

# **ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA**

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

DIPARTIMENTO di  
INGEGNERIA DELL'ENERGIA ELETTRICA E DELL'INFORMAZIONE  
"Guglielmo Marconi"  
DEI

**CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA ELETTRONICA MAGISTRALE**

**TESI DI LAUREA**

in

**INGEGNERIA ELETTRONICA MAGISTRALE**

## **LA TELEMEDICINA: STRUMENTO DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA E CULTURALE**

**CANDIDATO**

Filippo Menabue

**RELATORE:**

Chiar.mo Prof. Claudio Lamberti

**CORRELATORE**

Dott. Ing. Massimo Garagnani

Anno Accademico 2012/2013

Sessione III



# Indice

## **CAPITOLO 1:**

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| <b>INTRODUZIONE.....</b> | <b>1</b> |
|--------------------------|----------|

## **CAPITOLO 2:**

|  |          |
|--|----------|
| <b>LA TELEMEDICINA .....</b>   | <b>3</b> |
| 2.1 DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA .....                                    | 3        |
| 2.2 PERCORSO STORICO.....  | 4        |
| 2.2.1 SCENARIO ITALIANO .....  | 6        |
| 2.2.2 SCENARIO INTERNAZIONALE .....                                      | 8        |
| 2.3 OBIETTIVI DELLA TELEMEDICINA.....                                    | 10       |
| 2.4 OPPORTUNITÀ OFFERTE DALLA TELEMEDICINA.....                          | 12       |
| 2.4.1 EQUITÀ DI ACCESSO ALL'ASSISTENZA SANITARIA.....                    | 13       |
| 2.4.2 EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA<br>DELLA TELEMEDICINA ..... | 13       |
| 2.4.3 CONTENIMENTO DELLA SPESA .....                                     | 14       |
| 2.4.4 CONTRIBUTO ALL'ECONOMIA .....                                      | 14       |
| 2.5 CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA .....                    | 16       |
| 2.5.1 TELEMEDICINA SPECIALISTICA .....                                   | 16       |
| 2.5.2 TELEMONITORAGGIO .....   | 16       |
| 2.5.3 TELECARDIOLOGIA.....   | 18       |
| 2.5.4 IL RICOVERO VIRTUALE .....   | 19       |
| 2.5.4.1 CARATTERISTICHE E VANTAGGI .....                                 | 20       |
| 2.5.4.2 I SISTEMI DI TELEMEDICINA PER IL RICOVERO<br>VIRTUALE .....      | 22       |

## **CAPITOLO 3:**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>RUOLO DELLE TECNOLOGIE.....</b>            | <b>25</b> |
| 3.1 TECNOLOGIE ADOTTATE IN TELEMEDICINA.....  | 25        |
| 3.2 LA RETE E LA BANDA LARGA .....            | 26        |
| 3.3 GLI SMARTPHONE.....                       | 28        |
| 3.4 STRUMENTAZIONE PER MALATTIE CRONICHE..... | 30        |
| 3.5 ELETTRICARDIOGRAFI PORTATILI.....         | 34        |

## **CAPITOLO 4:**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>PROBLEMATICHE LEGATE ALLA TELEMEDICINA.....</b>                             | <b>37</b> |
| 4.1 CARENZA DELLE INFRASTRUTTURE .....   | 38        |
| 4.2 PROBLEMATICHE POLITICO-ORGANIZZATIVE.....                                  | 40        |
| 4.2.1 SEGMENTAZIONE STATALE.....   | 41        |
| 4.2.2 L'ESPERIENZA DI CUP 2000 .....   | 43        |
| 4.2.3 LE ASSOCIAZIONI SINGLE ISSUE .....                                       | 44        |
| 4.3 AFFIDABILITÀ.....  | 45        |
| 4.3.1 INFORMAZIONE AI PAZIENTI.....  | 45        |
| 4.3.2 INFORMAZIONE A MEDICI E OPERATORI SANITARI .....                         | 45        |
| 4.3.3 FORMAZIONE ED EMPOWERMENT DEI PAZIENTI.....                              | 46        |
| 4.3.4 FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI<br>PROFESSIONISTI SANITARI .....          | 47        |
| 4.4 PROBLEMATICHE SOCIALI.....   | 48        |
| 4.5 PROBLEMATICHE LEGISLATIVE.....   | 50        |
| 4.5.1 TELEMEDICINA IN REGIME PRIVATISTICO.....                                 | 50        |
| 4.5.2 CRITICITÀ LEGISLATIVE.....   | 51        |
| 4.5.3 LA TELEMEDICINA NEL DIRITTO COMUNITARIO .....                            | 53        |
| 4.5.4 LA TELEMEDICINA E L'AMMINISTRAZIONE DIGITALE .....                       | 56        |
| 4.5.5 LA SANITÀ ELETTRONICA NELL'ESPERIENZA<br>AMMINISTRATIVA ITALIANA.....    | 57        |
| 4.5.6 I PROBLEMI GIURIDICI POSTI DALLA TELEMEDICINA:<br>PROFILI GENERALI ..... | 57        |
| 4.5.7 LA TUTELA DELLA RISERVATEZZA .....                                       | 58        |
| 4.5.8 L'APPLICABILITÀ DELLA NORMATIVA ITALIANA .....                           | 59        |
| 4.5.9 IL TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI ALL'ESTERO .....                      | 59        |
| 4.5.10 IL CONSENSO INFORMATO .....   | 60        |

## **CAPITOLO 5:**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>VALUTAZIONI ECONOMICHE.....</b>                               | <b>63</b> |
| 5.1 MODELLI PER UN ANALISI ECONOMICA .....                       | 66        |
| 5.2 MODELLO DI VALUTAZIONE ECONOMICO<br>PER LA TELEMEDICINA..... | 68        |
| 5.3 PROBLEMATICHE RELATIVE AD UN ANALISI ECONOMICA .....         | 70        |
| 5.3.1 IL CONCETTO DI COSTO-OPPORTUNITÀ.....                      | 71        |

|  |            |
|--|------------|
| 5.3.2 COSTI STORICI E COSTI CORRENTI .....                                     | 72         |
| 5.4 REGOLE E CRITERI PER LA REMUNERAZIONE DEI<br>SERVIZI DI TELEMEDICINA ..... | 72         |
| <b>CAP 6 :</b>   |            |
| <b>ANALISI DI UN PROGETTO DI TELEMEDICINA .....</b>                            | <b>75</b>  |
| 6.1 OBIETTIVO DEL PROGETTO .....   | 75         |
| 6.1.1 SITUAZIONE DI CRITICITÀ.....   | 75         |
| 6.1.1.1 FATTORI CRITICI DI SUCCESSO.....                                       | 76         |
| 6.1.1.2 CONSENSO .....   | 76         |
| 6.1.1.3 SVILUPPO DEL PROGETTO.....   | 76         |
| 6.1.1.4 FEEDBACK .....   | 77         |
| 6.1.1.5 I “NODI” DELLA RETE .....  | 77         |
| 6.1.2 SITUAZIONE DI CRONICITÀ.....   | 78         |
| 6.2 ASPETTI TECNOLOGICI .....  | 80         |
| 6.2.1 DESCRIZIONE DELLA PIATTAFORMA “MOBILE”<br>FACILE CARE.....               | 81         |
| 6.2.2 STRUTTURA DELLA PIATTAFORMA .....  | 82         |
| 6.2.2.1 OFFERTA ECONOMICA PER LICENZE SOFTWARE<br>E SERVIZI.....               | 83         |
| 6.2.2.2 OFFERTA ECONOMICA PIATTAFORMA HARDWARE.....                            | 84         |
| 6.3 ASPETTI ECONOMICI.....   | 93         |
| 6.4 CONSIDERAZIONI.....  | 94         |
| <b>CAP 7:</b>  |            |
| <b>CONCLUSIONI.....</b>  | <b>97</b>  |
| <b>ALLEGATO A.....</b>   | <b>99</b>  |
| <b>BIBLIOGRAFIA .....</b>  | <b>101</b> |



# CAPITOLO 1:

## INTRODUZIONE

L'evoluzione in atto della dinamica demografica, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza.

L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

La modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione della cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza.

Molteplici sono le iniziative di telemedicina a livello nazionale, che troppo spesso tuttavia si riconducono a sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da casistica limitata e elevata mortalità dell'iniziativa.(1)

Risulta dunque necessaria un'armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione delle telemedicina, quale presupposto alla interoperabilità dei suoi servizi e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina.

Tale processo però non è privo di problematiche e difficoltà, l'approccio moderno prevede di inquadrare i servizi di telemedicina all'interno di interventi strutturati, tesi a riorganizzare determinati processi socio-sanitari, in cui vanno contemplati non solo gli aspetti clinici e tecnologici, ma anche e soprattutto il contesto normativo, etico, culturale, professionale ed economico. Gli interventi così concepiti diventano essenziali per il sistema e quindi auspicabilmente troveranno in modo naturale le

motivazioni e le risorse necessarie per la loro sostenibilità e per divenire modalità di lavoro abituali e permanenti.(2)

L'obiettivo di questo mio lavoro è quindi quello di mettere in luce opportunità e criticità dello sviluppo della telemedicina sul nostro territorio, tentando di analizzare tutti i vari aspetti che l'attuazione di programmi di telemedicina comporterebbero.

# CAPITOLO 2:

## LA TELEMEDICINA

### 2.1 DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA

La definizione del termine telemedicina non è mai stata univoca ma si è evoluta nel corso della storia, soprattutto a causa della sua trasversalità nel settore sanitario.

In letteratura ne esistono diverse formulazioni, tutte percorse dall'idea di base che sia l'informazione e non il paziente a doversi spostare.

Nel 1975 K.T. Bird spiegò che si trattava della “pratica della medicina attraverso un sistema di telecomunicazione audio-video senza l'usuale confronto fisico medico-paziente”.

D.W. Conrath nel 1983 sostenne che era “l'uso della tecnologia delle telecomunicazioni per migliorare i servizi di assistenza in sanità”.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la telemedicina come:

*“l'erogazione di servizi di cura ed assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità”.*

L'Unione europea, nel 1990, ha concordato una definizione per la telemedicina stabilendo che essa comprende:

*“Il controllo, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale, attraverso l'uso di sistemi che consentano un tempestivo accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le seconde risiedano”.*

Esistono diversi ambiti nei quali la telemedicina viene applicata, e a seconda del settore medico al quale offre possibilità e sviluppi assume nomi differenti.

Si parla perciò di

- Teleradiologia

- Teleassistenza domiciliare
- Telecardiologia
- Telepatologia
- Teledermatologia
- Teleriabilitazione
- Teleconsulto
- Teledidattica

In tutte le sue varie forme, rimane comunque sempre la caratteristica fondamentale del collegamento non fisico tra diversi livelli di cura, collegando virtualmente strutture sanitarie distanti tra loro.

Anche i fruitori di tale disciplina sono notevoli e possiamo riconoscerli in:

- Personale medico
- Personale paramedico
- Personale amministrativo e tecnico dell'area sanitaria
- Pazienti
- Familiari
- Operatori in strutture sanitarie
- Tecnici

## **2.2 PERCORSO STORICO**

I primi passi di tale disciplina vennero mossi già nel 1906, quando Einthoven effettuò prove di consultazione remota elettrocardiografica attraverso il telefono, ma la storia della telemedicina vede realmente la luce alla fine degli anni cinquanta negli Stati Uniti d'America, ed i primi esperimenti, tendenti ad utilizzare le telecomunicazioni in campo sanitario, hanno luogo negli anni 60.

Questi erano indirizzati al fine di monitorare il sistema cardiocircolatorio degli astronauti nello spazio, per assicurare agli stessi un'assistenza sanitaria il più possibile efficace.<sup>(3)</sup>

È per la prima volta in questo campo che si tenta di monitorare a distanza segnali vitali umani e animali quali il battito cardiaco e la frequenza respiratoria.

In questa prima fase (1964-68) le spinte verso la ricerca sulla fattibilità delle trasmissioni bidirezionali nel campo biomedico e sulla possibilità, quindi, di

comunicazione a distanza di informazioni diagnostiche e cliniche, sono principalmente di iniziativa privata.

Tra queste ricerche spiccò quella effettuata dai Bell Labs alla fine degli anni '60 per la trasmissione di elettrocardiogrammi tra il Medical Station del Logan International Airport ed il Massachusetts General Hospital a Boston.

La seconda fase (1969-73) vede l'intervento pubblico del National Center for Health Service Research, il quale promuove e finanzia ricerche applicate con esperimenti di vario tipo, volti ad assicurare una migliore assistenza sanitaria a comunità sparse sul territorio.

Gli scopi di tali ricerche hanno riguardato maggiormente l'emergenza, l'educazione sanitaria e l'aggiornamento professionale dei medici.

La terza fase dello sviluppo della telemedicina inizia nel 1974 e vede principalmente la telematica, intesa come integrazione di sistemi e reti di telecomunicazioni, applicata nel campo dei servizi sanitari, al fine di migliorarne la qualità, l'accessibilità e l'efficienza, contenendo, altresì i costi della stessa.

In questi anni anche il Giappone iniziò ad interessarsi delle problematiche inerenti la telemedicina; l'utilizzo delle risorse tecnologiche offerte dalla telematica all'assistenza sanitaria ebbe un notevole impulso dalla creazione intorno al 1973, del MEDIS-DC (Medical Information System Development Center), finanziato dal Ministero per l'Industria ed il Commercio Estero; il Centro è diretto da medici, ma si avvale anche di esperti di informatica, telecomunicazioni ed economia.(4)

In Italia le prime esperienze di trasmissione di segnali bio-medicali vennero realizzate nel 1970 dalla Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", con la sperimentazione di un prototipo di cardiotelefono; queste ricerche portarono nel 1976 alla creazione di un "Comitato per la Telemedicina", il quale, dopo un viaggio negli Stati Uniti, pubblicò un primo rapporto che formulava proposte operative di assistenza specialistica remota.

Tra le prime concrete sperimentazioni da menzionare, furono quelle avviate a Bologna nel 1976 dalla Fondazione Marconi relativamente a ricerche di tele-elettrocardiografia su linee telefoniche commutate, le quali consentivano di rilevare per via trans-telefonica gli elettrocardiogrammi direttamente dall'ospedale al domicilio del paziente senza che il cardiologo si recasse presso di lui.

Attualmente in America, l'organo nazionale ufficiale di promozione della telemedicina è l'American Telemedicine Association (ATA), associazione senza scopo di lucro costituita nel 1993 al fine di promuovere e sviluppare programmi di

ricerca e sperimentazioni di apparati e servizi di telemedicina, definendone i requisiti funzionali e tecnici. Il rilievo assunto da questa organizzazione negli ultimi anni testimonia l'interesse, diffuso e crescente suscitato dall'informatica medica, sia fra gli utilizzatori potenziali, sia fra gli organi istituzionali preposti alla sanità ed alla ricerca. In Europa, il numero delle esperienze significative è finora limitato; la telemedicina nasce come esigenza legata alla difficoltà di fornire un supporto sanitario adeguato alla popolazione. Si tratta di un bisogno avvertito particolarmente in paesi come gli USA o il Giappone, in cui la configurazione geografica rende critica l'offerta di servizi sanitari; un esempio europeo, ampio e continuativo di telemedicina è offerto dalla Norvegia (oltre 9000 assistiti in poco più di due anni, in aree remote e scarsamente popolate).(5)

### **2.2.1 SCENARIO ITALIANO**

Oggi giorno, le esperienze di telemedicina a livello nazionale, regionale e locale sono molteplici.

Con la finalità di valutare e monitorare le applicazioni di telemedicina, a seguito di apposita convenzione stipulata con il Ministero della Salute, la Regione Emilia Romagna, con la partecipazione delle Regioni Toscana, Liguria, Marche e Campania a cui si sono aggiunte anche le Regioni Veneto, Sicilia, Lombardia, ha istituito nel 2007 l'Osservatorio Nazionale e-Care.

Obiettivo dell'Osservatorio è quello di costruire la mappa delle reti e-care, di favorire lo scambio delle buone pratiche e delle correlate tecnologie, al fine di migliorare l'accessibilità e l'efficacia dei servizi erogati on line ai cittadini. La costituzione dell'Osservatorio tiene inoltre conto delle strategie europee per l'e-health e degli obiettivi del piano sanitario nazionale, con particolare riferimento alla presa in carico dei pazienti cronici e fragili e alla continuità assistenziale.

Tale Osservatorio, inizialmente focalizzato sull'home care, sta progressivamente estendendo il suo perimetro a tutti gli ambiti di telemedicina per definire un modello di riferimento a livello nazionale.(6)

Molti dei progetti iniziati negli anni 90, con ovvi rinnovamenti tecnologici, sono tutt'oggi in atto. Un esempio è il progetto Nuvola Home Doctor nato dalla collaborazione tra la Telecom e l'ospedale Molinette di Torino e che vede l'inserimento di un gateway rappresentato da un dispositivo mobile (come uno smartphone) e di un cloud con cui è possibile accedere ai dati paziente tramite il web.

Attualmente nella nostra regione sono attivi dei progetti finanziati dalla Comunità Europea come il D-Lab, che prevede una riorganizzazione dei servizi per i test diagnostici (conclusosi positivamente presso l'Ausl di Modena), o come il Pharma, riguardante la fornitura di medicinali con dosaggio individuale (presso l'Ausl di Reggio Emilia).

Altri esempi di progetti presenti nella nostra regione riguardano la teleradiologia, la trasmissione di immagini per consulti a distanza, il controllo in remoto di sistemi diagnostici medicali.

Come visto, in Italia sono svariati i modelli di Telemedicina adottati dalle Aziende Ospedaliere. Purtroppo, però, con le riforme sanitarie degli anni '80 e '90, come la 502/92, la sanità italiana è diventata locale (Asl) dando vita a una disomogeneità di servizi che vedono utilizzi telematici all'avanguardia in certe regioni e un'informatizzazione del tutto obsoleta in altre aree.

Con particolare riferimento all'invecchiamento della popolazione, all'aumento della cronicità delle patologie e la presenza nel nostro paese di isole ed aree rurali, la sanità in rete può essere sinergica a interventi di telemedicina nelle attività di prevenzione. Diventa importante perciò la necessità di offrire prestazioni mediche telematiche più qualificate ed efficienti, mantenendo un costo relativamente basso.

Dall'analisi e valutazione degli esperimenti di telemedicina effettuati in Italia, si può tracciare oggi un primo bilancio: i prodotti/sistemi/servizi sviluppati e sperimentati, hanno fornito soluzioni realizzative ad esigenze e problematiche finora irrisolte quali:

- La diffusione dell'assistenza socio-sanitaria domiciliare;
- L'esecuzione e la relativa trasmissione di esami diagnostici a distanza;
- La consultazione a distanza tra specialisti;
- La diffusione capillare dell'assistenza specialistica;
- L'evoluzione del rapporto tra il personale afferente la sfera socio-sanitaria (medico specialista, medico di base, farmacista, assistente sociale, operatori del volontariato in generale).(7)

## 2.2.2 SCENARIO INTERNAZIONALE

Come già detto, la Telemedicina vede la sua nascita e il suo sviluppo principalmente negli U.S.A. degli anni '60. Nel 1993, negli Stati Uniti, viene fondata l'American Telemedicine Association (ATA) per promuovere e sviluppare la ricerca in campo telematico. Tale organo nazionale è composto per lo più da medici, professori universitari ed esperti di telecomunicazioni ed informatica. L'utilizzo di questa disciplina in America si è limitato soprattutto alla video consultazione. Questo è dovuto alle vaste aree geografiche che spesso non possono garantire le prestazioni di specialisti dei vari settori. Un esempio rilevante di questi anni è il programma di teleconsultazione nato in Georgia e finanziato dalla compagnia assicurativa sanitaria BlueCross. Questo progetto prevede di estendere i servizi medici specialisti ad un'ampia fetta di popolazione evitando spostamenti geografici lunghi, scomodi e costosi ai medici e ai pazienti.

Un'altra applicazione di successo negli Stati Uniti prevede l'uso della telemedicina all'interno di basi militari, su piattaforme petrolifere e in tutte quelle situazioni di isolamento prolungato dalla società.

Per quanto riguarda la situazione europea, la Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società", emanata dalla Commissione Europea il 4 novembre 2008, è finalizzata a sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di telemedicina, attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di telemedicina, favorirne l'accettazione, apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato.(8)

Nell'ambito della citata comunicazione, la Commissione Europea ha individuato specifiche azioni che ciascun stato membro deve intraprendere affinché vengano valutate e indicate quelle che sono le proprie esigenze e priorità in materia di telemedicina, affinché divengano parte integrante delle strategie nazionali al fine di consentire un più ampio accesso ai servizi di telemedicina.

In molti paesi Europei, la telemedicina è molto diffusa, in taluni casi sostenuta da interventi normativi, da progetti a livello nazionale.

Descrivo in seguito, in modo rappresentativo e non esaustivo, alcuni aspetti salienti delle strategie che alcuni paesi hanno adottato nei confronti della e-health e più in particolare della telemedicina.

In Svezia, nel 2006 è stata pubblicata la National Strategy for e-health. Si tratta di un documento in evoluzione, sviluppato attraverso una serie di report regionali.

La telemedicina in Svezia è molto diffusa: nel 2008 era in uso in oltre 100 applicazioni e in oltre il 75% degli ospedali. Le principali aree applicative sono la televisita (paziente-medico), il telemonitoraggio e il teleconsulto radiologico.

Anche la Norvegia ha investito sulle soluzioni di e-health, trovando ragione per la rilevanza della telemedicina nella bassa densità di popolazione a fronte delle grandi distanze per raggiungere l'ospedale più vicino. Molte sono le applicazioni in uso, tra cui il teleconsulto tra medico di medicina generale e specialista, la telepatologia, la teleradiologia, la telepsichiatria e servizi per il miglioramento della cura dei tumori.

In Spagna i Sistemi Sanitari Regionali, che fanno parte del Sistema Sanitario Nazionale, negli ultimi quindici anni hanno focalizzato l'attenzione sull'e-health con alcune linee di azione condivise tra cui lo sviluppo di sistemi o servizi di telemedicina.(9)

Una delle più recenti esperienze spagnole è quella riportata da Poca, Sahuquillo con uno studio pilota che collega l'ospedale universitario "Vall d'Hebron", sito al nord di Barcellona, con l'ospedale generale di Vico mediante trasmissione delle informazioni cliniche del paziente via modem delle relative immagini digitalizzate compresse. Sebbene i centri distino circa settanta Km, gli autori concludono che l'efficacia del sistema, nel ridurre i tempi tra l'evento traumatico ed il suo trattamento, dipende più dalle infrastrutture del sistema sanitario della relativa area geografica, piuttosto che dalla sofisticatezza del sistema telemedicina.(10)

In Gran Bretagna, il Department of Health ha finanziato, nel maggio 2008 un vasto programma di teleassistenza e telesalute, il Whole System Demonstrator (WSD) Programme, rivolto alle persone fragili e ai malati cronici, che ha coinvolto in due anni oltre 6000 pazienti e oltre 200 medici, probabilmente la più grande sperimentazione sistematica di telemedicina mai condotta. I risultati della studio sono tali da incoraggiare il Department of Health verso nuovi programmi, in collaborazione con l'industria, il National Health System, le associazioni professionali e le organizzazioni sociali, rivolto ai potenziali tre milioni di candidati che potrebbero trarre beneficio da servizi di teleassistenza e telesalute.

Altri progetti in europei si riscontrano in Francia, dove nel 2010 è stato pubblicato il Journal del la Reepublique Francaise che definisce i servizi di telemedicina, le condizioni di attuazione e valuta gli aspetti organizzativi; ma si osservano progetti anche in Croazia, in Irlanda, in Polonia e in Slovacchia.

In Austria è stato avviato un progetto per analizzare le esigenze e fornire le specifiche per la realizzazione di una rete telematica nazionale. Se ne sono già implementate alcune per lo scambio di informazioni cliniche.

In Finlandia già dal 1996 si è dato forte impulso allo sviluppo del settore. Qui la telemedicina sta diventando parte integrante del servizio sanitario grazie a centri regionali di telemedicina e al fatto che tutti i distretti ospedalieri utilizzino applicazioni di telemedicina nella loro zona di competenza.

In Portogallo, nonostante le numerose attività regionali di telemedicina, si sono evidenziati problematiche di tariffazione tra le varie strutture, difficoltà etico/legali e differenze culturali da parte degli operatori.

Come si può osservare, la situazione europea si sta evolvendo. I progetti sono numerosi, ma nonostante ciò rimangono da risolvere i problemi legati alla standardizzazione delle informazioni ed agli aspetti organizzativi, etico/legali, economici, culturali (resistenza al cambiamento) e formativi. La trasparenza può essere raggiunta attraverso norme tecniche globali a cui tutti fabbricanti devono attenersi, se vogliono essere competitivi sul mercato della telemedicina.

## **2.3 OBIETTIVI DELLA TELEMEDICINA**

La telemedicina si propone, mediante l'utilizzazione organizzata dei mezzi di telecomunicazione, di creare un sistema:

- Per la medicina d'urgenza (es. Telecardiologia, Primo e Pronto Soccorso, Centrali operative del 118, Elisoccorso, etc.);
- Per espandere territorialmente l'utilizzo sistematico delle competenze specialistiche, per una migliore distribuzione qualitativa dell'assistenza sanitaria ed un migliore rapporto costi/prestazioni (es. Televideoconsultazione ospedaliera, Telecardiologia ospedaliera, Teledialisi ospedaliera, etc.);
- Per i monitoraggi nell'ambito domiciliare (es. Telemonitoraggio cardiaco, dialitico, delle gestanti, Home Care, etc.);
- Per l'impiego ottimale nel sistema sanitario dell'informatica distribuita - terminali e mezzi elaborativi - allo scopo di un miglioramento dei servizi e della economicità della gestione (es. Centri CUP per prenotazione esami, creazione di archivi specialistici per diagnosi integrate, etc.);

- Per la didattica (es. Teledidattica, Videochirurgia/Telechirurgia, trasmissione tra reparti ospedalieri ed Università e tra Istituti universitari, gestione di Banche Dati, etc.);

- Per la diffusione telematica dell'informazione verso i cittadini (es. lo Sportello del Cittadino, Customer Care - Call Center con Numero Verde, Numero 166, etc.).

Per tutte queste applicazioni, le reti, i sistemi ed i servizi di telecomunicazione sono ovviamente indispensabili negli scenari evolutivi entro cui si realizza il miglioramento delle tecnologie: ISDN, Nodi Telematici, Rete Intelligente (Numero Verde, Reti Private Virtuali, 166, etc.), applicazioni in Fibra Ottica, LAN, MAN, WAN, Sistema Radiomobile ETACS e GSM; ed, inoltre, in campo internazionale: Euro ISDN, ATM, TMI, sono traguardi raggiunti da TELECOM, i quali possono portare evidenti vantaggi anche alle attività socio-sanitarie, sia in ambito nazionale che estero.

Inoltre, le prospettive a breve termine derivanti dagli scambi informativi a livello mondiale (es. INTERNET) attraverso reti dedicate, come ad esempio la rete INTERBUSINESS, potranno permettere una stretta sinergia anche a livello di scambi di informazioni sanitarie tra strutture a livello internazionale. A ciò vanno ad aggiungersi le grosse potenzialità derivanti dalla Multimedialità, che permetteranno di arrivare con una serie infinita di informazioni presso la casa di ogni cittadino (es. TV interattiva).

Gli apparati di telemedicina ed i servizi di telecomunicazione consentono, quindi, un rapporto interattivo tra medico di base e medico specialista, tra questi ed il personale infermieristico, sia all'interno che all'esterno delle strutture sanitarie, nonché tra queste figure professionali e paziente grazie alla trasmissione di segnali biomedicali monodimensionali, quali:

- ECG (Elettrocardiogramma);
- EEG (Elettroencefalogramma);
- Flussimetria Doppler;
- Altri segnali evocati da tracce.

E segnali bidimensionali, quali:

- TAC (Tomografia Assiale Computerizzata);
- RMN (Risonanza Magnetica Nucleare);
- RX (Radiografie);
- Scintigrafie;
- Ecografie;
- Termografie;

- Immagini patologiche;
- Altre immagini.

Come campi operativi di impiego, la telemedicina si propone di sviluppare collegamenti tra strutture sanitarie e postazioni remote, quali, ad esempio:

- Navi ed aerei;
- Porti ed aeroporti;
- Isole e presidi minori, paesi remoti e/o disagiati;
- Case di cura, Cliniche private;
- Case di riposo o di lunga degenza;
- Farmacie;
- Caserme e carceri;
- Ospedali da campo/Sanità militare (Esercito, etc.);
- Scuole, piscine e centri sportivi;
- Ambulanze e mezzi mobili sanitari;
- Uffici ed industrie;
- Manifestazioni ad alta affluenza di pubblico (culturali, sportive);
- Ospedali minori;
- Medici di base;
- Protezione civile (sia a livello organizzativo centrale che periferico);
- Anziani, persone sole in casa, pazienti in dimissione protetta ospedaliera;
- Associazioni di Volontariato (Croce Rossa Italiana, Misericordie, etc.). (13)

## **2.4 OPPORTUNITÀ OFFERTE DALLA TELEMEDICINA**

Lo sviluppo di strumenti per la telemedicina consente sia di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti.

Di seguito si sintetizzano le principali motivazioni e benefici attesi che spingono allo sviluppo ed all'adozione di tecniche e strumenti di telemedicina.

## **2.4.1 EQUITÀ DI ACCESSO ALL'ASSISTENZA SANITARIA**

L'equità d'accesso e la disponibilità di un'assistenza sanitaria qualificata in aree remote possono essere grandemente aumentate dall'uso della telemedicina. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna ma anche semplicemente ad aree rurali poco collegate alle città di riferimento.

La telemedicina inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici, ed una limitata attività di diagnostica preventiva.(11)

## **2.4.2 EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA DELLA TELEMEDICINA**

La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito prioritario per le applicazioni di modelli di telemedicina. Il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce.

La sfida dei sistemi sanitari dei prossimi anni, legata all'invecchiamento della popolazione ed alla prevalenza delle malattie croniche sull'acuzie, deve essere affrontata anche attraverso un migliore uso del sistema, supportato dall'information and communication technology.

L'introduzione della telemedicina come innovativa modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicità, riducendo il ricorso all'ospedalizzazione, riducendo i tempi d'attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili.

La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

L'utilizzo di strumenti di telemedicina, a titolo esemplificativo, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la compliance del farmaco. Sono disponibili dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzioni degli eventi avversi da farmaci.

### **2.4.3 CONTENIMENTO DELLA SPESA**

La telemedicina non può più essere considerata come un settore a sé stante, quanto piuttosto una specializzazione nell'ampio settore della Sanità Elettronica. Quest'ultima comprende in senso più ampio, l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario ed il Fascicolo Sanitario Elettronico ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta progressivamente impattando la realtà europea, nazionale e regionale.

Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di telemedicina possono contribuire a una trasformazione del settore sanitario ed a un cambiamento sostanziale dei modelli di business che ad esso sottendono. Alla luce delle precedenti osservazioni, è chiaro infatti come la disponibilità di servizi di telemedicina per aree o pazienti disagiati potrebbe permettere anche una diminuzione della spesa, come pure un aumento dell'efficacia del sistema.

Inoltre la telemedicina può essere di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione di ospedalizzazione dei malati cronici, al minor ricorso ai ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, alla riduzione di mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.

### **2.4.4 CONTRIBUTO ALL'ECONOMIA**

Quello della telemedicina e sanità elettronica, e più in generale quello delle tecnologie applicate alla medicina, è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione. Si stima che il mercato per l'e-health abbia un potenziale valore di 60 miliardi di euro, di cui l'Europa rappresenta circa un terzo. Quella dell'e-health è considerata la più vasta industria sanitaria, dopo quella farmaceutica e quella dei dispositivi medici.

Il valore globale del mercato della telemedicina è atteso crescere sino a 27,3 miliardi di dollari nel 2016, secondi uno studio della BBC Research.

### Telemedicine Market(Europa)

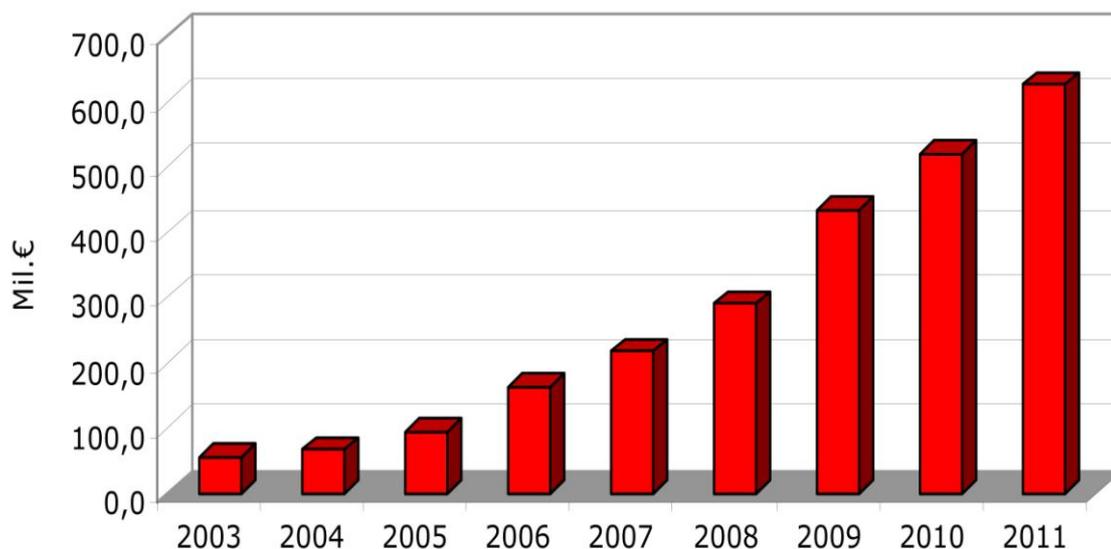
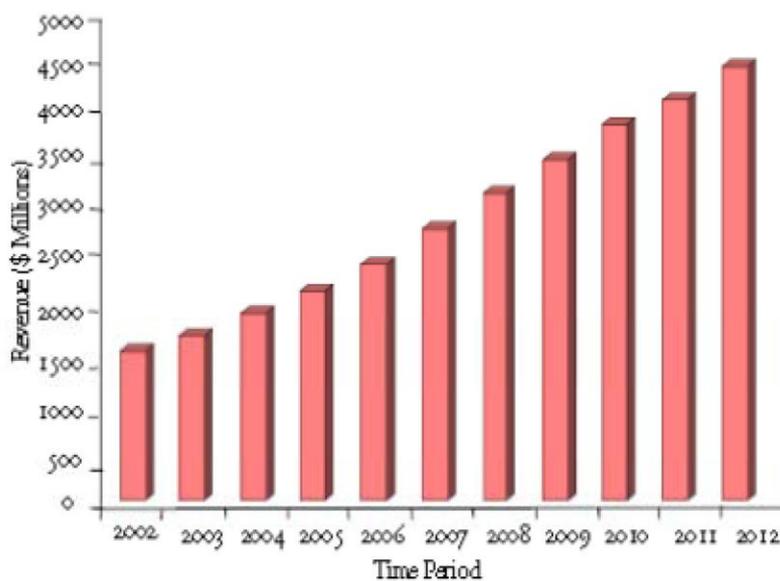


Fig 1 : Trand Mercato Europeo Della Telemedicina

Italia 360mln\$ (PACS 142mln\$, CC 60mln\$)

Clinical Information Systems Market: Revenue Forecast (Europe), 2002-2012



*Notes: All figures are rounded. Source: Frost & Sullivan*

Fig 2 : Trand Italiano del Mercato Software Medicali ICT

L'importanza economica della telemedicina si esplica pertanto non solo in un potenziale contenimento della spesa sanitaria, ma anche in un contributo significativo

all'economia, in un settore in cui l'industria europea, ma anche quella nazionale è in buona posizione e ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione che si prevede continui a crescere a ritmo sostenuto.(12)

## **2.5 CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA**

### **2.5.1 TELEMEDICINA SPECIALISTICA**

La categoria della telemedicina specialistica comprende le varie modalità con cui si forniscono servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici e altri operatori sanitari.

Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni di telemedicina specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:

- Televisita: è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito;
- Teleconsulto: è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza tra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente;
- Telecooperazione sanitaria: è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.(14)

### **2.5.2 TELEMONTORAGGIO**

Con il termine telemonitoraggio si fa riferimento all'insieme di mezzi e forme d'intervento che mirano a consentire la fornitura di un'assistenza prestata in strutture decentrate rispetto a quelle ospedaliere, pur mantenendo o addirittura migliorando la qualità globale del servizio.

L'assistenza extraospedaliera poggia le proprie possibilità di efficacia/efficienza sulla comunicazione a distanza fra Assistiti e Centri medici di Servizio; solo in queste condizioni gli operatori medici possono intervenire a distanza in diversi tipi di situazioni, determinando le azioni opportune per seguire i bisognosi di assistenza (es. anziani, infermi).

Il processo di monitoraggio consiste perciò di tre funzioni fondamentali:

- prelievo ed invio di segnali clinicamente significativi da parte degli Assistiti verso Centri di assistenza/intervento;
- acquisizione, analisi e valutazione di tali segnali da parte del Centro medico di Servizio;
- attuazione di interventi presso gli Assistiti realizzabili con modalità differenti a seconda dei casi.

Spesso il problema di fondo è di tipo organizzativo e consiste nell'individuazione e realizzazione delle forme di intervento più adeguate, che consentano la larga diffusione ed economicità del servizio offerto, sia sfruttando le possibilità offerte dalla rete di telecomunicazioni pubblica, sia costituendo opportuni Centri di Servizio.

Nei casi in cui si richiede telemonitoraggio e/o comunicazione per i disabili, agli aspetti organizzativi si aggiungono aspetti sistemistici e tecnologici, tuttora largamente da esplorare o da consolidare.

Alcuni esempi di telemonitoraggio sono:

- Telemonitoraggio cardiaco: prevede la registrazione continuativa dell'attività cardiaca effettuata mediante una apparecchiatura portatile, un successivo invio in rete dei dati registrati, verso un Centro dove questi vengono elaborati; dall'analisi del tracciato, vengono derivate informazioni sulla situazione cardiaca del paziente, che può perciò essere informato con tempestività;
- Telemonitoraggio della dialisi: i dati, sia clinici generati grazie ad interfacce con che quelli statistici ottenuti con sistemi di gestione automatizzata dell'intero centro dialisi (cartelle cliniche, schede di programmazione, elaborazioni statistiche, programmazione delle visite e degli esami, ecc.), sono inoltrati ad un centro specializzato di gestione, che provvede alla loro elaborazione ed al controllo delle operazioni. e qualora, durante una seduta di dialisi domiciliare, si verificano situazioni di emergenza o anomalie gravi nel funzionamento delle apparecchiature si interviene immediatamente;
- Telemonitoraggio dei diabetici: esistono tuttavia sistemi automatici per la infusione dell'insulina in modo continuativo, la cui velocità viene regolata in base al tasso

glicemico; alcuni glucometri sono provvisti di interfaccia standardizzata a livello fisico e possono archiviare, in una memoria interna, il valore di glucosio con relativa indicazione di tempo. Questi valori possono poi essere inviati verso un centro specializzato remoto, utilizzando un PC ed il sistema di telecomunicazione, congiuntamente ad eventuali commenti introdotti direttamente dal paziente; il monitoraggio dell'andamento giornaliero potrebbe perciò essere seguito a distanza dal personale medico.

- Telemonitoraggio perinatale: questo consente il controllo del battito cardiaco fetale e delle contrazioni uterine; la verifica dei dati raccolti può essere periodica utilizzando chiamate programmate, consentendo un eventuale intervento immediato per parto incipiente o difficoltà fetali insorte.(15)

### **2.5.3 TELECARDIOLOGIA**

La telecardiologia, è imperniata su un sistema completamente digitale che si articola su un apparato di trasmissione ed uno di gestione ed elaborazione dei tracciati. Il primo si tratta di un elettrocardiografo numerico con software interpretativo, capace di memorizzare tracciati ECG; è dotato di modem integrato e si può collegare facilmente anche a terminali telefonici radiomobili e può funzionare da ricevitore/stampante per apparati simili. Il secondo è il pacchetto software sviluppato che consente di ricevere e trasmettere i tracciati ECG; inoltre consente di gestire i tracciati e le relative informazioni (scheda paziente, misure tecniche, etc.) come file e quindi accessibili, mediante opportuni puntatori, per archivi di tipo database.

Un'applicazione dei sistemi di telecardiologia è nel campo delle emergenze cardiologiche, dove bisogna conciliare due vitali esigenze: quella di sottoporre il paziente ad un videat specialistico nei tempi più brevi possibili, e quella di istituire, sempre in tempi ridottissimi, una adeguata terapia; molti centri di assistenza medica, purtroppo, non possono usufruire di una consulenza cardiologica disponibile in loco 24 ore su 24.

La stessa carenza si trova in presidi di guardie mediche, turistiche, comunità remote o isolate, in molte case di cura o di riposo private, che possono contare solo su un consulente "volante", con i prevedibili ritardi d'intervento causati dalla difficoltà di rintracciare il medico, e dalla difficoltà degli spostamenti urbani ed extraurbani. La decisione di trasportare, altresì, direttamente il paziente presso un Centro specialistico

comporterebbe anch'essa notevoli tempi morti, non solo a causa dello spostamento materiale, ma anche del cronico sovraffollamento delle strutture di Pronto Soccorso.

Il servizio di telecardiologia vede come punto centrale di riferimento un Centro Specialistico Cardiologico, dove è situata una postazione ricevente, ed un cardiologo presente 24 ore su 24, per rispondere alle richieste di consulenza. Le unità periferiche, fornite di apparato trasmittente, costituiscono le diramazioni del servizio, diffuse capillarmente sul territorio, le quali assicurano agli utenti l'assistenza diretta.

Naturalmente il ricorso al consulente dell'unità centrale non dovrebbe necessariamente essere limitato ai casi di emergenza ma, in fasce orarie prestabilite, e tramite una distinta linea urbana, potrebbe permettere diagnosi a distanza anche per check-up, controlli o monitoraggi di pazienti cardiopatici.

#### **2.5.4 IL RICOVERO VIRTUALE**

E' noto che la medicina è fondamentalmente "Hospital Oriented" e l'evoluzione del ricovero ospedaliero (in regime ordinario o di day-hospital) verso il ricovero virtuale può avere un impatto sociale rilevante. L'ospedale dispone di risorse umane e strumentali integrate, utilizzabili anche con minimi tempi di accesso ed in rapida sequenza, che garantiscono una qualità di prestazioni spesso non ottenibile altrimenti. Il ricovero ospedaliero presenta però, secondo gli attuali orientamenti, tre difetti basilari: il costo della degenza, il costo da mancata attività lavorativa ed i problemi psicologico-affettivi dell'ospedalizzazione.

Il telemonitoraggio domiciliare riduce la degenza e migliora la qualità della vita, integrandosi all'assistenza domiciliare post-ospedaliera. Pertanto l'innovazione tecnologica offre un'ulteriore opportunità, che permette anche di migliorare la qualità dell'assistenza: il ricovero virtuale è quindi l'ospedale virtuale a domicilio.

Parte dei ricoveri ospedalieri può essere realizzata "virtualmente", assistendo telematicamente il paziente presso il proprio domicilio o presso il posto di lavoro.

Tale soluzione permette un miglioramento della qualità assistenziale perché ne viene assicurata la continuità "ospedaliera" anche quando il paziente non possa raggiungere l'ospedale (impossibilità fisica, lavorativa, di accompagnamento familiare), diminuisce ulteriormente il costo sociale, sia per il paziente se lavoratore, che per i familiari che spesso lo accompagnano, e riduce i disagi dovuti agli spostamenti delle persone malate e disabili.

Le aree di principale interesse per una prima applicazione del ricovero virtuale sono l'oncologia, la chirurgia, e le malattie croniche (ad esempio, cardiologia, diabete, ecc.).

#### **2.5.4.1 CARATTERISTICHE E VANTAGGI**

Il ricovero virtuale è una realtà tecnologicamente attuale realizzabile con l'evoluzione e la diffusione della telematica. Infatti tecnologie e strumenti telematiche applicati alla sanità possono realizzare un'integrazione avanzata tra assistenza ospedaliera ed assistenza domiciliare: è l'ospedale che va a domicilio del malato.

Varie sono le caratteristiche del ricovero virtuale:

- il servizio di ricovero virtuale interviene sul paziente anche se esso è fisicamente ricoverato in una struttura ospedaliera solo per periodi di tempo molto limitati;
- il paziente risulta "ricoverato" prevalentemente nella sua abitazione e continua a svolgere le sue quotidiane attività (lavoro, ricreazione, ecc.);
- il medico ha una "immagine" aggiornata dello stato del paziente e delle "azioni" già effettuate, in corso di esecuzione, e da effettuare su di lui (esami diagnostici, protocolli terapeutici e riabilitativi, ecc.) e inoltre conosce le strutture sanitarie coinvolte in tali operazioni;
- il medico per intervenire sul paziente utilizza tutte le strutture sanitarie presenti sul territorio (ambulatori, laboratori, car hospital, ecc.) minimizzando lo spostamento del paziente e il tempo di attesa e massimizzando il trasferimento delle informazioni;
- in situazioni di cronicità il paziente può essere monitorato a casa e curato secondo le modalità e le risorse dell'home care.

I vantaggi offerti dal ricovero virtuale sono così riassumibili:

- migliore utilizzo delle diverse competenze e delle strutture sanitarie;
- disponibilità continua di consulenze specialistiche per i presidi sanitari minori;
- migliore assistenza sanitaria alle comunità territorialmente sparse (montagne, isole, ecc.);
- necessità di venire incontro alle pressioni derivanti dai cambiamenti demografici (e conseguente cambiamento della struttura e dimensione ospedaliera);
- possibilità di seguire in modo migliore e più diffuso i nuovi protocolli diagnostici, terapeutici e riabilitativi;
- adattamento dell'assistenza sanitaria alle variazioni di popolazione (per turismo, per grandi avvenimenti, ecc.);

- riduzione dei tempi di ricovero dei pazienti e del pendolarismo casa-ospedale;
- riduzione del costo pubblico e privato dell'assistenza sanitaria.

Il processo di cura che si basa sul ricovero virtuale enfatizza le funzioni dell'insieme delle strutture sanitarie che collaborano per portare avanti il protocollo clinico scelto per il paziente, ognuna con le proprie competenze e specializzazioni. E' importante definire bene i ruoli che ciascuna di esse svolge nell'erogazione della cura ed è quindi fondamentale definire il modello d'interazione tra di esse, tenendo anche conto che il paziente è "fisicamente" distante dagli operatori sanitari presenti in tali strutture.

L'erogazione della cura eseguita durante il ricovero virtuale coinvolge i seguenti attori:

- il paziente (oggetto della cura);
- il responsabile della cura (un medico, un team di medici) che segue l'intero processo di cura del paziente;
- il fornitore della cura (il responsabile della cura, un medico specialista, un infermiere, il paziente stesso, un familiare del paziente) che esegue le attività diagnostiche, terapeutiche e riabilitative;
- il medico specialista (un medico, un team di medici) che offre consulenza nella valutazione dei risultati degli esami diagnostici, nella definizione del protocollo diagnostico e terapeutico.

Lo scambio d'informazione tra i diversi attori, oltre che avvenire direttamente, si realizza tramite l'accesso alle informazioni inserite nella cartella clinica del paziente. Tali informazioni sono immesse da tutti gli attori, in accordo con ben definite procedure di protezione e riservatezza dei dati. La cartella clinica deve essere intesa come uno strumento per produrre il quadro di riferimento per lo scambio ottimale delle informazioni tra gli attori che intervengono contemporaneamente sul paziente; inoltre, al fine di garantire la continuità e la qualità del processo clinico, essa deve fornire al responsabile una immagine aggiornata del paziente ed anche assicurare la coerenza degli obiettivi tra gli attori. Pertanto la cartella clinica deve contenere sia le informazioni cliniche relative al

paziente che la lista delle attività cliniche suggerite, programmate ed eseguite (protocollo clinico) ed anche lo stato di esecuzione della singola attività (procedure gestionali) e dei flussi informativi tra le strutture coinvolte nell'attività. Questo implica che nella cartella clinica sia riportato anche il protocollo clinico che si intende seguire al fine di assicurare la coerenza degli interventi.

Lo scambio d'informazioni diretto tra gli attori può avvenire utilizzando le tecnologie del teleconsulto, in quanto tale modalità d'interazione può avvenire non solo tra responsabile della cura e medico specialista, ma anche tra il responsabile della cura ed il fornitore di essa ed addirittura coinvolgendo il paziente in un dialogo diretto. Ciò è importante perché il medico può seguire da lontano, e in modo diretto, l'evoluzione del quadro clinico dei pazienti che necessitano di essere seguiti con particolare attenzione. Inoltre si possono affrontare, in modo organico ed in tempo reale, tutte le emergenze di tipo qualitativo che richiedono la disponibilità della maggior quantità di informazioni possibile, unitamente al parere dei maggiori esperti del settore. Tali pareri, opportunamente “formalizzati” e “generalizzati” possono creare le banche di protocolli che insieme ad altre informazioni (quali quelle presenti nei database on line) sono la premessa per lo sviluppo di una nuova serie di servizi integrati.

#### **2.5.4.2 I SISTEMI DI TELEMEDICINA PER IL RICOVERO VIRTUALE**

I sistemi di telemedicina coinvolti in tale modello d'interazione sono:

- sistemi intelligenti e cooperativi per la gestione federata d'informazioni cliniche (l'obiettivo è quello di gestire cartelle cliniche multimediali, che contengano anche il piano di cura del paziente definito nei particolari, ed i vari protocolli). Tale ipotesi prevede la federazione di sistemi informativo-organizzativi che cooperano alla cura del paziente e l'esistenza di sistemi terminologici per garantire il dialogo tra tali sistemi federati;
- sistemi per la pianificazione e allocazione di risorse sanitarie: studi della Unione Europea sul futuro della sanità in Europa mettono in evidenza l'esigenza di informatizzare le aree e le procedure relative alla gestione dei finanziamenti e dei rimborsi, alla valutazione delle performance in modo da avviare un corretto processo decisionale, sia in temi di investimenti che di erogazione dei servizi. Tale processo è ancora più importante nel ricovero virtuale ove il sistema è composto da una serie di servizi autonomi federati. Tra tali sistemi rientrano anche quelli per l'allocazione delle risorse necessari per conoscere lo stato di occupazione dei servizi e quindi per prenotare esami e consulti specialistici e più in generale per ottimizzare l'uso di risorse mobili (car hospital, autoambulanze, ecc.); tramite tali risorse mobili è possibile effettuare esami in vitro e in vivo non altamente specialistici presso la residenza paziente, oltre che per interventi di emergenza;

- sistemi per valutare e monitorare lo stato di salute del cittadino a distanza: il cittadino è ora distante dal luogo ove risiede il responsabile della cura ed è importante fornire a quest'ultimo dati attendibili e tempestivi sullo stato di salute del paziente; si tratta di sistemi di telemonitoraggio di ultima generazione che prevedono il prelievo dei segnali, la loro elaborazione integrata basata su conoscenze, l'invio dei dati grezzi e l'attuazione d'interventi secondo opportune conoscenze mediche memorizzate nei sistemi.

- sistemi di teleconsulto per l'ausilio e la diagnosi: essi sono alla base degli ambulatori (e dei pronto soccorsi) poli-specialistici telematici; si tratta di realizzare sistemi di ultima generazione che oltre a offrire nuove funzionalità, permettano la collaborazione interattiva dei partecipanti al consulto ed in un prossimo futuro la telepresenza sia dei partecipanti stessi con quella virtuale delle loro attrezzature che del paziente.(16)



## **CAPITOLO 3:**

# **RUOLO DELLE TECNOLOGIE**

I costanti miglioramenti della tecnologia e delle condizioni di vita hanno incrementato la speranza di vita della popolazione dei Paesi più industrializzati col risultato che il progressivo invecchiamento della popolazione globale, che negli ultimi 50 anni è triplicato, e nel 2050 triplicherà ancora, porterà il numero di anziani con più di 60 anni a circa 2 miliardi.

In particolare in Italia il 20,04% della popolazione ha più di 65 anni e il 2,4% ha più di 85 anni.

Una delle conseguenze immediate di questo trend è l'aumento del numero di persone affette da patologie croniche (come il diabete, lo scompenso cardiaco cronico, le malattie polmonari), che, ad oggi, presentano una prevalenza molto significativa. In Italia le persone affette da almeno una malattia cronica grave sono all'incirca il 13% della popolazione, ovvero 8 milioni.

Il nostro Sistema Sanitario è ormai anch'esso cronicamente in affanno, e sarà inevitabile un approfondimento di modelli assistenziali basati sul domicilio, sull'home care e sulla domotica per dare una risposta a questa crescente domanda di salute.

In questo capitolo ci fissiamo l'obiettivo di illustrare le più importanti tecnologie in essere che possono permettere la graduale deospedalizzazione dei soggetti aventi malattie croniche.

### **3.1 TECNOLOGIE ADOTTATE IN TELEMEDICINA**

Durante gli anni la telemedicina è stata soggetta a svariati cambiamenti dovuti principalmente alle tecnologie adottate. Nei ultimi anni si è assistito ad una mutazione del panorama tecnologico sociale e di conseguenza delle tecnologie a disposizione delle strutture sanitarie.

Ciò ha comportato notevoli modifiche di mercato e di utilità dei dispositivi telematici ed informatici. Se nel 1960 la Telemedicina era intesa come trasmissione telematica

(via telefono e radio) dei dati del paziente, negli anni '90 da internet e dalle nuove telecomunicazioni informatiche che si proponevano con il web, oggi la nuova frontiera della medicina è senz'altro rappresentata dalle nuove tecnologie informatiche che propongono una visione e una comodità di utilizzo mai viste in precedenza.

I dispositivi medici possono suddividersi in tre grandi categorie:

- Strumenti di rilevazione di dati clinici puntuali (ECG, bilancia..);
- Strumenti di rilevazione di dati clinici in continuo (Sistemi di monitoraggio, pacemaker);
- Strumenti terapeutici (ventilatori, pompe infusione..).

Poi abbiamo le reti di comunicazione, che possono essere:

- Privata (wi-fi locale, bluetooth..);
- Pubblica (telefonia mobile, ADSL..);
- Privata (AUSL, MMG..).

Per arrivare ai software di gestione, di interfacciamento (verso gli strumenti o verso altri sistemi applicativi sanitari) e di gestione.

Per dispositivo medico intendiamo qualunque strumento, apparecchio, software, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui i software necessari al corretto funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo ai fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico
- controllo del concepimento;

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.(17)

Andiamo ora a guardare nel dettaglio quelle che sono le tecnologie e gli strumenti più utilizzati al giorno d'oggi per offrire un servizio di telemedicina e teleassistenza.

### **3.2 LA RETE E LA BANDA LARGA**

La tecnologia che più di tutte ha permesso lo sviluppo e la crescita della telemedicina è senza alcun dubbio l'avvento della banda larga.

Nel novembre 2004 il Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie ha presentato il rapporto sulla banda larga curato dal Centro Studi del Ministero per dimostrare come la sostenibilità dei ritmi di crescita richieda un'azione focalizzata non solo sulle misure di incentivazione, ma anche sullo sviluppo di contenuti digitali e servizi, elementi complementari all'adozione della banda larga.

Va ricordata la velocità con la quale la rete ha subito negli ultimi anni una progressiva implementazione di banda, passando dai 9,6 KiloBit per secondo, ai 56 Kbps dei modem, ai 128,2 Kbps della linea ISDN, ai 512 Kbps della linea ADSL, sino ai 2 Mbps ed oltre delle linee HDSL, della linea satellitare o della connessione con fibra ottica, consentendo ad una immagine di essere trasmessa non più in qualche minuto ma in pochi secondi.(18)

Questo notevole aumento di velocità della rete ha permesso l'implementazione di vere e proprie piattaforme digitali che consentono i servizi base della telemedicina come la videochiamata o il videoconferenza, inoltre permette appunto l'invio di immagini ad alta definizione che hanno consentito la nascita di branche della telemedicina, come la teleanalisi, la cardiotelefonica o la teleradiologia.

Proprio per quest'ultima, la possibilità di inviare immagini ad alta definizione ha comportato un notevole vantaggio sia in merito alla qualità del servizio offerto sia in termini di spesa pubblica.

È infatti oggi possibile la produzione e il trattamento di bioimmagini in formato completamente digitale, trasmissibile sfruttando sia a livello locale che metropolitano reti dati già presenti disponibili o rapidamente realizzabili.

Il progetto di riconversione delle dotazioni diagnostiche per bioimmagini verso la tecnologia "film-less" offre ricadute notevoli in termini di risparmio sulle risorse di bilancio.

Prendendo come riferimento un'Azienda Sanitaria il cui servizio di radiologia ha una produttività di circa 100.000 immagini all'anno, con un costo di mercato dei relativi supporti pari a circa 415 milioni di euro, sulla base di esperienze già in parte maturate, è possibile evidenziare i benefici economici attesi sul medio termine come ricaduta della riduzione dei consumi di pellicole.

In linea generale la filosofia tecnologica applicata prevede la graduale sostituzione di tutte le pellicole sviluppate esclusivamente a scopo di supporto per la refertazione e quindi di norma visionate una sola volta dopo la stampa con bioimmagini digitali gestite da stazioni informatizzate digitali, limitando la stampa in formato ottimizzato delle sole proiezioni di interesse documentale.

La riduzione in termini di superficie complessiva di pellicola ottenibile dopo una prima fase di lavoro “in doppio” e dell’ordine del 60%.

La disponibilità di tutte le immagini prodotte su archivio digitale consente la refertazione a video e quindi la stampa solo delle immagini che verranno consegnate al paziente per documentare il referto. Tale procedura permette di raggiungere un fattore di riduzione del 50% sul numero delle pellicole consumate e quindi acquistate dal reparto.

Realisticamente, nell’arco del primo quadriennio di gestione di un sistema digitale ai fosfori, con i numeri ipotizzati precedentemente, è possibile ottenere un risparmio dell’ordine di circa 130 milioni di euro.(19)

La “tecnologia internet” permette inoltre l’implementazione di una potente rete di distribuzione capillare dell’informazione, la quale risulta disponibile in grande quantità e ovunque. I costi di collegamento sono molto bassi e l’informazione è gratuita. L’accessibilità è pertanto elevatissima, inoltre si può disporre di banche dati estremamente potenti.(20)

La facilità d’accesso alla rete comporta un miglioramento nello spostamento dell’informazione senza la necessità di uno spostamento fisico da parte di specialisti o utenti, inoltre si ha un miglioramento delle possibilità di diagnosi e terapia oltre a indubbi vantaggi organizzativi tra cui la possibilità di poter condividere tra più specialisti i risultati delle analisi ed instaurare una discussione collegiale del caso tra più persone che risiedono in località anche molto lontane tra di loro. Ciò comporta un minor dispendio di risorse con importanti ripercussioni sul piano organizzativo e conseguente diminuzione dei tempi d’attesa per la conclusione del caso.(21)

### **3.3 GLI SMARTPHONE**

Tra le nuove tecnologie, l’utilizzo di sistemi wireless come gli smartphone, i tablet, i palmari o dispositivi portatili di altro genere meritano un’attenzione particolare. Le loro potenzialità offrono una velocità di trasporto dati e una gamma di prodotti che la telemedicina del telefono non è mai stata in grado di proporre.

Questi strumenti sono destinati ad accrescere notevolmente i rapporti interpersonali a distanza tra medici e pazienti, soprattutto per coloro i quali abbiano subito interventi chirurgici pesanti e che richiedono, dopo l’ospedale, speciali cure riabilitative anche extra-ospedaliere, e per i pazienti con malattie croniche degenerative che richiedano periodici monitoraggi sanitari.

I recenti progressi tecnologici dei sistemi di trasmissione hanno portato a una forte convergenza tra Internet e telefonia mobile.

Un esempio può essere la possibilità di inviare MMS relativi a studi di neuroimaging con una qualità soddisfacente, la nitidezza delle immagini ottenute con le telecamere incorporate nei cellulari possono essere in alcuni casi più che soddisfacenti.(22)

Inoltre sono sempre più le software house che si dedicano alla vendita di applicazioni per dispositivi mobili per più di una piattaforma e questo, combinato con una richiesta multidisciplinare da parte dei consumatori, sta portando a fare evolvere il mercato delle applicazioni mobili anche nel settore clinico sanitario.

Lo smartphone infatti viene usato sempre più da medici e ospedali per monitorare terapie, fare controlli e diagnosi in diretta. Con la telemedicina sono il telefono di casa, il cellulare e il bluetooth gli strumenti che mantengono il collegamento costante tra paziente e medico curante. Portare l'assistenza direttamente al domicilio di malati cronici, disabili, diabetici e cardiopatici permette il monitoraggio 24 ore al giorno, facendo così diminuire i tempi di attesa per le visite in ambulatorio, permettendo di cambiare le terapie in tempi rapidi e anche di ridurre le corse dei malati al pronto soccorso.

Inoltre, grazie alla presenza di semplici sensori quali accelerometri, giroscopi ed oscilloscopi, presenti all'interno di un qualunque smartphone si è in grado di monitorare il passo di una persona semplicemente facendogli portare l'apparecchio in tasca. Questa analisi del movimento porta alla diagnosi di possibili difetti di postura del paziente senza nessuna visita medica specifica.

Sempre attraverso i sensori integrati negli smartphone siamo in grado di riconoscere un evento accidentale come può essere una caduta del soggetto.

In Europa, secondo i dati più recenti ogni anno oltre 20 milioni di persone con più di 65 anni incorrono in una caduta, principale causa di morte per trauma in questa fascia d'età. Il rilevamento immediato dell'evento accidentale e la contemporanea richiesta di soccorso può contribuire a ridurre i dati drammatici collegati a tali incidenti domestici: oltre 40.000 decessi e 500.000 ricoveri in meno. La rapidità dell'intervento medico può fare la differenza tra la vita e la morte oltre che, in caso di sopravvivenza, tra buona qualità della vita e disabilità grave.(23)

### **3.4 STRUMENTAZIONE PER MALATTIE CRONICHE**

La Bronco Pneumopatia Ostruttiva Cronica (BPCO), e più in generale, la famiglia di malattie croniche che riguardano le insufficienze respiratorie rappresenta il settore più in espansione quando si parla di esperienze di Telemedicina sul territorio italiano.

La Telemedicina si propone dunque come valido strumento per implementare un nuovo modello di servizio che ottimizzi il percorso di cura per il paziente e gli oneri economici da esso derivanti.

In futuro si prevede un aumento progressivo del numero di soggetti affetti da malattie croniche quali la BPCO; per questa categoria di pazienti è necessario sviluppare una nuova forma di assistenza sanitaria, basata su due concetti fondamentali: la gestione a domicilio e la partecipazione attiva del malato nel suo percorso di cura.

I pazienti ospedalizzati generalmente tendono a diventare sedentari e ad accettare in maniera passiva le cure che vengono loro somministrate; un malato di BPCO, dimesso con successo e correttamente supportato, potenzialmente può tornare ad essere una persona attiva e indipendente. Ciò può essere ottenuto attraverso uno specifico processo di educazione che deve iniziare in ospedale e deve proseguire ed essere rafforzato al domicilio del soggetto. Il proprio ambiente domiciliare è il luogo più adatto, sia da un punto di vista fisico che emotivo, per ottenere un apprendimento efficace in quanto permette di concretizzare l'insegnamento inserendolo in scenari della vita quotidiana. Affiancando poi l'educazione del paziente con altri generi di rinforzi duraturi, si dovrebbe ottenere una diminuzione dei ricoveri ospedalieri. La determinazione di quali siano tali rinforzi, riporta l'attenzione al settore sanitario e alla necessità che quest'ultimo fornisca le cure in maniera continua e per un periodo di tempo ipoteticamente molto lungo. La continuità passa obbligatoriamente attraverso la condivisione di sistemi informativi e di dati clinici e amministrativi, l'adozione di sistemi di valutazione tecnologica e di gestione dell'impatto delle nuove tecnologie, nonché l'utilizzo sistematico di record e link informatici nella gestione dei pazienti. E' necessario dunque, riprogettare l'architettura del servizio offerto alla categoria di pazienti cronici.

Si deve quindi prevedere una rete pneumologica omogeneamente distribuita sul territorio regionale, in grado di garantire monitoraggi telematici a distanza, servizi di seconda opinione attivi 24 ore, accesso dello pneumologo al domicilio del paziente (ove ritenuto indispensabile) e, soprattutto, ospedalizzazione rapida in presenza delle criticità cliniche comunque prevedibili.

Tutti gli elementi fin qui elencati riportano al concetto di Telemedicina, intesa come assistenza a distanza tramite sistemi che rientrano nella categoria ICT (Information and Communications Technology).

L'impiego dei dispositivi presso il domicilio dei pazienti dovrebbe consentire di ridurre le ospedalizzazioni, i tempi di degenza e di monitorare costantemente l'evoluzione della malattia, calibrando opportunamente gli interventi terapeutici. E' inoltre indispensabile un buon funzionamento del sistema informativo delle cure domiciliari per la gestione dei pazienti ed un'analisi sistematica dell'intensità e complessità degli interventi erogati, per effettuare le dovute verifiche delle attività svolte, dei risultati e dei costi.

Gli strumenti da utilizzare a domicilio devono poi avere caratteristiche particolari, prima fra tutte la semplicità di utilizzo in quanto, come detto in precedenza, i pazienti affetti da patologie croniche sono tendenzialmente individui anziani, probabilmente non abituati all'uso della tecnologia in generale e che di conseguenza potrebbero incontrare delle difficoltà nella comprensione dell'uso e nell'utilizzo stesso dell'apparecchio.

Nel seguito, vengono presentate alcune tra le tecnologie appartenenti alla categoria ICT applicate alla cura delle malattie croniche come la BPCO, l'insufficienza cardiaca, l'ipertensione e il diabete.

Nel caso in cui il paziente sia affetto da una sola patologia, la tecnologia in dotazione si riduce ad un unico strumento che riprende in linea di massima le peculiarità del corrispondente strumento professionale, semplificando le modalità di impiego; nel caso in cui invece il quadro clinico del soggetto sia più complesso (comorbidità), la tecnologia prevede generalmente una piccola unità centrale con interfaccia utente semplice e immediata, a cui collegare i dispositivi necessari alla rilevazione dei parametri clinici.

Un esempio è costituito dallo strumento commercializzato dall'azienda australiana TeleMedCare (<http://www.telemedcare.com.au/>): l'unità principale consente di registrare i parametri clinici relativi allo stato di salute del paziente e fornire allo stesso paziente un feedback che comprende dei promemoria riguardo sia alla terapia farmacologica sia alla programmazione delle misurazioni richieste. Il dispositivo è caratterizzato da un monitor di tipo touch screen di facile e intuitivo utilizzo anche da parte di persone anziane.

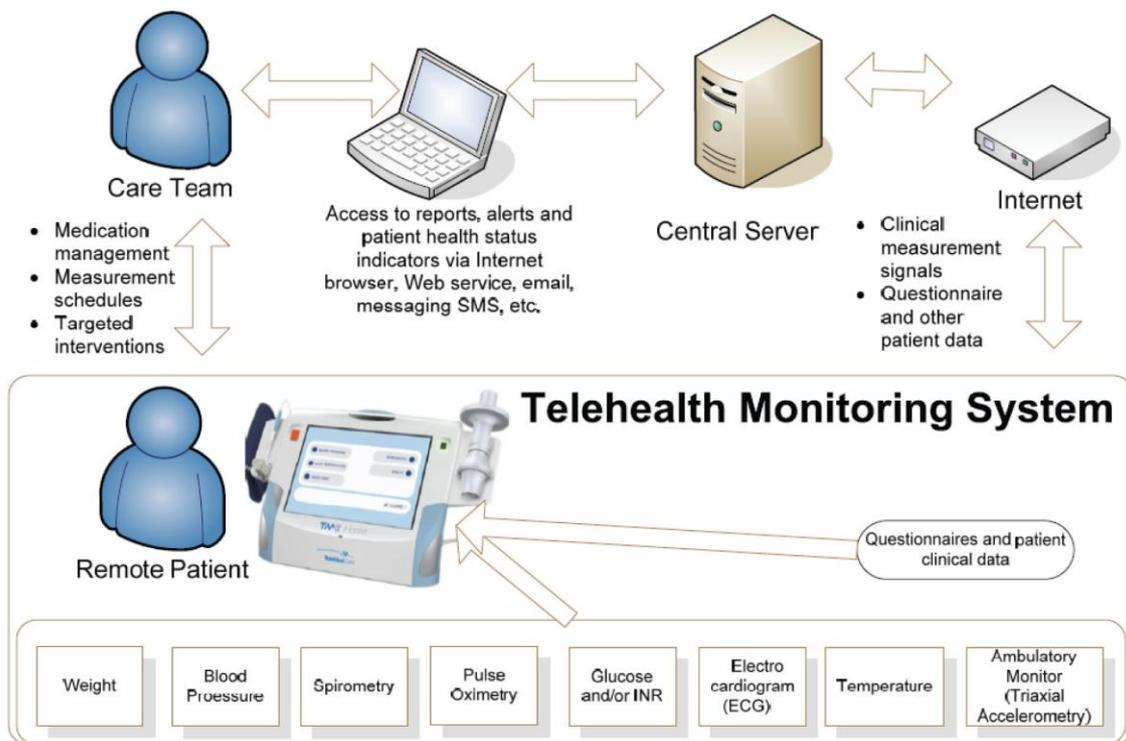


Figura 3 : Flusso Di Lavoro Del Sistema di Telemedicina

Tramite questo apparecchio è possibile rilevare il peso (tramite scala wireless) ed effettuare un elettrocardiogramma ad un solo canale; è dotato inoltre di una cuffia per rilevare la pressione sanguinea, uno spirometro, una sonda per misurare in maniera digitale la temperatura corporea e un pulsossimetro. Tutti i dati raccolti vengono inviati tramite internet, seguendo un canale sicuro, ad un database centrale al quale possono accedere solo i clinici che hanno in cura il paziente, previo riconoscimento; attraverso il database, i clinici possono controllare le condizioni fisiche del paziente, effettuare dei cambiamenti nella programmazione dei trattamenti e inviare dei promemoria agli ammalati.

Da questo primo esempio si deduce come la tecnologia utilizzata per la gestione del paziente con patologia cronica (non necessariamente BPCO) sia costituita in linea di massima da due elementi essenziali: un sistema per la rilevazione dei parametri necessari ad identificare lo stato di salute del paziente e un sistema per la registrazione, archiviazione ed invio dei parametri alla struttura ospedaliera. Quest'ultimo è generalmente integrato nel dispositivo di raccolta dei dati.

Molti studi sono stati effettuati per valutare l'effettiva efficacia di tali strumentazioni e molti di questi sono tutt'ora in corso. Ma dai primi dati forniti si evince come la Telemedicina contribuisca a ridurre il numero degli accessi in ospedale per visite medico-infermieristiche; inoltre, i pazienti hanno manifestato un evidente

apprezzamento per la facilità di utilizzo delle apparecchiature fornite e dell'interfaccia che permette al telefono di ricevere i dati dagli strumenti di misura e di inviarli poi al server.

Per quanto riguarda gli strumenti in dotazione al paziente, si riscontra una certa omogeneità tra le varie proposte: ciò dipende dal fatto che i parametri più semplici da rilevare ma allo stesso tempo più significativi e indicativi dello stato di salute del paziente, sono più o meno gli stessi. Inoltre, poiché nella maggior parte dei casi le persone affette da patologie croniche sono soggetti anziani con una o più comorbidità, diventa impensabile concentrarsi su una patologia nello specifico tralasciando le altre. Per questo motivo solitamente si tende a fornire una strumentazione che consenta di fornire un quadro generale sulla salute del paziente. Si va quindi dagli strumenti più banali come bilance e termometri, fino a sfigmomanometri, cardiofrequenzimetri, saturimetri, glucometri, pulsossimetri ecc. Tutti questi tendenzialmente sono, come già detto, in una forma semplificata.



Fig 4: Apparecchiature Fornite ai Pazienti (Bilancia, Saturimetro, sfigmomanometro, Glucometro, Elettrocardiografo, Spirometro)

Entrando nello specifico, per quanto riguarda la cura della BPCO, la letteratura relativa allo scenario italiano offre alcune tecnologie di recente introduzione:

RESPIMAT: introdotto in Italia nel 2011, si tratta di un innovativo inalatore per l'erogazione di tiotropio, ovvero il farmaco per il trattamento della BPCO. Questo strumento si avvale di un inalatore di nuova generazione, senza propellente, che

coniuga una tecnologia innovativa alla comprovata efficacia del principio attivo; è caratterizzato dalla facilità di utilizzo e dalla somministrazione più efficace del principio attivo in quanto garantisce la distribuzione ottimale e uniforme del farmaco stesso.

RESMON PRO, RESMON HOME E RESOLVE: strumenti prodotti da Restech, spin off del Politecnico di Milano, per il monitoraggio domiciliare e ospedaliero dei pazienti affetti da patologie croniche dell'apparato respiratorio. Si tratta di tecnologie che semplificano la procedura dell'esame tramite spirometro, sono di facile utilizzo sia da parte del personale specializzato (Resmon Pro) sia da parte del medico di medicina generale che del paziente stesso (Resmon Home). Al paziente viene chiesto di respirare per qualche minuto all'interno del dispositivo, tramite filtro/boccaglio; il sistema applica al soggetto delle variazioni di pressione, calcola la risposta dell'apparato respiratorio allo stimolo pressorio ed infine elabora e memorizza i dati. Resolve rappresenta la piattaforma per la raccolta, l'analisi, l'interpretazione e la condivisione dei dati ottenuti dalle misurazioni domiciliari e ospedaliere.(24)

### **3.5 ELETTROCARDIOGRAFI PORTATILI**

Lo scompenso cardiaco (SC) è una patologia ad elevata prevalenza e letalità. I ricoveri ospedalieri sono in costante aumento nei paesi industrializzati ed in Italia, secondo i dati del Ministero della Salute, il DRG 127 (insufficienza cardiaca e shock) nel 2001 è stato il primo DRG medico ed il secondo DRG in assoluto per valore economico di spesa. Dal recente studio multicentrico sullo scompenso acuto condotto dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), i pazienti con SC grave, ricoverati in terapia intensiva cardiologica, presentano a 6 mesi un tasso di mortalità del 20%, e di riospedalizzazione del 40%<sup>2</sup>.(2)

Un approccio integrato al paziente con scompenso cardiaco (SC), imprescindibile per questa come per altre patologie croniche, deve garantire continuità assistenziale, cioè uniformità di criteri di valutazione e trattamento, e gestione condivisa del piano di cura, indipendentemente dalla struttura e dall'operatore con cui il paziente viene in contatto.

Lo SC determina continui accessi al Pronto Soccorso, frequenti ricoveri ospedalieri e richiede attenti controlli clinici e strumentali anche nelle fasi di stabilità. Sono quindi necessari programmi di gestione personalizzati, da estendere al maggior numero possibile di pazienti con SC nel mondo reale.

La tecnologia offre la possibilità di misurare e trasmettere i parametri vitali del paziente, spesso anziano, anche da aree remote, senza che quest'ultimo si debba recare dal proprio curante o all'ospedale di riferimento.

Gli elettrocardiografi portatili permettono la gestione a distanza delle informazioni a costi relativamente contenuti, aprendo così nuove prospettive di deospedalizzazione e monitoraggio in sicurezza per i pazienti cronicamente gravi, con grandi vantaggi non solo per la riduzione dei costi ospedalieri, ma anche per la qualità di vita dei pazienti.

Sono monitorati al domicilio del paziente sia i parametri clinici, peso, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno, che alcuni indici descrittivi dello stato di salute, come score di astenia, dispnea e congestione periferica. Inoltre può essere trasmesso il segnale elettrocardiografico e messaggi di testo per raccomandazioni educazionali e di aderenza alla terapia.

I software gestionali permettono poi di impostare dei limiti soglia che automaticamente attivano segnali di allarme con richiesta di un intervento specifico di risposta.

Oggi giorno sul mercato sono presenti numerosi modelli di elettrocardiografi portatili, a 3 o a 12 derivazioni a costi relativamente contenuti.

Permettono l'inserimento delle informazioni cliniche del paziente e la registrazione di oltre 150 esami ECG per permettere al curante un confronto significativo degli esami sostenuti.

La telecardiologia viene utilizzata anche come supporto alla diagnostica delle sindromi coronariche acute nel servizio di emergenza 118. Diversi studi hanno dimostrato la fattibilità nell'utilizzo di un ECG a 12 derivazioni durante il periodo di preospedalizzazione. ECG di qualità possono essere trasmessi con successo approssimativamente nell'85% dei pazienti nei quali è possibile effettuare un ECG a 12 derivazioni. Lo scopo più importante dell'utilizzo di tale elettrocardiografo è la diagnosi tempestiva dell'infarto miocardico acuto (IMA) e la comunicazione di questa informazione al medico di Pronto Soccorso prima dell'arrivo del paziente alla struttura ospedaliera. Nella preospedalizzazione il trasferimento dell'ECG a 12 derivazioni migliora l'accuratezza diagnostica per i pazienti con diagnosi finale ospedaliera di IMA, angina o dolore toracico non ischemico.(25)

Un modernissimo metodo per il controllo dell'attività cardiaca sotto stress è fornito da una comunissima t-shirt disseminata di elettrodi all'interno di uno speciale tessuto in grado di monitorare il battito cardiaco ben oltre il tempo che, solitamente, viene

dedicato a un esame cardiologico. Composta da seta e fibra sintetica, la maglia è ripiegabile come qualsiasi altro capo, dal momento che i bio-elettrodi installati non subiscono danni in alcun caso, né sono causa di irritazione. I risultati dei test cardiaci portati avanti con la t-shirt, inoltre, sono già considerati attendibili quanto quelli ottenuti tramite un regolare elettrocardiogramma.

Questo strumento sarà di grandissimo aiuto per l'acquisizione di ECG su atleti impegnati in attività fisiche. Grazie infatti alla sua indossabilità, permetterà il monitoraggio continuo dell'attività cardiaca senza compromettere l'attività fisica dell'atleta.

## **CAPITOLO 4:**

# **PROBLEMATICHE LEGATE ALLA TELEMEDICINA**

L'approccio moderno prevede di inquadrare i servizi di telemedicina all'interno di interventi strutturali tesi a riorganizzare determinati processi socio-sanitari, in cui vanno contemplati non solo gli aspetti clinici e tecnologici, ma soprattutto il contesto normativo, etico, culturale, professionale ed economico.

Tali tecnologie infatti, non sono neutrali rispetto alla stratificazione sociale, cosicché proprio l'uso delle stesse può indurre trasformazioni nella organizzazione della società di cui dover necessariamente tener conto per non creare nuove ingiustizie.(26)

Gli interventi così concepiti diventano essenziali per il sistema e quindi auspicabilmente troveranno in modo naturale le motivazioni e le risorse necessarie per la loro sostenibilità e per divenire modalità di lavoro abituali e permanenti.

Infatti, solo se gli interventi faranno parte di un riassetto complessivo, le esperienze di telemedicina, fatte un po' ovunque in Italia, potranno trovare le risorse necessarie per la loro sostenibilità e divenire modalità di lavoro abituali e permanenti.

In conseguenza, l'approccio all'implementazione della telemedicina dovrebbe partire dalla pianificazione e dall'avvio graduale di interventi strutturati tesi ad una riorganizzazione di determinati servizi socio-sanitari.

In altre parole gli interventi riorganizzativi devono scaturire da programmi strategici in cui la componente telemedicina può rivelarsi essenziale al raggiungimento progressivo degli obiettivi.

L'introduzione della sanità elettronica (e-health) può contribuire all'ottimizzazione della gestione del settore socio-sanitario su diversi fronti:

- Migliorare la qualità di vita dei cittadini-pazienti, consentendo loro di essere assistiti a domicilio;
- Garantire la disponibilità di specialisti indipendentemente dal luogo in cui abiti il paziente, migliorando l'assistenza anche di quelle comunità territorialmente sparse

- Accrescere la qualità delle decisioni del medico mettendo a sua disposizione le informazioni esistenti relative al paziente;
- incrementare l'efficienza e produttività dei servizi socio-sanitari, riducendo il lavoro amministrativo superfluo, quale ad esempio l'acquisizione di informazioni già presenti in forma elettronica;
- Garantire una più efficace e tempestiva assistenza diagnostica e terapeutica soprattutto nei casi d'urgenza.

Le recenti esperienze hanno provato che non mancano in Italia le competenze scientifiche e tecniche, sia mediche che telematiche, impegnate nelle ricerche e nelle sperimentazioni di telemedicina e d'informatica medica, ma, d'altro canto, queste esperienze hanno evidenziato che esistono vari tipi d'ostacoli:

- di tipo tecnologico, legati alla scarsa attenzione alle peculiarità del mondo sanitario da parte dell'ambiente industriale;
- di tipo organizzativo, legati all'organizzazione del lavoro, al mondo della burocrazia, al collegamento tra pubblico e privato;
- di tipo normativo, legati alla necessità di regolamentazione sia a livello centrale(ad esempio ministeriale) che locale(ad esempio regionale);
- di tipo economico, legati al rapporto costi-benefici dei nuovi servizi;
- di tipo culturale, legati alla formazione ed all'aggiornamento degli operatori sociali;
- di tipo professionale, legati ai ruoli reciproci ed alla condivisione di responsabilità;
- di tipo strutturale, legati alla difficoltà di accettare l'innovazione che comporta vari tipi di cambiamento (sindacale, organizzativa etc) ed alla mancanza d'impulsi all'integrazione dei servizi.(27)

In questo capitolo, andremo ad analizzare quelle che sono le problematiche più stringenti che pongono un freno all'affermazione della telemedicina sul nostro territorio.

#### **4.1 CARENZA DELLE INFRASTRUTTURE**

L'utilizzabilità pratica della telemedicina è subordinata alla creazione di una potente rete infrastrutturale capace di interfacciare i centri medici tra loro e con le unità abitative dei pazienti, ubicate in aree decentrate e disagiate e lontane da centri universitari ed ospedalieri, con i centri di pronto soccorso, al fine di garantire un intervento tempestivo e qualificato, soddisfacendo, così, le diverse richieste di cure mediche.(28)

Essendo l'impiego della telemedicina subordinato alla creazione di una rete infrastrutturale capace di collegare i centri medici tra loro e con le unità remote poste presso le abitazioni dei pazienti o le sedi ospedaliere più disagiate, il concreto sviluppo della telemedicina presuppone un ripensamento dell'intera architettura sanitaria e sociale oggi esistente in maniera da utilizzare la via telematica per scopi non (solo) di supporto alla cura ma di cura stricto sensu.

In un'ottica di lungo periodo, quindi, a fronte dell'elevato iniziale investimento, i vantaggi sia economici che burocratici (riduzione delle strutture e degli apparati sanitari) appaiono notevoli ed accattivanti. La realizzazione del progetto richiede, però, una intensa infrastrutturazione e la decisiva e non più tentennante adozione di un sistema telematico di connessione a banda larga che serva aree sempre più vaste del nostro paese.

Il rapporto tra telemedicina e banda larga ha immediata rilevanza giuridica nella ipotetica configurabilità della telemedicina come servizio pubblico universale, intendendo con tale espressione quel particolare tipo di servizio pubblico che, in considerazione della sua essenzialità e della sua strumentalità al pieno godimento dei diritti sociali, deve essere erogato agli utenti, da parte del soggetto pubblico o privato, con i caratteri della obbligatorietà, indipendentemente dalla residenza e capacità di spesa di quelli. La qualificazione giuridica della telemedicina come servizio pubblico universale dipende a sua volta dalla qualificazione giuridica riservata alla banda larga, ossia a quel particolare supporto tecnologico dalla cui esistenza la telemedicina strettamente dipende.

L'accesso alla banda larga è essenziale essendo il presupposto per la sicura e veloce trasmissione di dati medici voluminosi necessari per i diversi atti sanitari da compiersi (teleconsulto, teleconsultazione, teleassistenza, teleradiologia etc.). La connettività piena del territorio rappresenta una delle principali precondizioni per lo sviluppo della telemedicina e il rafforzamento della fiducia di operatori e pazienti nel suo impiego. Un sistema di trasmissione dati lento è di per sé inaffidabile rendendo, così, insicuro e praticamente impossibile l'uso dei diversi sistemi di telemedicina.

Non esiste solo la necessità di implementare un servizio di banda larga su tutta la penisola, è logico pensare che vadano incrementate, rese più accessibili, più economiche e più efficienti tutte le infrastrutture di comunicazione perché internet e la banda larga non sono che una accezione di un più generale sistema integrato di comunicazione.

Internet può servire solo se:

- Vengono definite le reti di servizi da offrire al cittadino (linguaggio comune che permetta alle varie organizzazioni di intendersi su quali siano i servizi da porre in rete senza ambiguità e con perfetta chiarezza di intenti e obiettivi);
- Vengono definiti i protocolli organizzativi e tecnici di interscambio senza commistione di livelli;
- Vengono definiti e implementati standard comuni di codifica delle informazioni che diventino patrimonio comune dei fornitori oltre che delle organizzazioni sanitarie.(29)

## **4.2 PROBLEMATICHE POLITICO-ORGANIZZATIVE**

Il ruolo dello Stato e delle Regioni, in sinergia con le attività svolte a livello locale, è fondamentale in tutto il processo d'implementazione e gestione di servizi di telemedicina, nella fase di definizione dei contenuti, nella fase d'esercizio attraverso il monitoraggio dell'utilizzo del servizio su tutto il territorio e nella fase d'estensione del servizio stesso su larga scala.

Sembrerebbe opportuno avviare specifici programmi operativi per realizzare in modo coordinato e progressivo le varie componenti, secondo una scala di priorità e in modo sinergico.

Tali attività potrebbero riguardare ad esempio:

- L'attivazione di focus groups per l'approfondimento di singoli aspetti tecnologici, organizzativi, etico-legali, economici, culturali e delle azioni necessarie per rimuovere gli ostacoli e promuovere la diffusione della telemedicina con proposte operative e linee guida;
- La valorizzazione dei risultati con revisione, armonizzazione e diffusione della documentazione prodotta nelle varie fasi;
- La produzione di una sintesi in inglese di tutto il materiale rilevante, che potrebbe così essere sottoposto al parere di esperti internazionali;
- La realizzazione di uno studio sulla fattibilità su un registro nazionale dei servizi di telemedicina certificati e delle prestazioni erogate, consultabile tramite un portale web.(30)

## 4.2.1 SEGMENTAZIONE STATALE

I servizi di telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio diagnostico/terapeutico. Vanno tuttavia considerate alcune specificità di tipo infrastrutturale ed organizzativo che necessitano di attenzione da parte delle autorità competenti.

La caratteristica segmentazione in livelli dell'organizzazione sanitaria, livello centrale, o di governo, o regionale, livello periferico, o aziendale, deve comportare una corretta declinazione dei progetti e-Gov senza commistioni e confusioni.

Il livello centrale deve mettere in campo un quadro di riferimento certo, sia di natura tecnica che giuridico/normativa, all'interno del quale possano collocarsi le iniziative dei livelli intermedi e periferici.

Il livello intermedio deve fungere da necessaria catena di trasmissione fra il livello centrale e quello periferico, favorendo la nascita di punti di eccellenza fra le aziende che permettano la sperimentazione di modalità innovative e di significative evoluzioni dei processi organizzativi, favorendo poi la successiva fase di disseminazione anche presso quelle realtà che risultino essere più arretrate.

Le regioni devono farsi promotrici dei necessari livelli di standardizzazione dei flussi informativi sia infra-regionali che inter-regionali, avvalendosi degli enti preposti.

Le aziende, a loro volta, è necessario che mettano in campo una forte propensione all'innovazione e alla revisione organizzativa, la disponibilità a rendere omogenei e standard le interfacce dell'ente verso l'esterno e le professionalità adeguate ad affrontare e governare gli aspetti tecnologici.

Affinché il piano decolli si necessitano inoltre:

- una adeguata cabina di regia;
- adeguati fondi;
- una serie di obiettivi concreti, il cui perseguimento si dimostri realistico e perseguibile sia in termini di tempo che economici.

Ci si può chiedere se esistano interventi che più d'altri possano essere particolarmente significativi. In quest'ottica se ne tenta un elenco necessariamente non esaustivo:

- Creazione di un linguaggio comune per professionisti dell'informatica medica e personale sanitario;
- Classificazione delle applicazioni e delle funzionalità;
- Interoperabilità fra strutture sanitarie e fra diversi livelli dell'assistenza: anagrafe degli assistibili, banca dati unica dei dati sanitari del paziente;

- Adozione dei documenti informatizzati: trasferimento di dati sanitari fra ambiti diversi;

- Sicurezza e continuità di servizio.

Oggi ci troviamo in una situazione in cui il livello dello Stato nazionale viene ovunque sfidato da:

-Problemi di costruzione di un livello superiore di aggregazione ed integrazione, cioè il livello europeo che in tutti i campi assume sempre più il ruolo di indirizzo, coordinamento e controllo delle politiche;

- Un livello locale che rivendica sempre più in tutti i campi una propria autonomia, sino a richiedere l'inversione del tradizionale meccanismo di legittimazione dell'azione pubblica, fino a ieri basata sulla forza dello Stato nazionale.

In tale contesto è evidente che si possano generare a livello regionale azioni, che non solo servono per gestire diversamente, in ragione delle specifiche condizioni locali, servizi alla popolazione, ma anche per provare a farsi riconoscere un modello di azione, che poi in un contesto di riconoscimento reciproco diviene di fatto generale.

È quindi evidente che in questa fase, così fortemente evolutiva, si debbano confrontare i modelli emergenti delle diverse esperienze regionali, in particolare in un settore così sensibile per i diritti dei cittadini, come la salute, perché lì si gioca una partita che non è solo strettamente legata alla maggiore o minore efficienza del servizio, ma è anche legata alle stesse regole effettive che governeranno in seguito l'azione collettiva.

È anche evidente che senza una continua operazione di raffronto, sereno e costruttivo, fra le diverse esperienze regionali, il rischio è che si generino traiettorie evolutive diverse tra loro, regolate malamente dalle pratiche operative imposte di fatto dai più forti, perdendo la capacità di attivare reti di estensione superiore a quelle strettamente locali.(31)

Negli ultimi anni stiamo assistendo a strutturali tendenze al decentramento delle amministrazioni politiche, così come avviene anche in altri paesi; decentramento delle funzioni alle Regioni e agli Enti Locali e al parallelo processo di attribuzione di un'ampia autonomia gestionale alle aziende produttrici ed erogatrici delle prestazioni e dei servizi di tutela della salute.

È una tendenza che ha lo scopo di avvicinare il momento decisionale e operativo ai bisogni reali, ma pone un nuovo ordine di problemi:

-Come valorizzare le differenze derivanti da "risposte diverse a situazioni diverse";

-come evitare che si generino “divaricazioni” eccessive, o comunque socialmente non accettabili, dei livelli assistenziali tra diverse Regioni e tra diverse aree territoriali.

Le differenze del primo tipo, infatti, possono diventare fattore di miglioramento in quanto stimolano le realtà meno efficienti e dotate di minore razionalità a comprendere e ad imitare i comportamenti e i modelli di gestione delle realtà considerate migliori rispetto agli obiettivi di tutela della salute.

Le differenze del secondo tipo, che possono essere causate da fattori culturali, storici, di comportamento, di livello professionale, di diverse disponibilità di risorse, devono essere rimosse poiché il manifestarsi di divaricazioni troppo ampie in un sistema può provocare conflitti di difficile soluzione che minano la sua stabilità.

Quindi i responsabili delle politiche sanitarie, specie di quelle riguardanti il finanziamento della sanità, dovranno porre la massima attenzione per eliminare i fattori che determinano distorsioni nella capacità di risposta ai bisogni o che determinano comunque una divaricazione dei livelli assistenziali da cui nascono flussi di “migrazione sanitaria” da una Regione all’altra, da un’area territoriale all’altra.(32)

#### **4.2.2 L’ESPERIENZA DI CUP 2000**

Un interessante esempio su come esperienze sanitarie possano nascere in un contesto limitato per poi divenire “nazionali” è quello di CUP2000.

L’esperienza di CUP 2000, sebbene non sia propriamente un’esperienza di telemedicina ma piuttosto un utility al servizio del cittadino, nasce in contesto esplicitamente segnato da scelte profonde sulla sanità pubblica, sia in termini di ricerca dell’efficienza, che di garanzia dei diritti dei cittadini, creando un modello di organizzazione produttiva della funzione “interfaccia col cittadino”.

Tale esperienza però si è sviluppata tanto rapidamente e su una vasta gamma di prodotti congiunti che in breve termine ha superato la dimensione locale e presto si è espansa al di fuori dell’area di origine, diventando quell’elemento di novità che in altri contesti può giocare un ruolo di rottura del corto circuito interistituzionale che caratterizza molte situazioni locali.

Non si genera un mercato nazionale omogeneo, ma si ricostruisce una situazione multilocale, in cui le diverse realtà crescono, anche giovandosi delle tecnologie e delle organizzazioni proposte dalla esperienza CUP pur mantenendo una loro specificità locale.

La tappa nuova è interconnetterle, in modo che si attivi un meccanismo di progressiva specializzazione di talune funzioni e di complementarità fra loro, così da disporre di una rete, che permetta di recuperare vantaggi di dimensione salvando quella specificità locale che garantisce il cittadino e ne tutela il bisogno di fiducia.(33)

### **4.2.3 LE ASSOCIAZIONI SINGLE ISSUE**

Nella sanità l'esplosione di associazioni "single issue", identificate in ragione di una particolare malattia o di un particolare bisogno, sta costruendo una rete di intermediari, che non sono più singoli privati, né sono il settore pubblico, ma sono un terzo settore. In quest'ultimo confluiscono sempre più associazioni molto variegate e con un diverso peso non solo sociale, ma anche politico. Divenendo portatrici di interessi organizzati rappresentano anch'esse un aspetto dell'interesse collettivo e pertanto rientrano legittimamente in questa geografia politica.

Di qui discende certamente la considerazione che viene avanzata secondo la quale non basta avere rapporti solo in entrata, cioè tramite accordi con le imprese sull'erogazione di servizi, ma bisogna avere rapporti fra pubblico e privato anche in uscita, cioè con gli utenti nella fruizione dei servizi. Quindi, è proprio la trasformazione dello Stato che, esplodendo in una varietà di soggetti pubblici, perde il ruolo di referente unico dell'interesse collettivo, fa emergere modelli di organizzazione degli interessi che portano a rappresentare specifiche esigenze, con le quali bisogna comunque misurarsi, avendo però coscienza che queste ultime singolarmente non rappresentano l'intero interesse collettivo.

A fronte di questa maggiore presa di coscienza da parte degli utenti nel ruolo di cittadini, si evidenzia tuttavia un estendersi di un fenomeno concomitante di singoli cittadini che sempre più si avvicinano alla farmacia o al medico di base richiedendo prodotti legati a fattori di moda, influenzati da pubblicità non sempre veritiere nei cui confronti nulla può la cosiddetta "sovranità del consumatore".

Egualmente deve segnalarsi il rischio che una pur cauta liberalizzazione del settore non verrebbe garantita dai meccanismi di una concorrenza conosciuta nei mercati dei beni privati, perché lo stesso paziente non dispone degli strumenti per valutare appieno il bene che deve acquistare.

Occorre quindi un intermediario che assuma su di sé questo ruolo di fiducia da parte del singolo cittadino, che può essere il medico di base, il farmacista, l'ospedale, l'associazione delle famiglie dei malati di una data malattia.(34)

## **4.3 AFFIDABILITÀ**

Al fine di uno sviluppo su larga scala della telemedicina è necessario creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorirne l'accettazione da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti.

In questo contesto, sono aspetti fondamentali l'informazione ai pazienti e ai beneficiari che ne possano derivare, e la formazione dei professionisti sanitari e dei pazienti per l'uso delle nuove tecnologie.

Infatti, trattandosi di una innovazione tecnologica, è indispensabile che i professionisti sanitari e i pazienti siano adeguatamente formati e preparati, consapevoli del loro ruolo e dell'efficacia del servizio, a beneficio della salute dei pazienti che se ne giovano e dell'efficacia del sistema sanitario.

### **4.3.1 INFORMAZIONE AI PAZIENTI**

La più ampia diffusione dei servizi di telemedicina solleva nuove preoccupazione di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra pazienti e medici. È dunque indispensabile che, per fare accettare queste innovative modalità di servizio si definisca la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti.

Al fine di rispondere al timore degli utenti e rafforzare la loro fiducia, è necessario mettere in atto programmi di informazione che consentano ai pazienti di familiarizzare con questi nuovi metodi e strumenti, tanto più che spesso si tratta di persone anziane.(35)

### **4.3.2 INFORMAZIONE A MEDICI E OPERATORI SANITARI**

Per quanto riguarda i medici e altri operatori sanitari rimane ancora, da parte di molti, il sospetto che la telemedicina possa ostacolare o incidere sul rapporto con i loro pazienti.

È quindi necessario fornire anche ai medici una maggiore informazione in merito alla telemedicina, interpretata come un sistema di semplificazione e di miglioramento delle procedure sanitarie, soprattutto volte a monitorare le patologie croniche ed a

rendere più facile la vita del paziente, senza nulla togliere all'atto medico o al rapporto medico-paziente.(36)

La frammentazione delle competenze di coloro che operano oggi nella sanità, ed in particolare del personale medico, è nota a tutti.

Abbiamo vissuto una stagione lunghissima e assai complessa di proliferazione delle specializzazioni in ambito sanitario, all'interno della stessa disciplina clinica, ma se guardiamo meglio, ci si accorge che tanti medici potrebbero essere equiparati a degli ingegneri perché, in pratica, devono lavorare con tecnologie veramente complesse.

Studi fatti ci dicono che su cinque nuove tecnologie rilevanti intervenute nel settore sanitario, risulta spesso che un solo medico è in grado di utilizzarle ed ha le competenze adeguate.

Qui entrano in gioco figure specializzate come tecnici, ingegneri, che, attraverso corsi di formazione, devono tentare di colmare quel "gap tecnologico" che oggi giorno, vista appunto l'intenso utilizzo di tecnologie all'interno del settore sanitario, non può più essere tollerato.

Ovviamente questo passo, dev'essere sostenuto dai medici in primis, i quali devono prendere coscienza del problema e mettersi in gioco per migliorare le proprie conoscenze tecnologiche e uniformarsi alla direzione che la pratica medica sta prendendo in questi anni di incredibile progresso tecnologico.(37)

### **4.3.3 FORMAZIONE ED EMPOWERMENT DEI PAZIENTI**

Nonostante gli sforzi per sviluppare apparati di sempre più semplice utilizzo, i pazienti assistiti con sistemi di telemedicina richiedono una formazione, sempre considerando l'anzianità di questi e la loro probabile scarsa dimestichezza con le tecnologie.

Tale formazione però non deve essere limitata solo agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita assistenza e cura al paziente ed alla sua patologia.

La gestione delle malattie croniche deve spostarsi da un sistema che reagisce ad un evento improvviso e non pianificato ad un sistema che educa e responsabilizza il paziente a prendersi cura attivamente della propria malattia e del proprio regime di trattamento.

La prevenzione della cronicità e il miglioramento della gestione della patologia cronica con la partecipazione diretta del paziente responsabile, rappresenta una sfida per la sostenibilità economica dei sistemi sanitari.(38)

La cultura collettiva degli ultimi tempi, in Italia e in tutto il Mondo occidentale avanzato, si può dire che ci sia stato uno sfondamento dei confini e delle dimensioni complessive del settore della salute.

Se per i nostri padri e probabilmente i nostri nonni, la salute era principalmente un concetto che si riferiva alla malattia nella sua fase di insorgenza acuta, oggi la maggior parte della popolazione, se non la totalità di essa, ha una concezione della salute, e quindi di sistema della salute, che si riferisce al benessere complessivo.

Cosa significa ciò da un punto di vista tecnico organizzativo ed economico?

Il CENSI ha svolto un'indagine in cui è stata rilevata, su un campione nazionale di cittadini italiani, la frequenza di accesso alle visite mediche, per 4 tipologie di sintomi e malesseri, così suddivisi:

- malattie molto gravi (fortemente invalidanti, a rischio di morte);
- malattie di una certa gravità curabili o controllabili;
- malattie poco gravi ma fastidiose;
- malesseri derivanti da piccole paure ed insicurezze o sensazione di disagio.

È emerso che l'accesso ai servizi si articola in Italia in una varietà di tipologie, di malesseri e disturbi, raggiungendo stadi che nessuno mai avrebbe immaginato potessero essere di competenza della sanità. Ma soprattutto, che la nostra sanità non è in grado di sostenere il costo di sintomi come le piccole paure, i disagi, le insicurezze. Quanto detto per evidenziare, anche dal punto di vista quantitativo, i cambiamenti intervenuti nel concetto di salute.(39)

In tale contesto, la "formazione culturale" del paziente è fondamentale per riuscire ad arrivare ad un concetto di prevenzione della malattia, che al momento risulta essere una strada fortemente competitiva per evitare il collasso dell'intero sistema sanitario.

#### **4.3.4 FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI**

La formazione dovrà necessariamente essere fornita anche ai professionisti sanitari, per dare loro dimestichezza con i nuovi metodi per l'esercizio della loro professione.

La formazione dovrà riguardare le nuove apparecchiature di acquisizione delle informazioni e le tecnologie di trasmissione dei dati, alla base di una prestazione di telemedicina.

La continuità e il coordinamento dell'assistenza sanitaria richiedono anche la capacità di servirsi di nuovi strumenti di dialogo con il paziente.

Il personale medico dovrà aver ricevuto anche una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo medico-paziente.

È determinante e indispensabile mettere in atto un programma strutturato di formazione universitaria abbinato a una formazione di servizio, volto a ottimizzare l'uso della Telemedicina per migliorare la qualità dell'assistenza.

Una formazione specifica di livello universitario andrà progressivamente inserita nei curricula formativi delle professioni sanitarie, di primo e secondo livello, nonché nella formazione post laurea. Inoltre possono anche essere diffusi percorsi di formazione post laurea utili all'inserimento professionale per l'e-health rilascianti titoli di valore universitario utili all'inserimento professionale in Centri Erogatori e Centri Servizi.(40)

#### **4.4 PROBLEMATICHE SOCIALI**

Non ci possono essere seri progetti di e-gov di e-san se contemporaneamente non si mettono in campo iniziative che tendano a favorire la crescita di un e-cittadino ed un e-lavoratore.

Occorre quindi stimolare ad ogni livello percorsi di crescita culturale e di formazione mirata che tendano a minimizzare il gap culturale che separa il cittadino medio italiano e il lavoratore medio italiano da quelli medi europei.

I fattori sociali sono collegati alla modificazione dei rapporti tra i diversi soggetti e sono riferibili in modo particolare alla diffusione di informazioni e conoscenze finalizzate a dare pieno e reale contenuto al principio di rafforzamento della capacità di scelta del paziente.

Infatti, fine ultimo di ogni processo economico e sociale dovrebbe essere quello di aumentare la libertà di scelta di ogni persona con riguardo alla propria vita, e il livello di indipendenza rispetto ai possibili condizionamenti da parte di altre persone.

Nel campo della salute esistono fattori legati alle conoscenze di tipo emotivo che influenzano la relazione tra medico e paziente determinando una strutturale dipendenza di quest'ultimo.

Nel campo dei servizi di tutela della salute e del funzionamento dei servizi sanitari, l'evoluzione degli anni recenti e quella che si prevede nel prossimo futuro è qualificata da un enorme sviluppo delle conoscenze tecnico-scientifiche e , ancor più, dallo sviluppo delle capacità di raccogliere, elaborare, trasmettere e rendere accessibili enormi masse di informazioni.

Di per sé ciò è condizione necessaria ma non sufficiente per migliorare la qualità complessiva della risposta.

Chi ha la responsabilità del governo del sistema sanitario e di gestione delle aziende sanitarie pubbliche e private deve operare in modo da favorire l'evoluzione Da informazioni , A conoscenze e servizi effettivi.

Per servizi effettivi si intende la capacità di un sistema organizzativo, economico e sociale di garantire risposte corrette nel momento giusto alle persone giuste, cioè capacità di trasformare "potenzialità" in atti concreti (decisioni e azioni efficaci).

La sfida dei sistemi sanitari moderni, particolarmente accentuata per il sistema italiano, è dunque quella di elevare il livello quali-quantitativo di servizio, che vuol dire sviluppare in tutti gli ambiti decisionali le capacità di:

- ascoltare le esigenze dei singoli e di gruppi sociali che hanno bisogno di salute;
- interpretare correttamente le loro esigenze;
- garantire la flessibilità e l'adattamento della risposta, superando lo schematico dei modelli assistenziali "scientificamente corretti", tecnicamente e tecnologicamente all'avanguardia, economicamente efficienti e sostenibili, ma non soddisfacenti per i destinatari finali.

Tutto ciò si può ottenere attraverso:

- azioni che promuovono una modificazione della cultura di pazienti, professionisti, manager;
- introduzione di sistemi di incentivi idonei a identificare e a premiare comportamenti conformi agli obiettivi di tutela della salute e penalizzare comportamenti guidati dai soli "interessi particolari";
- rafforzamento dei sistemi di responsabilizzazione finalizzati a verificare se i comportamenti reali corrispondono a quelli dichiarati e programmati.(41)

## **4.5 PROBLEMATICHE LEGISLATIVE**

La telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione.

Per poter esercitare attività di telemedicina nelle varie discipline con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le strutture interessate, compatibilmente con la programmazione regionale, devono:

- Essere accreditate dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica per la quale intendono attivare singole prestazioni di telemedicina e/o percorsi clinici assistenziali integrati con le attività di telemedicina;
- Attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di telemedicina, definiti dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia;
- Attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia (Vedi ALLEGATO A);
- Stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i con la Regione/ASL per i servizi di telemedicina.(42)

### **4.5.1 TELEMEDICINA IN REGIME PRIVATISTICO**

Per poter esercitare attività di Telemedicina in regime privatistico nelle varie discipline, le strutture interessate (Centro erogatore), devono:

- Essere autorizzate all'esercizio della Regione o delle Province autonome per la disciplina specialistica(cardiologia, diagnostica per immagini, diagnostica clinica etc..) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina;
- Attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate, definito dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia.

Nel caso di liberi professionisti che lavorano in studi medici privati senza obbligo di apertura al pubblico e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, per poter esercitare attività della disciplina specialistica per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina in conformità con eventuali requisiti, norme e regolamenti Regionali/Comunali, devono:

- Essere abilitati e iscritti all'Albo Professionale ed essere specialisti nella disciplina medica per la quale intendono erogare servizi di Telemedicina specialistica;
- Attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, fatti salvi gli elementi di garanzia.(43)

#### **4.5.2 CRITICITÀ LEGISLATIVA**

Strettamente connessa all'assenza di una normativa specifica e, in ogni caso, al carattere ancora sperimentale delle applicazioni italiane della telemedicina, anche la giurisprudenza italiana non ha avuto modo di occuparsi dell'argomento, pochissimi contributi giuridici sull'argomento.

Eppure, le lacune normative ed il vuoto dottrinale non appaiono spiegabili né con la scarsa diffusione pratica né con l'assenza di specifiche problematiche giuridiche, certamente numerose, che vanno dalle autorizzazioni degli atti sanitari elettronici all'accreditamento delle relative prestazioni, dalla registrazione dei servizi e dei professionisti della telemedicina ai rimborsi delle prestazioni dal Servizio Sanitario Nazionale, dalla tutela della riservatezza dei pazienti alla determinazione della giurisdizione e alle modalità di risoluzione delle controversie che spesso coinvolgono operatori sanitari transfrontalieri, appartenenti perciò a diverse nazionalità, con tutti i conseguenti problemi di individuazione della disciplina sostanziale applicabile e del foro competente, l'istituzione di sistemi di ricorso in caso di danno e la conseguente adozione di un sistema di assicurazione obbligatoria in materia di responsabilità per danni (la *professional liability insurance* anglosassone).(44)

Ad oggi, l'assenza di una disciplina giuridica impedisce che le prestazioni di telemedicina abbiano un riconoscimento da parte del Servizio Sanitario Nazionale e siano, conseguenzialmente, ammesse al rimborso.

Il vuoto di disciplina della telemedicina finisce con il beneficiare unicamente le grandi aziende sanitarie private le quali, proprio in forza della propria posizione economica nel mercato di riferimento, possono permettersi di aspettare che la domanda di tali

servizi riesca ad organizzarsi, a differenza delle piccole e medie aziende che obbligate per loro natura a cicli di mercato più veloci, si trovano oggi costrette a sostenere investimenti onerosi a fronte dell'incognita di un mercato dalle regole non ancora precisate e scritte.(45)

Il 50% dei progetti di assistenza domiciliare sostenuti dalla Commissione europea e il 30% di quelli finanziati dall'U.E. sono coordinati da strutture universitarie italiane.

L'assenza di una specifica regolamentazione e di un quadro chiaro dei diritti e degli obblighi dei diversi operatori incide negativamente non solo sullo sviluppo della telemedicina, ma in generale su tutte le attività che utilizzano i sistemi di rete telematica, come l'*e-government*, l'*e-learning* ed il telelavoro, con la conseguenza di impedire fortemente lo sviluppo di ciascun settore.

La telemedicina può rappresentare una delle chiavi di svolta per lo sviluppo e l'ammodernamento della sanità italiana e, particolarmente, delle regioni meno sviluppate come Mezzogiorno e isole.

E ciò per non dire, poi, del contributo che l'Italia potrebbe offrire ai Paesi (meno sviluppati) dell'area mediterranea rispetto ai quali potrebbe porsi come capofila nel sistema sanitario di quello stesso spazio geografico. In sintesi, la diffusione della telemedicina può contribuire a rendere effettivo il diritto alla salute dei pazienti delle aree meno sviluppate (italiane e non), così riequilibrando situazioni di iniziale svantaggio e realizzando condizioni di maggiore equità sociale.

L'attenzione dedicata all'estero ai profili giuridici della telemedicina è sensibilmente più alta di quella prestata in Italia, nel senso che, semplicemente, all'estero, vi è una precisa consapevolezza del fenomeno scientifico della telemedicina e, di conseguenza, delle sue rilevanti implicazioni giuridiche.

Si pensi, ad esempio, che negli U.S.A. è stato fondato fin dal 1995 un apposito centro, il *Center for Telehealth and e-Health Law (CTeL)* che persegue l'obiettivo della regolazione giuridica del fenomeno della telemedicina sotto i suoi diversi profili di interesse, come ad esempio *physician and nurse licensure, credentialing and privileging, medicare and medicaid reimbursement, private insurance payment policies*. Esso fu creato, 15 anni or sono, proprio per rispondere "to a need for a legal and regulatory organization that focuses on issues impacting the advancement of telehealth".(46)

### 4.5.3 LA TELEMEDICINA NEL DIRITTO COMUNITARIO

Anche se la risoluzione dei problemi giuridici legati alla telemedicina rientra nelle competenze dei singoli Stati membri e non della Unione europea, in omaggio al principio di sussidiarietà verticale, tuttavia l'interconnessione dei diversi profili giuridici statali e sovranazionali hanno suggerito alla Commissione europea l'opportunità di un'azione a livello comunitario, come la condivisione di buone pratiche volta a migliorare gli assetti normativi ed amministrativi.(47)

Introdurre la chiarezza del diritto e garantire la protezione dei dati sanitari rappresenta un'esigenza ed un obiettivo più volte segnalato dall'Unione europea agli Stati membri con periodiche raccomandazioni.

Nelle "conclusioni" del Consiglio dell'U.E. del 10 dicembre 2009, ad esempio, il Consiglio invita gli Stati membri dell'UE ad esaminare le disposizioni normative vigenti in materia di concessione di licenze, accreditamento e regolamentazione dei servizi sanitari elettronici, superando conseguenzialmente i vincoli giuridici allo scambio sicuro di dati medici attraverso i confini nazionali, rispettando l'esigenza di protezione dei dati sanitari e l'integrità personale del paziente, e pertanto il diritto dei pazienti di dare il consenso per l'utilizzo dei propri dati medici; un problema ineludibile parimenti segnalato dal Consiglio dell'Unione europea è quello della individuazione e autenticazione dei professionisti sanitari che hanno accesso e utilizzano i dati sanitari personali dei pazienti.(48)

Fornire la necessaria chiarezza giuridica rappresenta, dunque, uno degli obiettivi che la Commissione si prefigge, insieme con la creazione di un atteggiamento di fiducia nei servizi di telemedicina e la risoluzione dei problemi tecnici legati allo sviluppo della telemedicina, profili, questi, ovviamente interconnessi.(49)

Proprio la mancanza di chiarezza giuridica intorno alle soluzioni da adottare in presenza dei diversi profili problematici prima accennati ha rappresentato, infatti, un ostacolo ad una più ampia diffusione dei servizi di telemedicina: la necessaria presenza fisica dell'operatore sanitario richiesta dalla legislazione di taluni paesi europei, ad esempio, impedisce l'utilizzo e la diffusione di tali pratiche.

È prioritario migliorare la chiarezza giuridica in modo da rafforzare i sistemi di protezione dei dati e garantire la massima sicurezza per i pazienti, a livello sia di raccolta che di archiviazione e utilizzo dei dati.(50)

Tra le azioni da intraprendere, nella comunicazione del 2008 la Commissione europea individua l'istituzione di una *piattaforma europea* per sostenere gli Stati membri nella

condivisione delle informazioni sugli assetti legislativi nazionali ed alle proposte di nuove normative nazionali (entro il 2009), nonché la pubblicazione di un'analisi del quadro giuridico comunitario.

La direttiva n. 31 (relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno) intende per "servizi della società dell'informazione" qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica, mediante apparecchiature elettroniche di elaborazione (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e a richiesta individuale di un destinatario di servizi, mentre ne resta fuori il commercio delle "merci in quanto tali", "la consegna delle merci" ed i "servizi non prestati per via elettronica". La direttiva chiarisce che non vi rientrano "le attività che, per loro stessa natura, non possono essere esercitate a distanza o con mezzi elettronici, quali la revisione dei conti delle società o le consulenze mediche che necessitano di un esame fisico del paziente", che "non sono servizi della società dell'informazione".(51) Pertanto, se è vero che la telemedicina si svolge per definizione con mezzi elettronici, in ciò essendo inclusa nella direttiva n. 31 del 2000, è pur vero che non possono rientrarvi quei servizi che richiedono un esame fisico del paziente: ne deriva che mentre è dubbio che la chirurgia robotica possa rientrare all'interno del *genus* "servizi della società dell'informazione", nessuna esitazione può esservi intorno all'applicabilità della direttiva n. 31, ad esempio, alla telediagnostica che non richiede un esame fisico del paziente.

L'incompatibilità posta dalla direttiva sul commercio elettronico tra servizi della società dell'informazione e le consulenze mediche che necessitano di un esame fisico del paziente non nega, in ogni caso, l'orientamento comunitario incline a non limita[re] la libertà di fornire servizi della società dell'informazione anche nel campo della sanità pubblica, come viene chiarito nell'art. 1 della direttiva n. 31 nel fissare gli obiettivi dell'intervento comunitario.

La direttiva sul commercio elettronico disciplina, poi, la prestazione dei servizi della società dell'informazione sia all'interno di uno Stato che tra Stati membri; disciplina che, in quanto tale, appare applicabile anche alla telemedicina.

Per i servizi di telemedicina tra istituzioni sanitarie (tra il personale sanitario), quali la teleradiologia, si applica il principio del paese d'origine: il servizio offerto dal professionista deve soddisfare le norme dello Stato membro di stabilimento; nel caso di attività tra istituzioni sanitarie e utenti (come, ad esempio, i servizi di

telemonitoraggio), gli obblighi contrattuali non comportano il principio del paese d'origine: il servizio potrebbe dover rispettare le norme del paese del beneficiario.

Tra le finalità della proposta di direttiva rientra anche quella di rendere effettivo il diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro da parte del regime obbligatorio di sicurezza sociale presso cui il paziente è assicurato; il riconoscimento dell'effettività del diritto dei cittadini europei di recarsi in un altro Stato membro per fruire dei servizi sanitari è stata più volte stigmatizzata dalla Corte di Giustizia a causa dei rinvii pregiudiziali promossi da singoli cittadini impegnati a far valere i diritti individuali loro conferiti dal trattato CE; in tali occasioni, la Corte ha pure rilevato il carattere restrittivo del principio della libera prestazione dei servizi, ex art. 49 del Trattato CE, della legislazione nazionale che non garantisca a un paziente soggetto a tale legislazione un livello di rimborso pari a quello di cui tale paziente avrebbe beneficiato se avesse ricevuto l'assistenza sanitaria nello Stato membro di affiliazione.

Tali considerazioni, svolte in generale per ogni forma di assistenza sanitaria, appaiono pienamente applicabili anche alla sanità elettronica che, per definizione, costituisce una forma di assistenza sanitaria transfrontaliera non implicante, però, uno spostamento fisico del paziente tra i diversi paesi europei.

Per lo sviluppo del settore, però, è necessario garantire la compatibilità (o "interoperabilità") delle diverse tecnologie dell'informazione e della comunicazione impiegate dai sistemi sanitari degli Stati membri, dal momento che - come riconosciuto nella proposta di direttiva del 2008 - "i formati e gli standard utilizzati nella Comunità per le suddette tecnologie sono tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È dunque necessaria un'armonizzazione comunitaria in questo settore ai fini dell'interoperabilità delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione utilizzate dagli Stati membri".(52) Essendo praticata da personale medico e paramedico specializzato, la telemedicina impatta, poi, anche sul piano del riconoscimento delle professioni. La direttiva 2005/36/CE del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce, ad esempio, per una serie di professioni regolamentate, i requisiti in base ai quali le qualifiche professionali conseguite in uno Stato membro sono riconosciute da un altro. Il riconoscimento delle qualifiche professionali da parte dello Stato membro ospitante permette al beneficiario di accedere in tale Stato

membro alla stessa professione per la quale è qualificato nello Stato membro d'origine e di esercitarla alle stesse condizioni dei cittadini dello Stato membro ospitante.

#### **4.5.4 LA TELEMEDICINA E L'AMMINISTRAZIONE DIGITALE**

Bisogna ora esaminare più da vicino l'incidenza nell'ordinamento italiano della telemedicina. Rappresentando l'anello di congiunzione tra la medicina e la telematica, la telemedicina ha una prima ed immediata sponda, tecnologica e giuridica, negli schemi della teleamministrazione, giuridificati nel Codice dell'amministrazione digitale di cui al d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82 che rappresenta, a sua volta, l'epilogo (normativo) del processo di informatizzazione del diritto amministrativo cominciato nel 1985 (con gli artt. 16 e 20, legge n. 52 in tema di rilascio del certificato anagrafico da terminale automatico) e sviluppatosi attraverso il fondamentale d. lgs. 12 febbraio 1993, n. 39. Così, prima di intrecciarsi inevitabilmente con la tematica della protezione dei dati personali, la telemedicina impatta con il sistema di norme che disciplina l'amministrazione digitale ove i servizi di telemedicina siano gestiti dalle amministrazioni pubbliche o dai gestori di servizi pubblici.

Sotto questo profilo, le norme di interesse non consistono tanto negli articoli 3 e 4 del Codice amministrazione digitale (d'ora in avanti, CAD), concernenti, rispettivamente, il diritto all'uso delle tecnologie telematiche nelle comunicazioni con le P.A. (art. 3) e il diritto alla partecipazione al procedimento amministrativo mediante l'uso delle tecnologie dell'informazioni (art. 4), quanto piuttosto nell'art. 9 CAD concernente la partecipazione democratica elettronica. Secondo il predetto art. 9, "lo Stato favorisce ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi".

Ascrivendo la tutela della salute tra i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m), ne deriva che la telemedicina rientra pienamente nel programma promozionale di cui all'art. 9 CAD, contribuendo, appunto, a promuovere l'uso delle nuove tecnologie necessarie per il migliore esercizio dei diritti civili, quale il diritto alla salute.

#### **4.5.5 LA SANITÀ ELETTRONICA NELL'ESPERIENZA AMMINISTRATIVA ITALIANA**

In Italia è stato costituito il *Tavolo permanente di sanità elettronica* (di seguito, TSE) che costituisce la sede di confronto e di consultazione tra le regioni, le province autonome, il Ministero per l'innovazione e le tecnologie (con i suoi organi Dipartimento dell'innovazione e tecnologie e CNIPA) e il Ministero della salute (MdS), per l'armonizzazione delle politiche della sanità elettronica e l'attuazione relativa ai piani d'azione nazionale e regionali. Obiettivo primario del TSE è la definizione di un quadro normativo di regole tecniche quale presupposto per la realizzazione del Sistema di sanità elettronica ovvero l'insieme dei sistemi locali federati orientati alla realizzazione dei servizi socio sanitari digitali. In pratica, il *Tavolo di sanità elettronica* ha l'obiettivo di recepire le linee di indirizzo dettate dall'*e-Health 2004* ed il contesto strategico nazionale e di tradurle nel *Piano di sanità elettronica* (PSE) che a sua volta costituisce la struttura strategica per il periodo 2004-2010 all'interno del quale si definiscono l'insieme degli obiettivi, delle azioni, delle modalità e degli strumenti, per l'accelerazione del processo di digitalizzazione dei servizi socio sanitari. Compito del *Piano di sanità elettronica* è, in particolare, definire operativamente i requisiti e gli standard “di un'infrastruttura di collaborazione tra sistemi a livello di comunicazione ed a livello semantico che permetta agli attori di dialogare e cooperare in un dominio sistematico che comprende sia il supporto ai processi assistenziali sia la generazione dei LEI”.(53)

#### **4.5.6 I PROBLEMI GIURIDICI POSTI DALLA TELEMEDICINA: PROFILI GENERALI**

Come prima anticipato, i problemi giuridici emergenti dalla pratica della telemedicina concernono essenzialmente la personalità della prestazione professionale svolta dal medico in sede di “visita virtuale” o, ad esempio, di intervento chirurgico con la telerobotica, l'autorizzazione amministrativa allo svolgimento di tale pratica medica, l'accreditamento dei centri privati ed il conseguente rimborso delle prestazioni eseguite, la giurisdizione delle controversie sorte e coinvolgenti parti distanti tra loro così come la tematica del consenso informato e della tutela della riservatezza del paziente, od anche – come segnalato anche dal Comitato economico e sociale europeo

L'istituzione di sistemi di ricorso in caso di danno e la conseguente adozione di un sistema di assicurazione obbligatoria in materia di responsabilità per danni.

A avviso di questi, sul piano della *privacy*, “occorre assicurare la rigorosa confidenzialità per quanto concerne le modalità tecniche di trasmissione delle informazioni e il trattamento loro riservato dal personale medico e paramedico” nonché garantire che i documenti che ne risultano siano “accessibili unicamente alle persone autorizzate e vanno inseriti nella cartella clinica”.

Non si discosta dal tradizionale rapporto medico-paziente, anche la avvertita esigenza – secondo il CESE - che il paziente sia informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati, così prestando liberamente il suo consenso, come in qualsiasi altro atto sanitario; allo stesso modo, deve essere garantito il segreto medico e la chiarezza delle domande e risposte fornite dal medico al paziente.(54)

A carico del telemedico grava certamente la responsabilità per l'abilità nell'uso dei mezzi telematici impiegati mentre può ritenersi gravante sul fornitore dei mezzi di supporto all'esercizio della telemedicina (come la strumentazione telematica) la responsabilità per la fornitura di servizi telematici guasti ovvero inadeguati o inappropriati per il tipo di interventi da eseguire.(55)

#### **4.5.7 LA TUTELA DELLA RISERVATEZZA**

Implicando conservazione, archiviazione e trasmissione, anche internazionale, di dati sensibili (*rectius*, dati sanitari) concernenti lo stato di salute dei pazienti, così come la collaborazione a distanza di professionisti che prestino la propria opera, la telemedicina pone anche un problema di tutela della *privacy* dei pazienti, ossia di corretto trattamento dei dati concernenti il loro stato di salute.(56)

In linea teorica, ad esempio, la riservatezza dei dati personali del paziente può essere violata, intenzionalmente o accidentalmente, per errore umano, sia durante l'incontro vero e proprio di telemedicina che durante la trasmissione delle informazioni a distanza o in sede di archiviazione della cartella clinica, quest'ultima in forma cartacea od elettronica.

Nel Codice della *privacy* (d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196) non sono dedicate specifiche norme sull'argomento; anche il Titolo V della Parte I dedicata al trattamento di dati personali in ambito sanitario (artt. 75 ss.) non prende in specifica considerazione il trattamento dei dati sensibili nell'ambito della telemedicina.

Nonostante l'assenza di indicazioni puntuali, principi e norme del Codice della *privacy* possono essere applicati analogicamente ai trattamenti sanitari di Telemedicina.(57)

#### **4.5.8 L'APPLICABILITÀ DELLA NORMATIVA ITALIANA**

Tenendo presente che la telemedicina può implicare il trasferimento di dati sensibili del paziente all'estero ovvero la loro trasmissione da un Paese terzo nel territorio nazionale, deve essere chiarita preliminarmente l'applicabilità, quanto alla normativa sulla *privacy*, del d.lgs. n. 196/2003. Purché il trattamento dei dati sensibili di natura sanitaria sia effettuato da chi sia stabilito nel territorio dello Stato o in un luogo comunque soggetto alla sovranità dello Stato, risulta essere applicabile il Codice della *privacy*, indipendentemente da fatto che i dati personali siano poi materialmente detenuti all'estero (art. 5, comma 1). Dunque, l'utilizzazione da parte dell'operatore sanitario italiano che si trovi in Italia dei dati personali/sensibili e/o il loro trasferimento all'estero comporta l'applicazione del Codice *privacy* italiano. Stessa applicabilità della normativa italiana si ha nel caso in cui il trattamento di dati personali sia effettuato non in Italia ma in un Paese non appartenente all'Unione europea impiegando, però, per il trattamento “strumenti situati nel territorio dello Stato anche diversi da quelli elettronici, salvo che essi siano utilizzati solo ai fini di transito nel territorio dell'Unione europea” (art. 5, comma 2).(58)

#### **4.5.9 IL TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI ALL'ESTERO**

Chiariti i margini di applicabilità della normativa italiana sulla *privacy*, bisogna ora occuparsi dei casi di trasferimento dei dati personali all'estero, evenienza, questa, tutt'altro che infrequente nella telemedicina e che, anzi, rappresenta uno dei vantaggi di tale pratica medica, consentendo consulti e diagnosi da parte dei migliori professionisti specialisti del mondo ottenibili proprio grazie al trasferimento degli accertamenti sanitari dei pazienti.

Il trasferimento di dati personali è disciplinato diversamente a seconda che si tratti di Paesi europei o di Paesi terzi. Se verso gli Stati membri dell'Unione europea il Codice *privacy* non solo consente ma anzi promuove la “libera circolazione dei dati personali” (art. 42), è per il trasferimento dei dati personali verso i Paesi non aderenti

all'Unione europea che sono precisate le condizioni legittimanti il trasferimento (art. 43).

In tal caso, il trasferimento di dati personali, anche temporaneo, appare legittimo, oltre che nel caso di espressa manifestazione del consenso dell'interessato, anche allorquando sia necessario per l'esecuzione di obblighi derivanti da un contratto del quale è parte l'interessato o per adempiere, prima della conclusione del contratto, a specifiche richieste dell'interessato ovvero per la conclusione o per l'esecuzione di un contratto stipulato a favore dell'interessato; ovvero quando il trasferimento dei dati personali è necessario per la salvaguardia di un interesse pubblico rilevante o per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo.

Tali disposizioni appaiono pienamente applicabili alle pratiche di telemedicina che implicano, ad esempio, il trasferimento all'estero dei risultati diagnostici effettuati su pazienti in Italia.

In ogni caso, deve tenersi presente che anche ove sussistessero le descritte condizioni fissate nell'art. 43, il trasferimento di dati verso Paesi non aderenti all'UE sarebbe comunque vietato dall'art. 45 Codice *privacy* ove “il trasferimento anche temporaneo” con qualsiasi forma o mezzo, e dunque anche con mezzi telematici, allorquando “l'ordinamento del Paese di destinazione o di transito dei dati non assicura un livello di tutela delle persone adeguato”. Ciò significa che la liceità del trasferimento di dati sensibili di natura sanitaria verso Paesi extra UE deve essere verificata di volta in volta non solo alla luce accertando la ricorrenza delle condizioni di cui all'art. 43, ma anche esaminando la tipologia di tutela giuridica dei dati personali vigente nel Paese destinatario, così imponendo all'operatore sanitario l'onere di un'analisi giuridica della equivalenza della tutela nel Paese destinatario.(59)

#### **4.5.10 IL CONSENSO INFORMATO**

Un ultimo profilo da valutare concerne la disciplina del consenso informato. Se il consenso informato del paziente è obbligatorio per i trattamenti medici in genere, essendo diretta applicazione tanto dell'art. 32, 2° comma Cost., (volontarietà dei trattamenti sanitari), quanto dell'art. 13 Cost. (inviolabilità della libertà personale) e dell'art. 33, legge 23 dicembre 1978 n. 833 (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo), *a fortiori* esso deve essere richiesto specificamente anche per i trattamenti di telemedicina non potendosi presumere ch'esso sia prestato in relazione alla pratica

medica tradizionale. Il paziente deve prestare specifica adesione a questa speciale forma di medicina, non potendo il sanitario supporre la spontanea adesione del paziente. Per quanto diffusa ed auspicata, infatti, la pratica della telemedicina non costituisce ancora un normale atto medico con la conseguenza che essa deve essere autorizzata distintamente dal paziente.(60)

La distinzione tra consenso informato prestato in relazione alla medicina tradizionale e a quella elettronica implica che il rifiuto della telemedicina non implichi pure il rifiuto delle cure mediche in genere.

Se qualsiasi atto di telemedicina deve considerarsi atto medico, il paziente deve essere adeguatamente informato sulle caratteristiche del servizio, sui rischi collegati, ivi inclusi i ritardi nel trattamento dovuti a complicazioni della pianificazione della visita ospedaliera, sugli esiti attesi, su quelli probabili e su quelli possibili, sul funzionamento della telemedicina, sul personale che sarà presente nel corso dell'esame clinico, sui rischi per la riservatezza delle informazioni del paziente, comprese le politiche istituzionali riguardanti l'istruzione o la registrazione dell'incontro telematico e le conseguenze del rifiuto. Per quanto essenziali, tali notizie possono essere incluse in un documento di consenso generale per la cura del paziente ovvero essere contenute in un documento separato, purché, ripetersi, il paziente riceva informazioni specifiche su quelle notizie.(61)



## **CAPITOLO 5:**

# **VALUTAZIONI ECONOMICHE**

Nel settore dei Servizi al Cittadino la Sanità riveste un ruolo predominante, con investimenti che nei paesi più industrializzati assorbono circa il 7 - 9 % del PIL.

Negli ultimi decenni l'andamento demografico, soprattutto nei paesi più sviluppati, ha evidenziato un costante aumento della vita media, con incremento delle fasce d'età più elevate e il conseguente incremento delle patologie croniche e disabilitanti, la diminuzione della natalità e dei decessi, hanno modificato completamente la composizione della Società, con conseguenze sociali e sanitarie complesse che si manifesteranno in modo sempre più evidente. Se a ciò aggiungiamo la disponibilità di nuovi trattamenti ed indagini più efficienti, ma con un costo maggiore (le risorse destinate al Sistema Sanitario Nazionale, hanno raggiunto nel 2006 i 93,2 miliardi di euro), si pone la necessità di rivedere le strategie e l'organizzazione delle strutture sanitarie.

Nell'accezione corrente, l'attività socio-sanitaria è considerata soprattutto come fonte di spesa, ma se pensiamo ai riflessi economici della malattia sulla Società e alla necessità di migliorare le condizioni igienico-sanitarie, quali premesse indispensabili per lo sviluppo economico, è facilmente intuibile come i problemi legati alla salute negli ambienti di lavoro, alla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, alla "inclusionione" nel contesto produttivo anche dei disabili, incidano direttamente sul mondo del lavoro stesso e sulla capacità di ogni individuo di produrre reddito.

Si può quindi affermare che per molti Paesi lo sviluppo del settore economico sia imprescindibile dallo sviluppo del sistema socio-sanitario.

In tale contesto, ci si pone il problema di come gestire un sistema così complesso e contemporaneamente assicurare uno sviluppo economicamente sostenibile (evitando sprechi e ridondanze) in uno scenario che vede tuttora una carenza di modernizzazione con la frammentazione e disomogeneità tra le varie Regioni. L'impiego delle tecnologie informatiche e telematiche (ICT) costituisce una risposta a tale quesito, permettendo di razionalizzare i processi, e conseguentemente i costi, offrendo migliori e più omogenee prestazioni, anche sul territorio.(62)

Poche invece sono le analisi che valutano in modo rigoroso gli effetti economici dell'applicazione della telemedicina.

Infatti, la misurazione dei costi, e soprattutto, dei benefici risulta particolarmente difficile in relazione alla necessità di valutare elementi quantitativi e qualitativi di lungo periodo sia dal lato dei costi (installazione, utilizzo, apprendimento, obsolescenza) sia dal lato dei benefici (come il miglioramento della qualità della vita del paziente o gli anni di vita guadagnati o l'insieme di effetti "indiretti" e "intangibili", effetti legati alla valorizzazione del tempo del paziente o dei familiari che lo assistono e alla quantificazione della sofferenza o dello stress legati ai trattamenti clinici applicati).

Una recente indagine effettuata dalla Frost & Sullivan rileva che il mercato della telemedicina ha registrato entrate per 87,48 milioni di dollari nel 2005 e stima che nel giro di sette anni queste aumenteranno di ben sette volte raggiungendo quota 690,2 milioni entro il 2012, in quanto l'attenzione del mercato della telemedicina si è spostato dalla cura alla prevenzione. Inoltre, la necessità di una gestione efficiente delle malattie, abbinato alla tendenza a curare il paziente a casa, avrà un impatto significativo sul futuro dei servizi di telemedicina.

Tuttavia, mentre questo tipo di servizi sta coinvolgendo un maggior numero di specialità mediche, le politiche dei governi e le questioni relative ai rimborsi stanno frenando lo sviluppo del mercato. Sebbene alcuni Paesi abbiano autorizzato ufficialmente l'utilizzo della telemedicina, tali normative non si stanno diffondendo in tutta l'Unione Europea a causa della disparità delle leggi tra i vari Paesi. È necessario, dunque ottenere norme uniformi e diffuse a livello europeo per semplificare il processo di penetrazione nel mercato.

Nel valutare le diverse tipologie di ritorni degli investimenti legati alla telemedicina è indispensabile cercare di valutare quali saranno i risultati di lungo periodo sull'intera collettività, prestando attenzione a tutte le possibili conseguenze apportate. Poiché a tutt'oggi la maggior parte delle esperienze interessa settori con finanziamento prevalentemente pubblico, si deve tenere conto di una serie di fattori esterni rilevanti dal punto di vista sociale, per i quali è spesso difficile la quantificazione monetaria. Fra queste, in campo sanitario è di notevole importanza il ruolo giocato dalla diffusione delle informazioni cliniche fra la rete dei fruitori.(63)

L'introduzione della telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale comporta la necessità di una seria e approfondita valutazione economica.

Andiamo a valutare quelli che sono i limiti degli approcci sinora prevalentemente utilizzati per un'analisi economica sulla telemedicina.

Tutti gli studi di valutazione economica dell'introduzione della telemedicina partono dal presupposto che essa si configuri come una innovazione tecnologica nella produzione di determinati servizi sanitari.

Tuttavia, il primo problema che occorre affrontare secondo questo approccio è la corretta identificazione della natura e delle conseguenze dell'applicazione delle tecnologie telematiche alla produzione di servizi sanitari. La continua evoluzione di queste tecnologie, l'incerta e mutevole frontiera tra informatica e telematica, pongono serie difficoltà a questo compito.

Il valore economico delle tecnologie nella Sanità italiana pesa per circa il 25% circa sulla spesa sanitaria, questo senza considerare i costi del personale, dell'energia e delle utenze che servono a far funzionare la tecnologia.

Rispetto all'impatto sui costi si distingue tra tecnologie "small-ticket" e "big ticket", cioè tecnologie poco costose (per esempio l'autoanalyzer per le analisi del sangue) e tecnologie "pesanti", che hanno costi unitari molto elevati (RMN-risonanza magnetico nucleare).

Molto spesso l'aumento della spesa deriva dalle prestazioni small-ticket, che sono di uso più frequente e possono essere banalizzate e abusate.(64)

Vi è inoltre da mettere in evidenza che, a differenza di altri settori produttivi, in sanità l'introduzione di una nuova tecnologia non sempre corrisponde ad una riduzione dei costi nel processo produttivo che genera salute. Nella maggior parte dei casi, ad un miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti corrisponde una lievitazione della spesa sanitaria. A tal proposito vi è inoltre una grossa distinzione rispetto al ruolo che può svolgere la tecnologia.

Essa può essere cost-saving e portare al risparmio di risorse produttive, a parità di risultato. Ad esempio la chirurgia ambulatoriale di un giorno fa risparmiare risorse rispetto ad un ricovero tradizionale.

E vi è un secondo tipo di tecnologie, definite live-saving, che consente di mantenere in vita i pazienti o di migliorarne la qualità di vita, come ad esempio il rene artificiale. Questo però ha un impatto negativo sui costi, nel senso che fa aumentare la spesa sanitaria.(65)

Emergono però problemi quando si passa alla sua valutazione economica, infatti la letteratura corrente sul tema risulta essere parziale e quindi fuorviante.

Questo vale sia in termini positivi che normativi. Sotto il primo profilo, esistono utilizzi della telemedicina, come per esempio la trasmissione e condivisione telematica di informazioni, che comportano la modificazione del processo produttivo (e non solo la sua maggior velocità); ossia la telemedicina si configura come una innovazione di processo.

Nei progetti di teleconsulto e telediagnosi, si prevede esplicitamente un cambiamento nel processo di produzione del servizio, in quanto la tecnologia telematica è impiegata per creare la condivisione e l'interscambio di informazioni e conoscenze tra i diversi punti della rete, volutamente mirati ad un accrescimento collettivo delle conoscenze sugli specifici casi clinici trattati.

Il trattamento del caso non è solo più veloce, ma anche intrinsecamente diverso da quello realizzato nel processo pre-esistente, di conseguenza, la valutazione economica di questi progetti deve includere la definizione e misurazione degli effetti di tali cambiamenti nel processo di produzione. (66)

Tuttavia, durante gli ultimi cinquant'anni, le nuove tecnologie che hanno avuto maggiore diffusione sono state quelle life-saving, con un conseguente aumento della spesa sanitaria. Si è pertanto manifestata l'esigenza di sottoporre a controlli rigorosi l'utilizzo delle innovazioni tecnologiche in ambito medico.

## **5.1 MODELLI PER UN ANALISI ECONOMICA**

In letteratura non esistono studi sulla telemedicina relativi alla valutazione economica che superino la tradizionale soglia dell'analisi dei costi. Nonostante alcuni autori siano apparentemente consci dei complessi effetti che la telemedicina può avere sulla natura delle informazioni e sulla struttura organizzativa del sistema sanitario, non è stato proposto nessun modello di analisi che tenga conto in modo rigoroso di tali effetti sulla valutazione dei prodotti del servizio sanitario.

La letteratura nel campo dell'economia sanitaria ha individuato cinque metodi alternativi di valutazione economica tutte basate sull'analisi dei costi appunto.

Di seguito se ne dà una breve definizione.

Le tecniche di cui si parla sono:

- **Analisi Dei Costi:** normalmente viene applicata nel confronto tra tecnologie che diano pari risultati clinici. Vengono considerati i costi totali e non quelli incrementali. Inoltre, non vengono considerati i benefici che le soluzioni

- tecnologiche introducono. Un buon esempio si riferisce alla somministrazione di ossigeno a domicilio con due diversi apparecchi che danno risultati pressoché uguali;
- **Minimizzazione Dei Costi:** si utilizza in occasione di una situazione leggermente più complessa della prima, sebbene la base comune sia sempre l'analisi dei costi di interventi alternativi. La differenza sta nel fatto che l'assimilazione dei benefici non è data per certa, ma deve essere testata, in quanto esse non sono garantiti. Una volta rilevata l'uguaglianza dei risultati prima e dopo l'attivazione del progetto, si procede a scegliere la soluzione di impatto economico inferiore. Gli studi di Russel (Eagle's syndrome: diagnostic considerations and report of case) e Waller, rispettivamente sugli interventi in day hospital e sugli interventi a breve permanenza in ospedale, rappresentano alcuni buoni esempi di analisi della minimizzazione dei costi. In entrambi i casi, è stata condotta un'analisi su campione per stabilire se la nuova tecnologia fosse efficace quanto il tradizionale regime di degenza, in termini di numero e tipo di complicazione, durata della convalescenza e percentuali di ricadute. Rivelandosi identici gli effetti, l'analisi economica si è concentrata sulla sola comparazione dei costi;
  - **Analisi Costi-Efficacia:** analisi dei costi di strategie alternative volte al conseguimento di un medesimo obiettivo, fissato a priori. Essendo l'obiettivo stabilito esogenamente, l'analisi dei benefici non assume in questa sede alcuna rilevanza. La finalità di questo criterio di valutazione sarà allora quella di individuare la strategia che minimizza i costi, nel rispetto dei benefici prefissati. Pur essendo considerata come una variante dell'analisi costi-benefici, l'analisi costi-efficacia differisce dalla prima per il fondamento logico, quindi per le situazioni nelle quali viene adottata. Essa si basa su una comparazione dei costi (espressi in termini monetari) e dei risultati (espressi in termini fisici: anni di vita guadagnati, casi di malattia evitati, casi diagnosticati con accuratezza). Il limite va ricercato nella sua incapacità di considerare contemporaneamente conseguenza di diversa natura, come ad esempio, oltre agli anni di vita guadagnati, la qualità della vita ad essi associata;
  - **Analisi Costi-Utilità:** si cerca in questo caso di superare i limiti dell'analisi precedente, valutando i risultati anche in funzione della loro qualità. Si utilizza l'unità di misura Qaly (Quality adjusted life year) ovvero l'anno di vita valutato per la sua qualità, come parametro per valutare l'efficacia della scelta effettuata;
  - **Analisi Costi-Benefici:** confronto tra benefici e i costi associati a un determinato progetto, al fine di esprimere un giudizio di convenienza economica e di

desiderabilità sociale dello stesso. Di solito è il settore pubblico a utilizzare l'analisi costi-benefici, per la valutazione di progetti di investimento e in generale per la valutazione di progetti che comportino una riallocazione delle risorse. A differenza di altri settori produttivi, infatti in sanità l'introduzione di una nuova tecnologia non sempre corrisponde ad una riduzione dei costi nel processo produttivo che genera salute. Anzi, sovente, ad un miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti corrisponde un aumento della spesa sanitaria. È comunque utilizzata anche in ambito privato quando, oltre al profitto economico, interessa la valutazione di impatto sociale. Al fine di confrontare più facilmente costi e benefici, occorre esprimerli in un'unità di misura uniforme, quale per esempio quella monetaria. Si potrà allora fare riferimento ai prezzi di mercato. Si tratta, infatti, di informazione normalmente disponibile a basso costo. Tuttavia, il mercato non è sempre in grado di produrre, attraverso il sistema dei prezzi, una valutazione adeguata degli effetti sociali connessi al progetto.(67)

## **5.2 MODELLO DI VALUTAZIONE ECONOMICO PER LA TELEMEDICINA**

Tra i metodi di valutazione economica appena esaminati, si ritiene di proporre l'adozione della metodologia di analisi Costo-Efficacia quale metodologia attualmente più applicabile per la valutazione ex post dei risultati/esiti dei servizi di telemedicina. Preliminare alle valutazioni economiche, è opportuno eseguire una analisi dei costi, che identifica le risorse utilizzate per erogare i servizi di uno specifico programma. I costi da considerare sono tanto i costi diretti sanitari (degenza ospedaliera, esami di laboratorio, etc), quanto i costi di produttività persa (si potrebbero valutare anche gli impatti sui familiari, care-givers).

L'implementazione di un'analisi costo-efficacia si propone la misurazione dei costi e dei risultati di un dato programma sanitario, sulla base di unità di misura fisiche, in comparazione con programmi alternativi destinati alla stessa popolazione.

In prima approssimazione, il comparatore più ovvio dovrebbe essere rappresentato dalla corrente pratica clinica. Si rileva, tuttavia, l'opportunità di considerare anche un'ulteriore ipotesi di intervento, a seconda dell'ambito di applicazione di uno specifico programma di telemedicina, probabilmente meno costoso e dall'efficacia consolidata nell'ambito territoriale di riferimento dell'analisi.

Qualora effettivamente esistente, quest'ultima ipotesi benchmark, ulteriore rispetto alla corrente pratica clinica, dovrebbe essere concordata e generalizzata per permettere una comparazione omogenea.

La misurazione di efficacia, ovvero, dei miglioramenti dello stato di salute, oggettivamente misurabili, riconducibili al programma, presuppone la valutazione di outcome finali, come ad esempio gli anni di vita guadagnati, e di outcome intermedi, giorni di malattia evitati o l'evitata insorgenza di criticità.

Le fonti più immediate cui attingere i dati relativi all'efficacia sono, in prevalenza, studi scientifici presenti in letteratura.

Potrebbe essere particolarmente utile, tuttavia, effettuare studi sperimentali di osservazione per ottenere un'adeguata trasferibilità e, pur in considerazione degli opportuni intervalli di confidenza, sarebbe opportuno venissero considerati pazienti simili alla popolazione generale dei pazienti potenzialmente destinatari del servizio di telemedicina.

Agli elementi oggetto di misurazione, quali gli indici di efficacia per esempio clinici, specialmente in relazione agli outcome finali misurabili in un arco di tempo opportunamente definito, dovrebbe essere assegnato un peso affinché sia possibile determinare un valore univoco relativo alla qualità conseguita, valore assimilabile, come logica generale, all'indicatore QALY.

Ulteriori indici possono essere applicati laddove siano disponibili dati adeguati. Si sta diffondendo un metodo di valutazione basato sul concetto costo-opportunità, che intenderebbe misurare il costo derivante dal mancato sfruttamento di una opportunità. Pur essendo demandata la valutazione ai centri di responsabilità, la prevista significativa variabilità in merito ai costi potrebbe suggerire, oltre alla considerazione dei cluster regionali, anche l'utilizzo della metodologia dei costi standard per una parametrizzazione a livello nazionale.

Valutati benefici in termini di efficacia e costi di ogni servizio, è possibile dar luogo alla comparazione, secondo il razionale riportato nella tabella seguente, dove:

Ct : Costo del servizio di telemedicina;

Cs: Costo del servizio standard in essere;

Et : Indice di efficacia del servizio di telemedicina

Es: Indice di efficacia del servizio standard in essere;

| Confronto tra costi | Confronto tra efficacia | Scelta   |
|---------------------|-------------------------|--|
| $C_t > C_s$         | $E_t < E_s$             | Si mantiene il trattamento standard                        |
| $C_t < C_s$         | $E_t < E_s$             | Si implementa il servizio di telemedicina                  |
| $C_t > C_s$         | $E_t > E_s$             | Si calcola il Rapporto incrementale costo-efficacia (RICE) |

Dove  $RICE = C_t - C_s / E_t - E_s$ .

Non esistono tuttavia regole universali di interpretazione e, quindi, la scelta di valori soglia non è necessariamente esente da rischi. Un approccio interpretativo più asettico potrebbe essere quello di valutare gli impatti sul budget, conservando un margine di motivata discrezionalità ai valutatori.(68)

### **5.3 PROBLEMATICHE RELATIVE AD UN ANALISI ECONOMICA**

Tradurre in termini monetari tutte le risorse necessarie per l'attuazione di un determinato programma, e tutti i possibili effetti che tale programma può provocare risulta essere spesso alquanto complicato, in quanto la quantificazione di tutti gli aspetti collegati all'attuazione di un determinato progetto risulta spesso difficile, e varia a seconda della prospettiva utilizzata per l'analisi, a seconda cioè dell'importanza che si intende attribuire ai diversi obiettivi economici, sociali e politici.

Indicherò ora le principali problematiche che emergono nell'analisi economica di programmi pubblici.

Nel condurre un'analisi economica bisogna innanzitutto specificare il punto di vista che si intende adottare per intraprendere la valutazione. Nella letteratura, gli esempi più comuni di applicazione dell'analisi si riferiscono a interventi di natura pubblica, dove la valutazione è focalizzata sull'impatto socioeconomico dell'intervento stesso, misurato attraverso la quantificazione di costi e benefici sociali e che dunque, in quanto tali, possono differire da quelli rilevanti per un operatore privato.(69)

Se l'analisi viene condotta dal punto di vista delle Autorità di Governo, che, almeno nei paesi occidentali, hanno fra i propri compiti quello di salvaguardare la salute dei cittadini, tutti questi costi e benefici, associati ad una nuova tecnologia medica, dovrebbero essere analizzati e quantificati. Naturalmente, il compito più difficile sta appunto nel quantificare i benefici indiretti, come ad esempio il reddito recuperato grazie al ritrovato stato di salute, e quelli intangibili, associati al minor disagio fisico e psicologico dei cittadini.

Al contrario, se per esempio a condurre la stessa analisi è un Istituto ospedaliero privato, saranno prevalentemente i costi e benefici privati dell'ospedale ad essere rilevanti, e si opterà per il programma o la tecnologia che fornisce all'ospedale la maggior remunerazione per singola prestazione, a parità di efficacia terapeutica, prescindendo dagli effetti sulle finanze pubbliche ed in parte anche dagli effetti più generali relativi allo stato di salute della popolazione nel suo complesso.

Nel decidere quale linea di politica economica intraprendere, la pubblica amministrazione si è avvalsa di questo tipo di valutazioni, tendendo generalmente a favorire quei programmi che nel lungo periodo garantiscono il livello maggiore di sviluppo economico.

### **5.3.1 IL CONCETTO DI COSTO-OPPORTUNITÀ**

Poiché le risorse sono spesso scarse, può essere necessario stabilire se investire in taluni programmi a discapito di altri. L'analisi economica deve poter studiare tutti gli aspetti e tutti i possibili effetti causati dai diversi progetti possibili, al fine di indicare quale programma offre, in un ambito temporale predeterminato, i benefici netti più elevati.

Nella letteratura si indica il nome di costo-opportunità di un progetto scelto, i ritorni mancati dal migliore investimento alternativo non effettuato, indicando appunto come il costo effettivo di un determinato progetto risieda nella rinuncia ad effettuare con le stesse risorse il miglior progetto alternativo, ottenendone i benefici netti relativi. Il concetto di costo-opportunità sottolinea in altri termini l'importanza di effettuare scelte razionali nell'ambito di interventi pubblici.

Nel caso della telemedicina, per esempio, le risorse investite in progetti potrebbero essere utilizzate per aumentare il grado di istruzione di popolazioni che vivono in zone rurali, potenziando gli strumenti di teledidattica.

In questi casi, a parte le considerazioni relative a risultati nel lungo periodo, l'analisi non può prescindere dalle priorità che vengono stabilite a livello centrale.(70)

### **5.3.2 COSTI STORICI E COSTI CORRENTI**

Nella valutazione delle innovazioni tecnologiche è di notevole importanza considerare la differenza tra costi storici e costi correnti che lo stesso progetto genererà in futuro.

Nel determinare i costi di un progetto di telemedicina, oltre all'investimento iniziale per l'hardware, che rappresenta il costo storico del progetto, è necessario calcolare anche le spese di esercizio annuale generate dal progetto stesso, in termini sia di costi variabili (materiale di consumo, servizi di manutenzione), che di potenziali costi fissi, che vanno sostenuti indipendentemente dalla tipologia di attività.

Infatti, se al posto di addestrare il personale esistente all'utilizzo della nuova tecnologia, si decidesse di procedere con nuove assunzioni, queste rappresenterebbero degli ulteriori costi fissi del nuovo investimento, stante l'impossibilità nel settore pubblico di procedere a licenziamenti del personale una volta assunto.

A questi costi vanno infine aggiunti i costi relativi ai corsi di formazione, gravanti soprattutto sul primo anno di esercizio.

Nella valutazione economica di programmi che comportano l'acquisto di nuove tecnologie, come nel caso di progetti telematici, è pertanto necessario porre la dovuta attenzione a tali aspetti.

### **5.4 REGOLE E CRITERI PER LA REMUNERAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA**

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di fornire un supporto metodologico per la definizione di regole e criteri per il rimborso dei servizi di telemedicina.

Allo scopo di definire i principi di un sistema tariffario per la telemedicina, una prima considerazione può essere fatta rispetto alle classificazioni e tariffazioni già presenti nel quadro normativo del SSN.

L'utilizzo delle tecnologie ICT può infatti consentire l'erogazione di prestazioni che possono essere ricondotte alle due seguenti tipologie:

- prestazioni già previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che non vengono erogate, grazie all'utilizzo della tecnologia, in telemedicina e che, in ogni caso, mantengono inalterato il contenuto sostanziale;

- prestazioni previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che, grazie all'utilizzo della tecnologia, vengono eseguite con modalità che possono concorrere ad un miglioramento del relativo contenuto diagnostico terapeutico e ad un rafforzamento del monitoraggio continuo.

Considerando le attività di telemedicina riconducibili alla prima tipologia di cui sopra, si può ragionevolmente pensare che per tali prestazioni si debba fare riferimento alla corrispondente descrizione e tariffa del nomenclatore tariffario, valutando in ogni singolo caso l'eventuale valorizzazione della diversa modalità di erogazione.

Per le attività di telemedicina riconducibili alla seconda tipologia di cui sopra, si potrà sempre fare riferimento alla tariffa già presente, ma la descrizione e il valore andranno necessariamente modificati in relazione al diverso contenuto della prestazione.(71)



## **CAP 6 :**

# **ANALISI DI UN PROGETTO DI TELEMEDICINA**

### **6.1 OBIETTIVO DEL PROGETTO**

L'azienda USL di Modena, in collaborazione con il distretto di Sassuolo e i Comuni del Distretto ceramico (Fiorano Modenese, Formigine, Maranello, Prignano sulla Secchia), ha avviato un progetto di sperimentazione che prevede l'acquisto di elettrocardiografi a 12 derivazioni, Sfigmomanometri, pulsossimetri, stetofonendoscopi e bilance da utilizzare in casi di urgenza sulle ambulanze del distretto, o per controlli di casi cronici nelle abitazioni dei pazienti.

I due differenti casi vanno analizzati separatamente in quanto richiedono valutazioni differenti.

#### **6.1.1 SITUAZIONE DI CRITICITÀ**

Nel trattamento del paziente colpito da infarto acuto del miocardio, l'intervento precoce gioca un ruolo fondamentale nello sviluppo della prognosi. In questo senso grande sforzo è stato posto nello sviluppo di processi, organizzazioni e tecnologie in grado di abbreviare il tempo che intercorre tra la chiamata al sistema di emergenza ed il trattamento del paziente.

E' così emerso che la trasmissione di un tracciato ECG a 12 derivazioni standard dall'ambulanza al centro di coordinamento del soccorso e quindi in reparto di cardiologia potesse abbreviare l'intervallo di tempo che intercorre prima del trattamento con i conseguenti miglioramenti della sopravvivenza e della qualità della vita per questo tipo di pazienti.

Un ulteriore potenziale vantaggio legato alla trasmissione di un tracciato ECG a 12 derivazioni è la possibilità di somministrare una terapia trombolitica in contesto pre-

ospedaliero, benché ad oggi questo approccio sia ancora oggetto di discussione. E' comunque ben evidente come lo sviluppo di nuovi approcci terapeutici in ambiente pre-ospedaliero non possa prescindere dalla trasmissione di un tracciato elettrocardiografico registrato non appena possibile.

La tecnologia attuale dei defibrillatori e delle reti telefoniche GSM permettono in modo efficace di trasmettere un tracciato ECG a 12 derivazioni raccolto presso il luogo dove il paziente è stato colpito da MI o in ambulanza durante il trasporto e trasmetterlo nel giro di pochi secondi alla centrale operativa del 118, per la successiva refertazione da parte del cardiologo di guardia e l'attivazione delle procedure necessarie per il miglior trattamento del paziente.

### **6.1.1.1 FATTORI CRITICI DI SUCCESSO**

Tutti i soggetti coinvolti devono apprendere come acquisire, interpretare e trasmettere un tracciato a 12 derivazioni. Devono inoltre essere informati sulla sindrome coronaria acuta e sui vantaggi della trasmissione ECG in modo da comprendere il significato delle azioni intraprese e le ragioni di tale procedura. E' anche molto importante verificare il mantenimento delle conoscenze acquisite ed evitare che nel tempo queste vengano disperse.

### **6.1.1.2 CONSENSO**

Tutti i soggetti chiave nello sviluppo del progetto devono essere coinvolti fin dalle fasi preliminari. Ciò non solo è utile affinché ciascuno concorra per quanto di sua competenza allo sviluppo ed al mantenimento in essere del progetto, ma soprattutto per evitare che un soggetto chiave escluso dalla catena delle attività finisca, volontariamente o no, per confondere il processo e quindi alterarne il suo corretto sviluppo. Tutte le funzioni devono essere "armonicamente collegate" ed ogni possibile elemento di attrito o frizione deve essere risolto o gestito efficacemente.

### **6.1.1.3 SVILUPPO DEL PROGETTO**

La parte più facile nello sviluppo di un progetto di trasmissione di un tracciato a 12 derivazioni è insegnare agli operatori come acquisire ed inviare le informazioni. Tale aspetto tuttavia risulta marginale rispetto all'importanza di inserire questa tecnica

nelle procedure adottate dal personale di soccorso nei casi di pazienti colpiti da sindrome coronarica.

Questo aspetto è di fondamentale importanza dal momento che non è sufficiente installare un certo numero di apparecchi dotati della funzione di trasmissione per aver implementato un progetto di questo tipo. Risulta infatti fondamentale integrare ed armonizzare le procedure di soccorso in modo che anche l'acquisizione e la trasmissione del tracciato abbia uno spazio ed una posizione ben chiara nel processo di assistenza al paziente, in modo che venga percepita ed attuata come un momento fondamentale per il successo di tutta l'operazione.

L'integrazione nelle normali procedure di soccorso è un momento fondamentale per evitare che l'acquisizione e la trasmissione del tracciato ECG a 12 derivazioni si trasformi in un "gadget" tecnologico e come tale non determini in modo significativamente positivo l'outcome per il paziente.

#### **6.1.1.4 FEEDBACK**

E' inoltre assolutamente necessario sviluppare meccanismi di controllo e verifica del progetto. Ciò può essere realizzato sottoforma di verifiche con i ruoli chiave, questionari, analisi retrospettive, casi clinici ed altri meccanismi ancora. La cosa più importante da tenere presente è che emergeranno sicuramente dei problemi e se l'organizzazione non sarà pronta a reagire per risolverli, ne trasparirà forte e chiaro il messaggio che il progetto non viene realizzato in modo serio e professionale. Particolare attenzione andrà rivolta alla gestione dell'informazione all'interno dell'ospedale per evitare duplicazioni non necessarie, cattiva allocazione delle risorse e inefficienze in genere, al fine di migliorare l'outcome per il paziente.

#### **6.1.1.5 I "NODI" DELLA RETE**

I nodi che compongono la rete presentano necessità diverse a causa della loro diversa natura: i mezzi mobili devono acquisire, visualizzare e inviare il tracciato a 12 derivazioni in modo affidabile alla Centrale Operativa 118 per una consultazione con i cardiologi, considerando l'ulteriore esigenza di trasmettere questo tracciato tramite telefono cellulare. Alla Centrale Operativa 118 devono essere inviati, visualizzati ed archiviati i tracciati acquisiti sulle ambulanze, mentre il personale può decidere se reindirizzare il tracciato alla cardiologia per la refertazione da parte di un esperto. Nel

reparto di cardiologia saranno presenti uno o più esperti in grado di leggere i tracciati elettrocardiografici, eseguire le interpretazioni e inviare il referto direttamente alla Centrale Operativa 118.

Sulla base delle funzioni, si identificano tre tipi di nodi:

- Stazioni di registrazione da mezzi mobili: le ambulanze dotate di elettrocardiografo con le 12 derivazioni, telefono GSM e pocket PC Bluetooth per l'invio del tracciato acquisito in emergenza alla Centrale Operativa 118.
- Stazione di archiviazione e visualizzazione: la Centrale Operativa 118 che riceve i tracciati ed i parametri vitali dalle ambulanze, li visualizza e li invia alla cardiologia per la refertazione.
- Stazione di refertazione : i reparti di cardiologia con il sistema di ricezione dei tracciati provenienti dalla Centrale Operativa 118 per la refertazione da parte dei cardiologi.

Il progetto attribuisce specifiche competenze ad ogni nodo, mantenendo comunque un'estrema flessibilità che consente in ogni momento di modificare le prestazioni e le dimensioni del sistema in funzione delle mutate esigenze. Ad esempio il sistema è in grado di supportare la trasmissione del tracciato da più ambulanze, per un eventuale ampliamento delle postazioni di acquisizione remota. Inoltre il sistema è estremamente flessibile, perché consente l'invio del tracciato anche ad altre postazioni, in aggiunta al reparto di cardiologia deputato alla refertazione, anche se queste non costituiscono parte integrante del progetto originario.

### **6.1.2 SITUAZIONE DI CRONICITÀ**

Le stesse tecnologie e strumenti vengono impiegati anche per il monitoraggio ed il controllo del paziente domiciliato che presenta scompenso cardiaco.

In tal senso, la regione Piemonte ha effettuato uno studio volto a verificare quanto il controllo quotidiano del paziente possa impattare sul piano economico riducendo le ospedalizzazioni nonché gli accessi al Pronto Soccorso.

Lo studio è stato svolto su 300 pazienti con scompenso cardiaco e sono state svolte le seguenti attività:

## ATTIVITA' PREVISTE

| Parametro / Attività  | Frequenza Attività  | Note   |
|---|---|--|
| Tracciato ECG monotraccia   | 1/die   | Orario concordato con il paziente  |
| Pressione Arteriosa   | 2/die   | Matt e pom   |
| Frequenza Cardiaca  | 2/die   | Matt e pom   |
| Peso  | 1/die   | Matt a digiuno   |
| Saturazione O2  | 2/die   | Matt e pom   |
| Frequenza respiratoria  | 2/die   | Matt e pom   |
| Check list e breve colloquio infermieristico:<br>Andamento dei parametri clinici<br>Valutazione della sintomatologia<br>Valutazione della diuresi | 1/die o su richiesta del paziente durante l'orario della Centrale Operativa | Check list come da protocollo di consulto telefonico dell'ANMCO. Per il paziente in IV C. NYHA il consulto dovrebbe essere svolto dal personale infermieristico Dedicato ( da valutare al termine della sperimentazione) |
| Teleconsulto tra medico specialista e paziente ed eventuale variazione della terapia  | IV C. NYHA 2v/sett<br>III C. NYHA 1v/sett                                   | Ogni variazione della posologia o modificazione terapeutica può essere effettuata esclusivamente da parte dello Specialista o dal medico di riferimento  |
| Comunicazioni periodica del report clinico del paziente al MMG  | 1v/mese e in caso di attivazione del protocollo di Urgenza                  |  |

A seconda del valore del parametro registrato, si sono identificati due possibili range d'azione:

- Range di Urgenza: che prevede l'intervento di assistenza per migliorare la situazione del paziente, ma che non comporta un immediato intervento;
- Range di Emergenza: che prevede un tempestivo intervento per evitare danni al paziente.

| Parametro / Attività      | Range di Urgenza   | Range di Emergenza   |
|---------------------------|--|--|
| Tracciato ECG monotraccia | Evidenza di AISV (fa, FA, TPSV) o AIV ( TVNS, Salve..) o bradicardie | Evidenza di AIV maligne (TVS/FV) o blocchi AV avanzati o total |
| PA SISTOLICA              | <90 mmHg e => 180mmHg  | <80mmHg => 230mmHg   |
| FC                        | <= 40 bpm o > 150 bpm  | <=35bpm >160bpm  |
| Peso                      | Incremento ponderale di 2-3 kg in 1-2gg                              | -  |
| Saturazione O2            | <90%   | <80%   |
| Frequenza respiratoria    | >30/min  | -  |

I risultati che si sono ottenuti dopo sei mesi dall'arruolamento dei 300 pazienti sono i seguenti:

- Nessun nuovo ricovero per recidiva di scompenso o altra causa cardiovascolare;
- Nessun accesso al Pronto Soccorso per riacutizzazione di scompenso cardiaco;
- Un solo accesso al Pronto Soccorso per problematiche non cardiovascolari;
- Una sola visita anticipata presso l'ambulatorio dedicato, rispetto al follow up programmato, per adeguamento terapeutico;
- Riduzione degli accessi all'Ambulatorio dedicato rispetto ai mesi precedenti l'arruolamento, con calendario di visite in follow up più dilazionato;
- Maggiore aderenza alla terapia ed allo stile di vita dei pazienti arruolati;
- Miglioramento della qualità di vita dei pazienti;
- Motivazione del paziente alla gestione della propria salute.

Risultati più che soddisfacenti che hanno portato alla conclusione che un monitoraggio domestico costante del paziente potrebbe portare a un miglioramento della qualità di vita del paziente stesso nonché a una diminuzione delle ospedalizzazioni e degli accessi al Pronto Soccorso.

## **6.2 ASPETTI TECNOLOGICI**

La postazione di telemedicina Facile Care, consente l'erogazione di un servizio di monitoraggio dei principali parametri vitali e la effettuazione di un esame elettrocardiografico diagnostico a 12 derivazioni. Dalla postazione, qualora necessario, è inoltre possibile interagire in tempo reale in videoconferenza con uno specialista che analizza i parametri vitali in tempo reale.

Si tratta di un insieme di programmi (software), di sensori (hardware) e di un servizio (web) che consentono l'erogazione di servizi di telemedicina sia domiciliare (a casa del soggetto fragile) che clinico (medici che si consultano tra loro su un caso clinico).

Il sistema consente al soggetto fragile (es. anziano oppure soggetto dimesso da poco) di rilevare in automatico una serie di parametri (es. pressione arteriosa, peso, ossimetria, elettrocardiogramma, ecc...). Questi parametri vengono inviati tramite internet al server centrale che nel caso di scostamenti da valori di riferimento (es. pressione troppo alta o troppo bassa) provvede ad inviare un allarme in posta elettronica e via SMS al medico curante (oppure ad un centro di ascolto).

Il soggetto fragile, semplicemente sfiorando lo schermo dell'apparecchiatura può entrare in videocomunicazione con lo specialista con il quale può interagire e lo specialista può, a sua volta, effettuare misurazioni in tempo reale (compresa auscultazione cardiopolmonare con un fonendoscopio).

Grazie alla possibilità della piattaforma, di acquisire contemporaneamente da due sorgenti video diverse, è possibile eseguire esami come ad esempio una ecografia da remoto. Con questa funzione lo specialista ha modo contemporaneamente sia di vedere le immagini trasmesse dall'ecografo che di avere una visione di insieme di come l'operatore sta muovendo la sonda. Secondo la stessa modalità possono essere utilizzati strumenti come ad esempio un video dermatoscopio.

Tutti i dispositivi che servono alla lettura di parametri clinici hanno la marcatura "medical device" e sono a tutti gli effetti dispositivi medicali quindi garantiti ed adatti alla destinazione d'uso.

Il sistema è in grado da un lato di migliorare la qualità del servizio sanitario e dall'altro di abbattere i costi per l'erogazione dei servizi stessi.

## **6.2.1 DESCRIZIONE DELLA PIATTAFORMA "MOBILE"**

### **FACILE CARE**

La piattaforma FacileCare "Mobile" permette l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in modalità "telemedicina" anche in condizioni di "emergenza" (Ambulanze, Eliambulanze).

Grazie all'interfaccia intuitiva e di semplice utilizzo viene reso possibile all'operatore in emergenza eseguire una serie di misurazioni in modalità non invasiva utilizzando dispositivi medicali certificati che sono collegati all'unità centrale tramite protocolli di comunicazione wireless.

Nella soluzione da noi proposta, senza l'ingombro di cavi è infatti possibile eseguire le seguenti misurazioni:

- SpO2
- Pulsazioni
- Pressione arteriosa
- ECG diagnostico a 12 derivazioni in standard DICOM

Con una normale copertura 3G tutte le misurazioni vengono immediatamente convogliate al server centrale al quale accedono gli specialisti in centrale (eventualmente anche da postazioni remote).

L'operatore, sempre tramite una normale connessione 3G, può anche interagire in videocomunicazione con lo specialista in centrale medica.

La piattaforma FacileCare consente inoltre il completamento di un dataset clinico concordato (ovvero l'insieme dei dati minimi atti a circoscrivere e a definire in dettaglio l'evento).

## **6.2.2 STRUTTURA DELLA PIATTAFORMA**

Il prodotto è costituito dai seguenti componenti:

- Licenza software
- Netbook per connessione dispositivi medicali ed acquisizione dati
- Dispositivi medicali

## 6.2.2.1 OFFERTA ECONOMICA PER LICENZE SOFTWARE E SERVIZI

Come precedentemente detto, la piattaforma Facile Care è prospettata per n. postazioni mobili, oltre la versione Server.

Di seguito viene riportata la tabella di dettaglio dei prezzi dei singoli componenti Software di Facile Care:

|  | Q.tà | Prezzo unitario<br>(IVA esclusa) |
|--|------|----------------------------------|
| Licenza server ASP (annuale).  | 1    | € 4.500,00                       |
| Licenza server in House comprensivo di Hardware Server e Canone di manutenzione triennale: costo una tantum (alternativa alla voce precedente).                        | 1    | € 25.500,00                      |
| Startup (installazione server e clients).  | 1    | € 3.000,00                       |
| Licenza client postazione mobile/ cadauna.   | 1    | € 800,00                         |
| Servizio annuo di manutenzione ed assistenza (decorre dal dodicesimo mese dalla data di installazione, calcolato come 18% del prezzo di listino delle licenze client). |      | € 650,00 / giorno + spese        |

## 6.2.2.2 OFFERTA ECONOMICA PIATTAFORMA HARDWARE

| Descrizione  | Q.tà | Costo unitario |
|--|------|----------------|
| <p data-bbox="236 353 432 387">Eee PC 1215N</p>  <p data-bbox="236 972 948 1189">Equipaggiato con il più recente e performante processore dual core Intel Atom D525 ed assistito da 2 GB di veloce memoria DDR3 in abbinamento alla piattaforma NVIDIA ION Next Generation. Perfettamente integrabile con i più comuni dispositivi medicali presenti sul mercato.</p>   | 1    | € 675,00       |
| <p data-bbox="236 1227 480 1261">Sfigmomanometro</p>  <p data-bbox="236 1630 954 1888">Permette la misurazione di pressione e battito cardiaco. Dotato di analisi ed indicazione dei battiti cardiaci irregolari e di indicatore dinamico di aumento e decremento della pressione di gonfiaggio, allo scopo di valutare il progresso della misura. I dati raccolti vengono trasmessi alla Unità Centrale FacileCare via Bluetooth con connessione protetta.</p> | 1    | € 100,00       |

| Descrizione   | Q.tà | Costo unitario |
|---|------|----------------|
| <p>Pulsossimetro</p>  <p>Versione bluetooth per la rilevazione della quantità di ossigeno legata all'emoglobina nel sangue e della frequenza cardiaca in maniera non invasiva grazie alla tecnologia ad infrarossi. Visualizza in real time nel display incorporato i valori rilevati e l'onda pletismografica; allo stesso tempo i dati vengono inviati alla Unità Centrale FacileCare.</p> | 1    | € 150,00       |

| Descrizione  | Q.tà | Costo unitario |
|--|------|----------------|
| <p data-bbox="237 235 699 271">Elettrocardiografo a 12 Derivazioni</p>  <p data-bbox="237 801 960 1093">Garantisce registrazioni accurate e prive di artefatti. Si collega tramite Bluetooth o USB con la Unità Centrale FacileCare dove un'interfaccia grafica con l'uso di semplici funzioni, permette un controllo intuitivo con visualizzazione sul display delle dodici derivazioni in tempo reale con possibilità di ingrandire (zoom) la singola traccia ECG. L'invio e la registrazione del dato avvengono rigorosamente secondo lo standard DICOM.</p> | 1    | € 1.585,00     |

| Descrizione  | Q.tà | Costo unitario |
|--|------|----------------|
| <p data-bbox="261 232 948 268">Stetofonendoscopio elettronico 3M™ Littmann 3200</p>  <p data-bbox="261 869 986 1160">Permette di amplificare i suoni cardiaci e polmonari, riducendo i rumori dell'ambiente esterno del 75% (-12dB). Amplifica i suoni fino a 18 volte rispetto agli strumenti tradizionali, consentendo la rilevazione anche dei suoni più difficili da auscultare; grazie alla possibilità di utilizzare due differenti tipologie di filtro, a diaframma e a camapana, consente l'auscultazione dei suoni cardiaci e polmonari.</p> | 1    | € 300,00       |

| Descrizione   | Q.tà | Costo unitario |
|---|------|----------------|
| <p data-bbox="237 235 513 271">Bilancia pesapersona</p>  <p data-bbox="237 819 906 1032">Con tecnologia bluetooth per la comunicazione con l'Unità Centrale FacileCare.<br/>Pesata semplificata grazie al profilo ultrapiatto che permette una facile salita. È possibile selezionare tra peso in Kg e libbre, ed è dotata di funzione di auto-taratura all'avvio.</p> | 1    | € 100,00       |

| Descrizione   | Q.tà | Costo unitario |
|---|------|----------------|
| <p data-bbox="260 235 368 264">PT/INR</p>  <p data-bbox="260 1265 978 1585">Grazie alla sua facilità d'uso, alle piccole dimensioni e alla qualità delle sue prestazioni, lo strumento aiuta nel monitoraggio del PT/INR in modo semplice. Bastano pochi semplici passaggi per ottenere in un minuto il risultato PT/INR; il prelievo di sangue viene effettuato dal polpastrello, in quanto la maggior parte dei pazienti preferisce evitare il prelievo venoso. Il dato rilevato viene inviato alla Unità Centrale Facile Care tramite interfaccia ad Infrarossi.</p> | 1    | € 800,00       |

| Descrizione   | Q.tà | Costo unitario |
|---|------|----------------|
| <p data-bbox="245 237 403 271">Glucometro</p>  <p data-bbox="245 891 930 1084">Consente di eseguire il test della glicemia in 5 secondi, con soli 0,6 microlitri di sangue. Dotato di ampio display, ha un design compatto ed ergonomico, con bordo in gomma antiscivolo e due tasti funzione che consentono massima semplicità di navigazione nei menu.</p> <p data-bbox="245 1111 930 1200">Lo strumento è in grado di eseguire una serie di controlli di sicurezza per limitare la possibilità di incorrere in errori di manualità.</p> <p data-bbox="245 1227 930 1420">La codifica avviene mediante uno Smart Code, specifico per lotto di strisce, nel quale sono inserite tutte le informazioni relative alle caratteristiche delle strisce che si stanno utilizzando. E' possibile eseguire il test prelevando il campione di sangue da siti alternativi al polpastrello.</p> <p data-bbox="245 1447 930 1536">Grazie alla porta ad infrarossi, lo strumento consente il trasferimento dei dati memorizzati alla Unità Centrale FacileCare in maniera semplice ed immediata.</p> | 1    | € 80,00        |

| Descrizione  | Q.tà | Costo unitario |
|--|------|----------------|
| <p data-bbox="261 232 871 309">VideoDermatoscopio UV on/off Dino-Lite Pro AM413TFVW (USB) 10X ~ 50X, 200X.</p>  | 1    | € 850,00       |
| <p data-bbox="261 855 979 898">Lettore di codice a barre per tessera sanitaria nazionale.</p>                  | 1    | € 120,00       |

| Descrizione  | Q.tà | Costo unitario |
|--|------|----------------|
| <p data-bbox="237 230 898 271">Valigia in alluminio per il trasporto dei dispositivi.</p>    | 1    | € 200,00       |
| <p data-bbox="237 1104 906 1178">Postazione remota per monitoraggio/refertazione in centrale medica.</p>  <p data-bbox="237 1659 967 1921">La postazione di monitoraggio può caratterizzata dalla presenza di una moderna workstation con la possibilità di avere anche 2 monitor in alta definizione e relativa webcam. Il software della postazione consente, sia il teleconsulto sincrono con altro operatore, che la fruizione in modalità asincrona del materiale diagnostico acquisito in precedenza dalla postazione remota.</p> | 1    | € 1.850,00     |

### 6.3 ASPETTI ECONOMICI

I due ambiti distinti d'utilizzo, situazione d'emergenza o monitoraggio domiciliare, comportano due valutazioni economiche completamente differenti.

Se nel primo caso, l'emergenza in ambulanza, si parla di tecnologie life-saving, nel secondo caso si può parlare di cost-saving.

Gli stessi strumenti tecnologici usati in diverse situazioni portano perciò a considerazioni differenti.

Il caso di emergenza comporta un intervento diretto e tempestivo sul posto, che permette una diagnosi precoce e una facilitazione di intervento al reparto di cardiologia all'arrivo del paziente in ospedale.

Il vantaggio economico risulta essere poco quantificabile e di rilevanza minore se confrontato al vantaggio operativo e al miglioramento dell'efficienza del servizio.

Il caso cronico invece, e si prenda come esempio il progetto piemontese, annulla completamente i costi di ospedalizzazione nonché gli accessi al Pronto Soccorso.

Se si considera che la letteratura fornisce come dato un costo di 700 euro al giorno, di media, per un posto letto in ospedale, il monitoraggio domiciliare di pazienti con scompenso cardiaco, permette un notevole risparmio economico.

I dati forniti dal progetto piemontese sono eloquenti in merito: in sei mesi non si è avuta nessuna ospedalizzazione.

Si devono valutare ovviamente anche i costi del servizio, che prevedono la dotazione hardware da fornire al paziente (bilancia, sfigmomanometro, pulsossimetro), nonché gli operatori per il tracciato ECG quotidiano.

Se si fosse in grado di ampliare il numero di pazienti monitorati e si organizzassero le strutture coinvolte per fornire un servizio continuo ed efficiente, si avrebbero riscontri più attendibili ed economicamente valutabili in modo più concreto.

Si devono inoltre considerare i vantaggi che il monitoraggio domestico comporta al paziente. Innanzitutto migliorerebbe la sua qualità di vita evitando situazioni rischiose che potrebbero presentarsi nel caso i controlli non fossero quotidiani ma semestrali, portando ad evitare situazioni di rischio per la sua salute.

## 6.4 CONSIDERAZIONI

Alla luce di quanto sopra esposto risulta evidente come, nel trattamento del paziente colpito da sindrome coronarica acuta, l'implementazione di un progetto di trasmissione del tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni dall'ambiente pre-ospedaliero all'ambiente ospedaliero ricopra una funzione insostituibile nell'accorciamento dell'intervallo temporale che precede il trattamento.

La soluzione proposta prevede l'utilizzo di elettrocardiografi che sono ampiamente diffusi nelle ambulanze e che, grazie alla particolare versatilità, sono in grado di gestire il trasferimento del tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni e dei parametri vitali del paziente in modo immediato.

Inoltre, la trasmissione del tracciato dall'ambulanza alla Centrale Operativa del 118 permette l'archiviazione automatica delle informazioni nel PC centrale ed il successivo invio alle postazioni di refertazione utilizzando strumenti standard quali la posta elettronica oppure il fax. Queste tecnologie offrono dei significativi vantaggi in termini di compatibilità degli apparecchi riceventi, stabilità della connessione e qualità del segnale trasmesso. Gli aspetti di particolare interesse in questo tipo di soluzione sono:

- La possibilità di trasmettere sia il tracciato a 12 derivazioni, sia i parametri vitali, da un unico apparecchio normalmente presente sull'ambulanza con la massima qualità garantita dall'impiego di un PC con un software dedicato per la ricezione dei dati.
- L'archiviazione automatica dei tracciati nella postazione centrale, il successivo inoltro attivato dall'operatore al 118 oppure la selezione della destinazione direttamente dall'ambulanza.
- La possibilità di trasferire il tracciato ECG a 12 derivazioni ed i parametri vitali a tutti i nodi della rete senza richiedere la presenza di alcun software dedicato
- La possibilità di espandere la rete virtualmente all'infinito, senza limitazione né nei dispositivi di invio dei tracciati né nei nodi intermedi (= reparti o ospedali) che possono ricevere/trasmettere il tracciato
- Facilità di esportazione/importazione di tracciati ECG in diversi sistemi di archiviazione, grazie all'impiego del formato standard di trasmissione dei dati che è compatibile con diversi apparecchi e vari sistemi di archiviazione dei dati.

Per quanto riguarda il monitoraggio del paziente avente una forma cronica di scompenso cardiaco, le valutazioni fatte portano alla conclusione di un notevole

vantaggio sia sotto il profilo economico che sotto il profilo dell'efficacia della procedura.

La diminuzione delle ospedalizzazioni e degli ingressi al Pronto Soccorso, migliorano l'efficienza delle strutture sanitarie. Se si considera poi che lo scompenso cardiaco è uno dei problemi di salute pubblica di maggior rilievo epidemiologico con un'incidenza in continuo aumento (da 1 a 5 casi / 1000 all'anno)(72), ci si rende conto di quanto sia necessario un progetto che permetta il monitoraggio domestico dei pazienti. Inoltre il paziente evita degenze ospedaliere e mantiene quotidianamente sotto controllo i principali parametri vitali, portando a una maggiore consapevolezza sulla propria salute e una maggiore tranquillità quotidiana.



## CAP 7:

# CONCLUSIONI

L'innovazione è parte integrante della storia dell'uomo ed è motore di sviluppo sociale, non serve solo all'impresa ma anche e soprattutto alla società, che la riceve e la elabora ulteriormente plasmandola in base alle sue necessità.

È ormai realtà che le nuove tecnologie digitali hanno le potenzialità di cambiare la vita delle persone, anche nelle aggregazioni sociali, offrendo sempre nuove possibilità di comunicazione ed agendo direttamente nel campo della società collettiva.

La speranza che la telemedicina possa essere una di queste è tanta, soprattutto tenuto conto del panorama economico/sociale attuale.

Le statistiche ISTAT sulla demografia nazionale non sono incoraggianti, inoltre il nostro sistema pensionistico e il Sistema Sanitario Nazionale sono in crisi da anni.

Ritengo che la telemedicina possa essere un valido strumento per migliorare la nostra sanità, che ora, più che mai, necessita di una svolta tecnologica e culturale per sopperire alla mancanza di risorse.

La deospedalizzazione si rende necessaria visto l'innalzamento dell'aspettativa di vita, che comporta un incremento delle malattie croniche e post-acuzie e le tecnologie fornite dal mondo della scienza sono il mezzo col quale sopperire alle problematiche della società di oggi.

La continuità delle cure a domicilio e il monitoraggio quotidiano dei pazienti con malattie croniche non possono che migliorarne la qualità di vita aumentando la tranquillità e la consapevolezza sul proprio stato di salute.

D'altra parte i progetti di telemedicina non possono più essere pensati come a soli progetti tecnologici, devono convogliare in sé aspetti sociali, politici ed economici, serve sinergia di intenti fra le varie componenti statali.

Senza un adeguato supporto politico, legislativo ed economico, l'ammodernamento del nostro sistema sanitario si rende impossibile.

Senza adeguate ristrutturazioni strutturali, come ad esempio una copertura nazionale della banda larga, i servizi di telemedicina risulteranno inutili.

Senza adeguate politiche sociali volte all'informazione del cittadino riguardo ai benefici che la telemedicina mette a disposizione, non si potrà ottenere un risultato soddisfacente.

Senza una stretta collaborazione tra le regioni, che godono del "federalismo sanitario", non si potrà arrivare ad un risultato omogeneo che favorisca l'attuazione ed il miglioramento dei servizi telematici sperimentati.

Esiste un problema di coerenza tra le caratteristiche dell'offerta di servizi e le caratteristiche della domanda, o meglio, le velocità con cui evolvono le due dinamiche.

Ritengo si debba incrementare la velocità di revisione organizzativa, normativa, di approccio formativo al problema attraverso scelte che devono necessariamente avere una connotazione tecnica-politica, per conformarla a quella tecnologica.

I progetti di telemedicina avviati negli ultimi anni nel nostro paese hanno portato a risultati soddisfacenti, ma sono sempre stati progetti di ridotte dimensioni, utili per capire l'utilità delle nuove tecnologie, ma poco incidenti per un'analisi economica corposa.

Attraverso un miglioramento del sistema organizzativo sanitario e una maggior presa di coscienza del fenomeno telemedicina, si dovrà arrivare a progetti di più ampio raggio, coinvolgendo un numero sempre maggiore di pazienti per arrivare a conclusioni più complete sotto ogni punto di vista.

L'investimento economico iniziale può spaventare, ma si deve guardare ad esso con lungimiranza, considerando anche i benefici e i risparmi che ne conseguiranno negli anni a venire.

I servizi di telemedicina possono inoltre portare a quell'apertura verso l'Europa tanto auspicata dallo stesso Parlamento Europeo, la circolazione di informazioni e di conoscenza è un benefit che i servizi di telemedicina promuovono e che anzi ne fanno la sua ossatura principale.

La connotazione territoriale italiana, ricca di luoghi rurali, è il terreno adatto per lo sviluppo di una tecnologia che permetta la riduzione degli spazi e degli spostamenti, soprattutto per anziani e per malati cronici, con una netta riduzione dei disagi a carico di famiglia e parenti, nonché una netta riduzione delle spese sia pubblica che privata.

## **ALLEGATO A**

### **A1: DOCUMENTO DI DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SERVIZIO**

Il documento di definizione degli standard di servizio documenta i livelli di competenza della struttura sanitaria fornendo garanzie di accesso al servizio, garanzie tecnologiche, professionali, organizzative e cliniche.

### **A2: GARANZIE DI ACCESSO AL SERVIZIO**

Nell'accesso al servizio debbono essere garantite equità e trasparenza, con modalità e liste di attesa, ove necessarie, chiare e verificabili. Nel caso di strutture accreditate è opportuno essere assicurata l'integrazione con i centri di prenotazione regionali

### **A3: GARANZIE TECNOLOGICHE**

Le garanzie tecnologiche riguardano il servizio di Telemedicina nel suo complesso.

I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano:

- Integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- Coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale.

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

- L'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso;
- La continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione;
- La sicurezza del cittadino, assicurando la veridicità della sorgente di informazione, la protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati, la sicurezza informatica al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione e la riservatezza attraverso specifiche soluzioni tecniche di profilazione degli utenti del servizio.

Qualora vengano utilizzati dispositivi medici, questi devono rispondere alla legislazione corrente in materia di sicurezza ed efficacia, come definite nelle direttive comunitarie per la certificazione di dispositivi medici e relative linee guida. La direttiva comunitari sui dispositivi medici definisce Dispositivo Medico il software, la cui classificazione è trattata da linee guida (Med Dev 2.1/6) e la cui conformità a standard specifici è rimandata a norme verticali (ad es ISO EN UNI).

Infine per le applicazioni di tecnologie ICT che mettono in comunicazione più dispositivi medici, nuove linee guida recenti sono disponibili per definire le responsabilità mutue tra Centri Erogatori, Centri Servizi e Produttori di dispositivi medici (ISO IEC 80001), che riconducono agli standard specifici per la tecnologia così come a criteri informativi per la gestione del rischio clinico.

#### **A4: GARANZIE PROFESSIONALI**

Le garanzie professionali devono assicurare come livelli minimi la definizione di un organigramma di distribuzione dei livelli di responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, in termini di requisiti professionali posseduti e costantemente aggiornati per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale.

#### **A5: GARANZIE ORGANIZZATIVE**

Le garanzie organizzative riguardano l'insieme delle procedure di cui la struttura si dota al fine di assicurare un servizio di qualità. A tal fine è necessario prevedere un appropriato sistema di monitoraggio, verifica e valutazione dell'applicazione delle procedure con un sistema di indicatori.

#### **A6: GARANZIE CLINICHE**

L'attività deve essere progettata e realizzata in osservanza alle evidenze, ove presenti, ed alle linee guida e alla letteratura scientifica nazionale ed internazionale per la patologia trattata.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Ministero della Salute, “Telemedicina: Linee di indirizzo nazionali”
- (2) Commissione permanente sull’Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli Enti Locali, “Tavolo di lavoro: Telemedicina” Giampiero Papi, Fabrizio L.Ricci, “La telemedicina”
- (2) Giampiero Papi, Fabrizio L.Ricci, “La telemedicina”
- (3) Giampiero Papi, Fabrizio L.Ricci, “La telemedicina”
- (6) Ministero della Salute, “La telemedicina: linee di indirizzo nazionali”
- (7) Abet F., Ricci F.L. , “La re-integrazione dei processi di cura”
- (8) Ministero della Salute, “La telemedicina: linee di indirizzo nazionali”
- (9) Ministero della Salute, “La telemedicina: linee di indirizzo nazionali”
- (10) Corrado Jaccarino, Franco Servadei, Domenico Rossi, “L’emergenza neurochirurgica e la gestione delle immagini in rete”
- (11) Ministero della Salute, “La telemedicina: linee di indirizzo nazionali”
- (12) Ministero della Salute, “La telemedicina: linee di indirizzo nazionali”
- (13) Giampiero Papi, Fabrizio L.Ricci, “La telemedicina”
- (14) Ministero della Salute, “La telemedicina: linee di indirizzo nazionali”
- (15) Giampiero Papi, Fabrizio L.Ricci, “La telemedicina”
- (16) Giampiero Papi, Fabrizio L.Ricci, “La telemedicina”
- (17) Garagnani, Arcuri “La telemedicina è uno strumento economicamente sostenibile nella collaborazione Ospedale-Territorio?”
- (18) Corrado Jaccarino Franco Servadei, Domenico Rossi “L’emergenza neurochirurgica e la gestione delle immagini in rete”
- (19) Paolo Pari, Giampiero Vaschetto “Teleradiologia:rete metropolitana dei servizi radiodiagnostici di Pronto Soccorso”
- (20) Marco Campari “L’impatto della e-health sulla telemedicina e sull’innovazione gestionale”
- (21) Giovanni Mensa, Domenico Tangolo, Lorenzo Capussotti, Daniele Rege, Antonio Castellani “Progetto Ermes:discussione di casi clinici in teleconsulto”
- (22) Corrado Jaccarino “L’emergenza neurochirurgica e la gestione delle immagini in rete”
- (23) Cinzia Iannaccio, “Un dispositivo salvavita in caso di caduta degli anziani”

- (24) Anna Rota, Francesca Santafede “La telemedicina Per pazienti BPCO e comorbilità”
- (25) F.Fedele, S.Scalvini“modelli di telecardiologia attualmente in uso”
- (26) Patrizio Bianchi,Laura Ramaciotti, “Pubblico e Privato per l’information communication technology della Sanità”
- (27) Presidenza del consiglio dei Ministri, “Tavolo di lavoro:telemedicina”
- (28) Antonio Leo Tarasco “La Telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”
- (29) “Sanità ed E-Government:utilizzo dei sistemi informativi per una gestione della sanità più efficiente e trasparente”
- (30) Presidenza del consiglio dei Ministri, “Tavolo di lavoro:telemedicina”
- (31) Elio Borgonovi, “Conoscenze,tecnologie,politiche della salute”
- (32) Mario Vannini “Introduzione:Lo sviluppo della telemedicina e telecardiologia:aspetti di politica sanitaria e strategie delle aziende territoriali e ospedaliere”
- (33) Patrizio Bianchi,Laura Ramaciotti “Pubblico e Privato per l’information communication technology della sanità”
- (34) Patrizio Bianche, Laura Ramaciotti “Pubblico e privato per l’information communication technology della sanità”
- (35) Ministero della Salute, “Telemedicina, linee di indirizzo nazionali”
- (36) Ministero della Salute, “Telemedicina, linee di indirizzo nazionali”
- (37) Carla Collicelli “Innovazioni tecnologiche in sanità e contesto socio-politico”
- (38) Ministero della Salute “Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali”
- (39) Carla Collicelli “Innovazioni tecnologiche in sanità e contesto socio-politico”
- (40) Ministero della Salute “Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali”
- (41) Elio Borgonovi, “Conoscenze, tecnologie, politiche della salute”
- (42) Ministero della Salute “Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali”
- (43) Ministero della Salute “Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali”
- (44) Antonio Leo Tarasco, “La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”
- (45) G.Cangelosi, “I servizi pubblici sanitari”
- (46) Antonio Leo Tarasco, “La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”

- (47) Commissione Europea “Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società”
- (48) Consiglio Europeo, “Sicurezza ed efficienza dell’assistenza sanitaria mediante sanità elettronica”
- (49) Commissione europea, “Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società”
- (50) Comitato economico e sociale europeo(CESE)
- (51) Direttiva 2000/31/CE
- (52) Proposta di direttiva COM, 2008
- (53) Tavolo permanente Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province autonome, “Una politica per la sanità elettronica. Per un migliore e più efficiente sistema sanitario Nazionale attraverso l’innovazione digitale”
- (54) Antonio Leo Tarasco, “La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”
- (55) A.Argo, A.Passavanti, S.Zerbo, P.Procaccianti, “Problematiche medico legali connesse alla telemedicina”
- (56) G.Giacobbe, “Diritto alla riservatezza”
- (57) Antonio Leo Tarasco, “La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”
- (58) Antonio Leo Tarasco, “La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”
- (59) Antonio Leo Tarasco, “La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”
- (60) A.Argo, A.Passavanti, S.Zerbo, P.Procaccianti, “Problematiche medico legali connesse alla telemedicina”
- (61) Antonio Leo Tarasco, “La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno:una introduzione giuridica”
- (62) Commissione permanente sull’Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli Enti Locali
- (63) Commissione permanente sull’Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli Enti Locali
- (64) Vittorio Mapelli , “Telemedicina e spesa nazionale”
- (65) Vittorio Mapelli , “Telemedicina e spesa nazionale”

- (66) “La valutazione economica dei servizi di Tele-Homecare”
- (67) “La valutazione economica dei servizi di Tele-Homecare”
- (68) Ministero della Salute, “Telemedicina: Linee di indirizzo nazionali”
- (69) “La valutazione economica dei servizi di Tele-Homecare”
- (70) “La valutazione economica dei servizi di Tele-Homecare”
- (71) Ministero della Salute, “Telemedicina: Linee di indirizzo nazionali”
- (72) Dr. Domenico Raucci, “Epidemiologia dello Scompenso Cardiaco”

## RINGRAZIAMENTI

Ringrazio innanzitutto il mio relatore, Prof. Claudio Lamberti, e il Dott Massimo Garagnani, mio correlatore, per la collaborazione e per avermi concesso la possibilità di presentare il lavoro e la ricerca appena descritta.

Ringrazio la segreteria di ing. ed in particolare la ragazza che mi ha chiamato alle 8 di mattina di un mercoledì qualunque. dicendomi che mi aveva reinserito la domanda di laurea e facendomi gli “in bocca al lupo”...non sono riuscito a trasmetterle l’entusiasmo e la felicità che ho provato, ma mi piacerebbe farle sapere che le ho voluto un certo bene!!

Detto questo, ringrazio ovviamente la mia famiglia, mamma e papà in primis, che mi hanno dato la possibilità di fare questa magistrale senza l’obbligo di timbrare un cartellino da mediaworld, hai detto niente??

Grazie mille per sopportarmi quotidianamente (non dev’essere facile “abitare” con me..) e per avermi fatto vivere in assoluta e quasi incredibile serenità le notti prima di TUTTI gli esami sostenuti in questi anni (che son tanti, sia gli esami sia gli anni).

Ringrazio la nonna Aldina che tiene botta come nessuno mai e che con la sua pensione ci ha fatto arrivare fino a qui..grazie mille nonnina!!sei una grande!!

Ringrazio il Tato per mille ragioni, una su tutte l’avermi offerto di pagare l’anno prossimo per darmi più tempo per la stesura della tesi. Pensiero stupendo. Dobbiamo iniziare a pensare ai pranzi domenicali eh..io in casa con i miei anche alla Domenica non ce la posso fare!! In realtà mi manca il divano di casa tua..lo ammetto!!

Ringrazio la nonna Emilia per non portarmi mai rancore anche se la sono andata a trovare SOLO due volte dall’inizio dell’anno. Da domani sarà molto diverso nonnina!! Ti voglio bene!!

Ringrazio il nonno Pepo e il nonno Luigi, che sono sicuro che da lassù mi abbiano fatto prendere quel cavolo, anzi, quel CAZZO di 27 ad antenne!! Straconvinto siano stati loro a fare uscire l’assistente anziché il prof.

Grazie alla Tati che nonostante l’assenza è sempre una salda presenza (ha anche imparato a usare whatsapp!!). Ah giusto, tanto per fare un po di cronaca, mi hai regalato l’integratore per la memoria e la concentrazione a Natale, su richiesta, e mi hanno segato..l’ho ripreparato e ristudiato senza integratore e l’ho passato!!Che roba vendi?? Ti voglio bene Tatona!!

Grazie ai nipotini, Pietruz e Chiaretta, che regalano sorrisi a tutto andare!!

Grazie a Lipa per continuare inesorabilmente a sopportare la Tati e per le future difese in tribunale che prima o poi arriveranno!!

Grazie mille a Ponghino che ha portato gioia, brio e felicità in un momento nel quale ce n'era davvero bisogno!!BENVENUTO in famiglia leonSino...sei un tesoro!!

Ora cominciamo, in rigoroso ordine sparso perché proprio mi manca il tempo di dare un ordine logico a quello che sto per scrivere, i ringraziamenti alla mia storica seconda famigliola..

Grazie alla Simo per l'immane supporto, morale e "tecnico", sempre e comunque, e per essere da, quanto??15 anni?? una presenza fissa e sicura!!Tanta roba!!Ti voglio bene Pupi..

Grazie ad Alle per gli infiniti happy, per le gran chiacchierate e per essere un Amico di quelli fichi da avere. Per essere una sorta di fratellone col quale poter condividere davvero tutto!!Per le sedute aggggratis di psicoterapia e per avermi fatto scoprire che posso lasciarti a piedi in via Morane senza grosse ripercussioni!!ti voglio bene scemo..

Grazie a Delco (l'altro fratellone!!) per le chiacchierate estive a casa mia, sempre e comunque dotato di birre (brutto periodo quello eh?)..per essere quello che, alla domanda "andiamo all'off?oppure al Vibra.." risponde, "ma si dai..", per il Gufo Peruviano che ha segnato una svolta nella mia carriera universitari e , per ultimo...GRANDE TARGA CAZZO!!ti voglio bene scemo..

Grazie a Mitch per la sua assenza...non averti tra le palle è una cosa straordinaria (vedi di tornare a casa nerd!!)ti voglio bene scemo..

Grazie alla Polly per sopportare il suddetto Mitch togliendoci un peso incommensurabile...ti voglio bene scema..

Grazie a Frank per le chiacchierate su skype e per aver distrutto la Punto prima che io distrugessi la Duecci. Per la raclet che puntualmente ci fai trovare ogni qual volta veniamo in terra crucca, e per quella fantastica scena nella quale sei rotolato sui tavoli della yogurteria a Natale!!Grazie tatone!!ti voglio bene scemo..

Grazie a Pià, bè..per le chiacchiere pure lui, sempre piacevoli e intense (quante chiacchiere faccio??), e per quello schemino nel quale mi illustri la gimkana che fai tra gli alberi del cortile della mia vecchia casa in Via Golgi!!un passo avanti rispetto al correre in sala da pranzo!!ti voglio bene scemo..

Grazie alla Ceci, per essersi fatta scoprire e, sostanzialmente, per essere così!! Grazie anche per non aver impedito a me e ad Alle di gustare quella strepitosa grigliata...altri al tuo posto avrebbero detto "ma che cazzo fate??siete scemi??" ti voglio bene scema..

Grazie alla Sissa per avermi insegnato il multitasking, per essere d'una vitalità davvero invidiabile e per aver sopportato lo sfogo in macchina di ritorno da Bologna!!ti voglio bene scema..

Grazie ad Andre perchè, trif e traf lui per un salto fuori c'è sempre!!Sei una certezza tatone!!Forza Toro e grande D'Ambrosio!! ti voglio bene scemo..

Grazie a Gab che (insieme alla Simo) mi ha portato in Belgio a trascorrere le mie vacanze estive ascoltando gran musica, per il pome all'handmade della scorsa estate (ne avevo un certo bisogno!!) e per lo squash che ci faremo la prossima settimana (inizio il progetto salute 14!!). ti voglio bene scemo..

Grazie a Max che mi ha fatto vedere che è possibile stare col culo seduto a studiare anche per 16 ore dietro fila(che ci crediate o no, è successo anche a me parecchie volte!!) ti voglio bene scemo..

Grazie all'Alle che mi ha insegnato il concetto di "violentarsi"!! ti voglio bene scema..

Grazie all'Anni per le serate all'off, per il pc senza il quale la presentazione rischiava di interrompersi da un momento all'altro e perchè, da sempre, il suo pensiero mi fa sentire meno in colpa durante i ponsini pomeridiani!! ti voglio bene scema..

Grazie all'Ele per riuscire a farmi sentire di buon umore sempre e comunque semplicemente guardandola!!è incredibile sta cosa..ti voglio bene scema..

(Piccola interruzione...sto dicendo in continuazione "sempre e comunque" vero??)

Grazie alla Silvia per l'happy di quella domenica di dicembre, ricordi?? avevo un bisogno d'uscire di casa allucinante!! ti voglio bene scema..

Grazie a Den per avermi accompagnato in giro per Modena ad agosto..gran chiacchiere in quel mese!! ti voglio bene scemo..

Grazie alla Giuly Bonechi..quella scema che, si ci si sente poco, ma quando ci si sente ci si sente!! ti voglio bene scema..

Grazie a Ste per essere uscito per PRIMO al poker di Natale!!!Una delle più grandi soddisfazioni del 2013!! ti voglio bene scemo..

Grazie a Tia per essersi presentato in SMART alla grigliata in montagna!!!scena da Simpson vederlo uscire da quel cubicolo!! ti voglio bene scemo..

Grazie alla Bagghy(twin, freckles ) per le chiacchiere in montagna da me..me le ricordo e mi son piaciute un sacco!! ti voglio bene scema..

Grazie alla Giuly per essersi fatta riscoprire e per avermi dimostrato che se in fondo in fondo un'amicizia c'è, quella rimane!! ti voglio bene scema..

Grazie alla Laura e a Matte..i migliori coinquilini che potessi incontrare e conoscere!!!!!!

Grazie tatonì, mi avete fatto trascorrere due anni splendidi, anni di karaoke, di happy casalinghi, di corse per il quartiere a suonare campanelli, di chiacchierate notturne senza fine, di esperimenti culinari, di serie tv improbabili, di pulizie domestiche MAI fatte, di riscaldamenti accesi a 25 gradi di notte!!Mancate un sacco!!

Grazie anche al Toscky che, grazie al suo arrivo, ha interrotto quell'improbabile sfilata di candidati morosi assolutamente inguardabili!!!Grazie toscanaccio...

Grazie ai "colleghi" universitari..

Grazie a Matte per l'immensa mole di dispense ed appunti fornitami,per i mille consigli sugli esami, per aver fatto prima di me tutto quanto per poi dirmi come andava fatto, per i mille pranzi offerti e per quella disponibilità che pochi hanno!!

Grazie a Ste per esserci sempre stato quando ne avevo bisogno, per avermi fatto capire come funzionava l'università a Bologna, sei stato di grande appoggio!!Grazie di cuore!!

Grazie a Gian per la spensieratezza, per le chiacchiere verso Cesena, per l'accento romano davvero incredibile, per le cene e le dormite a casa tua, per essere davvero un personaggio!!

Grazie a Fillo, mio coetaneo e omonimo, per i programmi studi MAI rispettati, per i tuoi viaggi allucinanti sul numero di esami da dare in 2 settimane, per la scena del concerto dei Radiohead (gran pomeriggio et serata), e per le chattate che di tanto in tanto ci facciamo!!

Grazie a Tonno per la disponibilità e i consigli per antenne!!

Grazie a Giosuè per avermi aspettato tutte le volte che ero in ritardo per il lab della Franchi (non è mica successo poche volte..)!!

Grazie a Moratti per i 18 anni di presidenza e per un 2010 che ogni interista non potrà mai dimenticare e che ogni milanista e juventino può solo sognare!!

Grazie a mia moglie, la Bà, e alla mia seconda mamma, l'Angela, per tutto l'affetto che cmq so che hanno per me anche se ci si vede davvero poco!! Grazie alla Mara che mi manda sempre grattini virtuali e con la quale farò a breve un happy nel quale sfioreremo il coma etilico(già so..)!!

Grazie a quei due idioti di Marco e David che ogni volta che passano davanti a casa mia strombazzano come se non ci fosse un domani!!

Grazie allo Sgnappolo e a Malli che, come sempre, mi accompagneranno a sentire l'ennesimo e, forse ultimo, concerto del caro e amato Kom!!

Grazie alla Duecci per aver tenuto botta fino a questo momento!!Grazie per avermi tenuto compagnia negli infiniti viaggi Modena-Bologna, Bologna-Modena, Modena-Canevare, Canevare-Modena della scorsa estate!!Per avermi sopportato e non aver mai detto "beo" nonostante, ammetto, di non averti trattato bene!!Sei splendida!!

Grazie alla mia Pulce, per gli attimi di incredibile serenità che mi ha regalato durante un 2013 che...bè, durante un cazzo di 2013!! Grazie per Genova, per Firenze, per la montagna, per Torino, per il fiume, per casa mia, per casa tua, per il "Dio Strepitoso", per i "Suca", per esserti guardata un film horror con me via faccialibro, per...altre mille cose!!per gli insulti, le incomprensioni e le litigate!!nonostante tutto, grazie mille!!Ti voglio bene..

Grazie a ME per essere diventato Super.Dott.Ing.Elettronico-Biomedico-Clinico-Medico-distìcazzi!!!!

TANTA ROBA FILLO!!!

Ho scritto tutto questo di getto e parecchio di fretta (chi di voi conosce le tempistiche di questa laurea può averne un'idea)!!

Spero davvero di non essermi dimenticato nessuno, e se anche fosse successo, amen, prego di perdonarmi. Ci tenevo a scrivere i ringraziamenti (una tesi senza ringraziamenti non è una tesi!!) ma non ho avuto la calma e il tempo necessari per ragionarci un minimo sopra!!!

Chiudo con LA citazione del "Petrarca":

"..Brindo a voi e a questa vita, PACE AMORE E GIOIA INFINITA!!!"