possibile presenza del paziente Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale Chat APP/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse)	Adesione al trattamento domiciliare o fare riferimento a quanto previsto nel paragrafo 2.1.1 Quesito diagnostico Esita un referto, una “Relazione collaborativa” o in annotazioni riportate in cartella domiciliare
Tele consulenza medico-sanitaria <i>Atto non necessariamente medico, può essere anche asincrono</i>	Supporto durante lo svolgimento di attività sanitaria a domicilio	Professionista sanitario (anche medico)	Non necessario	Non necessario	Cot Centrale operativa Adi Professionista sanitario direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	Professionisti sanitari (anche medico quando il richiedente è altro professionista)	Pazienti e caregiver Infermiere o altro professionista sanitario a domicilio. Possibile presenza del paziente. Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale Chat APP/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse)	Adesione al trattamento domiciliare o fare riferimento a quanto previsto nel paragrafo 2.1.1 “Quesito di ingresso” Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

Segue

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	Uvm	Pai	Attivatore	Erogatore	Soggetti coinvolti	Supporti tecnici e set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Teleassistenza <i>Prevede l'interazione con il paziente in tempo reale</i>	Interazione a distanza per agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali	Professionisti Sanitarie	Possibile, non necessario	Possibile, non necessario	Cot Centrale operativa Adi Professionisti sanitari direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	Professionisti sanitari	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata +Chat (per scambio messaggi) App/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (Fse) App di condivisione con il paziente di strumenti (es. test, questionari, ecc.)	Adesione al trattamento domiciliare Cartella domiciliare Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare
Tele monitoraggio	Rilevamento e trasmissione automatizzati continuativi di parametri clinici a domicilio	Medico del Distretto Mmg/ Pls/Mca/ Specialista	Possibile, non necessario	Necessario	Cot Centrale operativa Adi	Medico Infermiere	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	Set di tecnologie collegate ad una centrale Piattaforma di rilevazione dei dati, consultabile, eventualmente integrabile nella cartella	Adesione al trattamento domiciliare Pdta e Protocollo in cui siano esplicitati criteri di eleggibilità, percorso per la gestione degli allarmi Monitoraggio anche attraverso la compilazione di scale/schede informatizzate Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare
Tele Controllo (medico)	Rilevamento parametri periodico e interattivo a domicilio attraverso una serie cadenzata di contatti con il medico	Medico del Distretto Mmg/ Pls/Mca/ Specialista	Possibile, non necessario	Necessario	Cot Centrale operativa Adi	Medico Potrebbe essere coinvolto il professionista sanitario	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale Set di tecnologie collegate ad una centrale Piattaforma di rilevazione dei dati, consultabile, eventualmente integrabile nella cartella	Adesione al trattamento domiciliare Pdta e Protocollo in cui siano esplicitati criteri di eleggibilità, percorso per la gestione degli allarmi Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

Segue

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	Uvm	Pai	Attivatore	Erogatore	Soggetti coinvolti	Supporti tecnici e set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Tele riabilitazione <i>Prevede l'interazione con il paziente in tempo reale Può avere carattere multidisciplinare È sincrono</i>	Servizi intesi ad abilitare, ripristinare il funzionamento psicofisico Valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi all'interno del Pri	Professionista sanitario e medico	Necessaria Uvm in presenza del paziente per le opportune valutazioni	Necessario Pri/Pai	COT Centrale operativa Adi Professionisti sanitari direttamente tramite agende condivise	Professionista singolo Équipe multi professionale	Pazienti e caregiver Centrale di servizi per la Telemedicina	Dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, dispositivi mobili, dispositivi medici, anche indossabili, sensori, robotica, <i>serious games</i> ^a	Adesione al trattamento domiciliare Cartella domiciliare Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

^a Si fa riferimento alle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, Rep. Atti n. 231/Csr.

1. La televisita

• Definizione e finalità

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. La televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata l'unico mezzo per condurre la relazione medico-paziente, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.^c

L'attività di televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente e può dar luogo alla prescrizione di farmaci, o di ulteriori approfondimenti clinici. Tale atto permette pertanto di trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente garantendo così la continuità delle cure e consentendo di valutare di volta in volta le scelte terapeutiche e bandamento del quadro clinico.

In ambito domiciliare le prestazioni erogate con la televisita mirano:

- al follow-up di patologia nota;

- alla conferma, aggiustamento o cambiamento delle terapie in corso;
- alla valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;
- alla verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

Il medico durante la televisita interagisce a distanza, in tempo reale, con il paziente anche con il supporto di un caregiver o di un operatore sanitario che può assistere/aiutare il paziente.

La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di una visita in presenza. Prima della televisita, il medico può richiedere al paziente la condivisione di dati, informazioni, misurazioni o questionari.

• Richiedente/Prescrittore

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare può richiedere la prestazione di televisita il Mmg/Pls, il Mca o del distretto, il medico specialista.

La prescrizione (attraverso la ricetta dematerializzata) è necessaria qualora la televisita sia erogata da uno specialista esterno all'équipe domiciliare.

Tale prestazione, che può essere erogata anche a pazienti con una presa in carico non complessa, non necessita di valutazione da parte dell'Uvm così come non è necessario sia presente un Pai.

• Attivazione ed erogazione

L'attivazione è di competenza delle Cot o, in base all'organizzazione locale, della Centrale operativa dell'Adi, ove pre-

^c Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/Csr.

sente. Potranno essere attivati automatismi per la prenotazione della televisita su agende dedicate.

La televisita è erogata dal medico specialista. Tuttavia, in una accezione più ampia rispetto a quanto previsto dalle indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina (Rep. Atti n. 215/Csr), si ritiene utile, per le finalità del presente documento, considerare in questo contesto anche la possibilità che la televisita sia erogata direttamente dal Mmg/Pls o Mca o dal medico del distretto che fa parte dell'équipe domiciliare. In questo caso il medico farà delle annotazioni sull'esito della televisita che saranno disponibili nella cartella domiciliare del paziente, utilizzando le procedure della ricetta dematerializzata (fase di erogazione). Qualora sia erogata da uno specialista, esterno all'équipe domiciliare, l'atto della televisita si conclude con un referto che andrà inserito nella cartella domiciliare.

- Supporti tecnici ed informazioni da condividere

È necessaria una dotazione tecnologica di base per la videochiamata integrata da strumenti che consentano di consultare la documentazione clinica (referti, immagini, ecc.).

Prima della televisita e durante la stessa deve essere sempre garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini audio e video.

Le informazioni del paziente devono essere disponibili nella cartella domiciliare alla quale devono poter accedere il medico e i professionisti sanitari che intervengono, e tutta l'équipe laddove presente. La cartella domiciliare conterrà anche il referto della televisita, qualora il medico erogatore sia lo specialista, o le annotazioni dell'esito, qualora gli erogatori siano Mmg/Pls, Mca o medico del Distretto. È necessario che la cartella domiciliare interagisca con gli applicativi in uso dal Mmg/Pls e con la ricetta dematerializzata e il Fse.

Nei seguenti schemi (*flowchart*) si riportano due distinti scenari di televisita: erogata dal Mmg/Pls (figura 1); erogata dal medico specialista (figura 2). Si precisa che i predetti flussi, laddove previsto, si attivano tramite ricetta dematerializzata.

Si specifica che, qualora il paziente non risponda ai requisiti di compliance clinica e/o tecnica per lo svolgimento della televisita, la visita verrà effettuata in modalità tradizionale.

2. *Il teleconsulto medico*

- Definizione e finalità

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi sono condivisi per via telematica sottoforma di *file* digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento del loro lavoro. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.^d

Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette ad un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici riguardo la situazione clinica di un paziente. Il teleconsulto tra professionisti si può anche svolgere in modo asincrono, ossia senza che il medico richiedente sia connesso in attesa di ricevere un riscontro da parte del/i medico/medici a cui ha richiesto il consulto.

Inoltre, il teleconsulto può svolgersi anche con la presenza del paziente ossia si svolge in tempo reale utilizzando modalità operative analoghe a quelle della televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Le finalità del teleconsulto sono quelle di condividere le scelte mediche esso rappresenta anche una modalità efficace per fornire la "seconda opinione" specialistica.

Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante quanto piuttosto ad una "relazione collaborativa".

- Richiedente

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare può richiedere la prestazione di teleconsulto medico il Mmg/Pls, il Mca o del distretto, il medico specialista. Tale prestazione, che può essere erogata anche a pazienti con una presa in carico non complessa, non necessita di valutazione in sede di Uvm così come non è necessario sia definito un Pai.

- Attivazione ed erogazione

Trattandosi di un'interazione tra professionisti, l'attivazione può avvenire in forma diretta (anche attraverso agende

^d Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/Csr.

interattive e condivise tra gli stessi professionisti) quando esistono percorsi già condivisi o attraverso la Centrale operativa dell'Adi ove presente. Tuttavia, qualora sia necessario fare interagire e raccordare professionisti afferenti ad ambiti e setting differenti o in caso di presenza del paziente è opportuna l'attivazione della Cot.

- Supporti tecnici ed informazioni da condividere

È necessaria una dotazione tecnologica di base per la videochiamata integrata da strumenti che consentano di consultare ed inviare la documentazione clinica (referti, immagini, ecc.). Le informazioni del paziente devono essere disponibili nella cartella domiciliare.

Di seguito, si riportano in figura due tipologie di processo (*workflow*):

- uno relativo ad uno scenario di teleconsulto richiesto dal Mmg/Pls ed erogato dal medico specialista, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (figura 3);
- uno relativo ad uno scenario di teleconsulto tra due medici specialisti, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (figura 4).

3. *La teleconsulenza medico-sanitaria*

- Definizione e finalità

È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.^e

È una consultazione tra professionisti sanitari, o tra medico e professionista sanitario, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più professionisti che hanno differenti

ruoli rispetto al caso specifico, o intervengono su aspetti e competenze diverse della presa in carico del paziente.

Ha lo scopo di rispondere ad una richiesta di supporto durante un percorso di cura e assistenza, e viene espletata attraverso una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per una decisione clinica e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente.

La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in sua assenza; in quest'ultimo caso è anche possibile che i professionisti si consultino in modo asincrono.

Pur essendo preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico, anche quando la teleconsulenza si realizza in asincrono.

È un'attività su richiesta, sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

La teleconsulenza può essere utilizzata anche in pazienti che necessitano di sola attività prestazionale, non sottoposta al processo di valutazione della Uvm e a Pai; oppure anche in pazienti con presa in carico proattiva da parte dell'IFoC.

- Richiedente

Il richiedente varia in relazione alla tipologia di intervento. Può essere sia il medico sia il professionista sanitario che formula un quesito o una richiesta di valutazione.

Pur trattandosi spesso di pazienti già valutati da Uvm con Pai e Presa in Carico (PiC) aperta, la richiesta di teleconsulenza viene dall'operatore che ne ravvisa la necessità sul campo durante le attività di cura, senza necessità di rivalutazione attraverso Uvm e modifica del Pai.

- Attivazione ed erogazione

La richiesta di teleconsulenza può essere presentata attraverso la Cot, la Centrale operativa dell'Adi ove presente oppure in maniera diretta. Il primo caso si rende necessario specialmente quando deve essere sviluppato il raccordo tra servizi diversi, per esempio tra ospedale e territorio. Quando si tratta di interazione tra operatori di servizi con procedure già in atto, o con processi di lavoro comuni, lo strumento idoneo è costituito da agende dedicate e condivise tra i professionisti.

L'erogatore può essere il medico o un professionista sanitario.

Pertanto, i soggetti coinvolti possono essere diversi, in ragione della linea di attività a domicilio il cui intervento richiede il supporto consulenziale. La co-presenza del paziente avviene nella consultazione in modalità sincrona durante l'intervento a domicilio.

^e Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/Csr.

- Supporti tecnici ed informazioni da condividere

La dotazione base che consente la videochiamata è integrata dagli strumenti che servono a documentare le condizioni cliniche che sono fonte del quesito di consultazione: dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, dispositivi per il monitoraggio, per la riabilitazione, ecc. Le informazioni relative alla presa in carico domiciliare, essenzialmente contenute nella cartella domiciliare, devono essere disponibili al medico e ai professionisti sanitari, tra cui si realizza la teleconsulenza, così come, laddove presente, a tutta l'équipe domiciliare referente della PiC del paziente. Inoltre, devono essere documentati il "quesito d'ingresso" che ha generato la richiesta di consultazione e la relazione di valutazione che ne consegue, oppure devono essere riportate in cartella le considerazioni clinico-assistenziali e le indicazioni che ne derivano.

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di teleconsulenza medico-sanitaria, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (figura 5).

4. La teleassistenza

- Definizione e finalità

È un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc.) e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee App per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento al paziente.^f

Il servizio prevede l'interazione con la persona assistita e la sua famiglia/caregiver in tempo reale. La necessità del coinvolgimento attivo di un caregiver formale o informale opportunamente formato, che possa supportare la persona assistita, sarà valutata per ogni singolo caso. Il carattere della prestazione può assumere note di multidisciplinarietà/multiprofessionalità.

^f Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/Csr.

Le attività di teleassistenza possono integrarsi con altre attività di prestazioni medico-sanitarie erogate da remoto o in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici.

- Richiedente

La teleassistenza può essere richiesta dai citati professionisti sanitari che ritengano necessario assistere da remoto la persona nel suo domicilio.

Se previsto prima della dimissione da altro setting di cura, il medico o l'infermiere che svolga, in raccordo con il medico, le attività di *case manager* (in ospedale) richiede il servizio mettendosi in relazione con la Cot.

La richiesta non è seguita necessariamente dalla Uvm e la prestazione può essere inserita o meno all'interno del Pai.

- Attivazione ed erogazione

I soggetti attivatori del servizio di teleassistenza sono: i citati professionisti sanitari, la Cot, la Centrale operativa dell'Adi ove presente.

L'attivazione del servizio dovrà essere pianificata opportunamente sulla base di agende di prenotazione condivise con i professionisti sanitari coinvolti e gestite direttamente dagli stessi o anche dalla Centrale operativa dell'Adi ove presente o Cot. Gli erogatori sono comunque i professionisti sanitari.

- Supporti tecnici ed informazioni disponibili

La strumentazione prevista per la teleassistenza è costituita da dispositivi per la registrazione, archiviazioni dei dati e delle immagini, supporti per lo scambio dei dati e delle immagini, video e parametri vitali, dispositivi fissi e/o mobili che prevedano un facile utilizzo, dispositivi medici e sensori di rilevamento; inoltre è prevista la fruizione di App, video e materiali informativi/formativi accessibili per l'assistito e/o caregiver. Ulteriori possibilità sono date dal collegamento e consultazione di dati o informazioni rilevate durante il servizio stesso.

Le informazioni presenti in piattaforma di teleassistenza sono:

- dati periodicamente rilevati dal professionista;
- dati periodicamente auto-rilevati e inseriti dall'assistito/caregiver;
- documenti: referti e note delle varie visite/interventi eseguiti, valutazioni da parte dei professionisti sanitari, o da parte del medico che ha in gestione il caso e delle azioni intraprese (aggiornamento dieta, aggiornamento terapie farmacologiche o altro, in base alle variazioni dello stato di salute dovuto alla patologia);
- dati periodicamente rilevati dal telemonitoraggio (ove previsto).

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di teleassistenza erogata da un professionista sanitario, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (figura 6).

5. Il Telemonitoraggio

• Definizione e finalità

Permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.^g

Il telemonitoraggio permette la rilevazione a distanza e la trasmissione di parametri vitali e clinici, per mezzo di sensori e dispositivi medici (es. impiantabili) forniti dall'Azienda sanitaria che vengono inviati in modo continuativo e automatico alla piattaforma di telemedicina, e vengono messi a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. Il set di tecnologie a domicilio, personalizzabile in base alle necessità cliniche, può essere integrato se necessario con altri dati sanitari.

Inoltre, il telemonitoraggio può integrarsi al bisogno con altre prestazioni di telemedicina come la televisita.

Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento del quadro clinico e della sua evoluzione attraverso parametri individuali, permettendo un rileva-

mento più frequente che integra le misurazioni effettuate nel corso di accessi domiciliari, anche al fine di verificare l'aderenza alla terapia.

• Richiedente

Nell'ambito dell'assistenza territoriale il telemonitoraggio può essere richiesto da un medico (Mmg/Pls, specialista) che ravvede la necessità di monitorare da remoto, in maniera continuativa ed automatica i parametri del paziente tramite dispositivi e sensori certificati forniti dall'Azienda sanitaria.

Nei casi in cui è ravvisata la necessità di coordinare obiettivi, setting e professionisti, la richiesta di telemonitoraggio deve essere valutata in Uvm.

In ogni caso, indipendentemente dalla attivazione della Uvm, la prestazione del telemonitoraggio con la personalizzazione dei valori soglia deve essere inserita all'interno del Pai per permettere l'armonizzazione degli interventi, degli strumenti e degli obiettivi attivati per/con il paziente e caregiver.

Il ricorso al telemonitoraggio prevede sempre un documento di riferimento (Pdta o protocollo) che definisca: il target di pazienti candidabili, strumenti di telemonitoraggio disponibili, set minimo di parametri oggetto di monitoraggio, valori soglia, selezione di dati da riportare nella documentazione clinica, livello e possibilità di personalizzazione nonché le azioni di intervento in relazione ai livelli rilevati e quindi il percorso per la gestione degli allarmi, ivi compresi i professionisti per la gestione degli interventi (chiamata dell'infermiere di riferimento o del medico, accesso a domicilio dell'infermiere di riferimento o del medico, televisita, attivazione del 118, ecc.).

Lo specialista definisce l'eleggibilità del paziente al telemonitoraggio, secondo i criteri previsti nel protocollo di riferimento, in particolare la complessità clinica, i parametri da monitorare e la relativa personalizzazione dei valori soglia con i relativi allarmi.

• Attivazione ed erogazione

Nel caso di pazienti che sono già a domicilio (già in carico alle cure domiciliari) l'attivatore è la Centrale operativa dell'Adi, mentre nel caso di pazienti che transitano fra setting di cura diversi, ove è necessario il coordinamento di professionisti e competenze, l'attivatore è la Cot. In entrambi i casi sarà necessario coordinare le attività del Centro servizi per la telemedicina considerato che anche in riferimento a tale Centro nella matrice (paragrafo 2.1.4) si specifica "ove presente" andrebbe anche qui riportata tale specificazione, precisando da chi siano svolte le relative attività nel caso in cui tale centro non sia presente nella organizzazione della telemedicina e la predisposizione del contesto domiciliare.

La consegna dei dispositivi prescritti e la formazione di paziente e/o caregiver è in carico al personale sanitario che

^g Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/Csr

segue il paziente, eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l'installazione e l'avvio dei dispositivi. In caso di necessità, il personale sanitario rappresenta il primo riferimento per il paziente/caregiver per la gestione del telemonitoraggio. Il servizio di telemonitoraggio, inteso come l'accesso alla piattaforma, il settaggio dei valori soglia, ecc., è erogato dal Centro servizi per la telemedicina, che si occupa anche di fornire assistenza tecnica e servizio di *help desk* di secondo livello (supporto tecnico) in caso di necessità (attraverso canali, orari e giornate definiti).

- Supporti tecnici ed informazioni disponibili

Il telemonitoraggio avviene attraverso un set di dispositivi tecnologici certificati e collegati ad una piattaforma centrale per la ricezione e la conservazione dei dati raccolti.

L'accesso alla piattaforma di telemonitoraggio e ai dati raccolti dai dispositivi deve essere consentito al medico che ha richiesto il telemonitoraggio e all'équipe individuata nel Pai.

La gestione degli allarmi generati dalla piattaforma, così come personalizzati in sede di Pai, è affidata agli attori che, a seconda della complessità del caso, ne hanno valutato l'applicabilità e la personalizzazione, quindi alla équipe assistenziale, alla Centrale operativa dell'Adi ove presente, alla Cot e qualora previsto, direttamente alla rete dell'emergenza in linea con il protocollo di gestione personalizzata degli allarmi inserito nel Pai.

La funzionalità di telemonitoraggio può essere integrata all'interno di piattaforme per la telemedicina e con la cartella domiciliare.

Le informazioni presenti in piattaforma di telemonitoraggio utili alla presa in carico domiciliare sono:

- dati periodicamente rilevati dal sistema di telemonitoraggio. Al fine di garantire la continuità informativa nella presa in carico del paziente, una parte di essi può anche essere riportata nella cartella domiciliare prevedendone l'importazione automatica (es. quando si manifesti un significativo cambiamento dello stato clinico del paziente);
- valutazioni periodiche del telemonitoraggio elaborate dal Mmg/Pls/specialista che ha in gestione il caso ed azioni intraprese (es. a seguito degli allarmi).

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di telemonitoraggio, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (figura 7).

6. *Il telecontrollo*

- Definizione e finalità

Il telecontrollo medico consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.^h

Obiettivo del telecontrollo è la valutazione nel tempo del percorso clinico attraverso momenti di contatto con il paziente per la verifica delle rilevazioni attivate dallo stesso (es. parametri, stato di benessere, questionari).

Il telecontrollo può essere richiesto a seguito di una prima valutazione in presenza o da remoto, deve essere richiesto da un medico per un periodo definito di tempo, consentire il controllo a distanza di dati raccolti e condivisi periodicamente dal paziente o dal suo caregiver (Patient generated health data - Pghd), prevedere l'utilizzo di dispositivi (digitali e non) anche di proprietà del paziente ed essere caratterizzato da momenti di confronto attraverso videochat con il medico (almeno una video-chat nel periodo del telecontrollo), che pone sotto controllo il quadro clinico del paziente e che si conclude con un referto o una relazione.

Il telecontrollo può essere integrato con prestazioni di teleassistenza effettuate da operatori sanitari che, in caso di necessità, possono attivare interventi di supporto al telecontrollo (es. di tipo educativo e motivazionale).

- Richiedente

Il telecontrollo può essere richiesto da un medico (Mmg/Pls, specialista) che ravvede la necessità di monitorare da remoto ed in maniera periodica il paziente nel tempo.

La richiesta non necessita di Uvm, ma deve essere inserita comunque all'interno di un Pai per permettere l'armonizzazione degli interventi, degli strumenti e degli obiettivi attivati per/con il paziente e caregiver.

Il ricorso al telecontrollo prevede sempre un documento di riferimento (Pdta o protocollo) che definisca: il profilo (target) dei pazienti candidabili, strumenti di telecontrollo disponibili, set minimo di parametri oggetto di monitoraggio, valori soglia, selezione di dati da riportare nella docu-

^h Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/Csr.

mentazione clinica, livello e possibilità di personalizzazione nonché le azioni di intervento in relazione ai livelli rilevati e quindi il percorso per la gestione degli allarmi, ivi compresi i professionisti per la gestione degli interventi (chiamata dell'infermiere di riferimento o del medico, accesso a domicilio dell'infermiere di riferimento o del medico, tele visita, attivazione del 118, ecc.).

Il medico definisce l'eleggibilità del paziente al telecontrollo, secondo i criteri previsti nel protocollo di riferimento, in particolare la complessità clinica, i parametri da rilevare e la relativa personalizzazione dei valori soglia con i relativi allarmi.

- Attivazione ed erogazione

Nel caso di pazienti che sono già a domicilio (già in carico alle cure domiciliari) l'attivatore è la Centrale operativa dell'Adi, ove presente, mentre nel caso di pazienti che transitano fra setting di cura diversi, ove è necessario il coordinamento di professionisti e competenze, l'attivatore è la Cot.

La consegna dei dispositivi prescritti e la formazione di paziente e/o caregiver è in carico al personale sanitario che segue il paziente, eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l'installazione e l'avvio dei dispositivi. Infatti, elemento centrale del telecontrollo è proprio il coinvolgimento del paziente, che, tramite la produzione di dati (Pghd), somministrazione questionari attraverso App, ecc., mette a disposizione un insieme di informazioni che possono poi attivare la valutazione e l'eventuale intervento del medico.

I contatti con il paziente (es. videochiamata più eventuali contatti telefonici, ecc.) devono essere eseguiti dal medico a seconda del caso e così come pianificato nel Pai. Il servizio di telecontrollo, inteso come l'accesso alla piattaforma, il settaggio dei valori soglia, è erogato dal Centro servizi per la telemedicina, che si occupa anche di fornire assistenza tecnica e servizio di *help desk* di secondo livello (supporto tecnico) in caso di necessità (attraverso canali, orari e giornate definiti).

Il telecontrollo avviene attraverso il contributo attivo del paziente/caregiver che fornisce dati relativi al proprio stato di salute (es. questionari, sintomi, parametri fisiologici, esercizio fisico, alimentazione, aderenza alla terapia farmacologica, ecc.) agli operatori tramite una piattaforma digitale, oltre ad una centrale per la ricezione e la conservazione dei dati raccolti con il telecontrollo.

- Supporti tecnici ed informazioni disponibili

Il telecontrollo avviene attraverso un set di dispositivi tecnologici certificati e collegati ad una piattaforma centrale per la ricezione e la conservazione dei dati raccolti.

L'accesso alla piattaforma di telecontrollo e la valutazione dei dati raccolti/trasmessi dal paziente (Pghd) devono essere consentiti al medico che ha richiesto il telecontrollo e all'équipe individuata dal Pai.

La gestione degli allarmi generati dalla piattaforma, così come personalizzati in sede di Pai, è affidata agli attori che, a seconda della complessità del caso, ne hanno valutato l'applicabilità e la personalizzazione, quindi alla équipe assistenziale, alla Centrale operativa dell'Adi ove presente, alla Cot e qualora direttamente alla rete dell'emergenza in linea con il protocollo di gestione personalizzata degli allarmi inserito nel Pai.

La funzionalità di telecontrollo può essere integrata all'interno di piattaforme per la telemedicina e con la cartella domiciliare.

Le informazioni raccolte in telecontrollo utili alla presa in carico domiciliare sono:

- dati periodicamente condivisi dal paziente e/o caregiver. Al fine di garantire la continuità informativa nella presa in carico del paziente, una parte di essi può anche essere riportata nella cartella domiciliare a discrezione del professionista o dell'équipe che ha in carico il paziente;
- valutazioni periodiche del telecontrollo elaborate dal Mmg/Pls/specialista, eventuali schede/relazioni conseguenti ad interventi di teleassistenza (es. interventi educativi e loro esiti).

Le informazioni raccolte in telecontrollo – in un'ottica di coinvolgimento del paziente – devono essere messe a disposizione anche al paziente e/o al caregiver.

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di telecontrollo, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (figura 8).

7. *La telerabilitazione*

- Definizione e finalità

Consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce d'età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli. È un'attività sanitaria di pertinenza dei professionisti sanitari, può avere carattere multidisciplinare e, quando ciò costituisca un vantaggio per il paziente, può richiedere la collaborazione dei caregiver, familiari e non, e/o di insegnanti. Per il completamento dei trattamenti volti a tutelare la salute dei cittadini, come qualsiasi intervento riabilitativo "tradizionale", le prestazioni di telerabilitazione trovano complementarità con altre prestazioni di cura, riabilitazione, assistenza o prevenzione, attuate esse stesse in presenza o in telemedicina.

Le prestazioni e i servizi di teleriabilitazione possono essere fruiti da qualsiasi luogo assistenziale e/o educativo in cui si trova il paziente (es. strutture sanitarie, residenze sanitarie o sociosanitarie, istituti penitenziari, case-famiglia, comunità residenziali, scuole, istituti di formazione, università, contesti comunitari o luoghi di lavoro basati sulla comunità, domicilio). Per alcuni di essi è inoltre possibile la fruizione in mobilità, ovvero da luoghi, non ordinariamente prestabiliti per la riabilitazione. Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo.¹

Si tratta di servizi intesi ad abilitare, ripristinare il funzionamento psicofisico, nonché consentire una valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi.

Il servizio, in ambito domiciliare, prevede sempre l'interazione con il paziente in tempo reale. Caso per caso sarà necessario valutare la necessità del coinvolgimento attivo di un caregiver opportunamente formato, che possa supportare il paziente.

La prestazione può anche avere carattere multidisciplinare/multiprofessionale.

In un'ottica di ulteriore sviluppo tecnologico dei servizi, può essere ricondotta a questa fattispecie anche un servizio che preveda l'interazione tra paziente e un operatore virtuale, ipotizzando in futuro anche l'utilizzo dell'intelligenza artificiale.

- Richiedente

Lo specialista, il Mmg/Pls, il singolo professionista rileva la necessità di richiedere un servizio di teleriabilitazione a domicilio o di prosecuzione del percorso di riabilitazione a domicilio, in questo caso le indicazioni dovranno essere proposte al momento della richiesta di presa in carico di "dimissione protetta" e validate da parte della Uvm, previa definizione del Pri che ne espliciti modalità, strumentazione necessaria a domicilio e tempi della presa in carico.

In ogni caso l'accesso dovrà avvenire sempre previa Uvm effettuata con il paziente in presenza in modo da poter adeguatamente valutare i bisogni.

La prestazione (o ciclo di prestazioni) dovrà essere compreso nel Pri, condiviso in modo partecipativo con il paziente/famiglia, stabilendo la programmazione e le modalità della erogazione/fruizione nonché definendo gli obiettivi da raggiungere.

Per la valutazione di idoneità del paziente ed i requisiti essenziali per l'attivazione della teleriabilitazione si rinvia a quanto indicato nel paragrafo 2.1.1.

- Attivazione ed erogazione

L'attivazione del servizio dovrà essere pianificata opportunamente sulla base di agende di prenotazione condivise con i professionisti sanitari coinvolti (es. fisioterapista, logopedista, ecc.) e gestite direttamente dagli stessi o anche dalla Centrale operativa dell'Adi, ove presenti.

La Cot può essere coinvolta a supporto degli aspetti organizzativi e qualora sia previsto l'intervento di diversi operatori ed il raccordo tra più servizi.

Il professionista sanitario (logopedista, fisioterapista, educatore, ecc.) provvede all'addestramento del paziente/caregiver all'uso della eventuale strumentazione, gestisce il piano di lavoro (agende dedicate) per la programmazione degli interventi ed eroga la prestazione da remoto.

- Supporti tecnici ed informazioni da condividere

La strumentazione base che consente la videochiamata viene integrata da dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, principalmente attraverso l'uso di dispositivi medici con relativa marcatura Ce, incluso quelli mobili e indossabili, sensori, robotica, *serious games* e sarà fornita dall'Azienda sanitaria alla stessa stregua dei percorsi di presa in carico in presenza. Nelle attività di telemedicina l'uso delle tecnologie deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti, quali ad esempio i Regolamenti Ue 2017/745 e 2017/746, e in sicurezza (anche in relazione alla protezione dei dati personali) e in accordo con la destinazione d'uso dei dispositivi medici impiegati sia hardware che software. I contenuti e materiali educativi o di intervento, le tecniche, le attrezzature e l'ambiente fisico utilizzati devono essere adeguati. I dispositivi medici e le attrezzature devono rispondere a caratteristiche di efficacia e sicurezza dalle evidenze scientifiche, linee guida, rapporti di Health technology assessment, buone pratiche, documenti di consenso, ecc.

Al contempo dovrà essere assicurata adeguata assistenza tecnica da parte di un Centro servizi per la telemedicina (qualora la strumentazione utilizzata lo necessiti) che possa intervenire, da remoto o direttamente al domicilio, per le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti.

Inoltre, in particolare qualora la presa in carico del paziente sia multiprofessionale, sarà necessario prevedere dispositivi per lo scambio di dati ed immagini, per il monitoraggio al fine di consentire una condivisione delle informazioni tra tutta l'équipe dei professionisti. Le informazioni relative alla presa in carico domiciliare, contenute nella cartella domiciliare, devono essere disponibili al medico e ai professionisti sanitari che intervengono, e a tutta l'équipe laddove presente.

¹ Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, Rep. Atti n. 231/Csr.

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di teleriabilitazione, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (figura 9).

Glossario

Assistenza domiciliare: in questo documento intesa quale sinonimo di “cure domiciliari”, è un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza. In relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, le cure domiciliari, si articolano nei seguenti livelli: cure domiciliari di livello base e cure domiciliari integrate (Adi) di I, II e III livello. Le cure domiciliari sono integrate da prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale alla persona. Le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale (art. 22, Dpcm 12/01/2017).

Centrale operativa Adi: riceve tutte le richieste di attivazione di interventi domiciliari integrati e di continuità dell'assistenza, svolgendo funzione di supporto, collegamento e coordinamento delle prestazioni sanitarie e degli interventi domiciliari integrati.

Centrale operativa territoriale: è un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza.

Centro servizi (ove presente): è una struttura tecno-operativa, dislocata su una o più sedi fisiche, attiva 24/24h, dotata delle adeguate infrastrutture e sistemi di comunicazione, informativi ed informatici, presidiata da operatori qualificati e formati rispetto alle specifiche attività da svolgere. Il Centro servizi è un punto di riferimento affidabile e sempre disponibile per le varie necessità dell'utente assistito con strumenti di sanità digitale. Il Centro servizi è sia un agente di presa in carico, che una struttura di mediazione e facilitazione. Al Centro servizi competono le attività di *help desk* e di assistenza tecnica volte a favorire continuità nella fruizione del sistema di telemedicina.

Centro erogatore: presente nella sede operativa Adi prevista nell'Intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021 sui requisiti dell'Adi. Può essere composto da strutture del Ssn, autorizzate e accreditate, pubbliche o private, professionisti quali Mmg/Pls, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni. Il Centro ero-

gatore riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione (Telemedicina: linee di indirizzo nazionali, Rep. Atti n. 16/Csr).

Cure palliative domiciliari: il Ssn garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, nell'ambito della rete di cure palliative a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure sono erogate dalle Unità di cure palliative (Ucp) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della Rete (art. 23, Dpcm 12/01/2017).

Distretto: è un'articolazione organizzativo-funzionale dell'Azienda sanitaria locale (Asl) sul territorio. Come previsto dalla normativa vigente, l'articolazione in distretti della Asl è disciplinata dalla legge regionale, garantendo comunque una popolazione minima di almeno sessantamila abitanti, salvo che la regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga diversamente. Il distretto costituisce il luogo privilegiato di gestione e di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e sanitari territoriali, centro di riferimento per l'accesso a tutti i servizi della Asl. È inoltre deputato al perseguimento dell'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, sociosanitarie, in modo da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, l'uniformità dei livelli di assistenza e la pluralità dell'offerta. Il Distretto garantisce, inoltre, una risposta assistenziale integrata sotto il profilo delle risorse, degli strumenti e delle competenze professionali per determinare una efficace presa in carico della popolazione di riferimento.

Help desk: è un servizio di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e supporto tecnico da parte dei pazienti, caregiver e personale sanitario, relativamente all'uso dei dispositivi e della piattaforma informatica; fornisce inoltre assistenza ai pazienti nell'applicazione del protocollo di monitoraggio per assicurare la regolarità nelle misurazioni dei parametri target.

Infermiere di famiglia o di comunità: è la figura professionale di riferimento che assicura l'assistenza infermieristica ai diversi livelli di complessità in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità in cui opera, perseguendo l'integrazione interdisciplinare, sanitaria e sociale dei servizi e dei professionisti e ponendo al centro la persona. L'infermiere di famiglia o di comunità interagisce con tutti gli attori e le risorse presenti nella comunità formali e informali non è solo l'erogatore di cure assistenziali, ma diventa la figura che garantisce la risposta assistenziale all'in-

sorgenza di nuovi bisogni sanitari espressi e potenziali che insistono in modo latente nella comunità. È un professionista con un forte orientamento alla gestione proattiva della salute. È coinvolto in attività di promozione, prevenzione e gestione partecipativa dei processi di salute individuali, familiari e di comunità all'interno del sistema dell'assistenza sanitaria territoriale nei diversi setting assistenziali in cui essa si articola.

Patient-generated health data: dati sanitari generati dal paziente. Sono dati relativi alla salute creati, registrati o raccolti dalla persona assistita e/o familiari/caregiver. Includono tra gli altri: storia della salute/malattia, trattamenti, sintomi, stili di vita.

Referto: è un atto ufficiale, a valenza legale, che si traduce con l'elaborazione di un documento scritto, dettagliato, rilasciato dal medico nell'esercizio della propria attività. L'implementazione delle presenti linee guida presuppone che il referto è sia formato esclusivamente in modalità digitale secondo quanto disposto dalle linee guida di cui all'articolo

12, comma 15-bis, del decreto legge n. 179/2012 e successive modificazioni.

Relazione collaborativa: si intende l'elaborazione scritta di un documento condiviso rilasciato nella fase di teleconsulto da un professionista medico erogatore ad un altro professionista medico richiedente, ai fini dell'espletamento del servizio in essere. Tale documento presuppone il riconoscimento ed il rispetto della competenza specifica di ciascun professionista nell'assistenza medica. Con tale modalità, i medici collaborano nella presa di decisioni che riguardano la persona assistita in telemedicina. La relazione collaborativa è caratterizzata da elementi di fiducia e di reciproca comunicazione.

Servizio di telemedicina asincrono: non richiede il collegamento contemporaneo degli attori alla piattaforma.

Servizio di telemedicina sincrono: due o più attori sono collegati contemporaneamente alla piattaforma, interagendo tra loro.

Riferimenti principali

Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR) sul documento, recante "Telemedicina, linee d'indirizzo nazionali".

Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti n. 215/CSR), sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2021 (Rep. Atti n. 231/CSR), sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie".

Intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021 (Rep. Atti n. 151/CSR), sul documento recante "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti

ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178".

Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, . e s.m.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Piano Nazionale per la Ripresa e Resilienza dell'Italia approvato con la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificato con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 dal Segretariato generale del Consiglio.

Figura 1. Workflow televisita – Mmg/Pls.

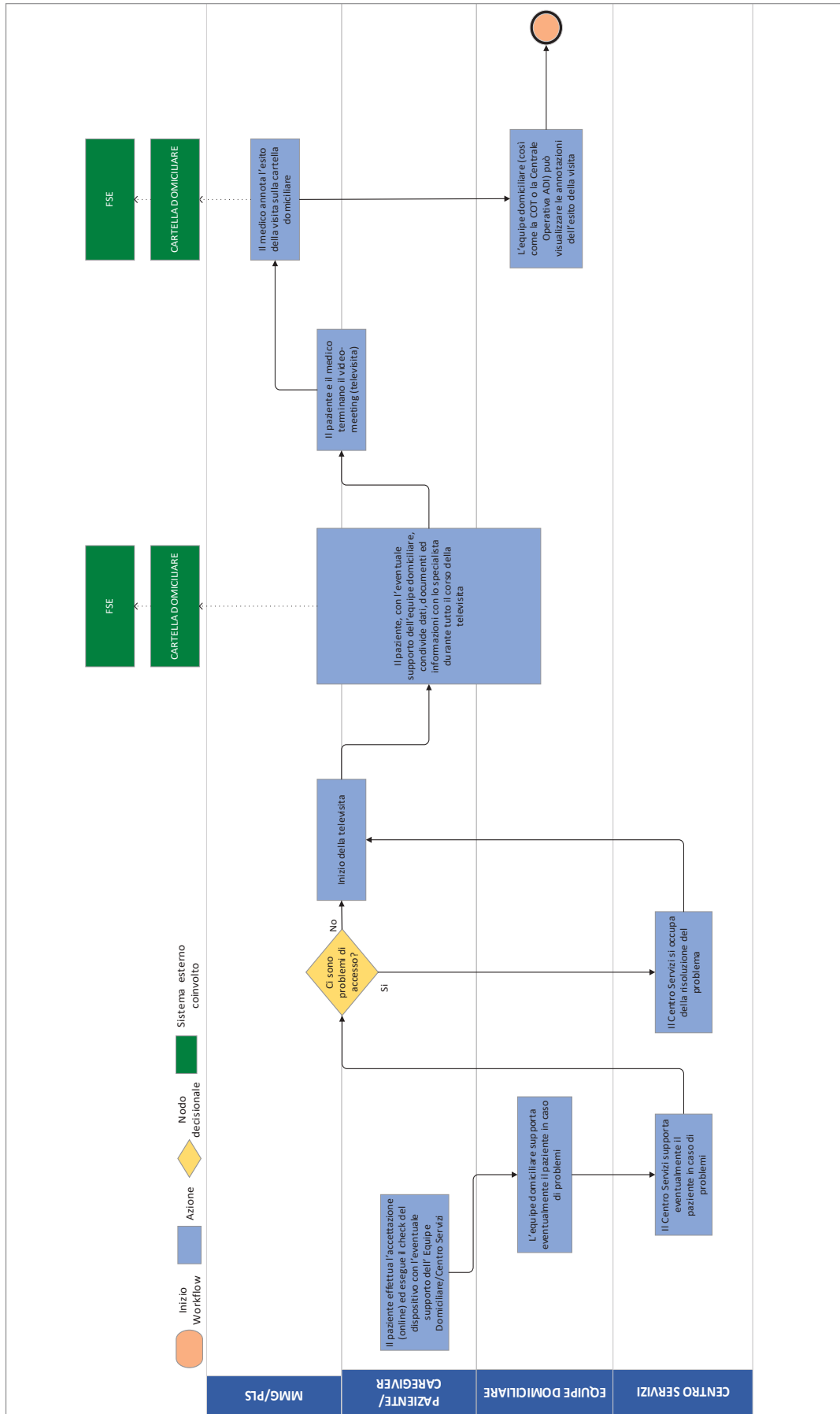


Figura 2. Workflow televisita – Specialista.

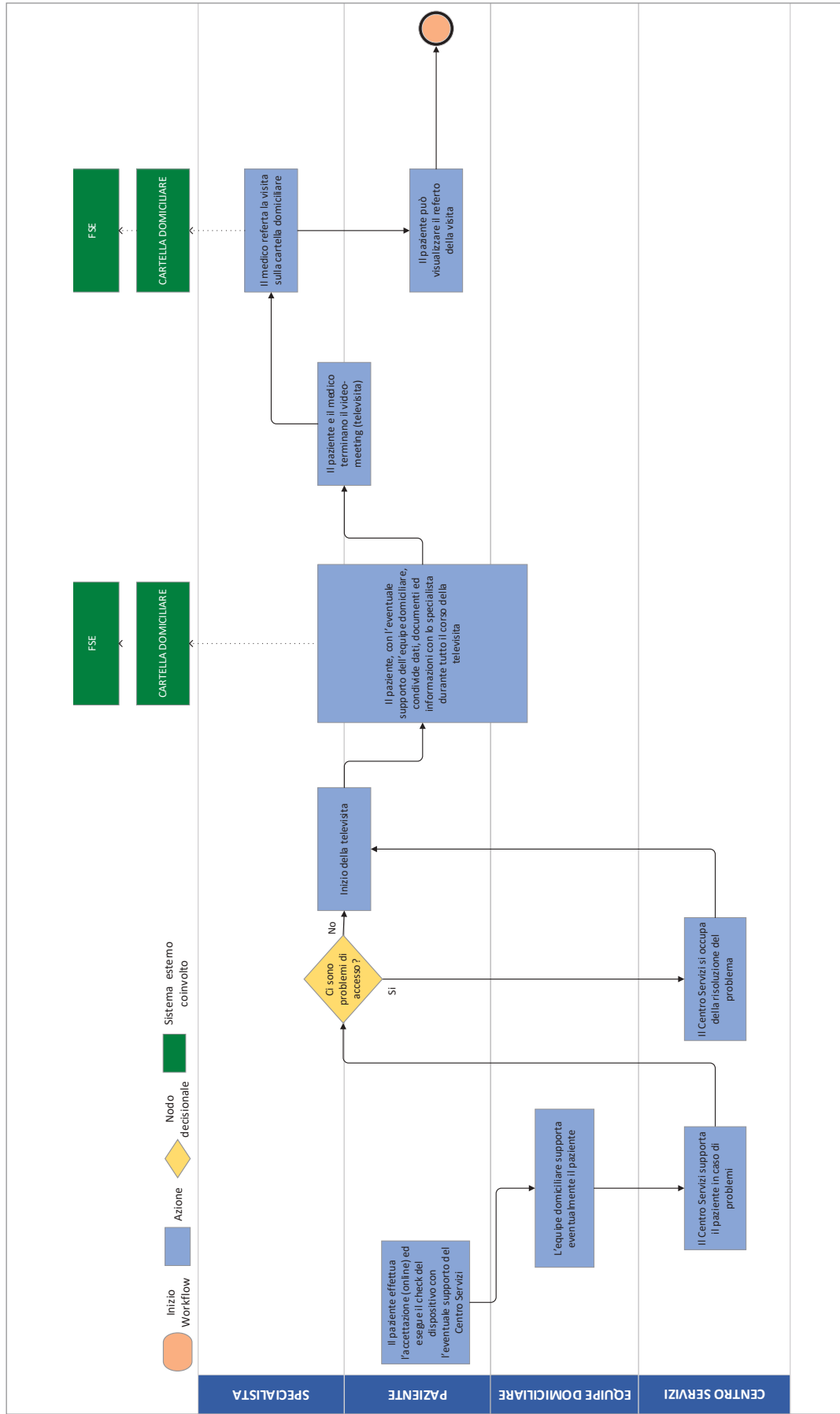


Figura 3. Workflow teleconsulto – Mmg/Pls.

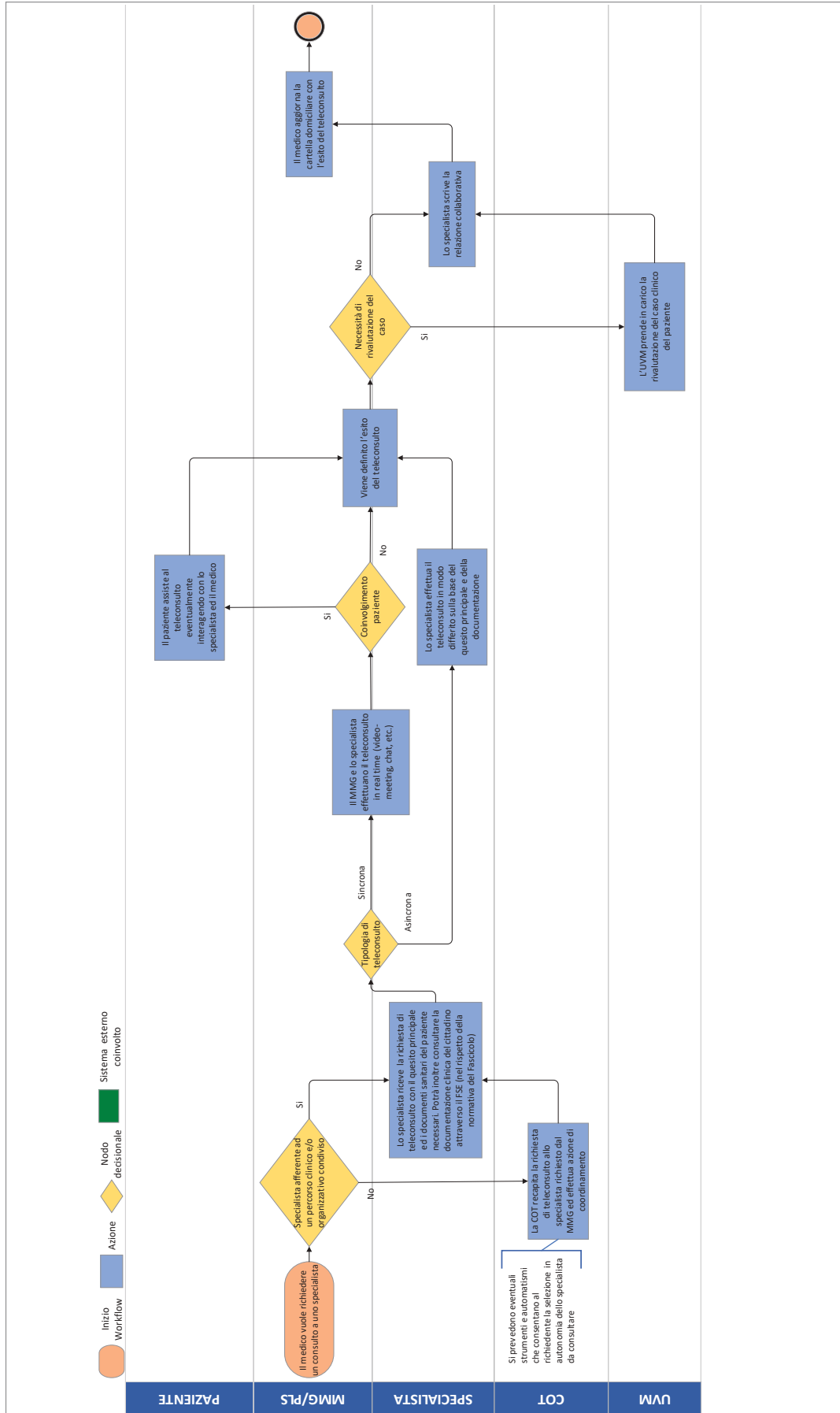


Figura 4. Workflow teleconsulto – Specialista

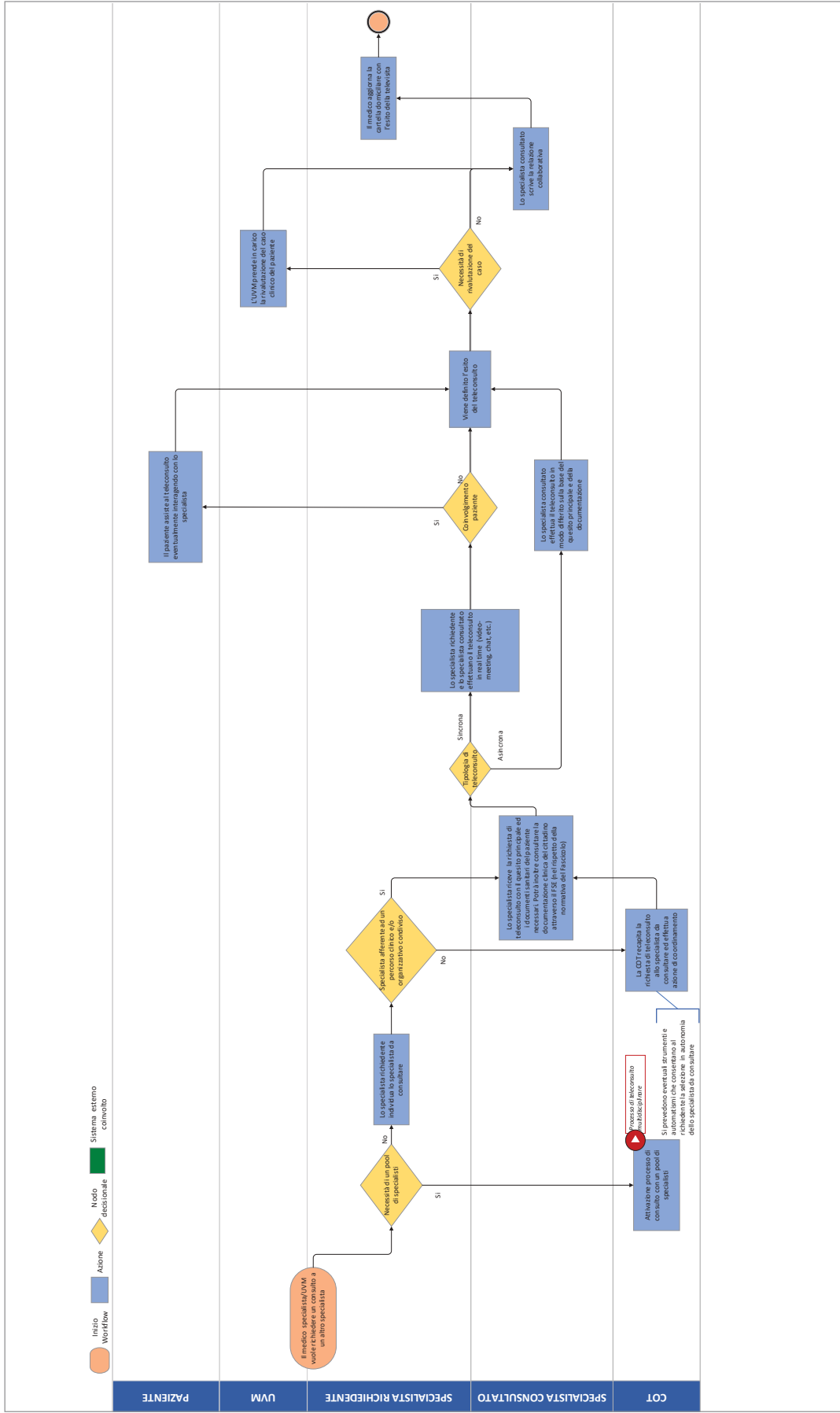


Figura 5 - Workflow teleconsulenza medico-sanitaria

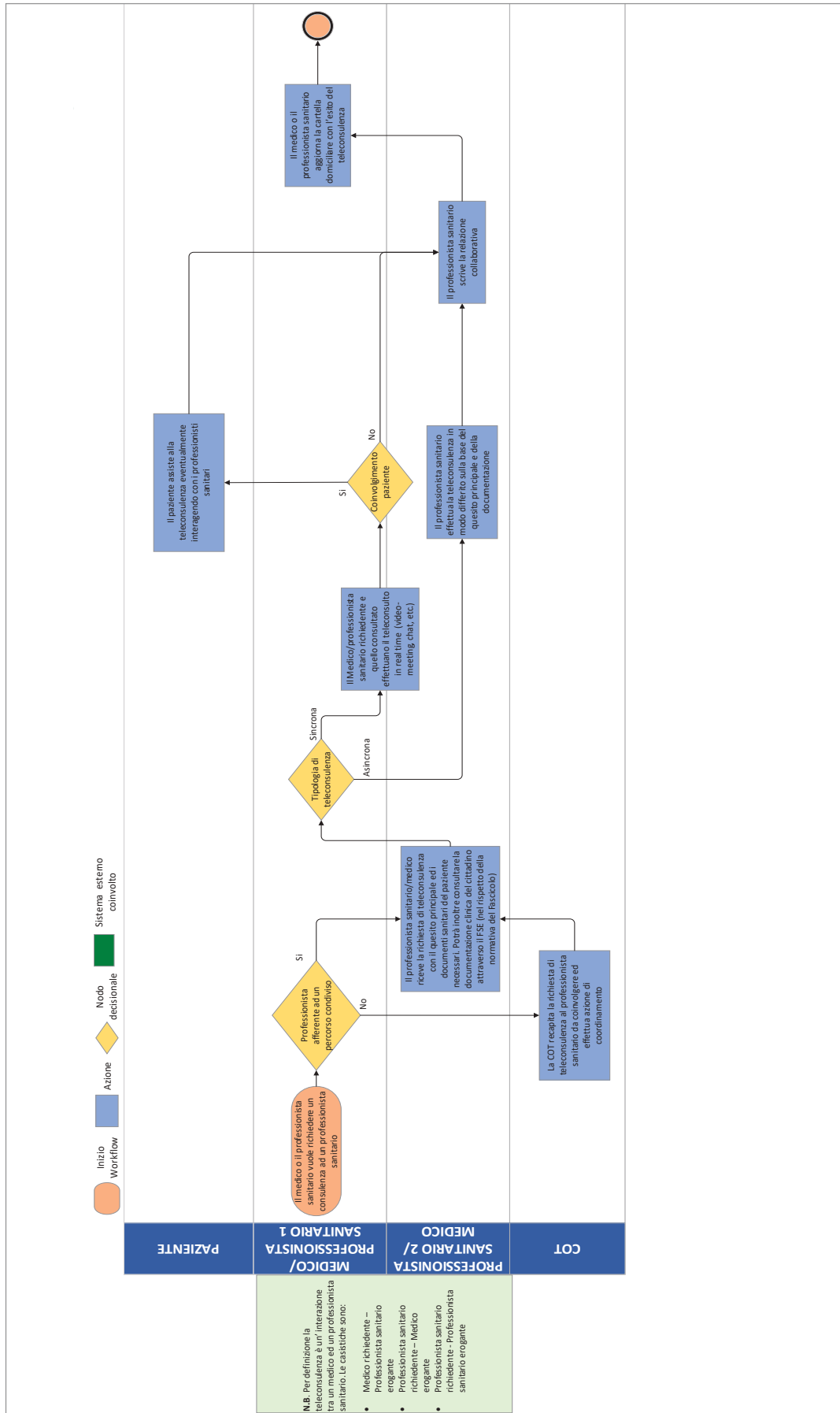


Figura 6. Workflow teleassistenza.

