

ALLEGATO A

Il Sistema di Telemedicina Regionale SINFONIA

Nell'ambito dell'emergenza COVID-19 la Regione Campania al fine di assicurare l'assistenza e la continuità delle cure intende fornire attraverso la piattaforma Sinfonia un valido strumento di supporto all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza.

A tal proposito la Regione Campania già a partire dal 2018, ha scelto di innovare il sistema dell'emergenza ospedaliera mediante il progetto di teleconsulto per le Isole minori e zone con particolare difficoltà di accesso che prevede di dotare le strutture sanitarie di Procida, Ischia e Capri di moderne tecnologie di Teleconsulto al fine di assicurare una comunicazione efficace tra personale on-site e remoto, e la condivisione di tutte le informazioni necessarie per supportare il personale sanitario in una diagnosi quanto più veloce e precisa, approvato con Decreto dirigenziale n. 339/2019.

Quale estensione del sistema Teleconsulto sul fronte dei servizi territoriali, la Direzione per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR della Regione Campania, con il supporto di So.Re.Sa. S.p.A., ha avviato un'analisi dei fabbisogni presso le Aziende Sanitarie. Il progetto è risultato di grande utilità nel contesto dell'emergenza attuale per il virus SARS-CoV-2.

A tal proposito, la Regione ha ampliato la disponibilità attuale dei servizi di telemedicina, quali televisita, teleconsulto, mettendo a disposizione una piattaforma di videoconferenza, denominata **Sinfonia Telemedicina**, che permette di avvicinare e far interagire professionisti sanitari e pazienti in sicurezza informatica e rispetto della privacy, senza barriere tecnologiche (se non la connessione alla rete ed una videocamera). La piattaforma regionale supporta l'erogazione della televisita/videochiamata, e sarà un fattore trasversale rispetto i sistemi informatici ed unificante rispetto il percorso del paziente.

Standard per l'erogazione delle ulteriori prestazioni in telemedicina

Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia di privacy e sicurezza.

Indipendentemente dallo strumento utilizzato, la caratteristica necessaria per l'attivazione dei suddetti servizi di Telemedicina, è che tutte le informazioni utili al processo di televisita e teleconsulto siano dematerializzate (anche se temporaneamente non tutte ancora inserite nei sistemi gestionali), e che le informazioni chiave a garanzia della tracciabilità e qualità della cura siano memorizzate, sicure e disponibili nei sistemi regionali in formato elettronico. I sistemi che gestiranno le informazioni cliniche in questa prima fase potranno essere i sistemi aziendali, purché integrati ed interoperabili con i sistemi regionali nel rispetto delle linee guida e la normativa vigente Regionale/Nazionale.

Le tecnologie di videoconferenza, televisita, teleconsulto messe a disposizione dalla Regione, o già attivate presso le aziende e strutture sanitarie regionali, dovranno garantire ai cittadini accesso semplificato, gratuito, informato, massima interoperabilità con i sistemi Regionali e Nazionali (tra i quali CUP Regionale dove già attivo, Fascicolo Sanitario Elettronico, Sistema TS); tali tecnologie saranno compatibili con i protocolli standard di comunicazione, oltre ad una garanzia di sicurezza e privacy ai sensi del GDPR 2016/67. Tali sistemi non dovranno altresì essere strumento che possa escludere o discriminare parte di popolazione e quindi dovranno possedere livelli e caratteristiche di accessibilità aderenti alle linee guida AGID (L. 4 del 09/01/2004 e linee guida AGID 26/11/2019 e segg.ti).

I servizi di Telemedicina prevedono numerosi tipi di prestazioni erogate a distanza ognuna delle quali deve essere ricondotta al medesimo livello assistenziale che ne vede l'erogazione anche in presenza del paziente.

Riguardo alle attività di tipo ambulatoriale le prestazioni si suddividono in prestazioni che prevedono interazione tra medico e paziente e prestazioni in cui gli attori che interagiscono sono operatori sanitari (medico/medico, medico/operatore sanitario), in particolare:

- **Televisita:** atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente, anche con il supporto di un *caregiver*;
- **Teleconsulto medico:** atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici.
- **Teleconsulenza medico-sanitaria,** attività specifica delle professioni sanitarie eseguita a distanza da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico.

- **Teleassistenza da parte di professionisti sanitari (infermiere/fisioterapista/logopedista etc)**, atto professionale che si basa sull'interazione a distanza tra professionista e paziente/caregiver al fine di garantire il corretto svolgimento di attività assistenziali eseguibili a domicilio;
- **Telerefertazione** intesa come relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente ad un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza ma che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione.

Nello specifico la piattaforma regionale SINFONIA garantirà attività svolte nelle seguenti modalità e funzioni, così *come previsto dal Ministero della Salute nelle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 27 ottobre 2020* integrato con quanto già sviluppato dalla piattaforma regionale SINFONIA:

Televisita

La Televisita, ai sensi delle Linee di Indirizzo sulla telemedicina del Ministero della salute è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi, che scaturisce dalla visita, può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. La qualità del collegamento deve garantire al medico di vedere e interagire in tempo reale con il paziente, ed in modo adeguato da permettere uno scambio di dati ed immagini sostenibile.

Il Sistema fornisce una piattaforma centralizzata, per poter attivare televisite per le patologie croniche e per i follow up, nonché per il telemonitoraggio delle patologie ed effettuare a distanza visite specialistiche.

Lo specialista di riferimento schedula un appuntamento in televisita con il paziente inviando un link alla piattaforma per consentire l'accesso alla video conferenza diretta con l'ambulatorio.

Preventivamente lo specialista può popolare la scheda anamnestica del paziente stesso oltre che acquisire documentazione in formato elettronico relativa al caso di specie in analisi.

Il tal modo potrà avere un quadro complessivo della patologia in esame che sicuramente abbrevia e ottimizza i tempi di esecuzione della visita, e non ultimo, alleviando la quantità di accessi "fisici" agli ambulatori ospedalieri.

Il paziente potrà inviare documentazione direttamente in piattaforma, ad uso dello specialista, e successivamente consultare il verbale/referto relativo alla televisita effettuata.

Stabilendo gli opportuni protocolli processuali la piattaforma potrà essere utilizzata per operazioni di pre-triage o "colloqui filtro" finalizzate ad uno screening preventivo utile ad identificare pazienti con sintomatologia riconducibile al Coronavirus, in modo da evitare accessi al pronto soccorso inutili e i pazienti potranno essere indirizzati nel miglior modo senza appesantire il sistema sanitario regionale. La videochiamata effettuata con i suddetti sistemi, consentirà di superare in parte i limiti del semplice contatto telefonico, trasmettendo anche immagini, e documenti testuali tramite condivisione dello schermo del paziente, adattandosi alle possibilità tecnologiche disponibili al domicilio della persona, o in un'altra sede individuata a livello aziendale.

Nell'ambito della Televisita il sistema di telemonitoraggio deve essere costituito da un insieme di contenuti hardware e software, competenze sanitarie, informatiche, tecniche, di coordinamento e di project management che garantiscono il conseguimento degli obiettivi indicati:

- Riduzione del numero di contatti, da parte del personale sanitario, con assistiti potenzialmente infetti o già diagnosticati;
- Riduzione per gli assistiti del rischio di contagio presso ambulatori e strutture sanitarie;
- Consentire la sorveglianza remota delle condizioni degli assistiti ed il monitoraggio di parametri vitali e dati sullo stato di salute e l'eventuale evoluzione dei sintomi.

La piattaforma di telemonitoraggio deve consentire:

- la raccolta dei dati clinici del paziente;
- al paziente la rilevazione dei parametri che vengono in automatico raccolti e trasmessi agli operatori della centrale medica;
- l'analisi dell'andamento dei dati clinici e notifica gli allarmi alla centrale medica al verificarsi di condizioni fuori soglia definite;

- di supportare la centrale medica nella conduzione della sorveglianza attiva;
- di supportare il video consulto tra medico e paziente e traccia le comunicazioni da e verso il paziente;
- Lo sviluppo di un modulo integrazioni: la piattaforma applicativa mette a disposizione metodi e strumenti per la massima integrazione applicativa ed informativa con altri sistemi informativi.

Teleconsulto medico

Il teleconsulto medico 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 dovranno essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti potrà svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

- **Consulto Multidisciplinare**

È uno strumento che incentiva e standardizza la collaborazione tra specialisti clinici e per l'organizzazione, la gestione ed il follow up, degli incontri multidisciplinari e del teleconsulto; ma è soprattutto uno strumento che assicura una comunicazione efficace tra personale on-site e remoto, e la condivisione di tutte le informazioni necessarie per supportare il personale sanitario in una diagnosi quanto più veloce e precisa.

L'organizzazione degli incontri viene programmata utilizzando calendari e ogni partecipante potrà esprimere la propria disponibilità in modo semplice ed efficace, senza ricorrere a telefonate e-mail.

I partecipanti potranno pianificare gli eventi anche da casa, con un approccio BYOD - bring your own device.

I professionisti parteciperanno alle riunioni in modo più consapevole, avendo potuto consultare la documentazione condivisa in anticipo. Potranno aggiungere commenti e considerazioni cliniche, in base alla loro specialità, che potranno sottoporre durante l'incontro agli altri partecipanti.

Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche le modalità per fornire la second opinion specialistica ove richiesto.

- **Second Opinion**

Il sistema permette ai medici, situati in postazioni remote, dislocate in sedi isolate e disagiate (Digital Divide) di avere una second opinion da parte di colleghi situati in sedi specialistiche, permettendo quindi di condividere e valutare un particolare caso clinico attraverso l'analisi delle informazioni associate al caso a loro disposizione, e l'impiego, ove necessario, della video conferenza personale, utile per sottoporre lo stesso ad eventuali commenti estemporanei ed a scambi di pareri, sulla base dello specifico know-how di ciascun professionista.

La piattaforma avrà una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicità, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

Il sistema di comunicazione si basa su Internet, ciò allo scopo di garantire la l'accesso da diverse fonti, non necessariamente appartenenti allo stesso dominio.

Il processo gestito dalla piattaforma, dal punto di vista dell'organizzazione aziendale, prevede una fase di programmazione, in cui sono definite le convenzioni con le strutture specialistiche. Vengono quindi definite le esigenze sia delle strutture ambulatoriali che specialistiche per la messa in funzione delle postazioni di teleconsulto. I criteri utilizzati per l'allestimento delle singole postazioni riflettono le esigenze di rendere funzionale le stazioni di Teleconsulto.

Il Sistema è attivato attraverso la consultazione dell'agenda della visita specialistica richiesta, da parte della struttura ambulatoriale / Pronto Soccorso. In base alle modalità di esecuzione del Teleconsulto, i dati a disposizione verranno inseriti nell'archivio condiviso, da parte degli operatori (medici) e messi a disposizione degli specialisti.

La "second opinion" consente la comunicazione tra MMG/PLS del territorio, anche in aree remote, con la eventuale presenza del paziente presso il proprio studio, per una maggiore interazione fra le strutture sanitarie e la platea degli utenti.

Teleconsulenza medico-sanitaria

La teleconsulenza medico-sanitaria è un'attività, 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/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 e 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.

Teleassistenza da parte di professioni sanitarie (Infermiere/fisioterapista/ logopedista/ecc.).

La teleassistenza è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'iterazione 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 del paziente.

Telerefertazione

La tele refertazione consiste in una refertazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente ad un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione.

Il medico esegue ed invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale quando ciò sia utile al paziente.

Il telereferto può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico strumentale (telegestione), nel quale il medico che esegue il telereferto sia distante dal luogo di esecuzione dell'esame, possa avvalersi secondo i casi della collaborazione del medico richiedente e o di un sanitario addetto situati presso il paziente, possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica.

Il Telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata dal medico responsabile dello stesso.

Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente. Le strutture sanitarie devono preventivamente eseguire prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, dell'hardware e del software in esercizio prove di funzionamento ad intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento. Esse devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale. La presente definizione non riguarda l'esecuzione del referto inteso come comunicazione che un esercente di professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui ha prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico

può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte (art. 334 cod. proc. Pen.). Rispetto a tale specifico possibile uso della tele refertazione si rimanda a documenti specifici.

Le prestazioni sopraelencate di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici. A loro volta, tali percorsi sono costruiti a partire dalle evidenze scientifiche in ambito biomedico e sono definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale.

Le prestazioni sanitarie in telemedicina devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta una volta realizzato.

Infrastrutture Informatiche

Al fine di supportare il processo connesso all'erogazione delle attività, sopra descritte, verranno realizzati gli opportuni moduli applicativi da integrare progressivamente nella piattaforma unica regionale già realizzata da So.Re.Sa, coinvolgendo le aziende sanitarie pubbliche e private convenzionate. Sarà inoltre assicurata all'utente la possibilità di accedere e consultare i propri dati acquisiti (anche attraverso lo sviluppo di apposite applicazioni) gestiti e archiviati nell'ambito dei servizi erogati in telemedicina attraverso le infrastrutture regionali di FSE e ritiro referti online. La realizzazione sarà attivata su un'unica infrastruttura regionale SINFONIA.