



Documento **ANALITICO** sul modello orientativo di erogazione del **TELEMONITORAGGIO** e del **TELECONTROLLO**

AGGIORNAMENTO 5.2

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

DOCUMENTO ANALITICO
SUL MODELLO ORIENTATIVO DI EROGAZIONE
DEL TELEMONITORAGGIO E DEL TELECONTROLLO

Indice

INTRODUZIONE E GUIDA ALLA LETTURA	4
Acronimi e descrizioni	5
Obiettivi del documento	6
Chiarimento sui termini Telemonitoraggio e Telecontrollo	7
MODALITÀ OPERATIVE.....	11
1. ARRUOLAMENTO	12
1.1 Valutazione della priorità di accesso al Telemonitoraggio o al Telecontrollo	12
1.2 Valutazione delle indicazioni e controindicazioni medico-cliniche al Telemonitoraggio o al Telecontrollo.....	13
1.2.1 Indicazioni medico-cliniche	13
1.2.2 Controindicazioni medico-cliniche	14
1.3 Valutazione della compliance.....	14
1.3.1 Compilazione della checklist di compliance	15
1.3.2 Calcolo dello SCORE di compliance individuale.....	15
1.4 Referto di accesso al Telemonitoraggio/Telecontrollo.....	15
1.5 Referto di non erogabilità del Telemonitoraggio/Telecontrollo.....	16
1.6 Affidamento ad altri servizi di cura-assistenza.....	16
2. PREPARAZIONE	17
2.1 Acquisizione dei consensi all'erogazione e al trattamento dei dati personali.....	17
2.2 Prescrizione di TLMon/TLCnt.....	17
2.3 Piano di erogazione del Telemonitoraggio/Telecontrollo.....	18
2.4 Attivazione di supporto tecnico-amministrativo-logistico	20
2.4.1 Organizzazione del supporto con altre strutture sanitarie	20
2.5 Formazione al corretto utilizzo dei dispositivi digitali.....	20
2.6 Associazione del dispositivo medico al paziente	21

2.7	Procedura di Consegna-Installazione-Avvio dei dispositivi medici digitali.....	21
3.	EROGAZIONE DEL TELEMONTORAGGIO O DEL TELECONTROLLO	21
3.1	Avvio Telemonitoraggio/Telecontrollo	22
	EROGAZIONE DEL TELEMONTORAGGIO.....	22
3.2	Inizio della raccolta dei dati necessari al Telemonitoraggio	22
3.3	Invio dei dati alla piattaforma di Telemonitoraggio	24
3.3.1	<i>Selezione dei parametri da gestire con o senza valori soglia</i>	<i>25</i>
3.4	Attribuzione dei valori soglia nel Telemonitoraggio	25
3.5	Attivazione e gestione degli alert (allarmi) nel Telemonitoraggio	26
3.5.1	<i>Notifica degli alert ai sanitari</i>	<i>26</i>
3.5.2	<i>Valutazione degli alert</i>	<i>26</i>
3.5.3	<i>Attivazione del Centro Servizi per verifica e risoluzione tecnica</i>	<i>26</i>
3.6	Risposta sanitaria all'attivazione di alert nel Telemonitoraggio	27
3.6.1	<i>Gestione sanitaria in situazione di urgenza/emergenza</i>	<i>27</i>
3.6.2	<i>Gestione sanitaria senza urgenza/emergenza</i>	<i>27</i>
3.7	Proseguimento del Telemonitoraggio dopo reazione sanitaria da attivazione di alert	28
	EROGAZIONE DEL TELECONTROLLO	28
3.8	Inizio della raccolta dei dati necessari al Telecontrollo	29
3.9	Invio dei dati alla piattaforma di Telecontrollo.....	29
3.10	Attribuzione dei valori soglia nel Telecontrollo.....	30
3.11	Attivazione e gestione degli alert nel Telecontrollo	30
3.11.1	<i>Notifica degli alert ai sanitari del Telecontrollo.....</i>	<i>31</i>
3.11.2	<i>Valutazione clinica degli alert nel Telecontrollo</i>	<i>31</i>
3.12	Videochiamata periodica nel Telecontrollo.....	31
3.12.1	<i>Televisita nel Telecontrollo</i>	<i>31</i>
3.12.2	<i>Videocolloquio o Teleconsulenza nel Telecontrollo.....</i>	<i>31</i>

3.13	Introduzione di modifiche al trattamento durante il Telecontrollo.....	32
4.	VALUTAZIONI TELEMONTORAGGIO/TELECONTROLLO	32
4.1	Valutazione periodica programmata	32
4.1.1	Report periodico	33
4.2	Valutazione non programmata	33
4.3	Modalità di conduzione del Telemonitoraggio/Telecontrollo dopo valutazione	33
4.3.1	Prosecuzione del Telemonitoraggio o Telecontrollo.....	33
4.3.2	Sospensione temporanea del Telemonitoraggio o Telecontrollo	34
4.3.3	Referto di sospensione temporanea.....	34
4.3.4	Rivalutazione a fine periodo di sospensione	34
5.	CONCLUSIONE	35
5.1	Relazione finale	35
5.2	Ritiro o riconsegna dei dispositivi.....	35
5.3	Valutazione della necessità di altri servizi di Telemedicina.....	35
	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	36

Gruppo di lavoro “Modellazione linee di indirizzo, PDTA e protocolli”

WP 3.5, 3.6 Authoring Tool e Terminology Server - Piattaforma Nazionale di Telemedicina

AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Alice Borghini, Ivano Leta, Pasquale Arena, Lorenzo Bandini, Beatrice Delfrate, Francesco Gabbrielli, Maddalena Iodice, Luigi Morra, Ciro Pappalardo, Marica Scotellaro.

INTRODUZIONE E GUIDA ALLA LETTURA

Il presente documento consiste nella descrizione analitica del modello orientativo di erogazione del Telemonitoraggio e del Telecontrollo, che sono due tipi di servizi sanitari ¹, di cura e assistenza, erogati per mezzo di sistemi e servizi software dedicati alla Telemedicina. Tale modello serve ad orientare a livello nazionale il design progettuale e la realizzazione dei servizi sanitari di Telemonitoraggio e Telecontrollo in modo da facilitare la loro interoperabilità tecnologica e organizzativa su tutto il territorio italiano supportando allo stesso tempo la più ampia possibilità di adeguamento alle esigenze locali, ovvero rappresenta la base organizzativa di riferimento su cui innestare specifici adattamenti regionali e/o locali. Esso è pensato per essere utilizzato anche nelle attività sanitarie transfrontaliere.

Prima di entrare nei dettagli descrittivi, di seguito viene chiarito il significato generale che è stato attribuito al suddetto modello e al presente documento.

Acronimi e descrizioni

CDSS	Clinical Decision Support System
CQL	Clinical Quality Language
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
HL7 FHIR	Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources
INT	Infrastruttura Nazionale di Telemedicina

¹ Si richiama l'attenzione sul fatto che il termine “servizi” e le espressioni “servizi di Telemedicina” e “servizi minimi di Telemedicina” (ulteriormente specificati come servizi – software – di Televisita, o di Teleconsulto/Teleconsulenza, o di Telemonitoraggio, o di Teleassistenza), “servizio di Telemonitoraggio di primo livello – o livello 1 o base” e “servizio di Telemonitoraggio avanzato – o livello 2”, sono stati utilizzati con il significato di “servizi software” che l'infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare.

Ciò si trova esplicitamente indicato nel testo dei seguenti documenti istituzionali:

- nelle “Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di Telemedicina”, pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT in data 18/03/2022 e aggiornate il 04/05/2022;
- nell'allegato A del Decreto Ministeriale 21 settembre 2022, recante “Approvazione delle linee guida per i servizi di Telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di rischio.” (Gazzetta Ufficiale Serie Generale, N. 256 del 02/11/2022, pag. 36-51);
- nell'allegato A del Decreto Ministeriale 30 settembre 2022, recante “Procedure di selezione delle soluzioni di Telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di Telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina.” (Gazzetta Ufficiale. Serie Generale, N. 298 del 22/12/2022, pag. 104-137);
- nel Decreto 28 settembre 2023, recante “Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di Telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).” (Gazzetta Ufficiale Serie Generale, N. 271 del 20/11/2023);
- nei documenti di riferimento (in particolare bando e capitolato) relativi a PNRR, Missione 6, Componente 1, Sub-investimento 1.2.3., Sub-Intervento 1.2.3.2. “Servizi di Telemedicina” – Procedura di gara di Regione capofila Lombardia: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di infrastruttura regionale di Telemedicina CIG: 989984280E, 98998449B4.

Nel presente documento, per evitare ambiguità, sono sempre state utilizzate le espressioni “servizi sanitari” o “servizi software”, secondo necessità.

IRT	Infrastruttura Regionale di Telemedicina
MMG	Medico di Medicina Generale
PAI	Piano Assistenziale Individuale
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PNRR	Piano Nazionale Ripresa e Resilienza
PNT	Piattaforma Nazionale di Telemedicina
TLCnt	Telecontrollo
TLMon	Telemonitoraggio

Obiettivi del documento

Questo documento ha tre obiettivi principali:

1. Spiegare l'architettura del modello nazionale di erogazione dei servizi di Telemonitoraggio e Telecontrollo presente sulla Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) ². Il modello è strutturato in capitoli e paragrafi che seguono passo per passo il relativo diagramma di flusso (*workflow*), così da facilitare la lettura e l'adattamento alle diverse realtà locali.

Si ricorda che i vari elementi che compongono il workflow (attività, sub-attività, scelte multiple, ecc.) sono sviluppati all'interno del Business Glossary mediante la componente software denominata *Authoring Tool*, che consente la definizione di indicazioni clinico-organizzative secondo il linguaggio Health Level Seven (HL7) Clinical Quality Language (CQL) ³, uno standard internazionale definito all'interno delle specifiche HL7 FHIR. Questo linguaggio permette di scrivere e aggiornare i workflow per mezzo della logica tipica dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche (Clinical Decision Support System - CDSS). In questo modo la PNT permette allo stesso tempo sia la comprensione umana (*human readable*) dei workflow che la loro processabilità da parte di strumenti digitali (*machine executable*). Per rendere possibile tutto questo ogni singolo elemento dei workflow viene studiato prima in modo descrittivo e successivamente strutturato in forma tale da essere trasformato in istruzioni informatiche eseguibili da altri software. In pratica ogni workflow passa attraverso quattro stati evolutivi: descrittivo, semi-strutturato, strutturato ed eseguibile.

2. Favorire l'interoperabilità a livello nazionale, intesa non solo come compatibilità tecnica (hardware e software), ma anche come coerenza organizzativa nelle attività sanitarie a distanza. Per questo motivo, ogni attività e passaggio del workflow sono dettagliati in modo da permettere agli operatori sanitari di applicare il modello mantenendone la coerenza con lo schema nazionale.

A tal fine, è necessario affiancare all'uso della PNT la produzione di linee guida, buone pratiche e indicazioni cliniche per lo svolgimento delle attività in Telemedicina da parte delle diverse specialità mediche e professioni sanitarie. Allo stesso tempo sono necessari atti regolatori e

² La PNT istituita presso Agenas è articolata nella Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT) e nelle Infrastrutture Regionali di Telemedicina (IRT).

³ <https://cql.hl7.org/>

normative, che rendano sempre più precisa e specializzata l'attività del sistema costituito da PNT, Infrastrutture Regionali di Telemedicina e Fasciolo Sanitario Elettronico (FSE).

3. Supportare la Telemedicina transfrontaliera, non solo nell'ambito dei programmi della Comunità Europea, ma anche per facilitarne lo sviluppo come collaborazione con Paesi extracomunitari, in coerenza con i principi trasversali del PNRR (in linea con gli indirizzi del Programma *Next Generation EU*) e anche con quelli generali relativi alla creazione di valore da parte dei sistemi sanitari (*Value Based Healthcare*).

Infine, si raccomanda una lettura completa del documento prima di analizzare il workflow sulla PNT, e di utilizzarlo come riferimento durante l'applicazione pratica. Il testo include riferimenti normativi e bibliografici utili per l'approfondimento e potrà essere aggiornato in base a future evoluzioni tecnologiche o cliniche.

Chiarimento sui termini Telemonitoraggio e Telecontrollo

Oggetti di questo modello di erogazione nazionale sono il Telemonitoraggio e il Telecontrollo, i quali nell'accezione medica sono definiti secondo le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina" adottate con l'Accordo Stato, Regioni e PPAA del 17 dicembre 2020, Rep. Atti n. 215/CSR, a cui si rimanda. Esse furono redatte a partire dalle evidenze scientifiche che ponevano la necessità delle professioni sanitarie – non solo dei medici – di differenziare tali due attività⁴. Evidenze confermate anche da studi negli anni seguenti⁵. Tutti i successivi atti normativi e regolatori relativi alla missione salute del PNRR, citati nella precedente nota 1, fanno riferimento espressamente alle definizioni delle prestazioni di Telemedicina del suddetto Accordo tra Stato, Regioni e Province autonome.

In termini organizzativi Telemonitoraggio e Telecontrollo sono due servizi sanitari, ovvero due insiemi di prestazioni mediche e assistenziali che sono svolte secondo una sequenza strutturata in base alle evidenze scientifiche e adeguata alle necessità delle categorie di pazienti a cui il servizio si rivolge. Questa personalizzazione rappresenta un grande progresso, ma richiede una programmazione iniziale e un aggiornamento costante dei processi organizzativi.

Dal punto di vista tecnologico, i due servizi sono molto simili: si basano su dispositivi digitali installati presso il paziente che tramite reti di telecomunicazione trasmettono dati a una piattaforma software a disposizione degli utenti (sanitari e paziente).

Le differenze principali tra i due servizi sono di tipo clinico e assistenziale, esse sono sintetizzate di seguito.

⁴ Si segnalano in particolare: il lavoro di Health and Public Policy Committee of the American College of Physicians nel 2015, importante sia per le definizioni delle attività in Telemedicina utilizzate nel sistema più avanzato di Telemedicina che per il materiale bibliografico che gli autori esaminarono per comporre le raccomandazioni (Daniel H, Sulmasy LS, for the Health and Public Policy Committee of the American College of Physicians. Policy recommendations to guide the use of telemedicine in primary care settings: An American college of physicians position paper. Ann Intern Med [Internet]. 2015;163(10):787–9. Available from: <https://doi.org/10.7326/m15-0498>); lo studio svolto dal Arizona Telemedicine Program sulle possibilità assistenziali della Telemedicina nei sistemi sanitari, presso la University of Arizona College of Medicine e pubblicato nel 2018 (Weinstein RS, Krupinski EA, Doarn CR. Clinical examination component of telemedicine, telehealth, mhealth, and connected health medical practices. Med Clin North Am. 2018 May;102(3):533-544. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2018.01.002>); la ricerca pubblicata nel 2019 dal gruppo della James Cook University a Townsville in Australia sulle modalità di gestione di servizi in sanità digitale afferenti ai dipartimenti di emergenza (du Toit M, Malau-Aduli B, Vangaveti V, Sabesan S, Ray RA. Use of telehealth in the management of non-critical emergencies in rural or remote emergency departments: A systematic review. J Telemed Telecare [Internet]. 2019;25(1):3–16. Available from: <https://doi.org/10.1177/1357633x17734239>).

⁵ Gabbrielli F. per il Gruppo di Consensus Nazionale sulla Telecardiologia (Ed.). Documento di consensus nazionale sulla Telemedicina per le patologie cardiovascolari: indicazioni per la Teleriabilitazione e il Telemonitoraggio. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. Rapporti ISTISAN 23/21.

Telecontrollo: viene utilizzato per monitorare a distanza l'andamento di una condizione clinica perlopiù stabile, come tipico delle patologie croniche. Può essere attivato anche senza diagnosi confermata a scopo preventivo. Le responsabilità degli operatori sanitari sono simili a quelle del controllo ambulatoriale, con attività periodiche basate su un piano personalizzato. I dati possono essere raccolti in vari modi, preferibilmente tramite sistemi Internet of Things (IoT) certificati. Il servizio non richiede trasmissione e risposta in tempo reale, poiché le condizioni monitorate non evolvono rapidamente. Il vantaggio operativo del Telecontrollo, oltre a ottimizzare tempi e risorse, è la possibilità di raccogliere più dati utili, migliorando l'oggettività, la precisione delle misurazioni e la valutazione complessiva della condizione clinica e psicosociale del paziente.

Telemonitoraggio: è destinato a patologie già diagnosticate e a rischio di evoluzione rapida. Richiede trasmissione e gestione dei dati in tempo reale e dispositivi digitali in grado di funzionare anche offline per garantire la sicurezza del paziente in ogni circostanza. Il vantaggio operativo del Telemonitoraggio, oltre a diminuire la necessità di spostamento del paziente, consiste nel poter eseguire verifiche della situazione clinica ed erogare conseguenti risposte terapeutiche e assistenziali a distanza, in modo oggettivo e con accuratezza e maggiore tempestività.

Queste differenze sono state poi anche esplicitamente riprese nel già citato DM del 30/09/2022⁶, proprio allo scopo di facilitare le procedure di selezione e diffusione delle soluzioni per i servizi software, cosiddetti “minimi”, di Telemedicina.

Inoltre, nei documenti relativi allo sviluppo della PNT e delle IRT⁷ il servizio software per il Telemonitoraggio viene distinto in livello 1 (o di primo livello, o base) e livello 2 (o avanzato). Tale distinzione viene originariamente spiegata nell'allegato A del DM 21/09/2022 intitolato “Linee guida per i Servizi di Telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio (sub- codifica 1.2.3.2)”⁸.

Non si tratta però di linee guida dedicate alla responsabilità sanitaria e quindi non si inseriscono nel dettato della Legge 08/03/2017 n.24. Sono invece linee guida “tecniche” (come esplicitato nel loro stesso testo) e il loro obiettivo consiste infatti nel “supportare dal punto di vista tecnico le regioni e le province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di Telemedicina afferenti al PNRR Missione 6 Componente 1, sub- codifica 1.2.3.2 del sub- investimento 1.2.3”. Il sub-investimento citato riguarda appunto i servizi software per la Telemedicina.

Allo stesso tempo, secondo noti criteri informatici, esse definiscono: che i livelli dei servizi software erogati da tutte le IRT siano classificati in quattro “servizi minimi” (software); che ognuno di questi “servizi minimi” sia “composto da un set di micro-servizi logici che ne implementano il relativo perimetro funzionale”; che siano indicati con lo stesso nome utilizzato per la prestazione o servizio sanitario a cui sono dedicati rispettivamente; che in sede di rilevazione dei fabbisogni regionali sia “verificata la presenza o meno dei servizi trasversali regionali” e sia “deciso e comunicato se implementare la sola integrazione

⁶ Gazzetta Ufficiale Serie Generale, N. 298 del 22/12/2022, pag. 104-137.

⁷ Ci si riferisce ancora a:

- “Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di Telemedicina”, pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT, aggiornate il 04/05/2022;
- Allegato A del Decreto Ministeriale 21 settembre 2022;
- Allegato A del Decreto Ministeriale 30 settembre 2022;
- Decreto 28 settembre 2023, “Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di Telemedicina» del PNRR; Bando e capitolato di gara relativi a PNRR, Missione 6, Componente 1, Sub-investimento 1.2.3., Sub-Intervento 1.2.3.2. “Servizi di Telemedicina” – Procedura di gara di Regione capofila Lombardia.

⁸ Gazzetta Ufficiale Serie Generale, N. 256 del 02/11/2022, pag. 36-51.

o solo una versione minima del corrispondente servizio". Il tutto chiaramente garantendo sempre la piena interoperabilità tra PNT, IRT e FSE 2.0.

Stabiliti i principi generali, le medesime linee guida si focalizzano su indicazioni più dettagliate per i quattro servizi software minimi: Televisita, Teleconsulto, Telemonitoraggio, Teleassistenza.

Le linee guida evidenziano la maggiore complessità tecnologica del Telemonitoraggio, dovuta alla necessità di fare interagire correttamente diversi dispositivi digitali, e per questo introducono specifiche tecnico-funzionali differenziando arbitrariamente il Telemonitoraggio su due livelli:

- **Livello 1:** consente l'integrazione di più dispositivi medici tramite un'interfaccia unica, utile per monitorare pazienti cronici con multi-morbilità.

Questo livello di Telemonitoraggio può essere inteso come monitoraggio remoto, periodico o continuativo per brevi periodi, dei parametri clinici o vitali del paziente. Non prevede necessariamente l'impostazione di soglie di allarme automatico né una risposta in tempo reale: i dati vengono valutati periodicamente da professionisti sanitari secondo protocolli stabiliti. Questa modalità è adatta a pazienti perlopiù stabili, a bassa complessità o in follow-up, per i quali è sufficiente un monitoraggio osservazionale con interventi solo in caso di variazioni rilevanti. Richiede bassa complessità organizzativa e un fabbisogno assistenziale programmabile e compatibile con le attività sanitarie territoriali.

- **Livello 2:** pensato per pazienti ad alta complessità, spesso con dispositivi impiantabili, gestiti da personale specialistico mediante tecnologie avanzate.

Questo livello di Telemonitoraggio può essere inteso come monitoraggio continuo o ad alta frequenza dei parametri clinici, con soglie preimpostate e sistemi di allerta automatica. I dati vengono integrati in un sistema di gestione strutturato: ogni anomalia genera un allarme che richiede un intervento tempestivo e tracciabile, secondo protocolli regionali o aziendali. È indicato per pazienti ad alta complessità, fragili o instabili, che necessitano di sorveglianza attiva e risposta clinica rapida. Tipicamente rientrano in questa categoria anche i pazienti con dispositivi medici impiantabili (es. pacemaker, defibrillatori, microinfusori di insulina; altri simili), che generano dati in tempo reale e richiedono una gestione immediata in caso di anomalie. Tale modalità implica un livello di attenzione elevato da parte dei sanitari e può comportare un carico assistenziale significativo, data l'imprevedibilità degli eventi.

Inoltre, per evitare ambiguità tra aspetti clinici, tecnici e normativi, viene proposta una matrice di confronto tra servizi sanitari di Telemonitoraggio e Telecontrollo e i relativi software.

+

			INTEGRAZIONE INTERMEDIATA DEL DISPOSITIVO	MODALITA' SENZA INTERMEDIAZIONE O OPERAZIONE MANUALE
			SERVIZI SOFTWARE DI TELEMONITORAGGIO SU PNT E IRT	
			LIVELLO 1	LIVELLO 2
	SERVIZI SANITARI	TELECONTROLLO	CASO A	
		TELEMONITORAGGIO ¹	CASO B	CASO C

Sono stati individuati tre casi in base al tipo di cura e al livello del software utilizzato:

- **CASO A:** Telecontrollo con software di **livello 1**, sufficiente per gestire condizioni cliniche stabili; il livello 2 non è adatto al Telecontrollo.
- **CASO B:** Telemonitoraggio con software di **livello 1**, in cui i dispositivi digitali sono integrati tramite una piattaforma.
- **CASO C:** Telemonitoraggio con software di **livello 2**, in cui i dispositivi operano senza intermediazione.

Come rappresentato in matrice mediante le frecce sono previste tre transizioni tra i casi.

- **Freccia 1:** passaggio tra Telecontrollo e Telemonitoraggio (CASO A ↔ B) modificando il software livello 1 in base agli obiettivi clinici.
- **Freccia 2:** passaggio tra software di livello 1 e 2 (CASO B ↔ C) all'interno del Telemonitoraggio, secondo l'evoluzione clinica del paziente.
- **Freccia 3:** passaggio monodirezionale da Telemonitoraggio livello 2 (CASO C) a Telecontrollo (CASO A); il percorso inverso non è praticabile, poiché richiederebbe un intervento clinico urgente incompatibile con la gradualità del Telecontrollo. In tal caso è necessario il ricovero.

Questa analisi ha portato a sviluppare un modello unico per Telecontrollo e Telemonitoraggio, che semplifica la gestione e mette in evidenza le differenze operative, aiutando i sanitari a scegliere il servizio più adatto.

Infine, si ricorda che ogni regione e provincia autonoma *“dovrà implementare nella propria Infrastruttura regionale di Telemedicina, servizi minimi inclusivi almeno del Telemonitoraggio di livello 1, che dovranno essere diffusi su tutto il territorio nazionale rispettando le presenti linee guida”* (NB: il riferimento è ancora l'allegato A del DM 21/09/2022). Mentre, dato che il livello 2 *“rappresenta una funzionalità più evoluta”* e quindi oggettivamente ancora più complessa da realizzare e gestire, le Regioni e Province Autonome possono scegliere di implementarlo o attivarlo successivamente, ma comunque sempre nella IRT e sempre secondo le suddette linee guida.

Anche per quanto riguarda il Telecontrollo si evidenzia, che l'operatività del servizio è subordinata al recepimento e all'implementazione progressiva da parte delle Regioni.

MODALITÀ OPERATIVE

Il presente modello orientativo di erogazione del Telemonitoraggio e del Telecontrollo viene descritto dal relativo workflow grafico pubblicato sulla PNT nella sezione Authoring Tool.

Tale workflow è diviso in cinque Sezioni sequenziali riportate qui di seguito:

1. Arruolamento del paziente nel servizio di Telemonitoraggio o di Telecontrollo.
2. Preparazione all'erogazione del servizio
3. Erogazione del Telemonitoraggio/Telecontrollo
4. Valutazioni effettuate durante lo svolgimento del servizio oppure alla fine di esso.
5. Conclusione del servizio con le relative procedure di chiusura e la rivalutazione del paziente.

Le suddette cinque Sezioni sono concatenate l'una all'altra nella sequenza di base riportata e ognuna di esse contiene un insieme definito e organizzato di attività specifiche (task e subtask).

La sequenza delle cinque Sezioni fornisce una base uniforme per il Telemonitoraggio e il Telecontrollo a livello nazionale. Pur trattandosi di un modello orientativo e quindi adattabile localmente, si raccomanda di modificarne solo i task e subtask, mantenendo stabile la struttura generale, salvo futuri sviluppi tecnologici o scientifici che ne richiedano una revisione complessiva. Le versioni emendate del modello saranno comunque realizzate e pubblicate tramite l'Authoring Tool della PNT, previa verifica tecnico-scientifica da parte di Agenas, nel suo ruolo di Agenzia per la Sanità Digitale.

1. ARRUOLAMENTO

La richiesta di attivazione del servizio sanitario di Telemonitoraggio o Telecontrollo può essere inoltrata all'organizzazione erogante da un medico abilitato all'esercizio della professione.

Durante la fase di arruolamento si stabiliscono i criteri che devono essere soddisfatti affinché il paziente possa accedere ad un servizio di Telemonitoraggio o di Telecontrollo.

Tre sono gli scopi generali di questa fase di arruolamento:

- verificare che il Telemonitoraggio/Telecontrollo possa influenzare positivamente l'evoluzione della patologia o delle patologie del paziente;
- valutare che il bilancio tra indicazioni cliniche e controindicazioni a porre il paziente in Telemonitoraggio/Telecontrollo sia favorevole al paziente, in assenza di controindicazioni assolute;
- valutare che il livello di compliance del paziente alla conduzione del servizio sia almeno sufficiente.

Questi tre scopi valgono sempre sia per il Telemonitoraggio che per il Telecontrollo, ma nei due casi cambiano i criteri da seguire per l'accesso al servizio.

Nel Telemonitoraggio la procedura di arruolamento comincia solo se è certa la definizione della diagnosi per la quale è possibile l'attivazione del servizio, ovvero solo il paziente con diagnosi nota accede alla fase di arruolamento.

In generale, nel Telecontrollo l'arruolamento può invece svolgersi anche in assenza di diagnosi certa, oppure anche su soggetti sani a fini di prevenzione. Tuttavia, in questa prima fase di avvio di nuovi servizi di Telecontrollo su base nazionale ai fini del PNRR, ovvero temporaneamente fino al 30/06/2025, anche per il Telecontrollo la procedura inizierà solo se la diagnosi è nota. Ne consegue che nel suddetto periodo il Telecontrollo in funzione preventiva può essere rivolto solo alla prevenzione secondaria e terziaria. Al termine del periodo indicato il Telecontrollo sarà attivabile anche per pazienti con diagnosi in corso di definizione e per la prevenzione primaria. Le indicazioni circa l'uso del Telecontrollo per la prevenzione primaria potranno essere definite successivamente da Agenas.

Si raccomanda che ogni paziente che sia candidato ad iniziare Telemonitoraggio o Telecontrollo sia valutato per mezzo di una sequenza di tre attività:

- valutazione della priorità d'accesso (**si veda 1.1**);
- valutazione delle indicazioni cliniche (**si veda 1.2**);
- valutazione della compliance (**si veda 1.3**).

Per ciascuna delle tre valutazioni indicate sopra occorre dichiarare i criteri di riferimento utilizzati.

La richiesta di arruolamento nel Telemonitoraggio o nel Telecontrollo può essere reiterata secondo procedure stabilite a livello locale, nell'interesse primario dei pazienti, ma la fase di arruolamento si compone sempre della suddetta sequenza inscindibile di tre attività valutative.

1.1 Valutazione della priorità di accesso al Telemonitoraggio o al Telecontrollo

I servizi di Telemonitoraggio e Telecontrollo possono teoricamente essere applicati trasversalmente a tutte le specialità mediche, ma per la loro complessità tecnologica, organizzativa e professionale, è opportuno riservarli ai casi che ne traggono un reale beneficio clinico, evitando sprechi di risorse. L'organizzazione preposta all'attivazione dei servizi deve assumersi la responsabilità di decidere nel

proprio territorio i criteri per selezionare le condizioni patologiche a cui destinare prioritariamente il servizio, basandosi su dati clinici, epidemiologici e risorse disponibili, rendendoli pubblici e aggiornabili. Tali criteri vanno modulati a seconda che si applichino al Telemonitoraggio o al Telecontrollo, poiché il primo richiede un maggiore impegno operativo, considerando anche le implicazioni pratiche derivanti dall'eventuale passaggio da un servizio all'altro.

Stabilite le priorità da parte dell'organizzazione erogatrice, il medico responsabile del servizio indica nel caso specifico se il paziente rientra o meno nei casi per i quali è prevista priorità di accesso al Telemonitoraggio o al Telecontrollo.

In caso affermativo il paziente prosegue con il processo di arruolamento nel servizio. In caso negativo il servizio non è erogabile. Il medico responsabile del servizio assicura comunque che il paziente possa iniziare, o continuare, in presenza la cura e l'assistenza necessarie (si veda 1.6).

Il medico annota la situazione del singolo paziente rispetto alle condizioni di priorità nel territorio di riferimento, sia che il servizio sia erogabile o meno, nel referto finale preposto (si veda 1.4 e 1.5).

1.2 Valutazione delle indicazioni e controindicazioni medico-cliniche al Telemonitoraggio o al Telecontrollo

Il medico responsabile del servizio effettua la valutazione sulla condizione clinica complessiva del singolo paziente e definisce le indicazioni medico-cliniche e valuta l'impatto delle eventuali controindicazioni sul Telemonitoraggio o sul Telecontrollo.

Il medico responsabile del servizio può eseguire tali valutazioni per mezzo di una visita medica in presenza, durante la quale egli può coinvolgere se necessario altri specialisti tramite una Televisita multidisciplinare e/o una Teleconsulenza con altri professionisti sanitari.

Nel caso di un Telecontrollo a fini di prevenzione secondaria o terziaria il medico responsabile del servizio può eseguire la valutazione anch'egli in Televisita, purché con lui siano presenti anche il medico richiedente e lo specialista che ha in carico il paziente (in caso di comorbidità si valuterà la necessità di avere in presenza di altri specialisti).

1.2.1 Indicazioni medico-cliniche

Le indicazioni all'arruolamento in Telemonitoraggio o Telecontrollo sono già prospettate nella richiesta stessa di attivazione del servizio proveniente da un Medico di Medicina Generale o da un Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS) o da un altro specialista. Il medico responsabile del servizio deve comunque valutare in autonomia tali indicazioni, in relazione al beneficio del Telemonitoraggio o del Telecontrollo atteso sulla base delle evidenze scientifiche e dell'esperienza clinica specifica.

Al termine della valutazione il medico elenca le indicazioni che egli ha verificato riportandole nel referto finale di accesso al servizio (si veda 1.4).

Se il medico responsabile del servizio non conferma l'esistenza sul momento delle indicazioni per il Telemonitoraggio o Telecontrollo, l'erogazione non può essere attivata. Egli dichiara l'assenza di indicazioni o spiega i motivi di non conferma delle stesse nel referto finale di non erogabilità del servizio (si veda 1.5) e assicura comunque che il paziente possa iniziare, o continuare, in presenza la cura e l'assistenza necessarie (si veda 1.6).

1.2.2 Controindicazioni medico-cliniche

Anche le controindicazioni all'arruolamento in Telemonitoraggio o Telecontrollo devono essere verificate dal medico responsabile del servizio. Le controindicazioni saranno valutate con le stesse modalità operative della verifica delle indicazioni e ovviamente è preferibile che ciò avvenga contestualmente ad esse.

Se durante la verifica non emergono controindicazioni il paziente prosegue con il processo di arruolamento nel servizio di Telemedicina. Il medico annoterà l'assenza di controindicazioni nel referto finale di accesso al servizio (si veda **1.4**).

Se emergono controindicazioni assolute il servizio di Telemonitoraggio o Telecontrollo non può essere erogato e il medico responsabile del servizio deve elencare le controindicazioni assolute rilevate nel referto finale di non erogabilità (si veda **1.5**). Il medico assicura comunque che il paziente possa iniziare, o continuare, in presenza la cura e l'assistenza necessarie (si veda **1.6**).

Se invece emergono controindicazioni relative all'arruolamento, allora il medico responsabile del servizio deve valutare il bilancio rischio-beneficio tra indicazioni e controindicazioni, secondo i principi della normale pratica medica. Se il bilancio è favorevole all'avvio del servizio, allora il paziente prosegue la procedura di arruolamento. Se il bilancio è sfavorevole il servizio non può essere erogato.

Il medico è tenuto a elencare e descrivere le suddette controindicazioni relative, a dichiarare le motivazioni a sostegno dell'erogazione in termini di bilancio rischio-beneficio e a spiegare le azioni da intraprendere per minimizzare il rischio clinico generabile durante il servizio, nel referto finale di accesso al servizio (si veda **1.4**).

Se il bilancio rischio-beneficio è negativo, il medico indica i motivi per cui il servizio non può essere erogato nel referto finale di non erogabilità (si veda **1.5**).

1.3 Valutazione della compliance

L'organizzazione che eroga i servizi sanitari di Telemonitoraggio e/o Telecontrollo dovrà garantire anche la valutazione della situazione di contesto in cui si troverà il paziente durante la fruizione del servizio e il livello tecnologico a lui realmente disponibile. La valutazione di compliance va svolta se il paziente è clinicamente eleggibile al Telemonitoraggio o Telecontrollo, cioè quello che abbia superato positivamente le valutazioni 1.1 e 1.2 del presente modello orientativo.

Lo scopo consiste nel valutare se la situazione tecnologica e di contesto disponibile per il paziente consenta in sicurezza l'esecuzione del servizio e se le tecnologie disponibili siano adatte ad essere usate dal paziente stesso e/o dal caregiver. Quindi, è necessario che la valutazione sia svolta su più piani allo stesso tempo: l'adeguatezza del luogo dove si trova il paziente per utilizzare le tecnologie necessarie; la dotazione tecnologica e la connettività di cui il paziente dispone; l'adeguatezza delle interfacce grafiche fornite dai dispositivi e/o dalla piattaforma locale; la maneggevolezza degli appositi kit necessari alla fruizione dei servizi, ecc.

Non è una valutazione delle capacità tecnologiche del paziente, che non sono chiaramente esigibili e quindi non possono costituire elemento di esclusione.

Al fine di uniformare tale particolare ma necessaria attività di valutazione sono state previste due specifiche attività (task), da svolgere in sequenza:

1. Compilazione della checklist di compliance.
2. Calcolo dello SCORE di compliance individuale sulla base delle informazioni della checklist.

1.3.1 Compilazione della checklist di compliance

L'organizzazione sanitaria utilizzerà una checklist dedicata contenente una parte standard a livello nazionale che potrà essere fornita da Agenas e a cui potranno essere aggiunti ulteriori elementi di verifica per eventuali adattamenti locali che si rendessero necessari. La checklist è strutturata con domande chiuse a risposte multiple. La compilazione della checklist spetta al personale tecnico/infermieristico/amministrativo incaricato dall'organizzazione sanitaria, in collaborazione con il paziente e/o con il caregiver.

Le modalità di compilazione saranno illustrate in apposito documento che potrà essere rilasciato da Agenas. La checklist consentirà il calcolo di uno score di compliance individuale.

1.3.2 Calcolo dello SCORE di compliance individuale

Ogni risposta genera uno score parziale da cui viene poi calcolato lo score finale, il quale dovrà rappresentare il livello di adeguatezza tecnologica e di contesto minima sufficiente per l'erogazione in sicurezza del servizio di Telemonitoraggio o di Telecontrollo. Il calcolo dello score finale viene eseguito dallo stesso personale che ha compilato la checklist.

I metodi di gestione degli score parziali e di calcolo dello score finale potranno essere indicati da Agenas.

Ogni organizzazione sanitaria locale stabilirà la soglia minima di score finale necessaria per poter erogare il servizio in questione. Valori di score superiori al minimo prestabilito potranno essere utilizzabili per decidere il setting tecnologico più appropriato per il singolo paziente.

Il paziente, da solo o con il supporto del caregiver, a cui viene attribuito un livello di compliance uguale o maggiore della soglia minima può accedere al servizio sanitario di Telemonitoraggio o Telecontrollo. Lo score di compliance dovrà essere rivalutato nell'eventuale passaggio dal Telecontrollo al Telemonitoraggio con servizi software di livello 1. Il passaggio inverso tra Telemonitoraggio con servizi software di livello 2 e Telecontrollo non necessita di ricalcolo dello score di compliance.

Invece, se lo score finale è inferiore alla soglia minima il servizio sanitario non può essere erogato.

Il medico responsabile del servizio trascrive lo score rilevato, allega la checklist compilata e indica in ogni caso l'esito della valutazione di compliance nel referto finale preposto (si veda **1.4** e **1.5**).

Il medico assicura comunque che il paziente possa iniziare, o continuare, in presenza la cura e l'assistenza necessarie (si veda **1.6**).

1.4 Referto di accesso al Telemonitoraggio/Telecontrollo

Il medico responsabile del servizio compila il **referto di accesso**⁹ al servizio di Telemonitoraggio o di Telecontrollo nel quale egli deve riportare le informazioni necessarie a descrivere gli esiti di tutte le fasi di valutazione previste nel modello (1.1, 1.2, 1.3) che hanno consentito l'accesso al servizio:

- Condizioni di priorità – Dichiarare la situazione del paziente rispetto alle condizioni di priorità per l'accesso al servizio stabilite nel territorio di afferenza.

⁹ Nel presente paragrafo il termine "referto" è usato in senso ampio per indicare qualsiasi documento prodotto dal medico responsabile dell'erogazione del Telemonitoraggio che attesti la presenza di criteri per l'accesso al servizio. Il formato documentale (referto, nota clinica, relazione, ecc.) viene stabilito dall'organizzazione sanitaria di pertinenza.

- Indicazioni verificate – Elencare le indicazioni cliniche all'arruolamento del paziente nel servizio Telemonitoraggio/Telecontrollo rilevate o confermate durante l'apposita visita.
- Controindicazioni assolute – Annotare l'assenza di controindicazioni assolute durante l'apposita visita.
- Gestione delle controindicazioni relative – Elencare e descrivere le controindicazioni relative; dichiarare le motivazioni a sostegno dell'erogazione in termini di bilancio rischio-beneficio; spiegare le azioni da intraprendere per minimizzare il rischio clinico generabile durante il servizio.
- Valutazione Compliance – Trascrivere lo score rilevato; allegare la checklist compilata; indicare l'esito positivo della valutazione di compliance.

1.5 Referto di non erogabilità del Telemonitoraggio/Telecontrollo

Il medico responsabile del servizio compila il **referto non erogabilità** ¹⁰ del servizio di Telemonitoraggio o di Telecontrollo nel quale egli deve riportare le informazioni necessarie a descrivere la causa che impedisce l'erogazione del servizio, insieme agli esiti positivi di tutte le fasi di valutazione che, secondo la sequenza del presente modello, siano già state superate prima dell'accertamento del motivo ostativo. In particolare, il medico fa riferimento ad una delle seguenti condizioni ostative:

- Se mancano le condizioni di priorità – Indica la situazione sfavorevole del singolo paziente rispetto alle condizioni di priorità nel territorio di riferimento.
- In assenza di indicazioni – Dichiarare l'assenza di indicazioni o spiega i motivi di non conferma delle stesse nel referto finale di non erogabilità del servizio.
- In presenza di controindicazioni assolute – Elenca le controindicazioni assolute rilevate durante l'apposita visita.
- Se le controindicazioni relative determinano un bilancio sfavorevole – Indica le controindicazioni rilevate durante l'apposita visita e spiega la ragione per cui il bilancio rischio-beneficio risulta sfavorevole e i motivi per cui il servizio non può essere erogato.
- Se la valutazione di compliance è insufficiente – Trascrive lo score rilevato, allega la checklist compilata e indica l'esito negativo della valutazione di compliance.

1.6 Affidamento ad altri servizi di cura-assistenza

Questa attività si rende necessaria se il paziente non può essere indirizzato al servizio di Telemonitoraggio/Telecontrollo. La limitazione di accesso ai servizi di Telemedicina non deve esporre il paziente al ritardo di avvio o alla mancanza delle cure e assistenza di cui può aver bisogno, che quindi dovranno essere prontamente iniziate in presenza presso le strutture preposte, o proseguite se già in corso. Il medico responsabile del servizio Telemonitoraggio/Telecontrollo è tenuto a gestire la procedura di affidamento del paziente a chi di competenza nelle strutture sanitarie pubbliche o private convenzionate per il proseguimento delle cure in presenza, secondo le indicazioni organizzative locali. Il paziente gestisce invece in autonomia e su sua responsabilità la scelta di avvalersi di strutture private non convenzionate.

¹⁰ Nel presente paragrafo il termine "referto" indica in senso lato qualsiasi documento che attesti l'impossibilità di erogare il servizio. La forma (referto, nota clinica, relazione, ecc.) dipende dalle procedure adottate della singola organizzazione sanitaria.

2. PREPARAZIONE

Il paziente arruolato accederà alla fase di preparazione dove vengono eseguite le attività propedeutiche allo svolgimento del Telemonitoraggio/Telecontrollo secondo le modalità descritte nei paragrafi successivi.

2.1 Acquisizione dei consensi all'erogazione e al trattamento dei dati personali

Il medico responsabile del servizio ha la responsabilità di svolgere un colloquio individuale con il paziente, o il tutore legale o chi ne esercita la potestà genitoriale, eventualmente anche in presenza del caregiver, per informare in modo esaustivo sulle modalità di svolgimento del Telemonitoraggio o del Telecontrollo, sui benefici attesi nel suo caso specifico e sugli eventuali rischi, su altre modalità assistenziali alternative in presenza presso strutture sanitarie, sui comportamenti corretti che il paziente/caregiver deve mettere in atto durante l'erogazione del servizio, sull'iter organizzativo ordinario e sulle azioni necessarie in caso di interruzione imprevista della connessione con il sistema digitale. Al termine del colloquio, eventualmente se necessario in presenza del caregiver, il medico richiede al paziente la sottoscrizione del consenso informato all'esecuzione del servizio¹¹, redatto ai sensi di normativa vigente.

*Il medico presenta anche il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente in Italia, concernente l'intero svolgimento del servizio sanitario da mettere in atto, nonché il trattamento dei dati per tutti gli usi secondari di gestione organizzativa, programmazione sanitaria, aggiornamento dei sistemi software in dotazione all'organizzazione sanitaria erogante e per ricerca-sviluppo in ambito sanitario, anche successivi al termine del servizio, e ne richiede la sottoscrizione al paziente, o al suo rappresentante titolato*¹².

Una volta acquisiti dal paziente i consensi necessari, il medico procederà alla prescrizione del servizio. Se il paziente, o suo rappresentante titolato, non sottoscrive entrambi i suddetti consensi il servizio non potrà essere attivato.

2.2 Prescrizione di Telemonitoraggio/Telecontrollo

*La prescrizione può essere redatta da un medico abilitato all'esercizio della professione. In particolare, in caso il Telemonitoraggio o il Telecontrollo siano erogati da strutture pubbliche, o da quelle private accreditate dal SSN, saranno incaricati i medici prescrittori. Anche le organizzazioni private autorizzate all'erogazione di Telemonitoraggio e/o Telecontrollo dovranno incaricare propri medici responsabili dei suddetti servizi sanitari per redigere una prescrizione in forma tale da essere interoperabile con le IRT e conforme al modello orientativo nazionale*¹³.

La prescrizione¹⁴ di ogni Telemonitoraggio o Telecontrollo dovrà almeno contenere i seguenti dati:

¹¹ art. 1, comma 3, legge n. 219/2017, "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". - disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>

¹² Il periodo in corsivo è in valutazione riguardo la sua applicabilità secondo le norme vigenti.

¹³ I due periodi in corsivo sono in valutazione riguardo la loro applicabilità secondo le norme vigenti.

¹⁴ Ai sensi del Decreto Ministeriale del 2 novembre 2011 e relativi allegati tecnici con successivi aggiornamenti. Si veda anche l'Allegato denominato *Dati e Documenti generati dalle IRT e conferiti al FSE* del Decreto (in fase di approvazione) recante la

1. la tipologia del servizio sanitario da erogare (Telemonitoraggio/Telecontrollo);
2. il livello del servizio software associato (Telemonitoraggio livello 1 o 2)
3. gli strumenti da utilizzare per l'erogazione (dispositivo medico, presidi);
4. gli obiettivi dell'attivazione del servizio;
5. la modalità di svolgimento (ovvero il piano delle attività da svolgere con relative tempistiche);
6. il calendario delle valutazioni periodiche previste e della valutazione finale.

La prescrizione deve essere redatta e consegnata dallo stesso medico responsabile del servizio di Telemonitoraggio e/o di Telecontrollo che ha eseguito le valutazioni nella fase di arruolamento (Sezione 1) e che è tenuto anche alla stesura del piano di erogazione del Telemonitoraggio o del Telecontrollo (si veda il successivo 2.3) ¹⁵.

2.3 Piano di erogazione del Telemonitoraggio/Telecontrollo

Il medico responsabile dell'erogazione del servizio di Telemonitoraggio/Telecontrollo provvederà alla stesura del piano di erogazione personalizzato sulle esigenze del paziente. Al fine di garantire l'interoperabilità tecnica e organizzativa, il piano di erogazione deve sempre contenere l'insieme codificato di informazioni essenziali relative alla modalità di svolgimento del servizio.

A titolo esemplificativo, si riportano di seguito alcune informazioni da includere nel piano, fermo restando che il dettaglio completo dei dati è consultabile nell'Allegato 1 denominato *Dati e Documenti generati dalle IRT e conferiti al FSE* del Decreto succitato in fase di approvazione:

1. tutte le informazioni contenute nel referto di accesso al servizio (si veda 1.4);
2. la prescrizione di Telemonitoraggio/Telecontrollo (si veda 2.2);
3. la data di avvio del servizio;
4. la data in cui si prevede di terminare il servizio (alcuni servizi possono anche durare a lungo, ma per definizione nessun servizio può essere considerato a tempo indeterminato);
5. la prescrizione degli eventuali farmaci da assumere durante l'erogazione del servizio;
6. l'elenco dei parametri da misurare per monitorare/controllare l'evoluzione della condizione clinica verso gli obiettivi di cura e/o di prevenzione che si vogliono raggiungere utilizzando le misurazioni scelte;
7. le modalità di misurazione dei parametri indicati (es. livello di automatismo, eseguibilità in collaborazione con personale presente presso il paziente);
8. l'elenco di tutti i dispositivi digitali e/o presidi medici di cui si pianifica l'uso al fine di garantire il corretto svolgimento del Telemonitoraggio o del Telecontrollo rispetto agli obiettivi di cura e/o prevenzione posti ¹⁶;

disciplina dei trattamenti di dati personali nell'ambito della infrastruttura Piattaforma nazionale di Telemedicina di cui al PNRR, Missione 6 Salute, Componente 1, Sub-misura 1.2.3. "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici", ai sensi degli articoli 6 e 9 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e degli articoli 2-ter e 2-sexies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

¹⁵ Il periodo in corsivo è in valutazione riguardo la sua applicabilità secondo le norme vigenti.

¹⁶ Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746.

9. la frequenza delle misurazioni; essa deve essere indicata per ogni misurazione che verrà effettuata durante il servizio. Naturalmente, tale indicazione iniziale sarà basata sul programma atteso nel singolo caso e quindi la frequenza di una o più misurazioni potrà variare nel tempo. Non è necessario inserire in questa fase l'ipotesi di futura variazione, la quale sarà indicata se e quando diventerà necessaria;
10. la fascia oraria di misurazione, che è importante stabilire insieme ai pazienti quando loro direttamente la eseguono e che assume ruolo di annotazione quando le misurazioni sono automatizzate;
11. la fascia oraria e la periodicità dei controlli da parte degli operatori sanitari;
12. la pianificazione dei contatti in videochiamata da parte dei sanitari (le videochiamate possono avere il significato di televisite, di teleconsulenze o di teleassistenze, secondo necessità);
13. la pianificazione e le modalità di esecuzione delle valutazioni intermedie (programmate e non) con l'indicazione dei periodi di valutazione (si veda **4.1**) e della relazione finale (si veda **5.1**);
14. i valori soglia delle misurazioni oltre i quali il sistema software di gestione dei dati misurati genera degli allarmi digitali (vedere **3.4** su valutazione degli alert) che determinano l'attivazione della risposta sanitaria, la quale deve essere predeterminata a livello organizzativo. (vedere **3.5** su risposta sanitaria all'attivazione di alert);
15. la modalità di esecuzione delle risposte sanitarie, distinguendo le relative responsabilità professionali dei sanitari e quelle di eventuali caregiver;
16. le procedure alternative di gestione del paziente in caso la connessione digitale al sistema di Telemonitoraggio/Telecontrollo si interrompa inaspettatamente.

Si sottolinea che è indispensabile per il corretto funzionamento dei sistemi di Telemedicina, soprattutto riguardo alla collaborazione tra più professionisti allocati in sedi diverse, che tutti i piani di Telemonitoraggio/Telecontrollo riportino i dati previsti dall'Allegato 1 del Decreto (in fase di approvazione) recante la disciplina dei trattamenti di dati personali nell'ambito della infrastruttura Piattaforma nazionale di Telemedicina.

Non ci sono specifiche controindicazione ad aggiungere eventualmente altre voci se ritenuto necessario per l'adeguamento alle differenti situazioni locali o per esigenze speciali. Tenendo però conto che un eccessivo allungamento di tale elenco potrebbe di per sé complicare ulteriormente la realizzazione di questi servizi già complessi per definizione.

Il medico responsabile segnala l'attivazione del servizio inviando il piano di erogazione del Telemonitoraggio o Telecontrollo, completo della prescrizione relativa, all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Il piano di erogazione sarà in tutte le sue parti nativamente digitale, in formato tale da garantire la piena interoperabilità con PNT, IRT e FSE e la usabilità dei dati in esso contenuti in software applicativi gestionali in modo da facilitare l'automazione dei processi di gestione all'interno delle organizzazioni sanitarie.

La copia del piano di erogazione, leggibile e archiviabile per il paziente, verrà consegnata/inviata al paziente/caregiver che verrà anche adeguatamente informato sui comportamenti da adottare per una migliore efficacia del piano, sull'organizzazione del servizio e sulla possibilità di contattare altri servizi/strutture, ove previsti dal modello regionale di riferimento.

Nel caso in cui il paziente sia già seguito in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e sia decisa la necessità di erogare il Telemonitoraggio o il Telecontrollo, allora il servizio sanitario deve essere inserito all'interno

del Piano Assistenziale Individuale (PAI), ciò al fine di armonizzarne gli obiettivi e gli interventi con la gestione assistenziale già in essere. Tale inserimento non deve essere motivo per alterare la sequenza delle voci di cui si compone il piano di erogazione di Telemonitoraggio/Telecontrollo.

2.4 Attivazione di supporto tecnico-amministrativo-logistico

A seconda del modello organizzativo locale e delle necessità per la corretta fruizione del servizio, l'organizzazione sanitaria che eroga il Telemonitoraggio o il Telecontrollo appronta la procedura di attivazione del supporto tecnico-amministrativo-logistico per l'erogazione.

Per questa attività l'organizzazione incarica suo proprio personale tecnico-amministrativo, che agisce basandosi sulle necessità operative che emergono nei differenti casi dal confronto con il medico responsabile del servizio e valutando la necessità o meno di collaborazione con altre strutture sanitarie. Si fa riferimento in particolare a:

- la Centrale Operativa Territoriale (COT) che svolge una funzione di coordinamento e di raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei vari setting assistenziali;
- la Centrale Operativa dell'ADI che funge da raccordo dell'équipe delle cure domiciliari, supporta operativamente l'attivazione dei servizi di Telemonitoraggio e/o Telecontrollo per i pazienti in carico e coordina i piani di lavoro in agende dedicate ¹⁷;
- il Centro Servizi fornisce il supporto tecnico durante tutte le fasi dell'erogazione del Telemonitoraggio o del Telecontrollo, avendo la responsabilità dell'installazione e del corretto funzionamento dei necessari strumenti tecnologici, a domicilio del paziente o in altri luoghi di cura. Garantisce manutenzioni periodiche e interventi per correggere eventuali malfunzionamenti dei dispositivi tecnologici o provvedere alla loro sostituzione, può svolgere anche funzioni di help desk per i professionisti e per i pazienti. *Nel caso in cui le strutture dedicate non siano ancora attive, l'organizzazione territoriale può assicurare l'erogazione delle relative funzioni di supporto attraverso assetti operativi alternativi, nel rispetto delle finalità previste.*

2.4.1 Organizzazione del supporto con altre strutture sanitarie

Stabilita la necessità di collaborazione da parte di una o più delle suddette strutture, lo stesso personale incaricato, organizza le attività collaborative nel più breve tempo possibile e comunque in tempo utile per l'avvio previsto del servizio.

Oltre alle strutture di riferimento di cui sopra, all'occorrenza possono essere prese in considerazione altre organizzazioni sanitarie, pubbliche o private, che forniscono ulteriori tipi di servizi di supporto.

L'organizzazione del supporto, con tutte le sue variegate attività, è demandata ad ogni singola realtà locale, in base alle risorse disponibili e alla legislazione vigente.

2.5 Formazione al corretto utilizzo dei dispositivi digitali

Prima della consegna al paziente dei dispositivi medici digitali e/o della loro installazione, l'organizzazione che eroga il Telemonitoraggio o il Telecontrollo dovrà garantire con proprio personale una adeguata formazione individuale al paziente, e/o al caregiver che lo affiancherà, affinché la persona sia capace di utilizzare pienamente i dispositivi digitali e i sistemi software necessari, che siano classificati o meno dispositivi medici.

¹⁷ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5874_0_file.pdf

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'erogazione dei suddetti servizi sanitari dovranno essere obbligatoriamente formati a loro volta circa l'importanza della formazione dei pazienti e caregiver ai fini dell'erogazione del Telemonitoraggio o Telecontrollo.

L'organizzazione deve anche realizzare un adeguato sistema di informazione e di formazione online sulla propria piattaforma web (brochure esplicative, infografiche, informazioni procedurali e amministrative, messaggi informativi o educazionali tramite web-media, corsi FAD per operatori e caregiver, videotutorial, ecc.), dedicato principalmente a informare correttamente i pazienti che accedono al Telemonitoraggio o al Telecontrollo. In ogni caso le attività informative e formative tramite web sono sempre in aggiunta alla formazione individuale.

2.6 Associazione del dispositivo medico al paziente

Tramite il proprio personale tecnico, o la collaborazione di un Centro Servizi (si veda 2.4), l'organizzazione che eroga il servizio assume la responsabilità di associare i dispositivi digitali medici necessari per l'erogazione del Telemonitoraggio o Telecontrollo (quelli indicati al punto 8 del piano di erogazione) all'anagrafica del paziente a cui essi sono destinati. Tale procedura di associazione paziente-dispositivi dovrà avvenire attraverso le funzionalità relative all'anagrafica e alla configurazione dei dispositivi medici digitali messe a disposizione dalle IRT.

Ciò è fondamentale al fine di assicurare che i dati rilevati dal dispositivo medico digitale vengano attribuiti al paziente corretto e confluiscono nella corrispondente Cartella Clinica Elettronica.

2.7 Procedura di Consegna-Installazione-Avvio dei dispositivi medici digitali

Tramite il proprio personale, l'organizzazione che eroga il Telemonitoraggio o Telecontrollo provvede alla consegna, installazione e avvio del dispositivo medico digitale, verificandone il corretto funzionamento dello stesso (ad es. rilascio tesserino dispositivo; accensione del dispositivo; connessione wireless/bluetooth; trasmissione dei dati verso l'IRT). Il test di connessione del dispositivo assegnato al paziente per la rilevazione dei parametri verrà eseguito direttamente dal paziente presso il proprio domicilio, autonomamente, con il supporto del caregiver o eventualmente contattando il Centro Servizi (laddove presente).

3. EROGAZIONE DEL TELEMONITORAGGIO O DEL TELECONTROLLO

Terminata positivamente la fase di preparazione (Sezione 2), il medico responsabile del Telemonitoraggio o del Telecontrollo fa iniziare l'erogazione del servizio secondo la tempistica stabilita dal piano di erogazione (si veda 2.3).

A tale proposito, si ricorda che il Telemonitoraggio e, in alcuni casi, anche il Telecontrollo sono caratterizzati da interventi sanitari multidisciplinari, potendo arrivare a coinvolgere molti professionisti: varie professioni sanitarie, caregiver, tutore, mediatore linguistico, ecc. Questo tipo di complessità operativa deve necessariamente essere coordinata in modo da sviluppare al meglio il lavoro in equipe e quindi, nell'avviare il servizio, il medico responsabile deve rapportarsi con gli altri professionisti coinvolti per gestire al meglio il susseguirsi delle varie attività previste, quest'ultimi a loro volta devono assicurare al servizio la necessaria disponibilità alla collaborazione di gruppo.

3.1 Avvio Telemonitoraggio/Telecontrollo

I due elementi primari nello svolgimento di un Telemonitoraggio e di un Telecontrollo, sia pure in forma differente, sono: la raccolta delle misurazioni eseguite dai dispositivi medici digitali e la collaborazione del paziente/caregiver.

Quindi, le prime attività da svolgere all'avvio di un Telemonitoraggio o di un Telecontrollo necessitano della presenza sia del medico responsabile del servizio che del supporto dei tecnici dell'organizzazione erogante. Esse sono:

1. Verifica, con il paziente/caregiver, dell'attivazione della connessione internet (compito dei tecnici);
2. Attivazione del collegamento in videochiamata tra medico, tecnico e paziente/caregiver (compito dei tecnici);
3. Verifica durante la videochiamata dell'attivazione dei dispositivi digitali situati presso il paziente (compito dei tecnici con il supporto del medico/infermieristico per quanto di competenza);
4. Videocolloquio di supporto con il paziente/caregiver che deve essere svolto dal medico oppure da un professionista sanitario qualificato su delega del medico stesso, al fine di facilitare il corretto avvio del programma di attività.

La fase di avvio comincia allo stesso modo nel Telemonitoraggio e nel Telecontrollo, ma nello svolgimento di essa i due servizi sanitari si differenziano decisamente in due percorsi distinti.

Le differenze fondamentali, come già detto in precedenza, consistono: nella modalità di rilevazione e di gestione dei dati; nella sequenza delle attività sanitarie; nella modalità operativa di risposta sanitaria alle variazioni della situazione clinica.

Ciò è rappresentato graficamente nel workflow del modello orientativo e anche qui di seguito i due servizi sanitari sono illustrati in modo separato nei due paragrafi successivi: "Erogazione del Telemonitoraggio" e "Erogazione del Telecontrollo".

EROGAZIONE DEL TELEMONITORAGGIO

Sul piano operativo, il servizio sanitario di Telemonitoraggio inizia con la raccolta e la trasmissione in tempo reale dei dati necessari secondo le indicazioni del piano di erogazione (quelli alla voce 6 del paragrafo 2.3).

È importante sottolineare la necessità di associare la raccolta e la trasmissione in tempo reale dei dati ai sistemi software con la gestione dei valori soglia, degli alert e delle conseguenti attività di cura. La sola raccolta, comunque eseguita, senza trasmissione in tempo reale e senza gestione dei valori soglia potrebbe pregiudicare la qualità del servizio sanitario di Telemonitoraggio.

Di seguito le tre attività descritte in paragrafi separati (3.2, 3.3 e 3.4) per chiarezza espositiva.

3.2 Inizio della raccolta dei dati necessari al Telemonitoraggio

La raccolta dei dati durante il Telemonitoraggio avverrà con le modalità definite nel caso specifico, in modo da tenere adeguatamente sotto controllo medico l'andamento del quadro clinico (in "rapida evoluzione") e allo stesso tempo garantire che per qualsiasi suo cambiamento siano disponibili le informazioni necessarie a mettere in atto tempestive e proporzionate modifiche al trattamento in Telemedicina.

La suddetta indicazione porta con sé tre conseguenze pratiche, illustrate qui di seguito.

1. Il servizio sanitario di Telemonitoraggio deve essere organizzato durante la giornata in modo da garantire il controllo medico adeguato alla rapidità evolutiva della situazione clinica, la quale può necessitare di risposte sanitarie in tempi brevi, anche se non propriamente in urgenza. Da ciò deriva che potrebbe rendersi necessario un Telemonitoraggio organizzato 24 ore su 24, 7 giorni su 7. In ogni caso, i servizi software devono poter gestire senza interruzioni il flusso di comunicazioni provenienti dal paziente.
2. In qualsiasi tipo di Telemonitoraggio è necessario mantenere nel tempo la frequenza stabilita per la raccolta dei dati, che può essere molto elevata, o anche sub-continua o continua. Il Telemonitoraggio come anticipato può prevedere l'utilizzo anche di più dispositivi medici digitali, i quali, oltre ad essere adeguatamente certificati in base alla normativa presente¹⁸, devono essere integrati. Si ribadisce l'importanza di memorizzare sempre in locale presso il paziente tutte le rilevazioni dei dati affinché essi siano comunque disponibili per mettere in sicurezza le attività sanitarie nell'eventualità di interruzione imprevista della connettività.
3. Allo stesso tempo anche la qualità dei dati deve essere adeguatamente elevata. Ciò richiederebbe la rilevazione del tutto automatizzata, per rendere prossima a zero la possibilità di errore umano. Tuttavia, questo significherebbe in pratica eliminare la necessità di imputazione dati da parte degli utenti finali su tutti i dispositivi digitali utilizzati durante tutta l'erogazione del Telemonitoraggio, nonostante gli eventuali cambiamenti clinici. Un tale obiettivo è tecnologicamente possibile, ma in realtà arduo da garantire operativamente per tutte le possibili situazioni in ambito sanitario. Quindi, di fatto è realistico soltanto in un numero ristretto di situazioni specifiche dove sia possibile organizzare un servizio senza pretendere a domicilio del paziente né tecnologie complesse utilizzabili solo da tecnici specializzati né adattamenti antieconomici di tecnologie più semplici.

Considerando tutto quanto sopra, si raccomanda nel Telemonitoraggio di organizzare la raccolta dati con modalità differenti a seconda che si utilizzino servizi software di livello 1 o di livello 2.

Con il Livello 1 è più frequente l'uso presso il paziente di vari dispositivi digitali realizzati con tecnologie relativamente semplici e deputati a misurazioni che necessitano comunque di un'azione umana sempre passibile di errore materiale, per quanto standardizzata e ripetitiva (es. nella misurazione della pressione arteriosa occorre ogni volta posizionare correttamente il bracciale gonfiabile; nella misurazione della temperatura è necessario poi digitare il risultato su altro dispositivo; compilazione quotidiana o periodica scale per controllo del dolore). Inoltre, va considerata registrazione aggiuntiva, sempre manuale, di ulteriori informazioni tramite apposite funzionalità di svariati applicativi, sottoforma di diario clinico e/o di questionari.

Quindi, nel Telemonitoraggio con servizi software di livello 1 la raccolta dati va organizzata trovando, volta per volta, un adeguato equilibrio tra imputazione manuale e rilevazione automatica¹⁹. I due criteri principali per guidare tale ricerca di equilibrio sono la compliance del paziente/caregiver e la modulazione delle misurazioni dei parametri, naturalmente alla luce della situazione clinica²⁰.

Nel caso in cui vi sia un conflitto tra l'automazione della raccolta dati e l'efficacia clinica, deve prevalere la soluzione che rende massima l'efficacia anche a discapito dell'automazione.

¹⁸ Europa. 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. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117, del 5 maggio 2017.

¹⁹ Essenziali a questo proposito sono le tre valutazioni previste nella sezione di arruolamento (sezione 1).

²⁰ Infatti, durante l'attivazione del supporto tecnico-amministrativo-logistico (punto 2.4) il personale incaricato interagisce con il medico responsabile del servizio ai fini della personalizzazione delle soluzioni tecnologiche.

Tali valutazioni non sono standardizzabili, ma è auspicabile che sul tema siano definite indicazioni e buone pratiche che Agenas potrà realizzare progressivamente in collaborazione con le società scientifiche e con esperti dei vari ambiti specialistici.

Con il Livello 2 vengono utilizzati dispositivi digitali che hanno tecnologie più sofisticate, caratterizzati da avere sistemi automatizzati di rilevazione e trasmissione dei dati, che non prevedono alcun intervento umano.

Il Telemonitoraggio con dispositivi impiantabili rientra tipicamente in questa modalità. A titolo esemplificativo, si faccia riferimento alla raccolta automatica di dati tramite dispositivi impiantabili, i quali per definizione devono sempre essere associati a servizi software di livello 2 (Pacemaker: PM; Implantable Cardioverter Defibrillator: ICD; Implantable Loop Recorder: ILR).

Con i dispositivi impiantabili la modalità di erogazione del Telemonitoraggio può essere maggiormente standardizzata.

In particolare, quando il paziente in Telemonitoraggio (software livello 2) utilizzi dispositivi impiantabili con funzioni sia di rilevamento dati che di modulazione e somministrazione di trattamenti, allora l'intero sistema di dispositivi digitali dovrà essere completamente automatizzato e controllabile a distanza da apposita piattaforma, la quale consentirà sempre anche il contatto diretto in videochiamata tra paziente e sanitari.

Quando il paziente utilizzi dispositivi impiantabili dotati solo di funzioni di rilevamento dati, occorrerà anche prevedere sempre, oltre alla possibilità di collegarsi con videochiamata, la disponibilità di ulteriori sistemi digitali per gestire manualmente a distanza le eventuali attività relative alle variazioni di terapia farmacologica e/o di altri trattamenti associati. In questo caso il servizio software sarà comunque classificato di livello 2, prevalendo l'importanza dell'automatismo di rilevazione dati sulle altre attività.

Le stesse indicazioni operative saranno seguite anche nei casi di utilizzo di dispositivi medici digitali indossabili, con o senza modulazione/somministrazione di terapia.

Altra condizione particolare è quando il Telemonitoraggio sia associato ad una terapia digitale. In tale situazione il Telemonitoraggio dovrà prevedere servizi software di livello 2 perché l'applicativo di terapia digitale necessita di dati molto precisi rilevati con sistemi automatizzati. Diversamente, un eventuale errore umano di computazione potrebbe avere effetti negativi amplificati dagli algoritmi dell'applicativo di terapia digitale. Per meglio considerare la rilevanza pratica di quest'ultima indicazione, si ricorda che le terapie digitali non possono fare a meno dell'intervento diretto dell'utente finale per funzionare, dal momento che tutte sono basate sui principi di cognitivismo e quindi i dati del Telemonitoraggio ad esse associato rappresentano l'unico inserimento verificabile oggettivamente che può aiutare il controllo dell'efficacia clinica.

3.3 Invio dei dati alla piattaforma di Telemonitoraggio

Da quanto detto nel paragrafo precedente, il principio fondamentale da tenere sempre presente è che tutti i dati raccolti presso il paziente devono essere trasmessi al sistema in cloud che gestisce le attività del Telemonitoraggio e allo stesso tempo memorizzati in locale per essere comunque disponibili all'occorrenza anche offline.

Oltre a questo principio base che interessa da vicino l'operatività sanitaria, ci sono ulteriori specifiche tecniche relative alla trasmissione dati per il Telemonitoraggio indicate da AGENAS nelle "Linee di indirizzo percorso evolutivo Sistemi Medicali per Telemonitoraggio", versione 1.4 del 22/07/2024.

In particolare, dal suddetto documento si ricorda che i *"requisiti architetturali e le conseguenti modalità di integrazione del Servizio di Telemonitoraggio regionale sono delineati dal DM n. 256 del 21 settembre*

2022 e prevedono [...] la capacità delle IRT di interfacciare diverse tipologie di Sistemi Medicali con caratteristiche tecnologiche differenti. A tal fine, per garantire l'acquisizione e la gestione dei dati provenienti da sistemi diversi [...], le IRT devono garantire nella loro architettura la presenza di una componente integrata di layer applicativo dedicato al Telemonitoraggio di primo e secondo livello, progettata con l'obiettivo prioritario di permettere l'integrazione di un vasto numero di Sistemi Medicali, fornitori e protocolli. Questo approccio mira a favorire la coesione e la completezza del servizio fornito agli assistiti."

3.3.1 Selezione dei parametri da gestire con o senza valori soglia

È insito nel Telemonitoraggio che una parte dei dati raccolti, non necessariamente tutti, siano inviati dal paziente al software gestionale locale.

Il medico responsabile del servizio, eventualmente in collaborazione con altri professionisti sanitari, sceglie quali tra i parametri raccolti presso il paziente e utilizzati dal Telemonitoraggio debbano essere monitorati dal software gestionale locale per mezzo di valori soglia e quali invece possano essere monitorati senza l'uso di valori soglia. Questa è una scelta clinica e deve avere lo scopo di ottimizzare la cura del paziente.

Tutti gli altri dati sanitari necessari alla gestione del paziente devono comunque sempre essere inviati al software gestionale locale, archiviati e utilizzati per analizzare il loro stesso andamento nel tempo e per raffrontarli agli altri dati clinici e con i parametri in Telemonitoraggio.

3.4 Attribuzione dei valori soglia nel Telemonitoraggio

Normalmente per ogni parametro da controllare vengono stabiliti due valori soglia che costituiscono i limiti del "range di normalità". Ovvero, nella scala di valori usata per la misurazione del parametro in questione, il valore soglia superiore corrisponde al valore più elevato considerato dalla scienza medica il primo in eccesso rispetto alla normalità e il valore soglia inferiore corrisponde al primo in difetto rispetto alla normalità. I due valori soglia non appartengono al range di normalità.

In pratica, ogni valore misurato che coincida con il limite soglia superiore o che lo oltrepassi, oppure che coincida con limite soglia inferiore o sia minore di esso, si considera indicatore di una situazione anormale, meritevole di una verifica e di una risposta sanitaria. Qualsiasi risultato che invece cada tra i due limiti soglia si considera nel range di relativa normalità del paziente.

I valori soglia sono di solito uno inferiore e uno superiore perché i sistemi biologici tendono a mantenersi in omeostasi attorno ad un valore medio, per conservare le proprie caratteristiche al variare delle condizioni esterne dell'ambiente tramite meccanismi di autoregolazione. Tuttavia, ai fini clinici, la presenza di tali due limiti non è strettamente obbligatoria e in alcuni casi può essere sufficiente stabilire un unico valore soglia. In quest'ultimo caso si deve però anche indicare se i valori considerati normali sono inferiori o superiori al valore soglia unico.

I valori soglia devono essere personalizzati in base alla situazione clinica del paziente, ma sempre in coerenza con le evidenze scientifiche e/o con le linee guida specialistiche, ove presenti.

3.5 Attivazione e gestione degli alert (allarmi) nel Telemonitoraggio

Gli alert si attivano in modo automatico quando i rispettivi parametri raggiungono oppure oltrepassano i valori soglia associati (stabiliti in 3.4). Tale valutazione viene facilmente eseguita in automatico dal software gestionale del Telemonitoraggio.

Quando il dato rilevato si trova nel range di normalità non genera alcun alert e non è associato a priori alcuna azione assistenziale specifica, ma deve comunque essere memorizzato e utilizzato per poter elaborare grafici che mostrino ai sanitari l'andamento nel tempo del rispettivo parametro, ai fini del controllo clinico.

Se invece il valore risulta fuori dal range di normalità, oltre a memorizzarlo e renderlo comunque disponibile nei suddetti grafici di andamento, la piattaforma gestionale locale deve generare un alert.

3.5.1 Notifica degli alert ai sanitari

La stessa piattaforma locale provvede a notificare l'alert al personale sanitario incaricato di gestire il Telemonitoraggio, in modo da facilitarne l'operatività in risposta allo stesso alert, nell'interesse del paziente. Sulla base dell'impostazione avvenuta in fase di preparazione del Telemonitoraggio e a seconda del modello organizzativo adottato, le notifiche di alert potranno avvenire in diverse modalità sfruttando le tecnologie disponibili, purché l'alert giunga immediatamente all'attenzione di almeno uno dei sanitari in quel momento incaricati del servizio.

3.5.2 Valutazione degli alert

Tenendo conto dell'organizzazione locale, i sanitari del centro erogatore incaricati del controllo degli alert metteranno in atto le azioni necessarie a verificare se il valore fuori range che ha originato l'alert sia stato a sua volta prodotto da uno o più eventi clinici, oppure se invece derivi da anomalie di funzionamento di uno o più dispositivi utilizzati per il Telemonitoraggio. Se l'alert origina da una reale alterazione della condizione clinica, allora il professionista di pertinenza (direttamente il medico o l'infermiere a seguito delle indicazioni mediche) attiva un'adeguata risposta sanitaria di cui egli è responsabile (vedere paragrafo 3.6 successivo). Se il sanitario incaricato della valutazione dell'alert necessita di verificare l'eventuale presenza di anomalie di funzionamento dei dispositivi, dovrà richiedere il supporto immediato del centro di supporto tecnico di riferimento (vedere paragrafo 3.5.3 successivo).

3.5.3 Attivazione del Centro Servizi per verifica e risoluzione tecnica

Il sanitario incaricato della valutazione iniziale dell'alert (paragrafo 3.5.2) che necessita della verifica di eventuali anomalie di funzionamento dei sistemi di misurazione e di generazione dell'alert generato, richiederà immediatamente il supporto tecnico al Centro Servizi²¹ di riferimento. L'organizzazione erogante il Telemonitoraggio dovrà fornire ai sanitari i sistemi necessari per rendere tali comunicazioni con il Centro Servizi o di supporto tecnico quantomai semplici, dirette e comunque in formato digitale e sempre tracciabili.

Il Centro Servizi incaricato del supporto tecnico al servizio di Telemonitoraggio deve provvedere alla pronta verifica dell'esistenza di problematiche tecniche e al ripristino del corretto funzionamento il prima

²¹ Il Centro Servizi, in un'ottica di presa in carico multidisciplinare e proattiva della persona assistita, cui tende il DM n.77/2022, potrebbe inglobare anche la funzione di Centro erogatore come funzione aggiuntiva. A tal riguardo è in corso da parte di Agenas un documento di indirizzo nazionale sulle funzioni ottimali che si richiedono a un Centro Servizi.

possibile ed è tenuto in ogni caso a comunicare tempestivamente l'esito del proprio lavoro di ripristino oppure la stima del tempo necessario per l'intervento tecnico, in modo che il medico e gli altri sanitari possano decidere come procedere con l'assistenza al paziente.

Di seguito sono elencate le quattro attività essenziali:

1. Comunicazione al Centro Servizi
2. Conferma di presa in carico da parte del Centro Servizi
3. Svolgimento delle attività tecniche di risoluzione del problema
4. Messaggio di risposta (risoluzione avvenuta, oppure tempo stimato per essa)

3.6 Risposta sanitaria all'attivazione di alert nel Telemonitoraggio

La gestione della risposta sanitaria quando il paziente presenta valori fuori soglia necessita che sia predefinita una procedura operativa personalizzata, nei limiti di quanto sia ragionevole aspettarsi in base alle conoscenze mediche. La risposta sanitaria agli alert viene stabilita dal medico responsabile del servizio all'interno del piano di erogazione (vedere 2.3, punti elenco 14 e 15), ma naturalmente può essere modificata durante lo svolgimento del Telemonitoraggio in caso la situazione del paziente lo richieda. Comunque, in situazioni particolari impossibili da prevedere il medico è sempre tenuto ad agire secondo la normale pratica professionale.

In ogni caso, la risposta sanitaria deve essere adeguata alla situazione, proporzionata, basata su buone pratiche e/o linee guida di attività sanitaria e/o PDTA. Con le tecnologie attuali, tale risposta prevede sempre l'intervento e la supervisione umana, ma può essere utile svolgere alcune attività anche con il supporto di sistemi digitali automatizzati e/o robotici.

In pratica, gli alert potranno indicare due tipi di condizioni cliniche del paziente a seconda che si debba agire in urgenza/emergenza oppure no.

3.6.1 Gestione sanitaria in situazione di urgenza/emergenza

Se per mezzo degli alert il medico riconosce l'insorgenza di gravi disturbi clinici, ovvero tali da compromettere le funzioni vitali (es. instabilità emodinamica), il protocollo operativo deve garantire l'attivazione del SEU (Sistema Emergenza Urgenza).

La chiamata di soccorso al SEU può essere fatta dal paziente e/o dal caregiver. Tuttavia, l'operatore sanitario di riferimento del Telemonitoraggio si accerterà che essi siano in grado di contattare in tempo utile il SEU, oppure provvederà egli stesso all'attivazione del servizio di urgenza.

Una volta attivato, il coordinamento delle attività sanitarie passa al SEU e il Telemonitoraggio fornisce ad esso il supporto per mezzo del sistema in quel momento in essere, fino alla presa in carico da parte del SEU.

Quando il SEU conferma l'avvenuta presa in carico del paziente, il Telemonitoraggio cessa.

3.6.2 Gestione sanitaria senza urgenza/emergenza

A seconda delle competenze richieste per la gestione del paziente e di quanto previsto nel piano di erogazione, quando il valore fuori soglia indica la necessita di intervento o trattamento ma non in urgenza/emergenza, allora la risposta sanitaria potrà essere gestita dal servizio sanitario di Telemonitoraggio e potranno intervenire varie figure professionali, ciascuna nel perimetro della propria responsabilità professionale:

- il medico responsabile del servizio di Telemonitoraggio nel caso di: variazioni della terapia farmacologica in corso; definizione del piano terapeutico; introduzione di un nuovo farmaco; richiesta di altre visite, consulenze specialistiche, indagini, etc.
- il team multidisciplinare, laddove già presente, per condividere e integrare le scelte diagnostiche terapeutiche;
- il medico specialista di altra branca (es. il Cardiologo in qualità di responsabile dell'erogazione del servizio di Telemonitoraggio al paziente con pregresso STEMI, potrà richiedere l'intervento del Diabetologo per alert clinici legati a scompenso glicemico);
- il personale infermieristico adeguatamente formato (anche nella funzione di care management) nel caso in cui il paziente necessiti di attività che non richiedano una prescrizione da parte del medico (es. educazione stili di vita: alimentazione; sonno) o che supportino il paziente nel seguire l'indicazione del medico (es. pianificazione visita in presenza per riprogrammare il dispositivo);
- altre figure professionali sanitarie (es. psicologo, dietista, fisioterapista, ecc.) coinvolte su richiesta del medico (es. indicazione di dieta corretta per episodio di iperglicemia; consulenza psicologica per episodio di aritmia da stress).

Una volta svolte le attività assistenziali necessarie per la gestione appropriata della risposta sanitaria rispetto all'alert rilevato il paziente può continuare il Telemonitoraggio (si veda il successivo **3.7** e poi il **capitolo 4**), a meno che non sia stato indirizzato ad altri tipi di servizi uscendo dal Telemonitoraggio.

3.7 Proseguimento del Telemonitoraggio dopo reazione sanitaria da attivazione di alert

Il proseguimento del Telemonitoraggio dopo l'attivazione di alert e la messa in atto di una risposta sanitaria è da considerare una decisione diagnostico-terapeutica e spetta al medico responsabile del servizio.

Nel caso in cui la risposta sanitaria generata dall'attivazione di alert sia eseguibile con una modalità tale da conservare l'operatività del Telemonitoraggio il paziente può proseguire il servizio come già organizzato. Il medico responsabile del Telemonitoraggio valuterà anche se proseguire con il piano di erogazione formulato in precedenza alla risposta sanitaria da alert, oppure se sia necessario apportare al suddetto piano delle modifiche per renderlo più efficace.

EROGAZIONE DEL TELECONTROLLO

Lo scopo del Telecontrollo è essenzialmente la sorveglianza nel tempo dell'evoluzione di un quadro patologico, oppure di una condizione individuale che necessiti di cura e/o assistenza, e delle conseguenti modifiche terapeutiche e/o di trattamento da parte del medico e/o del team di cura/assistenza, oppure ancora della condizione psico-fisica di un individuo sano a fini di prevenzione primaria. Dal punto di vista medico, tale controllo a distanza si svolge in modo del tutto analogo a quello tradizionale in presenza, ovvero per mezzo di incontri cadenzati tra medico e paziente, i quali anziché svolgersi nell'ambulatorio medico si svolgono in videochiamata (non necessariamente sempre Televisita), associati ad un programma personalizzato di raccolta di dati e informazioni. Quando il Telecontrollo sia utilizzato da altri professionisti sanitari la logica di funzionamento non cambia. Sui vantaggi e sulle ragioni favorevoli alla pratica del Telecontrollo si veda il capitolo introduttivo.

Nella pratica, il servizio sanitario di Telecontrollo inizia con le misurazioni di parametri fisiologici e clinici, come indicato nel piano di erogazione oppure secondo ulteriore disposizione medica. Le misurazioni

devono essere eseguite dal paziente e/o dal caregiver e messe a disposizione del medico o del sanitario responsabile del Telecontrollo nelle modalità descritte di seguito.

Si ricorda che, sotto il profilo tecnologico, il Telecontrollo condivide con il Telemonitoraggio di primo livello molte caratteristiche operative, differenziandosi soprattutto per la possibilità o meno di attivare meccanismi automatici di generazione degli alert. Tuttavia, si riporta di seguito la descrizione operativa da seguire nel caso in cui si scelga di attribuire valori soglia e attivare la generazione automatica di alert.

3.8 Inizio della raccolta dei dati necessari al Telecontrollo

Partendo dalle indicazioni del piano di erogazione, il medico responsabile del servizio mette in atto la corretta raccolta dei dati necessari al Telecontrollo, la quale, oltre ad essere definita in base alle esigenze cliniche, dovrà anche essere condivisa con il paziente/caregiver. Tale condivisione avviene nel videocolloquio durante la fase di avvio (punto elenco 4 del paragrafo 3.1) e non riguarda che cosa deve essere misurato ma come le misurazioni devono essere eseguite. Tale accorgimento è importante perché sarà molto più frequente nella pratica del Telecontrollo la necessità dell'intervento umano manuale del paziente/caregiver per la registrazione di dati e informazioni e quindi risulta fondamentale la coerenza del suo comportamento rispetto a quanto stabilito.

L'indicazione di cui sopra determina sette raccomandazioni pratiche che sono riportate qui di seguito:

1. Il servizio sanitario di Telecontrollo può essere organizzato in modo da funzionare 12 ore su 24, 5 giorni su 7, dal momento che i pazienti in Telecontrollo hanno quadri clinici stabili o in lenta e controllabile evoluzione.
2. Devono essere pianificate le videochiamate di controllo tra medico e paziente durante le quali vengono analizzati i dati e le informazioni raccolte e vengono prescritte eventuali modifiche terapeutiche.
3. Deve essere data la possibilità al paziente di richiedere all'occorrenza una Televisita.
4. La qualità dei dati raccolti nel Telecontrollo deve essere commisurata alle reali esigenze, considerando anche che lo studio dell'andamento dei parametri osservati si basa su osservazioni di lungo periodo (es. la auto-misurazione della pressione arteriosa spesso necessita che il paziente trascriva i dati, ma un occasionale errore di computazione durante mesi di osservazione nel Telecontrollo è operativamente irrilevante).
5. I dati vanno memorizzati presso il paziente sui dispositivi digitali (non necessariamente quelli con cui si esegue la misurazione) e trasmessi periodicamente al software gestionale secondo la programmazione delle attività.
6. Alcune informazioni riguardanti lo stile e la qualità di vita possono essere raccolte fornendo al paziente opportune App da utilizzare sugli smartphone personali.
7. Con le stesse App su smartphone personali è consigliabile fornire l'accesso a infografiche, spiegazioni, tutorial, su quanto possa essere utile al paziente, nonché promemoria delle varie attività previste durante il Telecontrollo (es. appuntamenti videochiamate, schemi di posologia per la somministrazione corretta dei farmaci, ecc.).

3.9 Invio dei dati alla piattaforma di Telecontrollo

In questo caso, per organizzare il corretto trasferimento dei dati, occorre garantire che il sistema gestionale locale in cloud sia accessibile quando il paziente/caregiver lo richieda e che egli possa trasferire tutti i dati

memorizzati in ciascun dispositivo digitale utilizzato, anche se la connessione online dei vari dispositivi dovesse avvenire in momenti differenti. Infatti, per definizione questo passaggio di dati avviene nel Telecontrollo in modo cadenzato, ma secondo le necessità di erogazione del servizio. La cadenza di invio è scelta per garantire il migliore controllo possibile del trattamento, ma per definizione il paziente che accede al Telecontrollo non ha mai necessità di risposta sanitaria immediata per la conduzione ordinaria del suo trattamento, stante che la sua condizione clinica risulta stabile o in lenta e controllabile evoluzione.

Inoltre, bisogna tenere presente che, a differenza del Telemonitoraggio, nell'usare i dati raccolti presso il paziente è molto più importante la condivisione multidisciplinare tra sanitari che la tempestività di risposta del medico responsabile del servizio. Quindi, i dati raccolti presso il paziente nel Telecontrollo devono essere indirizzati in modo automatico all'attenzione del team di cura, il quale più frequentemente sarà composto da sanitari di differenti organizzazioni e che collaborano da luoghi diversi.

Si sottolinea che è prioritario che il software gestionale locale che riceve i dati del Telecontrollo sia realizzato in modo da automatizzare, o almeno facilitare, l'analisi delle tendenze ad incrementare o diminuire il valore dei parametri misurati di volta in volta. Invece, gli alert oltre i valori soglia sono strumenti meno centrali nella conduzione clinica durante il Telecontrollo.

Il medico responsabile del servizio, eventualmente in collaborazione con altri professionisti sanitari, sceglie quali tra i parametri raccolti presso il paziente debbano essere associati all'uso di valori soglia e quali invece possano essere registrati senza. Questa è una scelta clinica e deve avere lo scopo di ottimizzare la cura del paziente. La suddetta scelta ha nel Telecontrollo un significato clinico differente dal Telemonitoraggio (si veda a riguardo il paragrafo 3.11.2 qui di seguito).

Anche nel Telecontrollo tutti i dati sanitari necessari alla gestione del paziente devono comunque sempre essere inviati al software gestionale locale, archiviati e utilizzati per analizzare il loro stesso andamento nel tempo e per raffrontarli tra loro.

3.10 Attribuzione dei valori soglia nel Telecontrollo

Ogni valore misurato che coincida con il limite soglia superiore o che lo oltrepassi, oppure che coincida con limite soglia inferiore o sia minore di esso, si considera indicatore di una situazione anormale, meritevole di una verifica e di una risposta sanitaria. Qualsiasi risultato che invece cada tra i due limiti soglia si considera nel range di relativa normalità del paziente.

I valori soglia sono di solito uno inferiore e uno superiore. Tuttavia, ai fini clinici, la presenza di tali due limiti non è strettamente obbligatoria e in alcuni casi può essere sufficiente stabilire un unico valore soglia. In quest'ultimo caso si deve però anche indicare se i valori considerati normali sono inferiori o superiori al valore soglia unico.

I valori soglia devono essere personalizzati in base alla situazione clinica del paziente, ma sempre in coerenza con le evidenze scientifiche e/o con le linee guida specialistiche, ove presenti.

3.11 Attivazione e gestione degli alert nel Telecontrollo

Gli alert si attivano in modo automatico quando i rispettivi parametri raggiungono oppure oltrepassano i valori soglia associati (stabiliti in 3.10). Tale valutazione viene facilmente eseguita in automatico dal software gestionale del Telecontrollo.

Quando il dato rilevato si trova nel range di normalità non genera alcun alert e non è associato a priori ad alcuna azione assistenziale specifica, ma deve comunque essere memorizzato e utilizzato per poter elaborare grafici che mostrino ai sanitari il suo andamento nel tempo, ai fini del controllo clinico.

Se invece il valore risulta fuori dal range di normalità, oltre a memorizzarlo e renderlo comunque disponibile nei suddetti grafici di andamento, la piattaforma gestionale locale deve generare un alert.

3.11.1 Notifica degli alert ai sanitari del Telecontrollo

La stessa piattaforma locale provvede a comunicare l'alert al personale sanitario incaricato di gestire il Telecontrollo, in modo da facilitarne l'operatività in risposta allo stesso alert, nell'interesse del paziente. Sulla base dell'impostazione avvenuta in fase di preparazione del Telecontrollo e a seconda del modello organizzativo adottato, le notifiche di alert potranno avvenire in diverse modalità sfruttando le tecnologie disponibili, purché l'alert giunga all'attenzione di almeno uno dei sanitari in quel momento responsabili del servizio.

3.11.2 Valutazione clinica degli alert nel Telecontrollo

In questo caso l'alert genera una risposta sanitaria che viene gestita nell'ambito del percorso clinico del paziente e quindi esso assume un significato completamente diverso dall'alert nel Telemonitoraggio. Nel Telecontrollo l'alert è utilizzato solitamente come punto di riferimento per decidere alla successiva videochiamata gli eventuali aggiornamenti della terapia o la necessità di ulteriori accertamenti.

3.12 Videochiamata periodica nel Telecontrollo

Le videochiamate tra paziente e medico/sanitario fanno parte integrante del Telecontrollo. Esse devono essere organizzate con cadenza prestabilita, in modo da ottimizzare prima di tutto la cura e assistenza del paziente.

In tali incontri vengono riferiti dal paziente e/o dal caregiver i dati e le informazioni che essi possono aver raccolto nell'intervallo di tempo tra due videochiamate successive (es. regime dietetico, cambio delle abitudini di vita, necessità subentrante, ecc.) e viene valutato anche l'andamento dei parametri clinici indirizzati al software gestionale locale.

La videochiamata può assumere la forma di una Televisita di controllo da parte del medico, oppure più frequentemente di videocolloquio con il paziente oppure di Teleconsulenza se con il caregiver.

3.12.1 Televisita nel Telecontrollo

La Televisita prevista durante il Telecontrollo deve essere erogata secondo le indicazioni e gli standard adottati quando essa è erogata come prestazione singola, comprese le regole sulla certificazione dei dispositivi medici.

3.12.2 Videocolloquio o Teleconsulenza nel Telecontrollo

Il videocolloquio con il paziente e la Teleconsulenza con il caregiver non necessitano di particolari accorgimenti di tipo sanitario per essere erogate, né che l'interazione avvenga sempre necessariamente per mezzo di dispositivi certificati.

Il medico, o il team di cura collegialmente, mentre svolge una videochiamata può decidere di richiedere indagini di approfondimento e/o consulenze.

Per la gestione efficace della videochiamata e per eventuali ulteriori accertamenti è necessaria una programmazione appropriata degli appuntamenti, considerando i calendari di uno o più professionisti coinvolti e del paziente/caregiver. Tale attività di pianificazione può essere svolta dal personale di

infermieristico o amministrativo in relazione alle modalità organizzative adottate a livello locale e nel setting di pertinenza.

Invece, il paziente gestirà autonomamente gli appuntamenti se preferisce eseguire privatamente gli accertamenti richiesti dal medico/sanitario del Telecontrollo oppure se egli desidera effettuare altri accertamenti aggiuntivi.

3.13 Introduzione di modifiche al trattamento durante il Telecontrollo

Durante la videochiamata, in base ai parametri rilevati nell'intervallo di tempo predefinito o in tempo reale, il medico di riferimento, o il team di cura collegialmente, potrebbe constatare la necessità di apportare modifiche al trattamento.

Il medico responsabile del servizio sanitario di Telecontrollo valuta le modifiche al trattamento indicate e le prescrive direttamente per mezzo di apposite funzionalità digitali di cui la piattaforma locale dovrà essere dotata.

4. VALUTAZIONI TELEMONITORAGGIO/TELECONTROLLO

La Sezione 4 riguarda la valutazione dei parametri rilevati durante il Telemonitoraggio o Telecontrollo ed è lo strumento principale per comprendere se le decisioni di cura sono appropriate ed efficaci. Il medico responsabile del servizio dovrà valutare anche l'andamento nel tempo della situazione clinica, le risposte all'eventuale terapia o trattamento pregressi, la comparsa di eventuali sintomi, di complicazioni o di episodi avversi.

La valutazione può essere **programmata** oppure **non programmata**, ma deve sempre riguardare sia l'analisi dell'andamento dei parametri misurati sia complessivamente il quadro clinico, in assenza di alert durante la trasmissione dei dati.

In base alle necessità del caso, il medico responsabile potrà poi decidere di: proseguire il servizio sanitario continuando ad applicare il piano di erogazione dato, proseguire modificando il piano di erogazione, sospendere temporaneamente il servizio sanitario, concluderlo. Il medico responsabile potrà anche rinnovare la richiesta di erogazione (per tutto questo si vedano i seguenti paragrafi).

4.1 Valutazione periodica programmata

La valutazione periodica è programmata a intervalli di tempo adeguati ai bisogni assistenziali. L'arco di tempo in cui è previsto lo svolgimento del servizio sanitario di Telemonitoraggio o Telecontrollo sarà suddiviso in periodi di valutazione, che saranno riportati nel piano di erogazione (si veda punto elenco 13 nel paragrafo 2.3). Ogni valutazione periodica sarà eseguita dal medico responsabile del servizio sanitario al termine del rispettivo periodo di valutazione. Laddove necessario in base al calendario programmato il personale infermieristico, o sanitario con specifica formazione, svolgerà attività di supporto alla valutazione.

Con il supporto di tutte le informazioni disponibili (es. referti di indagini) prodotte e inviate dal paziente durante il periodo di valutazione, il medico responsabile utilizzerà il report periodico per registrare la valutazione svolta e definire le modalità di prosieguo del servizio.

4.1.1 Report periodico

Il **report periodico**, oltre alla sintesi della valutazione potrà contenere le informazioni riportate di seguito, fermo restando che il dettaglio completo dei dati è consultabile nell'Allegato 1 denominato *Dati e Documenti generati dalle IRT e conferiti al FSE* del Decreto succitato (in fase di approvazione):

1. data di esecuzione della valutazione;
2. elenco delle attività sanitarie svolte;
3. elenco dei parametri rilevati;
4. la durata nel tempo delle misurazioni (espressa in giorni);
5. i valori soglia stabiliti per gli alert previsti (anche nel Telecontrollo, se presenti);
6. il valore medio registrato per ogni parametro, completo di range max-min;
7. il numero di episodi di attivazione degli alert (anche nel Telecontrollo, se presenti);
8. eventuali modifiche alla terapia applicate (si veda successivo **4.3.1**).

4.2 **Valutazione non programmata**

Si tratta di una valutazione estemporanea che il medico responsabile del servizio ritiene necessaria alla comparsa di un alert rilevato o per un'improvvisa complicità o per altra patologia concomitante.

In tali evenienze, la valutazione può essere immediata se in risposta a un cambiamento significativo nelle condizioni del paziente, che determini un aumento del rischio clinico nell'eventuale prosecuzione del Telemonitoraggio o Telecontrollo. Oppure la valutazione può essere differibile se non vi è alcuna alterazione critica delle funzioni vitali.

4.3 **Modalità di conduzione del Telemonitoraggio/Telecontrollo dopo valutazione**

Il medico responsabile del servizio, anche con il supporto di altre figure professionali coinvolte nel processo, a seconda delle necessità cliniche del paziente e unitamente agli outcome raggiunti, potrà decidere la conduzione del servizio sanitario di Telemonitoraggio o Telecontrollo come segue:

- Prosecuzione, con eventuali variazioni al piano di erogazione (si veda **4.3.1**);
- Sospensione temporanea (si veda **4.3.2**);
- Conclusione (si veda **Sezione 5**).

4.3.1 Prosecuzione del Telemonitoraggio o Telecontrollo

In base all'esito della valutazione (programmata o non programmata), il medico responsabile del servizio deciderà se proseguire il Telemonitoraggio o Telecontrollo fino al termine previsto dal piano di erogazione.

Egli indicherà anche, previo consulto con gli altri sanitari coinvolti, se la prosecuzione dovrà avvenire:

- senza modifiche del piano di erogazione, quando non vi siano motivi clinici per introdurre modifiche (es. paziente stabile; parametri raccolti nel range di normalità);
- con modifiche del piano di erogazione, quando in base all'evoluzione clinica siano indicate variazioni relative a: dispositivo da utilizzare, nuovi parametri da rilevare, frequenza delle

rilevazioni, durata del programma, valori soglia e procedure da adottare in caso di loro superamento, frequenza videocchiate, etc.

Nel caso venga introdotto un nuovo dispositivo, farmaco, presidio, il medico responsabile provvederà a rinnovare la procedura di prescrizione (vedere Sezione 2).

In entrambi i casi sopra riportati, se il periodo di osservazione stabilito nel piano di erogazione non risulta terminato il paziente potrà continuare il percorso previsto (si vedano Sezione 2 o 3 in base alle eventuali variazioni apportate al piano) e successivamente si provvederà a nuova valutazione; viceversa terminato il periodo previsto dal piano di erogazione si provvederà alla valutazione finale e all'attivazione di un nuovo piano di erogazione, previo rinnovo della prescrizione da parte del medico contenente anche la sintesi della valutazione finale (Sezione 2 paragrafo 2.2).

4.3.2 Sospensione temporanea del Telemonitoraggio o Telecontrollo

A seconda delle necessità del paziente, il medico responsabile del Telemonitoraggio o Telecontrollo può disporre la sospensione temporanea del servizio sanitario per un periodo limitato (es. ricovero per altri motivi; esecuzione di procedure invasive in day-hospital; cambio di domicilio).

Terminato il periodo di sospensione il medico procederà alla rivalutazione del caso (4.3.4).

4.3.3 Referto di sospensione temporanea

In caso il medico decida la sospensione temporanea del Telemonitoraggio o Telecontrollo, egli redigerà il referto di sospensione²², che dovrà contenere:

1. le date inizio e fine del periodo di sospensione,
2. la motivazione della sospensione,
3. le informazioni riportate nel più recente report periodico precedente alla sospensione,
4. la struttura assistenziale a cui il paziente è affidato durante la sospensione.

4.3.4 Rivalutazione a fine periodo di sospensione

Al termine del periodo di sospensione, il medico responsabile del servizio sanitario di Telemonitoraggio o Telecontrollo procederà alla rivalutazione del caso e potrà disporre:

1. la riattivazione diretta dello stesso servizio sanitario senza cambiamenti (riprendendo erogazione come da Sezione 3);
2. la riattivazione associata all'esecuzione di una nuova procedura di prescrizione (vedere Sezione 2), in caso che durante la sospensione sia terminato il periodo previsto inizialmente per l'erogazione del Telemonitoraggio o Telecontrollo;
3. la cessazione, in caso il paziente non necessiti di proseguire (si veda Sezione 5).

²² Nel presente sottoparagrafo il termine "referto" è utilizzato in senso ampio per indicare qualsiasi documentazione che attesti la sospensione del Telemonitoraggio.

5. CONCLUSIONE

La Sezione 5 corrisponde all'insieme delle procedure di cessazione del servizio. Il medico responsabile provvederà a informare il paziente sugli esiti ottenuti dalla fruizione del servizio sanitario erogato e alla redazione della **relazione finale**. Attraverso il software gestionale locale si provvederà a:

- rimuovere il paziente dalla lista dei pazienti arruolati;
- disattivare l'accesso alle operazioni all'interno della piattaforma a cui il paziente e/o il caregiver sono abilitati (es. la compilazione del diario clinico);
- effettuare il ritiro dei dispositivi medici assegnati durante il servizio;
- richiedere l'eventuale compilazione di un questionario di soddisfazione.

5.1 Relazione finale

La relazione finale redatta dal medico responsabile del servizio sanitario dovrà contenere: gli esiti del programma di Telemonitoraggio e/o Telecontrollo e le eventuali indicazioni di approfondimenti e/o di proposte di intervento terapeutico anche rispetto agli altri servizi erogabili in Telemedicina. Il dettaglio completo dei dati è consultabile nel succitato Allegato 1 denominato *Dati e Documenti generati dalle IRT e conferiti al FSE* del Decreto (in fase di approvazione).

5.2 Ritiro o riconsegna dei dispositivi

A seconda della tipologia dei dispositivi medici utilizzati e della situazione del paziente, il ritiro potrà avvenire direttamente presso il domicilio da parte del personale tecnico/infermieristico competente. In alternativa, i dispositivi potranno essere riconsegnati in maniera autonoma dal paziente/caregiver presso la struttura ospedaliera di riferimento o presso altro centro erogatore.

5.3 Valutazione della necessità di altri servizi di Telemedicina

Terminato il Telemonitoraggio o Telecontrollo, qualora il medico responsabile ravveda la necessità clinica del paziente di essere preso in carico in altro setting di Telemedicina, indirizzerà il paziente al percorso dedicato (es. Teleassistenza, Teleriabilitazione).

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ PRINCIPALI	SOGGETTO RESPONSABILE	SOGGETTO COINVOLTO	SOGGETTO INFORMATO
Richiesta	Medico richiedente	Medico erogatore*	Paziente
Prescrizione	Medico erogatore	Paziente	Paziente/Medico richiedente
Verifica criteri di arruolamento al servizio	Medico erogatore	Paziente	Personale Infermieristico
Somministrazione consenso informato all'esecuzione della prestazione e al trattamento dei dati	Medico erogatore	Paziente	Personale Infermieristico
Raccolta dei consensi al trattamento dei dati e all'esecuzione della prestazione	Personale Infermieristico/ Amministrativo	Paziente	Medico erogatore
<ul style="list-style-type: none"> - Supporto alla programmazione/pianificazione servizio (comprese videochiamate o pianificazione altri servizi) - Check tecnologico - Formazione al paziente su corretto utilizzo dispositivo 	Personale Infermieristico/Tecnico/ Amministrativo	Paziente	Medico erogatore
Formazione al personale medico-tecnico-infermieristico-amministrativo	Organizzazione Sanitaria	Professionisti coinvolti nell'erogazione del servizio	Professionisti coinvolti nell'erogazione del servizio
Coordinamento tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico della persona	Centrale Operativa Territoriale (COT)	Paziente	Medico erogatore/ Personale infermieristico
Supporto tecnico durante per l'erogazione del servizio (es. installazione, funzionamento dei necessari strumenti tecnologici, a domicilio del paziente o in altri luoghi di cura)	Personale tecnico	Paziente	Medico erogatore/ Personale Infermieristico
Valutazione e gestione alert	Medico erogatore/ Personale Infermieristico	Paziente	Paziente/Altri operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura
Redazione relazione finale	Medico erogatore	Paziente/Altri specialisti	Paziente/Altri operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura

* Si fa riferimento allo specialista responsabile dell'erogazione del servizio di Telemedicina