



**Università
di Genova**

DIPARTIMENTO DI INFORMATICA, BIOINGEGNERIA, ROBOTICA E
INGEGNERIA DEI SISTEMI

CORSO DI STUDIO IN BIOINGEGNERIA

Tesi di Laurea per il conseguimento del titolo di
Dottore Magistrale in Bioingegneria

**Progetto di un piano di telemonitoraggio
domiciliare per l'assistenza sociosanitaria
territoriale da implementare presso la ASL3
Genovese**

Rossella Nardello

Marzo 2024

Relatore: Prof. Ing. Gino Spada

Anno accademico 2022/23

“Nihil sine magno labore vita dedit mortalibus”

Nulla la vita diede agli uomini senza grande sforzo

Orazio

“Dissi lu surci a la nuci: «dammi tempu ca ti perciu»”

Proverbio siciliano

Indice

| | |
|---|-----------|
| Indice | 5 |
| Indice delle figure | 10 |
| Indice delle tabelle | 11 |
| Acronimi | 13 |
| Sommario | 17 |
| Introduzione | 21 |
| Capitolo 1 | 23 |
| Telemedicina e sanità digitale | 23 |
| 1.1. La storia della telemedicina | 23 |
| 1.2. La telemedicina in Italia | 25 |
| 1.3. Strumenti di telemedicina | 26 |
| 1.3.1. Telemedicina in modalità sincrona | 27 |
| 1.3.2. Telemedicina in modalità asincrona..... | 27 |
| 1.3.3. Monitoraggio da remoto dei pazienti | 28 |
| 1.3.4. Mobile Health o mHealth..... | 28 |
| 1.4. Attori nei servizi di telemedicina | 29 |
| 1.4.1. Gli utenti | 29 |
| 1.4.2. Il Centro Erogatore..... | 30 |
| 1.4.3. Il Centro Servizi | 30 |
| 1.5. Servizi di telemedicina | 30 |
| 1.5.1. La televisita | 31 |
| 1.5.2. Il teleconsulto e la teleconsulenza medico-sanitaria | 32 |
| 1.5.3. La teleassistenza | 33 |
| 1.5.4. Il telemonitoraggio e il telecontrollo | 33 |
| Telemonitoraggio di livello 1 | 34 |
| Telemonitoraggio di livello 2 | 34 |
| 1.6. Le tecnologie emergenti in telemedicina | 35 |
| 1.7. Sanità digitale: il Fascicolo Sanitario Elettronico | 36 |
| Capitolo 2 | 39 |

| | |
|---|-----------|
| Il Next Generation EU, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, la Missione 6 | |
| Salute | 39 |
| 2.1. La crisi pandemica: cause e interventi | 39 |
| 2.2. Il Next Generation EU: quadro finanziario | 40 |
| 2.3. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza | 42 |
| 2.3.1. Riforme e investimenti | 42 |
| 2.3.2. Missioni e componenti del PNRR | 43 |
| 2.4. Missione 6 Salute | 44 |
| 2.5. M6C1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale | 46 |
| 2.5.1. M6C1 I 1.1 Case della Comunità e presa in carico della persona | 48 |
| 2.5.2. M6C1 I 1.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina | 49 |
| 2.5.3. M6C1 I 1.3 Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità) | 51 |
| 2.6. I sub-investimenti della M6C1 I 1.2 | 52 |
| 2.7. Le Centrali Operative Territoriali | 53 |
| 2.7.1. Definizione delle macro-aree, aree funzionali e unità ambientali | 56 |
| 2.7.2. Caratteristiche strutturali, funzionali e tecnologiche | 57 |
| 2.8. Caso d'uso: il ruolo della COT nel coordinamento e monitoraggio della salute a domicilio | 60 |
| 2.8.1. Prima fase: identificazione del bisogno e presa in carico della richiesta | 61 |
| 2.8.2. Seconda fase: attivazione ed erogazione | 61 |
| 2.9. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina | 65 |
| 2.10. La Infrastruttura Regionale di Telemedicina | 67 |
| 2.11. Le postazioni di lavoro per i servizi di telemedicina | 70 |
| 2.12. Rimodulazione PNRR Missione 6 a dicembre 2023 | 72 |
| 2.13. La governance del PNRR e il modello organizzativo della Missione 6 | 73 |
| 2.13.1. Accordo di Collaborazione Agenas e Ministero della Salute | 75 |
| 2.13.2. Attività e ruoli dei Soggetti attuatori: i Contratti Istituzionali di Sviluppo | 76 |
| Capitolo 3 | 79 |
| Quadro giuridico di riferimento e linee guida per i servizi di telemedicina | 79 |
| 3.1. La normativa di riferimento in seguito al PNRR | 79 |
| 3.2. La telemedicina nel nuovo modello digitale per l'assistenza domiciliare | 80 |
| 3.2.1. Modalità di accesso al servizio | 81 |

| | |
|---|------------|
| 3.2.2. Presa in carico a domicilio | 82 |
| 3.2.3. Il telemonitoraggio all'interno del modello digitale per l'assistenza domiciliare | 83 |
| 3.3. Requisiti funzionali dei servizi di telemedicina..... | 86 |
| 3.3.1. Popolazione..... | 86 |
| 3.3.2. Definizione dei micro-servizi..... | 87 |
| 3.3.3. Centro Servizi e Centro Erogatore..... | 88 |
| 3.3.4. Definizione dei livelli minimi di servizio..... | 88 |
| 3.4. Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina..... | 90 |
| 3.4.1. Accesso ai servizi e interfaccia utente..... | 90 |
| 3.4.2. Modalità di integrazione per l'acquisizione dei dati di telemonitoraggio..... | 91 |
| 3.4.3. Standard di interoperabilità..... | 94 |
| 3.5. Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina..... | 96 |
| 3.5.1. Telemonitoraggio e telecontrollo nell'assistenza sanitaria territoriale..... | 97 |
| Capitolo 4 | 99 |
| La Missione 6 in Liguria e il sub-investimento COT Device nella ASL3 | 99 |
| 4.1. La Missione 6 in Liguria: fondi e sub-investimenti..... | 99 |
| 4.2. Il Piano Operativo ligure per i servizi di telemedicina..... | 101 |
| 4.2.1. Analisi del fabbisogno di salute della popolazione ligure..... | 102 |
| 4.2.2. Il progetto di telemedicina..... | 103 |
| 4.2.3. Gli obiettivi del progetto di telemedicina | 104 |
| 4.2.4. Il telemonitoraggio nel Piano Operativo Regionale..... | 105 |
| 4.3. Cronoprogramma e attuazione dei sub-interventi per la telemedicina | 109 |
| 4.4. Il Gruppo Tecnico Interaziendale per il sub-investimento M6C1 I 1.2.2.3 "COT Device"..... | 112 |
| 4.5. I dispositivi per il telemonitoraggio domiciliare | 114 |
| 4.5.1. Caratteristiche tecniche dei dispositivi | 116 |
| 4.5.2. I servizi connessi alla fornitura..... | 120 |
| 4.5.3. Requisiti di integrazione con la IRT | 122 |
| 4.6. Il protocollo di prova pratica dei <i>device</i> | 124 |
| 4.7. Il collaudo delle apparecchiature elettromedicali | 129 |
| 4.7.1. Modalità di collaudo dei <i>device</i> per il telemonitoraggio domiciliare | 132 |
| 4.8. Criterio di aggiudicazione..... | 136 |
| 4.9. I requisiti premianti per l'attribuzione del punteggio tecnico..... | 137 |
| Capitolo 5 | 141 |

| | |
|--|------------|
| Il progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese | 141 |
| 5.1. Introduzione del progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese..... | 141 |
| 5.2. Stato dell'arte: progetti di telemonitoraggio domiciliare | 143 |
| 5.3. Quadro generale del progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese..... | 147 |
| 5.4. Gli obiettivi e l'analisi SWOT del progetto | 150 |
| 5.5. Struttura della ASL3 Genovese: rete dei servizi, popolazione, epidemiologia e territorio | 152 |
| 5.6. Fase I: Individuazione del bacino di utenza | 157 |
| 5.6.1. I criteri di eleggibilità..... | 158 |
| I criteri anagrafici..... | 159 |
| I criteri clinici di primo livello | 159 |
| I criteri clinici di secondo livello..... | 159 |
| I criteri "digitali" | 162 |
| 5.7. Fase II: Identificazione del fabbisogno..... | 162 |
| 5.7.1. Gli attori e il fabbisogno sanitario..... | 163 |
| 5.7.2. Il fabbisogno tecnologico..... | 165 |
| 5.7.3. Le postazioni di lavoro per i servizi di telemedicina | 167 |
| 5.7.4. Il fabbisogno infrastrutturale | 168 |
| 5.7.5. IT-CURA Ecosistema Informativo Unico Sociosanitario..... | 170 |
| 5.7.6. Il flusso di informazione nel servizio di telemonitoraggio domiciliare..... | 172 |
| 5.7.7. La gestione della privacy e il trattamento dei dati..... | 176 |
| 5.8. Fase III: Protocollo operativo per l'attuazione del servizio..... | 177 |
| 5.8.1. La segnalazione del caso | 179 |
| 5.8.2. La valutazione multidimensionale | 180 |
| 5.8.3. L'assegnazione del caso | 184 |
| 5.8.4. L'attivazione ed erogazione del servizio | 184 |
| 5.8.5. La gestione degli <i>alert</i> e dei problemi tecnici | 187 |
| 5.8.6. Il termine del servizio | 188 |
| 5.9. Fase IV: Questionario di valutazione di gradimento per gli utenti | 191 |
| 5.9.1. Questionario per i pazienti e caregiver | 192 |
| 5.9.2. Questionario per il personale sanitario..... | 192 |
| Capitolo 6 | 193 |

| | |
|---|------------|
| Conclusioni e risultati attesi..... | 193 |
| 6.1. Risultati attesi e previsione di implementazione del progetto | 193 |
| 6.2. Le criticità stimate | 196 |
| 6.3. Conclusioni | 197 |
| Bibliografia | 199 |

Indice delle figure

| | |
|--|-----|
| Figura 1: Le 6 Missioni del PNRR e i fondi | 44 |
| Figura 2: Componenti e risorse della Missione 6 | 45 |
| Figura 3: Rete dei collegamenti tra COT, temedicina e altri servizi | 55 |
| Figura 4: Le macro-aree e le aree funzionali nel metaprogetto della COT | 57 |
| Figura 5: Relazioni funzionali e spaziali della COT | 58 |
| Figura 6: <i>Workflow</i> della COT nel processo di attivazione del servizio di telemonitoraggio/telecontrollo..... | 64 |
| Figura 7: La Infrastruttura Regionale di Telemedicina e i Servizi di Supporto | 69 |
| Figura 8: <i>Governance</i> della Missione 6 Salute..... | 75 |
| Figura 9: <i>Workflow</i> del telemonitoraggio secondo il DM 29/04/2022..... | 85 |
| Figura 10: Cronoprogramma delle scadenze per l’attuazione dell’investimento di telemedicina..... | 110 |
| Figura 11: Progettazione e prove di collaudo delle apparecchiature elettromedicali secondo norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 62353 | 130 |
| Figura 12: Analisi SWOT del progetto di telemonitoraggio domiciliare | 151 |
| Figura 13: Distretti Sociosanitari nella ASL3 | 153 |
| Figura 14: Indici demografici in Italia e in Liguria | 155 |
| Figura 15: Incidenza delle patologie croniche in Italia e in Liguria..... | 156 |
| Figura 16: Il catalogo dei servizi IT-CURA | 172 |
| Figura 17: Flusso della informazione nel progetto di telemonitoraggio domiciliare | 174 |
| Figura 18: Diagramma di flusso di telemonitoraggio (La segnalazione del caso e la valutazione multidimensionale)..... | 183 |
| Figura 19: Diagramma di flusso di telemonitoraggio (L’assegnazione del caso e l’attivazione ed erogazione del servizio) | 186 |
| Figura 20: Diagramma di flusso (La gestione degli alert e dei problemi tecnici e il termine del servizio) | 190 |

Indice delle tabelle

| | |
|--|-----|
| Tabella 1: Ripartizione dei fondi NGEU per l'Italia..... | 41 |
| Tabella 2: Ripartizione dei fondi nella Missione 6 Componente 1 | 47 |
| Tabella 3: Tipologia di Postazioni di Lavoro | 71 |
| Tabella 4: Strutture di prossimità e tipologie di Postazioni di Lavoro | 71 |
| Tabella 5: I lotti geografici e il totale delle Postazioni di Lavoro | 72 |
| Tabella 6: Classifica dei micro-servizi per il telemonitoraggio..... | 87 |
| Tabella 7: Matrice di priorità delle anomalie dei livelli di servizio dei servizi di telemedicina..... | 89 |
| Tabella 8: Livelli di servizio minimi della manutenzione correttiva dei servizi di telemedicina..... | 89 |
| Tabella 9: Caso clinico e parametri da telemonitorare secondo il DM 30/09/2022 | 97 |
| Tabella 10: Paziente neurologico e funzionalità motorie da telemonitorare secondo il DM 30/09/2022 | 97 |
| Tabella 11: Ripartizione dei fondi M6C1 I 1.2.2 COT per la Liguria..... | 100 |
| Tabella 12: Incidenza delle malattie croniche nella popolazione ligure (POR ligure)... | 102 |
| Tabella 13: Popolazione eleggibile per patologia prevalente in Liguria | 103 |
| Tabella 14: Pazienti per patologia prevalente da prendere in carico tramite telemonitoraggio in Liguria | 107 |
| Tabella 15: Pazienti per patologia prevalente suddivisi per ASL da prendere in carico tramite telemonitoraggio in Liguria..... | 107 |
| Tabella 16: Previsione del personale coinvolto nei servizi di teleassistenza/telemonitoraggio in Liguria | 108 |
| Tabella 17: Numero di Postazioni di Lavoro per la telemedicina suddivisi per Enti in Liguria..... | 109 |
| Tabella 18: Numero di Postazioni di Lavoro per la telemedicina per MMG e PLS in Liguria..... | 109 |
| Tabella 19: Target relativi ai sub-investimenti M6 C1 I 1.2.2 COT | 111 |
| Tabella 20: Ubicazione delle COT nella ASL3 e importi relativi al sub-investimento “COT Device” | 113 |
| Tabella 21: Requisiti di integrazione dei dispositivi per il telemonitoraggio con la IRT123 | |

| | |
|---|-----|
| Tabella 22: Popolazione over 65 e over 75 nelle cinque ASL liguri..... | 156 |
| Tabella 23: Patologie croniche prevalenti nelle cinque ASL liguri..... | 157 |
| Tabella 24: Distretti Sociosanitari della ASL3, caratteristiche e strutture di prossimità. | 165 |
| Tabella 25: Tabella di previsione della realizzazione del progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 | 195 |

Acronimi

| | |
|-----------|---|
| ABPM | <i>Ambulatory Blood Pressure Monitoring</i> (Monitoraggio Ambulatorio della Pressione arteriosa) |
| ADI | Assistenza Domiciliare Integrata |
| Agenas | Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali |
| AgID | Agenzia per l'Italia Digitale |
| AI | <i>Artificial Intelligence</i> (Intelligenza Artificiale) |
| ALiSa | Azienda Ligure Sanitaria |
| ANA | Anagrafe Nazionale Assistiti |
| API | <i>Application Programming Interface</i> (Interfaccia di Programmazione dell'Applicazione) |
| AR | <i>Augmented Reality</i> (Realtà Aumentata) |
| ARIA | Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisiti |
| ASL | Azienda Sanitaria Locale |
| BIA | <i>Body Impedance Analysis</i> (Bioimpedenziometria) |
| BMI | <i>Body Mass Index</i> (Indice di Massa Corporea) |
| BPCO | Broncopneumopatia cronica ostruttiva |
| CCE | Cartella Clinica Elettronica |
| CdC | Casa della Comunità |
| CE | Commissione Europea |
| CIE | Carta di Identità Elettronica |
| CIS | Contratto Istituzionale di Sviluppo |
| COR | Centrali Operative Regionali |
| COT | Centrale Operativa Territoriale |
| CUP | Centro Unico di Prenotazione |
| DEA | Dipartimento di Emergenza e Accettazione |
| DEC | <i>Device Enterprise Communication</i> |
| DPO | <i>Data Protection Officer</i> (Responsabile della Protezione dei Dati) |
| EDS | Ecosistemi Dati Sanitari |
| FHIR | <i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i> |
| FNC | Fondo Nazionale Complementare |
| FSE (EHR) | Fascicolo Sanitario Elettronico (<i>Electronic</i> |

| | |
|------|---|
| | <i>Health Record)</i> |
| GDPR | <i>General Data Protection Regulation</i> (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE 2016/679) |
| GOT | Gruppo Operativo di Telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese |
| GTI | Gruppo Tecnico Interaziendale per il sub-investimento M6C1 I 1.2.2.3 "COT Device" |
| HIS | <i>Hospital Information System</i> |
| HL7 | <i>Health Level Seven International</i> |
| ICT | <i>Information and Communication Technologies</i> (Tecnologie dell'Informazione e Comunicazione) |
| IFoC | Infermiere di Famiglia o Comunità |
| IHE | <i>Integrating the Healthcare Enterprise</i> |
| INI | Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei FSE |
| IoT | <i>Internet of Things</i> (Internet delle Cose) |
| IRT | Infrastruttura Regionale di Telemedicina |
| ITIL | <i>Information Technology Infrastructure Library</i> (Libreria per le Infrastrutture di Tecnologia dell'Informazione) |
| IVDR | <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation</i> (Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro n. 2017/746) |
| LEA | Livelli Essenziali di Assistenza |
| LIS | <i>Laboratory Information System</i> |
| M6C1 | Missione 6 Salute Componente 1 (PNRR) |
| MCA | Medico di Continuità Assistenziale |
| MDR | <i>Medical Device Regulation</i> (Regolamento europeo sui Dispositivi Medici n. 2017/745) |
| MMG | Medico di Medicina Generale |
| NEA | Numero Europeo Armonizzato |
| NGEU | Next Generation EU |
| NPI | Neuropsichiatria Infantile |
| OdC | Ospedale di Comunità |
| OMS | Organizzazione Mondiale della Sanità |
| PA | Pubblica Amministrazione |
| PAI | Piano Assistenziale Individualizzato |
| PdL | Postazioni di Lavoro |
| PDTA | Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale |
| PLS | Pediatra di Libera Scelta |
| PMO | <i>Project Management Office</i> |

| | |
|----------|---|
| PNRR | Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza |
| PNT | Piattaforma Nazionale di Telemedicina |
| POR | Piano Operativo Regionale |
| PPP | Partnership Pubblico Privato |
| PSSR | Piano SocioSanitario Regionale |
| PUA | Punto Unico di Accesso |
| R.A.E.E. | Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche |
| REACT-EU | <i>Recovery assistance for cohesion and the territories of Europe</i> (Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa) |
| RIS | <i>Radiology Information System</i> |
| RRF | <i>Recovery and Resilience Facility</i> (Dispositivo per la Ripresa e Resilienza) |
| RSA | Residenza Sanitaria Assistenziale |
| RUP | Responsabile Unico del Procedimento |
| SaMD | <i>Software as a Medical Device</i> |
| SAR | Sistema Accoglienza Regionale |
| Sc | Servizi Connessi |
| SDK | <i>Software Development Kit (Pacchetto di Sviluppo di Applicazioni)</i> |
| SIO | Sistema Informativo Ospedaliero |
| SLA | <i>Service Level Agreement</i> (Accordo sul Livello di Servizio) |
| SPID | Sistema Pubblico di Identità Digitale. |
| SSN | Servizio Sanitario Nazionale |
| SSR | Sistema Sanitario Regionale |
| TC | Tomografia Computerizzata |
| TS-CNS | Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi |
| USCA | Unità di Continuità Assistenziale |
| UTI | Unità di Terapia Intensiva |
| UVGO | Unità di Valutazione Geriatrica Ospedaliera |
| UVM | Unità di Valutazione Multidimensionale |
| UVO | Unità di Valutazione Ospedaliera |
| UX | <i>User Experience</i> (Esperienza Utente) |
| VR | <i>Virtual Reality</i> (Realtà Virtuale) |

Sommario

La mutata composizione demografica della popolazione, caratterizzata da un aumento dell'aspettativa di vita e da una diminuzione della mortalità, apre diversi scenari critici nel mondo della sanità, mettendo a nudo le vulnerabilità e le carenze strutturali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). All'interno di un generale progresso della salute, il report 2023 della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) segnala un preoccupante aumento della diffusione delle patologie croniche. Le malattie croniche sono delle condizioni patologiche caratterizzate da un lungo decorso, che varia da pochi anni a decenni, e che richiedono un'assistenza e un trattamento continuo a lungo termine. Le patologie croniche sono la principale causa di morte nel mondo occidentale e raggruppano un ampio spettro di malattie (cardiopatie, ictus, cancro, diabete, broncopneumopatie ostruttive croniche, malattie mentali, etc.). Il mondo della cronicità è un'area in progressiva crescita che comporta un notevole impegno di risorse e che prospetta un'emergenza non solo sanitaria ma anche sociale ed economica. Di fronte a questa problematica la telemedicina si pone come un utile mezzo di soluzione. La telemedicina, grazie alla recente esperienza pandemica da Covid-19, ha dimostrato di essere un valido strumento di supporto per l'assistenza sanitaria, abbattendo alcune delle barriere causate dal divario economico, sociale e geografico all'interno della popolazione. La Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nell'obiettivo di riorganizzare i modelli assistenziali di presa in carico dei pazienti afflitti da multi-cronicità, introduce la telemedicina come modalità alternativa di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie, in grado di garantire equità di accesso alle cure anche nei territori remoti e di migliorare la gestione, la qualità, la continuità e l'appropriatezza dei servizi sanitari.

Il presente elaborato nasce da un lavoro di sviluppo di un progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la Azienda Sociosanitaria Ligure 3 di Genova (ASL3). Seguendo le indicazioni ministeriali e regionali, nell'ottica di attuazione del Piano Operativo Regionale di Telemedicina (POR) ligure, la ASL3 ha deciso di introdurre un nuovo servizio di telemonitoraggio domiciliare che si integri nella rete dei servizi offerti dalla medicina territoriale, in particolare nell'Assistenza Domiciliare Integrata (anche nota come Cure domiciliari). Attraverso il servizio di telemonitoraggio domiciliare, che

permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici per mezzo di dispositivi medici che interagiscono con il paziente, l’Azienda Sociosanitaria in una prima sperimentazione (“progetto-pilota”) si prenderà carico di pazienti multi-cronici affetti da patologie cardiologiche, respiratorie, oncologiche, neurologiche e diabete.

L’obiettivo della tesi, nata grazie alla personale esperienza di tirocinio presso la Struttura Complessa Elettromedicali e Impianti (Ingegneria Clinica) della ASL3, è la definizione dell’architettura del progetto di telemonitoraggio domiciliare.

Il mio contributo nella realizzazione del progetto nasce dal bisogno di istituire un dialogo tra la sfera prettamente sociosanitaria del servizio di telemonitoraggio e la componente tecnica e tecnologica propria del servizio, compito espletato proprio dal ruolo dell’Ingegnere clinico all’interno di un’azienda sanitaria. Nella realizzazione di un progetto di telemedicina, in cui le tecnologie biomedicali sono parte preponderante del progetto stesso, è, infatti, fondamentale il contributo dell’Ingegnere clinico, quale professionista in grado di supportare i clinici nella scelta dei dispositivi da acquisire, in base ad una oculata valutazione tecnica ed economica. Le competenze tecniche e la conoscenza del mercato dei dispositivi medici sono caratteristiche essenziali dell’Ingegneria Clinica, che consentono uno sviluppo appropriato del progetto sociosanitario, di pari passo con lo sviluppo dei servizi informatici necessari per la messa in servizio. Per questo motivo, durante la mia esperienza di tirocinio ho collaborato:

- con un gruppo tecnico costituito da Ingegneri clinici, finalizzato alla redazione del capitolato per l’acquisto dei dispositivi di telemonitoraggio e allo studio dei requisiti tecnologici che garantiscono l’integrazione e l’interoperabilità dei *device* con l’infrastruttura informatica (Infrastruttura Regionale di Telemedicina e IT-CURA);
- con un gruppo sociosanitario per lo sviluppo di un *workflow* organizzativo, coerente con le esigenze aziendali e i vincoli normativi nazionali, che descrive i flussi di attività e di informazione per la futura messa in servizio della prestazione sanitaria, in accordo con l’infrastruttura informativa messa a disposizione.

Nel primo capitolo del presente elaborato si descrive il tema principale dell’intera tesi: la telemedicina. Attraverso un’analisi della letteratura si presentano i principali strumenti di telemedicina, i diversi servizi, i protagonisti e le modalità operative, accennando all’argomento molto più vasto della digitalizzazione sanitaria, delle sue più importanti applicazioni nel SSN italiano e delle tecnologie emergenti.

Nel secondo capitolo si illustra lo scenario degli interventi PNRR rivolti alla sanità, con particolare attenzione alla Componente 1 della Missione 6, dove si racchiudono gli investimenti e le riforme destinate alla riorganizzazione della sanità territoriale attraverso le strutture di prossimità (Case di Comunità, Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali) e allo sviluppo di soluzioni di telemedicina omogenee sul territorio nazionale e regionale (Piattaforma Nazionale di Telemedicina e Infrastruttura Regionale di Telemedicina).

Il capitolo tre propone una panoramica delle principali e più recenti normative, decreti ministeriali e linee di indirizzo sulla telemedicina e sul nuovo modello digitale per l'assistenza domiciliare. Particolare focus è dato al servizio di telemonitoraggio e ai requisiti funzionali e tecnologici dei servizi di telemedicina.

Il quarto capitolo descrive l'impatto della Missione 6 Componente 1 PNRR nel contesto regionale, attraverso l'introduzione del Piano Operativo Regionale di Telemedicina, e nello scenario aziendale genovese. Nel capitolo viene descritto il cronoprogramma e l'attuazione dei sub-interventi per la telemedicina. In particolare, si presenta il lavoro del Gruppo Tecnico Interaziendale (GTI) per il sub-investimento M6C1 I 1.2.2.3 "COT Device" e il personale contribuito nella redazione del capitolato tecnico per la procedura di acquisto dei dispositivi medici per il telemonitoraggio domiciliare.

Nel capitolo cinque si descrive il lavoro di sviluppo del progetto condotto dal Gruppo Operativo per il Telemonitoraggio domiciliare della ASL3 (GOT). Dopo una prima analisi della letteratura sui più recenti progetti di telemonitoraggio nazionali e internazionali, si descrivono le quattro fasi sui cui si articola il progetto:

- Fase I: Individuazione del bacino di utenza;
- Fase II: Identificazione del fabbisogno;
- Fase III: Protocollo operativo per l'attuazione del servizio;
- Fase IV: Questionario di valutazione di gradimento per gli utenti.

Il sesto e ultimo capitolo trae le conclusioni finali, espone i risultati attesi e la previsione di realizzazione dell'implementazione del progetto.

Introduzione

La pandemia da Covid-19 e le relative restrizioni hanno aumentato l'interesse pubblico rivolto agli strumenti di telemedicina. Per molto tempo tali strumenti sono stati le uniche modalità che consentissero alla popolazione di usufruire di prestazioni sanitarie nel pieno della sicurezza, senza allontanarsi dal proprio domicilio. La telemedicina si è diffusa in tutto il mondo come una risorsa indispensabile per restringere l'espansione del virus, migliorando la sorveglianza dei pazienti, facilitando l'identificazione precoce, e permettendo la gestione tempestiva delle persone infette, oltre a consentire la continuità assistenziale dei pazienti vulnerabili con multi-cronicità [1]. Inizialmente, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si è dimostrato impreparato ad affrontare una sfida di questa portata: migliaia di persone contagiate diffuse su tutto il territorio con sintomatologie più o meno gravi obbligate a restare in casa. Per i casi più acuti la prospettiva di cura era incerta e i pazienti versanti in uno stato di paura e confusione si recavano presso i pronto soccorso causando la diffusione divagante del virus. La carenza della medicina del territorio è stata una delle principali cause dell'amplificazione del contagio, mancando questo importantissimo filtro, la popolazione è andata negli ospedali intasando i pronto soccorso e i DEA [2]. La pandemia è stata l'occasione per aumentare sia la consapevolezza circa i limiti dei modelli assistenziali tradizionali, sia la fiducia riposta a tutti i livelli nelle capacità abilitanti del digitale; iniziano così a diffondersi nuove soluzioni che consentono al cittadino di usufruire più agevolmente di servizi di prenotazione, pagamento, refertazione, diagnostica, monitoraggio e cura a distanza. Tuttavia, non tutti questi ambiti corrono alla stessa velocità e il ridisegno di percorsi clinici e delle pratiche aziendali richiedono una profonda revisione dei processi e delle competenze necessarie ad attuarli [3].

L'Italia, così come gli altri Paesi europei, grazie ai fondi finanziati dalla Next Generation EU (NGEU), si sta adoperando per incrementare, consolidare e standardizzare le varie architetture tecnologiche sviluppate nelle diverse realtà locali durante l'emergenza pandemica, in modo tale da garantire un'interoperabilità tra i sistemi, essenziale per la telemedicina. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) sottolinea l'importanza della transizione digitale in tutti i settori della Pubblica Amministrazione, avanzando riforme e destinando fondi per ciascun investimento in ogni missione del Piano. La

Missione 6 Salute evidenzia l'esigenza dell'ingresso degli strumenti di Sanità Digitale e telemedicina, non più intesi come esperienze episodiche o come ricorso esclusivo nei casi di necessità, come nel corso della fase acuta dell'emergenza pandemica, bensì come integrazione ai modelli ordinari di offerta dei servizi sanitari e sociosanitari al paziente. Essendo il secondo Paese con percentuale di popolazione più anziana al mondo, l'Italia vede nella gestione da remoto degli assistiti una priorità e una risposta ponderata alla crescente domanda dei bisogni dei pazienti cronici [3]. In linea con quanto accade a livello internazionale, il percorso di decentramento della presa in carico dei pazienti dall'ospedale al territorio, che si concretizza con l'implementazione di una rete territoriale omogenea e facilmente accessibile, presenta ancora non poche criticità, nonostante sia un processo iniziato molti anni fa. Questa evoluzione implica l'esigenza di potenziare le attività del territorio ovvero quelle correlate all'assistenza primaria [4]. L'interesse e l'impegno nell'introduzione di queste nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari si dimostra nell'insieme di leggi nazionali e poi regionali, che già prima dell'evento pandemico, avevano cominciato ad offrire un quadro normativo più chiaro in termini di nomenclatura e definizione di prestazioni di telemedicina. Questa tassonomia è stata ripresa e aggiornata negli ultimi anni, accompagnata da una serie di decreti del Ministero della Salute che illustrano linee guida e linee di indirizzo per l'erogazione dei vari servizi di telemedicina.

Il Covid-19 ha indubbiamente prodotto un'accelerazione nell'adozione di tecnologie digitali in tutto il SSN, spingendo i Servizi Sanitari Regionali (SSR) e le aziende sanitarie a consolidare progettualità già in cantiere o ad avviarsi verso le prime esperienze di gestione da remoto per pazienti infetti Covid-19 al fine di garantire l'assistenza ambulatoriale, limitare l'attesa e il contatto fisico [3].

L'esperienza della pandemia ha rafforzato l'attenzione a livello mondiale nel progettare, sviluppare e implementare strumenti di telemedicina, investendo in un settore precedentemente limitato a scenari in cui era necessario e indispensabile l'utilizzo di tecnologie da remoto, ma che adesso si prospetta essere una valida alternativa alla medicina tradizionalmente intesa.

Capitolo 1

Telemedicina e sanità digitale

1.1. La storia della telemedicina

Secondo il Ministero della Salute “con il termine telemedicina si indica tutto l’insieme di prestazioni sanitarie in cui, grazie all’utilizzo di tecnologie innovative, il professionista della salute e il paziente non si trovano nello stesso luogo. La telemedicina consente di: assistere e fare visite di controllo ai pazienti; controllare a distanza i parametri vitali di pazienti; far dialogare sanitari per consulti su particolari casi clinici; inviare e ricevere documenti, diagnosi e referti”. Analogamente la definizione data dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) descrive 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”. Per la prima volta il termine “telemedicina” viene introdotto nella letteratura medica negli anni ‘70 dallo statunitense Thomas Bird per indicare “la pratica della medicina senza l’usuale confronto fisico tra medico e paziente, utilizzando un sistema di comunicazione interattivo multimediale” [5]. Una definizione primordiale, in un’epoca in cui ancora nessuna tecnologia avrebbe potuto permettere una comunicazione tale. In realtà, si ha riscontro del primo caso di telemedicina ancora prima di questa definizione, quando nel 1906 il fisiologo olandese Einthoven effettuò delle prove di consultazione remota elettrocardiografica attraverso il telefono. Il telefono era stato da poco inventato e l’olandese ebbe l’idea di utilizzare questo nuovo strumento per trasmettere i suoni dei polmoni e del cuore di un paziente da un luogo ad un altro; un’idea scientificamente innovativa però scarsamente efficace, a causa dell’inadeguatezza dei sistemi di comunicazione del tempo [6]. Solo a partire dagli anni ’50 si svilupparono i primi esperimenti significativi di consulto a distanza: trasmissioni di tracciati

elettrocardiografici ed elettroencefalografici tra centri specializzati in Stati Uniti, Australia, Canada e Paesi Scandinavi. Nel 1959, si diffusero le prime trasmissioni di immagini e raggi-X, e quindi le prime applicazioni di telemedicina nel settore radiologico e della diagnostica per immagini [7]. In un primo periodo gli esperimenti di telemedicina furono condotti per permettere un'adeguata assistenza sanitaria nelle aree geografiche più remote o in situazioni disagiate (perforazioni petrolifere su piattaforme off-shore, spedizioni artiche o spaziali, aree interne e meno raggiunte dai servizi essenziali). Gli anni Novanta furono gli anni del *boom tecnologico*: l'invenzione di Internet e la sua rapida diffusione a basso costo rese questo nuovo canale di comunicazioni il principale mezzo di propagazione dell'informazione in molti settori, tra cui anche la medicina e il mondo clinico. Successivamente, grazie allo sviluppo di tecniche di compressione dati più efficaci e di reti sempre più veloci, si arrivò ad inviare via rete fissa anche dati voluminosi, come ad esempio le immagini di una tomografia computerizzata (TC). Finalmente, si diffuse anche l'idea di utilizzare strumenti di telemedicina per i *follow-up* di pazienti in fase post-chirurgica [8]. Con l'avvento del nuovo millennio, governi e agenzie nazionali cominciarono a sviluppare e stabilire proprie politiche di telemedicina. Lo scorso decennio ha visto un'impennata nello sviluppo e nell'utilizzo di applicazioni mobili, ovvero le app di mHealth. Internet e le moderne tecnologie di telecomunicazioni hanno subito un forte e vantaggioso ribasso dei prezzi, in modo da rendere accessibile a tutti una connessione e un semplice smartphone e/o tablet. Le app dedicate alla salute sono aumentate e si sono diffuse esponenzialmente, permettendo ai pazienti di avere accesso alla propria cartella clinica e di inserire dati relativi ai parametri fisiologici misurati dalla stessa app oppure tramite smartwatch e dispositivi medici *wearable*.

L'innovazione tecnologica supporterà la riorganizzazione della medicina territoriale, soprattutto attraverso modelli assistenziali innovativi orientati al cittadino e all'accesso facilitato alle prestazioni sanitarie a livello nazionale. La telemedicina può garantire equità nell'accesso alle cure anche nei territori remoti, una migliore gestione delle patologie croniche, un canale di accesso all'alta specializzazione, un miglioramento della continuità della cura attraverso un confronto multidisciplinare e un supporto fondamentale per i servizi di emergenza-urgenza. Man mano che la tecnologia è sempre più integrata nella vita di tutti i giorni, si presume che la telemedicina diventerà una norma sociale, completamente adattata agli altri elementi della salute.

1.2. La telemedicina in Italia

L'Italia è stata tra i primi Paesi al mondo a sperimentare la telemedicina, con l'invenzione di un prototipo di cardiotelefono, nella Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Queste ricerche hanno portato nel 1976 alla creazione di un "Comitato per la Telemedicina", il quale, dopo un viaggio negli Stati Uniti, ha pubblicato un primo report su proposte operative di assistenza specialistica remota. Un progetto italiano da citare è quello avviato 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 presso l'abitazione del paziente senza che il cardiologo si recasse a domicilio. I principali progetti di telemedicina hanno avuto origine negli anni Novanta, e alcuni di questi sono tutt'oggi attivi, ma solo di recente il Governo italiano ha deciso di stabilire degli standard, definendo specifiche politiche di sviluppo e di utilizzo dei servizi di telemedicina. Nel 2007 il Ministero della Salute ha istituito l'Osservatorio nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle applicazioni di e-Care, gestito in stretta collaborazione con la regione Emilia-Romagna. Al comitato scientifico che coordina l'attività dell'Osservatorio partecipano inoltre: la Toscana, la Liguria, le Marche, la Campania, il Veneto, la Sicilia, la Lombardia. Il portale dell'Osservatorio e-Care consente di disporre di informazioni di dettaglio sullo stato dell'arte delle progettualità di telemedicina nei vari territori regionali e di misurare nel tempo i risultati conseguiti.

Al fine di garantire uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina, nel 2014, il Governo firmava l'Intesa con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali". L'Intesa rappresenta un risultato particolarmente rilevante tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizzativo e strutturale del Servizio Sanitario del nostro Paese, rispetto alla quale la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina può costituire un importante fattore abilitante. Solo dopo la tragica esperienza della pandemia da Covid-19, nella Missione 6 Salute, prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la telemedicina assume un ruolo primario all'interno del SSN, in specifiche aree di intervento. Nel PNRR, all'interno della riforma dell'assistenza territoriale, viene messa al centro la persona nella propria comunità di riferimento attraverso l'investimento "Casa

come primo luogo di cura e telemedicina” e il potenziamento dell’assistenza sanitaria in tutte le sue forme. In tale riorganizzazione, le soluzioni digitali rivestono un ruolo fondamentale per la riduzione dei tempi di attesa per le visite, per il miglioramento dell’accessibilità ai servizi sanitari, e per un aumento generale dell’efficienza del sistema sanitario. I servizi minimi di telemedicina previsti nel PNRR, al fine di assicurare un’attivazione uniforme degli stessi su tutto il territorio nazionale, sono:

- Televisita;
- Teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria;
- Teleassistenza;
- Telemonitoraggio.

I servizi minimi di telemedicina vengono definiti nell’Accordo conferenza Stato regioni “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina” del 17 dicembre 2020. L’Accordo riporta anche altre prestazioni di telemedicina, come la telerefertazione e la teleriabilitazione, ma i decreti ministeriali successivi, sviluppati a seguito della pandemia, e l’Accordo stesso schematizza le attività di telemedicina come segue: i. prestazioni di telemedicina (televisita, teleconsulto e teleassistenza); ii. modalità operative della telemedicina (telemonitoraggio e telecontrollo).

1.3. Strumenti di telemedicina

La telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l’erogazione di servizi a distanza attraverso l’uso di varie forme di tecnologie digitali. Gli strumenti di telemedicina possono essere classificati secondo diversi criteri che spaziano dagli utenti coinvolti, alle tecnologie utilizzate sino alla modalità di connessione tra utenti (sincrono o asincrono). Le prestazioni di telemedicina, rispetto all’appropriatezza erogativa, sono suddivisibili in quattro tipologie:

1. Prestazioni che possono essere assimilate a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale, rappresentandone un’alternativa di erogazione;
2. Prestazioni che non possono sostituire la prestazione sanitaria tradizionale ma piuttosto la supportano rendendola meglio accessibile e/o aumentandone l’efficienza e l’equità distributiva;

3. Prestazioni che integrano in varia proporzione la prestazione tradizionale rendendola più efficace e più capace di adattarsi in modo dinamico ai cambiamenti delle esigenze di cura dei pazienti;
4. Prestazioni che risultino capaci di sostituire completamente la prestazione sanitaria tradizionale, rappresentando nuovi metodi e/o tecniche diagnostiche e/o terapeutiche e realizzando nuove prassi assistenziali utili ai pazienti [9].

Quando si identificano le quattro modalità chiave di erogazione della telemedicina, è importante ricordare che la telemedicina non è una pratica in sé e per sé, ma è uno strumento per migliorare l'efficienza e/o l'efficacia delle cure, un modo diverso per fornire cure di qualità uguale o superiore. Il pensiero comune identifica automaticamente la telemedicina ad una videoconferenza bidirezionale che coinvolge due o più attori, in realtà ci sono quattro modalità principali attraverso la quale un paziente può ricevere assistenza tramite telemedicina. In generale, in telemedicina le interazioni sono classificate in base alla tempistica e rispetto al destinatario. Per quanto riguarda i tempi, possono verificarsi interazioni in modo sincrono o asincrono [10].

1.3.1. Telemedicina in modalità sincrona

La videoconferenza è ciò che tradizionalmente si intende quando si parla di telemedicina ed è ciò che più rende l'idea di un servizio in modalità sincrona. In questo caso, il paziente si trova in un luogo diverso da chi fornisce la prestazione sanitaria (*provider*) e la comunicazione, trasmissione di informazioni sanitarie avviene in tempo reale. Questa modalità comprende anche le forme di comunicazione a distanza tra specialisti clinici e/o professionisti sanitari, come accade nella teleconsulenza medico-sanitaria. Nel caso in cui uno degli attori coinvolti sia il paziente, nelle situazioni in cui l'assistito non ha un grado sufficiente di alfabetizzazione digitale o quando sia necessario usare dei dispositivi (ad esempio stetoscopio, otoscopio, elettrocardiografo, etc.) e il paziente non sia in grado di utilizzarli in maniera autonoma o sia impossibilitato, è necessaria la presenza di un assistente, che può essere un *caregiver* o un infermiere.

1.3.2. Telemedicina in modalità asincrona

Il metodo asincrono ha guadagnato popolarità negli ultimi anni e coinvolge forme di comunicazioni asincrone tra *provider* e paziente oppure tra due *provider*. Si caratterizza dal fatto che la comunicazione non avviene in *real-time*, e non promuove l'interazione immediata tra gli attori. Questo tipo di telemedicina può essere utilizzato in varie specialità, per valutare immagini in tele-radiologia o in tele-elettroencefalogramma. Un altro importante tipo di collaborazione di telemedicina tra due *provider*, chiamato teleconsulto, serve ad ottenere una seconda opinione in modo più efficiente, trasmettendo i dati sul caso clinico e lasciando al secondo specialista il tempo per valutare le condizioni del paziente.

1.3.3. Monitoraggio da remoto dei pazienti

Il monitoraggio da remoto consiste nel costante e continuo controllo di parametri fisiologici rilevati dal paziente, attraverso l'utilizzo di appositi dispositivi, da parte di un professionista sanitario che si trova in un sito distante dal paziente. Tali dati potrebbero includere parametri emodinamici, livelli di glucosio nel sangue e altre misure riportate dai pazienti. Inoltre, il *provider* può assistere il personale presso il luogo in cui si trova il paziente e fornire indicazioni in situazioni critiche e urgenti. Questa modalità di telemedicina è più comunemente usata in due contesti clinici distinti: gestione delle malattie croniche e servizi di tele-terapia intensiva.

1.3.4. Mobile Health o mHealth

La Mobile Health o mHealth è definito come l'utilizzo delle tecnologie di comunicazione e informazione nel settore sanitario. Comporta l'uso di dispositivi mobili, come smartphone e tablet, ed è il metodo che ha guadagnato più popolarità negli ultimi anni. L'utilizzo di applicazioni di mHealth ha un grande potenziale di crescita e consente un maggiore coinvolgimento del paziente alla cura della propria salute [11]. Esistono numerose categorie di applicazioni nel campo mHealth, come l'uso di app di mHealth per monitorare condizioni croniche quali il diabete e l'obesità, attraverso la registrazione quotidiana di parametri vitali. Può anche essere un ottimo canale per facilitare la comunicazione tra il *provider* sanitario e il paziente attraverso servizi di assistenza

telefonica o messaggistica. App di mHealth possono essere usate anche per monitorare pazienti in una fase post-chirurgica o di riabilitazione. Raccogliendo e analizzando i principali dati clinici su parametri facilmente misurabili come il peso, la pressione sanguigna, la saturazione dell'ossigeno, è possibile per il paziente stare comodamente nella propria casa e contemporaneamente mantenere un occhio vigile sul percorso di cura.

1.4. Attori nei servizi di telemedicina

Le persone e gli enti coinvolti in un servizio di telemedicina sono molti e intervengono nelle varie fasi di erogazione della prestazione sanitaria, ciascuno con un proprio compito definito.

1.4.1. Gli utenti

Gli utenti sono coloro che fruiscono di un servizio di telemedicina. Si può trattare di:

- un paziente, che risulti eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o che abbia la disponibilità di un *caregiver*, qualora necessario. “L’arruolabilità” in telemedicina è una condizione prerogativa essenziale per poter usufruire del servizio. I servizi erogati da remoto necessitano di determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, che devono essere valutate caso per caso.
- un *caregiver*, cioè una persona, solitamente un familiare o un badante, che presta assistenza al paziente malato o grande anziano, che necessita di supporto durante la giornata. Il *caregiver* aiuta il paziente ad assumere la terapia e mantiene contatti con il personale sanitario che lo segue;
- un medico in assenza del paziente, che potrà essere un Medico di Medicina Generale (MMG) e/o un Pediatra di Libera Scelta (PLS), oppure un medico specialista (cardiologo, diabetologo, neurologo etc.)
- un medico o altro operatore sanitario (infermiere, fisioterapista, operatore sociosanitario) in presenza del paziente, nel caso in cui sia necessario avere un supporto *in loco* per rilevare i parametri clinici tramite la strumentazione che il paziente o il *caregiver* non può utilizzare autonomamente.

L'utente provvede alla trasmissione delle informazioni sanitarie (dati, segnali, immagini, etc.) e riceve gli esiti del servizio (diagnosi, indirizzi terapeutici) [12].

1.4.2. Il Centro Erogatore

Il Centro Erogatore, gestito prevalentemente da operatori sanitari, eroga le prestazioni di telemedicina per il monitoraggio dei pazienti, monitora i parametri clinici e gestisce gli *alert* di tipo sanitario [13]. Si può trattare di:

- strutture del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzate o accreditate, pubbliche o private;
- operatori del SSN quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni.

Il Centro Erogatore riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione [12].

1.4.3. Il Centro Servizi

Il Centro Servizi, gestito prevalentemente da personale tecnico, si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli *account*, l'*help desk* per tutti gli utenti, il monitoraggio del corretto funzionamento (compresa la gestione dei messaggi di tipo *alert* tecnico) dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici agli utenti. Al Centro Servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio [13]. Il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'utente che devono pervenire al Centro Erogatore e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'utente [12]. Nel caso in cui non sia presente un Centro Servizi, le funzioni del Centro Servizi devono essere assolte dal Centro Erogatore. Ne segue che, a seconda dei contesti territoriali, le due realtà possono coesistere in un'unica organizzazione.

1.5. Servizi di telemedicina

La telemedicina è un settore in costante evoluzione grazie ai grandi traguardi che l'innovazione scientifica e tecnologica sono riusciti a raggiungere negli ultimi anni e che rendono inarrestabile il miglioramento di tutti i servizi. In uno scenario così mutevole e originale, il Governo italiano ha deciso, tramite la firma dell'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020 su le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina", di fissare delle regole e condizioni che possano disciplinare la modalità di erogazione dei servizi minimi di telemedicina, previsti anche nell'ottica di attuazione dei progetti del PNRR. È possibile, quindi, considerare come servizi minimi di telemedicina: la televista, il teleconsulto medico e teleconsulto medico-sanitario, la teleassistenza e il telemonitoraggio.

1.5.1. La televista

La televista è definita come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un *caregiver*. La televista è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza. Infatti, come previsto anche dal codice deontologico dei medici, essa non può mai essere considerata in modo automatico sostitutiva della visita medica in presenza [9]. Durante lo svolgimento della prestazione, le parti coinvolte devono avere la possibilità di raccogliere dati anamnestici a distanza in modalità di videoconferenza, accedere a dati clinici in tempo reale, condividere referti, immagini, audio-video e ogni altra informazione digitale disponibile associata all'assistito che partecipa alla sessione di televista. Lo scambio di dati clinici in ogni sua forma rappresenta quindi l'elemento principale di tale servizio. Sono erogabili in televista le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni: i. il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI)/Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA); ii. il paziente è inserito in un percorso di *follow-up* da patologia nota; iii. il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso; iv. il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta; v. il paziente che

necessita della verifica da parte del medico degli esiti degli esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia. Tali modalità possono essere utilizzate non solo per integrare visite ambulatoriali, ma anche nei consultori familiari, nei servizi di Neuropsichiatria Infantile (NPI), nei centri per la salute mentale etc. L'attivazione del servizio di televisita, previa adesione e autorizzazione del paziente o di un familiare autorizzato, e il conseguente svolgimento della prestazione, devono rispettare le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza [9].

1.5.2. Il teleconsulto e la teleconsulenza medico-sanitaria

Il teleconsulto è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Il servizio di teleconsulto deve permettere, a ciascun professionista ingaggiato, l'accesso alle immagini cliniche prodotte in fase di diagnostica, la condivisione di tutti i dati clinici, utilizzando a tale scopo quanto contenuto nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), referti e gli audio-video riguardanti il caso specifico, ed eventuale altra documentazione. Tutti gli elementi citati devono essere condivisi per via telematica in un formato digitale idoneo allo svolgimento della prestazione e nella misura stabilita necessaria e adatta dal professionista. L'attività di teleconsulto può avvenire in modalità sincrona o asincrona tra due o più operatori sociosanitari; nel caso in cui venga ritenuta opportuna e necessaria la presenza del paziente, il teleconsulto viene svolto in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita a cui partecipano più specialisti. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte di più professionisti che possono seguire direttamente l'assistito oppure possono essere chiamati per fornire la c.d. *second opinion*, ovvero la seconda opinione, da parte di uno o più specialisti, ove necessario [9].

La teleconsulenza medico-sanitaria coinvolge più professionisti sanitari, non necessariamente medici, che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico.

Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso. In questa attività è preminente l'interazione diretta della videochiamata, ma deve essere sempre garantita la possibilità di condividere tutti i dati clinici.

1.5.3. La teleassistenza

La teleassistenza è una forma di trattamento assistenziale di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere, fisioterapista, logopedista, etc.), basata sull'interazione a distanza tra un operatore sociosanitario e l'assistito, con eventuale supporto di un *caregiver*, attraverso l'impiego di strumenti tecnologici che permettano lo svolgimento della prestazione tramite videochiamata. Durante l'erogazione del servizio devono essere previsti la condivisione di dati clinici, lo scambio di immagini tramite opportuni servizi applicativi, la fruizione di materiale digitale e la somministrazione di questionari. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio [14]. Il servizio di teleassistenza viene primariamente effettuato su programmazione, integrando il PAI con attività di teleassistenza periodiche e programmate, oppure attraverso servizi di teleassistenza estemporanea, attivata dai professionisti sanitari sulla base di specifiche necessità, o in seguito alla ricezione di segnalazioni di allarmi tramite il servizio di telemonitoraggio.

1.5.4. Il telemonitoraggio e il telecontrollo

Il telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina

[14]. Il telemonitoraggio molto spesso viene affiancato da un altro servizio di telemedicina: il telecontrollo. Il telecontrollo medico è una modalità operativa che consente il controllo a distanza del paziente attraverso una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento clinico del paziente, per mezzo della videochiamata. Entrambi i servizi devono consentire l'integrazione di dati, derivanti sia dai sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai *caregiver*, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona. La tipologia di apparecchiature utilizzate e i parametri rilevati dipendono dallo specifico caso clinico analizzato. La gravità della patologia permette anche di distinguere due livelli di telemonitoraggio, definiti come telemonitoraggio base (livello 1) e telemonitoraggio avanzato (livello 2).

Telemonitoraggio di livello 1

Il servizio di telemonitoraggio di primo livello prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri, glucometri etc.). Il telemonitoraggio base, quindi, è prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici [13]. Tale servizio viene utilizzato dagli utenti clinici per la predisposizione dei percorsi di cura degli assistiti associando quest'ultimi a specifici *device* necessari al rilevamento dei parametri previsti dal piano di telemonitoraggio.

Telemonitoraggio di livello 2

Il servizio di telemonitoraggio avanzato è orientato a pazienti ad alta complessità. Prevede l'utilizzo di dispositivi impiantabili, i quali debbono essere monitorati dal personale altamente specialistico e con la fruizione di soluzioni tecnologiche specifiche e dedicate per il grado di complessità. Il servizio permette agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalità più specialistiche e/o specifiche connesse a dispositivi necessari e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate [13]. Il telemonitoraggio di secondo livello mette a disposizione componenti applicativi per il *reporting* specifico o per

l'analisi dei pattern acquisiti da soluzioni di telemonitoraggio di terze parti. Esempi di telemonitoraggi di secondo livello sono sistemi che permettono di monitorare tracciati trasmessi da holter o da stimolatori cardiaci. L'obiettivo del telemonitoraggio avanzato è quello di mettere a disposizione degli specialisti sanitari un ambiente digitale integrato che permetta una visione completa e unificata dei parametri rilevati dai dispositivi medici a domicilio del paziente, al fine di agevolare e semplificare l'attività clinica.

1.6. Le tecnologie emergenti in telemedicina

Il settore della sanità è stato da sempre sottoposto a grande stress a causa dell'essenziale ruolo che esso ricopre all'interno di una società. Il sovraccarico lavorativo dei medici e le crescenti richieste di assistenza sanitaria correlati all'emergente importanza che la salute riveste nel mondo contemporaneo sono le ragioni per promuovere l'integrazione della tecnologia nel mondo clinico e sanitario. Tra le tecnologie che stanno avendo un ruolo determinante nel plasmare l'ampia gamma di specifiche della telemedicina vi sono:

- l'intelligenza artificiale (AI), ha trovato applicazione in vari ambiti come la telepatologia, telepsichiatria, teleradiologia, teledermatologia, etc. Esistono molte app di assistenza sanitaria elettronica che permettono lo screening a distanza dei pazienti inserendo direttamente i dati all'interno della Cartella Clinica Elettronica (CCE). In questo modo le CCE basate sull'intelligenza sanitaria, essendo sempre aggiornate da nuovi dati, contribuiscono a migliorare il monitoraggio da remoto del paziente, formulando anche metodologie predittive dei trend dei parametri fisiologici e segnalando eventuali rischi per il paziente. Un altro esempio sono le *chatbot* sanitarie basate sull'AI. Queste *chatbot* permettono di conversare con i pazienti, chiedere loro i sintomi e rispondere alle loro domande, oltre a pianificare appuntamenti con i loro specialisti sanitari [15].
- I tele-robot, funzionano con successo poiché rendono più semplice il monitoraggio e la cura dei pazienti in tempo reale. Monitorano a distanza i pazienti e allertano i medici in caso di condizioni avverse. Loro applicazioni sono presenti nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI), nelle sale operatorie, nelle degenze e in molti altri reparti.

- Realtà virtuale (VR) e realtà aumentata (AR), sono la nuova frontiera della tecnologia e vengono impiegate in numerose applicazioni in sanità. Possono essere utilizzate per la formazione medica, in chirurgia robotica, per il trattamento dello stress post-traumatico, per la tele-riabilitazione e in molti altri settori che vengono arricchiti e ottimizzati da questi nuovi strumenti.
- Internet of Things (IoT), rafforza il focus sulla telemedicina, migliorando l'interazione nella rete sanitaria e aumentando l'accesso alla grande quantità di dati che è possibile ottenere con le nuove tecnologie biomedicali. Il vantaggio dell'utilizzo dell'IoT è che forma un circuito chiuso tra le apparecchiature e i dispositivi medici; quindi, trasferisce i dati al sistema della CCE, che aiuta i medici nella valutazione a distanza e nella diagnosi della malattia del paziente.

1.7. Sanità digitale: il Fascicolo Sanitario

Elettronico

Lo sviluppo di nuove tecnologie biomedicali ha condotto il settore della sanità all'acquisizione di competenze tecniche e scientifiche che prima d'ora appartenevano tuttalpiù al mondo della ricerca. I governi e le agenzie nazionali hanno compreso che per ottenere reali miglioramenti nelle pratiche cliniche e sanitarie, non ci si può limitare a digitalizzare i processi assistenziali, ma è necessario ripensare i processi assistenziali con la logica digitale e aiutare professionisti e pazienti a cambiare i propri comportamenti per poter trarre maggiori vantaggi. Ripensare ai processi assistenziali sulla base delle nuove tecnologie significa garantire effettivamente una "continuità" tra ospedale e territorio, tra diversi setting assistenziali, efficaci valutazioni multidimensionali, la messa in circolo delle energie di tutti i professionisti e degli stessi pazienti (processi di autocura e autoaiuto con il supporto di tecnologie di prossimità) [16]. Le soluzioni offerte dalla sanità digitale consistono nel rendere inclusivi e accessibili i servizi sanitari. La tecnologia così diventa lo strumento che pone il cittadino al centro dei sistemi sanitari offrendo vantaggi come la riduzione delle liste d'attesa, le ospedalizzazioni e facendo anche risparmiare sui costi.

Tra le soluzioni più innovative, proposte dal Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione (2020-2022), vi è (oltre alla telemedicina e al Centro Unico di Prenotazione): il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Quest'ultimo strumento, conosciuto anche come Electronic Health Record (EHR), è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale e, a partire dal 19 maggio 2020, anche da strutture sanitarie private. Il FSE, in realtà, risale a molto prima del Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, essendo stato istituito dal Decreto Legge del 18 ottobre 2012, n. 179. Il FSE è un elemento chiave all'interno dell'insieme di iniziative nell'ambito della Sanità Digitale e rappresenta un importante strumento per il miglioramento della qualità delle cure che le strutture sanitarie, a tutti i livelli, offrono all'assistito. Il FSE è lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia clinica condividendola con i professionisti sanitari. Il FSE è istituito dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ed afferisce ad un ampio spettro di attività relative all'erogazione di servizi sanitari, dalla prevenzione alla verifica della qualità delle cure. Il Fascicolo Sanitario Elettronico contiene la storia clinica del paziente rappresentata da un insieme di dati e documenti. Il nucleo minimo dei dati e documenti del Fascicolo è costituito da:

- dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- referti;
- verbali di pronto soccorso;
- lettere di dimissione;
- profilo sanitario sintetico;
- dossier farmaceutico;
- consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

La consultazione dei dati e documenti può avvenire solo previo consenso da parte dell'assistito, salvo specifici casi di emergenza sanitaria per i quali sono previste procedure particolari. L'assistito può accedere mediante credenziali e modalità stabilite dalla normativa regionale o della provincia autonoma. L'assistito in qualsiasi momento può modificare le indicazioni in merito a chi può accedere al proprio Fascicolo e cosa può essere consultato da ogni utente. Al fine di accelerare l'attivazione e l'utilizzo del FSE, il

D.L. Rilancio ha previsto che l’attivazione e l’alimentazione del Fascicolo avvenga in maniera automatica, eliminando il “consenso all’alimentazione” dell’assistito. Per consentire al personale sanitario o all’assistito la consultazione dei documenti del FSE relativi a eventi clinici che hanno avuto luogo in regioni o province autonome diverse da quella di residenza dell’assistito è stata predisposta l’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità dei FSE (INI). Tale infrastruttura, progettata dall’Agenzia per l’Italia Digitale (AgID) e realizzata presso il Ministero dell’Economia e delle Finanze, consente inoltre il trasferimento dei FSE in capo a regioni o province autonome diverse in caso di cambio di residenza dell’assistito. Secondo i numeri ufficiali del monitoraggio di attuazione effettuato dall’Agenzia per l’Italia Digitale e dal Ministero della Salute, in riferimento al terzo trimestre del 2023, tutte le regioni e le province autonome rendono disponibile l’apertura del FSE. I Fascicoli attualmente attivi sono più di 57 milioni e si prevede un utilizzo ancora più ampio ed efficiente grazie ai fondi che il PNRR stanziava per potenziare questo strumento. Il FSE deve svolgere tre funzioni chiave: i. divenire punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi assistenziali forniti dal SSN; ii. costituire la base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l’intera storia clinica del paziente; iii. offrire uno strumento per le ASL che potranno utilizzare in forma anonima le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare le prestazioni dei servizi [2]. La collaborazione e il dialogo fattivo tra aziende sanitarie, regioni, Ministero e altre istituzioni (come l’AgID) sono dunque irrinunciabili sia dal punto di vista tecnico, politico e di *governance* per raggiungere un obiettivo comune: l’implementazione di un sistema organico di fascicoli sanitari elettronici a livello nazionale mediante una architettura unica ed omogenea che coadiuvi il dialogo e la cooperazione tra territori, persone, istituzioni e imprese impegnate nel settore della salute.

Capitolo 2

Il Next Generation EU, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, la Missione 6 Salute

2.1. La crisi pandemica: cause e interventi

L'impatto pandemico del Coronavirus è stato talmente violento da mettere in grave difficoltà il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), come successo nella maggior parte degli Stati a livello mondiale. Tra le cause principali della crisi pandemica è d'obbligo annoverare la carenza della medicina del territorio. Mancando questo importantissimo filtro, le persone ai primi sintomi del virus si recavano nei pronto soccorso, creando proprio nei luoghi di cura un focolaio del contagio. Il SSN è da sempre stato fortemente "ospedalocentrico", con una profonda penuria nel numero di MMG e PLS presenti nel territorio, per cui un paziente in situazione di malessere fisico/clinico preferisce o in alcuni casi è costretto a recarsi in ospedale piuttosto che dal proprio medico. Il Covid-19 ha sicuramente fatto emergere questa grave debolezza del SSN, e ha incentivato il Governo ad attuare delle riforme per cambiare e rafforzare, se non addirittura ricostruire in maniera diversa la medicina del territorio. Per fornire ai cittadini un reale servizio di continuità assistenziale, in un primo momento durante il lockdown, è stato emanato il D.L. n.34 del 19/05/2020, c.d. Decreto Rilancio, che negli investimenti previsti per la sanità comprendeva: l'assistenza territoriale, gli ospedali, gli interventi sul personale sanitario e il finanziamento per 4200 contratti di specializzazione per i medici. Le misure del Decreto Rilancio sono state integrate fin da subito dai fondi destinati al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che prevede uno stanziamento di 15,63 miliardi di euro alla Sanità. L'investimento è certamente importante ma confrontandolo con la spesa annuale nazionale del SSN nel 2021 di 127,83 miliardi di euro (dato

pubblicato dalla documentazione parlamentare della Camera dei deputati), risulta essere circa il 12%.

Comunque, il PNRR rappresenta un'occasione irripetibile di risorse che, se usate con criterio, renderanno possibile al nostro Paese intraprendere un percorso di crescita economica sostenibile e duratura.

2.2. Il Next Generation EU: quadro finanziario

L'Unione Europea ha risposto alla crisi pandemica con il Next Generation EU (NGEU), anche detto Recovery Fund. È un programma di portata e ambizione inedite, che prevede investimenti e riforme per accelerare la transizione ecologica e digitale; migliorare la formazione delle lavoratrici e dei lavoratori; e conseguire una maggiore equità di genere, territoriale e generazionale. Il 21 luglio 2020, il Consiglio Europeo ha deliberato sulla decisione di introdurre una quantità di risorse che ammonta a 750 miliardi di euro, dei quali oltre la metà, 390 miliardi, costituita da sovvenzioni. Per l'Italia il NGEU rappresenta un'opportunità imperdibile di sviluppo, investimenti e riforme. L'Italia deve modernizzare la sua pubblica amministrazione, rafforzare il suo sistema produttivo e intensificare gli sforzi nel contrasto alla povertà, all'esclusione sociale e alle disuguaglianze. Il nostro Paese è la prima beneficiaria, in valore assoluto, dei due principali strumenti del NGEU: il Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF) e il Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (REACT-EU) [17]. Il REACT-EU è stato concepito in un'ottica di breve termine, e prevede l'assegnazione in due *tranche* (2021 e 2022) sulla base di un metodo allocativo delle risorse previsto da uno specifico regolamento europeo. L'Italia ha già ricevuto nella prima *tranche* 11,3 miliardi di euro e nella seconda 3,08 miliardi di euro. La dotazione complessiva destinata al nostro Paese è pertanto pari a 14,38 miliardi di euro (incrementati rispetto ai 13 miliardi inizialmente concordati). Il RRF riserva all'Italia 191,5 miliardi di euro da impiegare nel periodo 2021-2026, delle quali 68,9 miliardi in sovvenzioni a fondo perduto e la restante parte 122,6 miliardi in prestito, da restituire entro 30 anni ad un tasso favorevole di quasi lo 0%. Per accedere alle risorse del Next Generation EU, gli Stati membri sono chiamati a preparare i loro Piani di Ripresa e Resilienza, che danno diritto a ricevere i fondi.

Ad ottobre 2020, il Parlamento italiano si è pronunciato con un atto di indirizzo che invitava il Governo a predisporre il Piano. Nei mesi successivi ha avuto luogo una approfondita interlocuzione informale con la *task force* della Commissione Europea, che ha portato all’approvazione definitiva, nel luglio 2021, del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) [2]. Per finanziare tutti gli investimenti necessari alla strategia del PNRR, l’Italia ha integrato il Piano con ulteriori risorse nazionali tramite un Fondo Nazionale Complementare (FNC) per un importo complessivo pari a 30,6 miliardi di euro per gli anni dal 2021 al 2026, di cui al Decreto Legge n. 59 del 6 maggio 2021. La Commissione Europea ha anticipato il trasferimento del 13% dell’ammontare totale del Piano per avviare gli interventi, mentre l’erogazione degli importi successivi è prevista solo al raggiungimento di *Milestone* e *Target* concordati con la CE prima della sigla del Piano e scadenziati nel tempo secondo importi e periodi previsti. Le risorse totali da impiegare entro il 2026 ammontano a 221,1 miliardi di euro, considerando sia le risorse europee del RRF (191,5 miliardi), sia quelle rese disponibili dal FNC (30,6 miliardi). Il NGEU intende promuovere una robusta ripresa dell’economia europea all’insegna della transizione ecologica, della digitalizzazione, della competitività, della formazione e dell’inclusione sociale, territoriale e di genere. Il Regolamento RRF enuncia le sei grandi aree di intervento (pilastri) sui quali i PNRR si devono focalizzare: transizione verde, trasformazione digitale, crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, coesione sociale e territoriale, salute e resilienza economica, sociale e istituzionale, politiche per le nuove generazioni, l’infanzia e i giovani.

| NGEU PER L'ITALIA | | FNC ₁ |
|--|-----------------------|------------------|
| RRF ₁ | REACT-EU ₂ | |
| € 191,50 | € 14,38 | € 30,60 |
| TOTALE | € 236,48 | |
| N.B. valute espresse in miliardi 1 da spendere entro il 2026 2 da spendere entro il 2023 | | |

Tabella 1: Ripartizione dei fondi NGEU per l'Italia

2.3. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Al termine dei lavori di preparazione del Piano, ad aprile 2021, il Parlamento italiano ha riconosciuto che il Governo ha tenuto conto delle priorità di intervento e delle modalità di stesura del PNRR indicate dalle Camere e ha impegnato lo stesso Governo a trasmettere il Piano alla Commissione europea. A giugno dello stesso anno, la Commissione Europea ha approvato il testo definitivo del Piano e ad agosto 2021 l'Italia ha ricevuto il prefinanziamento iniziale da 24,9 miliardi di euro, cioè il 13% delle risorse del PNRR. Lo sforzo di rilancio dell'Italia delineato dal Piano si sviluppa intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo: digitalizzazione e innovazione, transizione ecologica, inclusione sociale [17]. Questi tre punti cardine vengono perseguiti e condivisi da tutte le riforme e le missioni previste dal Piano.

2.3.1. Riforme e investimenti

I Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza sono innanzitutto piani di riforma. Le linee di investimento devono essere accompagnate da una strategia di riforme orientata a migliorare le condizioni regolatorie e ordinamentali di contesto e a incrementare stabilmente l'equità, l'efficienza e la competitività del Paese. In questo senso le riforme devono considerarsi, allo stesso tempo, parte integrante dei piani nazionali e catalizzatori della loro attuazione. Al fine di realizzare la strategia di riforme del Piano secondo i tempi e gli obiettivi previsti, sono classificate tre tipologie di azioni: le riforme orizzontali, le riforme abilitanti e le riforme settoriali [17].

Le riforme orizzontali, o di contesto, consistono in innovazioni strutturali dell'ordinamento, d'interesse trasversale a tutte le Missioni del Piano, idonee a migliorare l'equità, l'efficienza e la competitività e, con esse, il clima economico del Paese. Il Piano ne individua due: la riforma della pubblica amministrazione e la riforma del sistema giudiziario.

Le riforme abilitanti sono gli interventi funzionali a garantire l'attuazione del Piano e in generale a rimuovere gli ostacoli amministrativi, regolatori e procedurali che condizionano le attività economiche e la qualità dei servizi erogati ai cittadini e alle imprese. Tra questi ultimi interventi, si annoverano le misure di semplificazione e razionalizzazione della legislazione e quelle per la promozione della concorrenza.

Sono invece contenute all'interno delle singole Missioni le riforme settoriali, cioè le misure consistenti in innovazioni normative relative a specifici ambiti di intervento o attività economiche, destinate a introdurre regimi regolatori e procedurali più efficienti nei rispettivi ambiti settoriali.

Infine, le riforme di accompagnamento devono considerarsi concorrenti alla realizzazione degli obiettivi generali del PNRR, seppure non comprese nel perimetro del Piano.

2.3.2. Missioni e componenti del PNRR

Le Linee guida elaborate dalla Commissione Europea per l'elaborazione dei PNRR identificano le Componenti come gli ambiti in cui aggregare progetti di investimento e riforma dei Piani stessi. Ciascuna componente riflette riforme e priorità di investimento in un determinato settore o area di intervento, ovvero attività e temi correlati, finalizzati ad affrontare sfide specifiche e in modo da formare un pacchetto coerente di misure complementari. Le componenti hanno un grado di dettaglio sufficiente ad evidenziare le interconnessioni tra le diverse misure in esse proposte.

Il Piano si articola in sedici Componenti, raggruppate in sei Missioni. Queste ultime sono:

- Missione 1: Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo
- Missione 2: Rivoluzione verde e transizione ecologica
- Missione 3: Infrastrutture per una mobilità sostenibile
- Missione 4: Istruzione e ricerca
- Missione 5: Coesione e inclusione
- Missione 6: Salute

Ad ogni Missione sono destinati una quantità di fondi suddivisi come mostrato nella seguente figura.

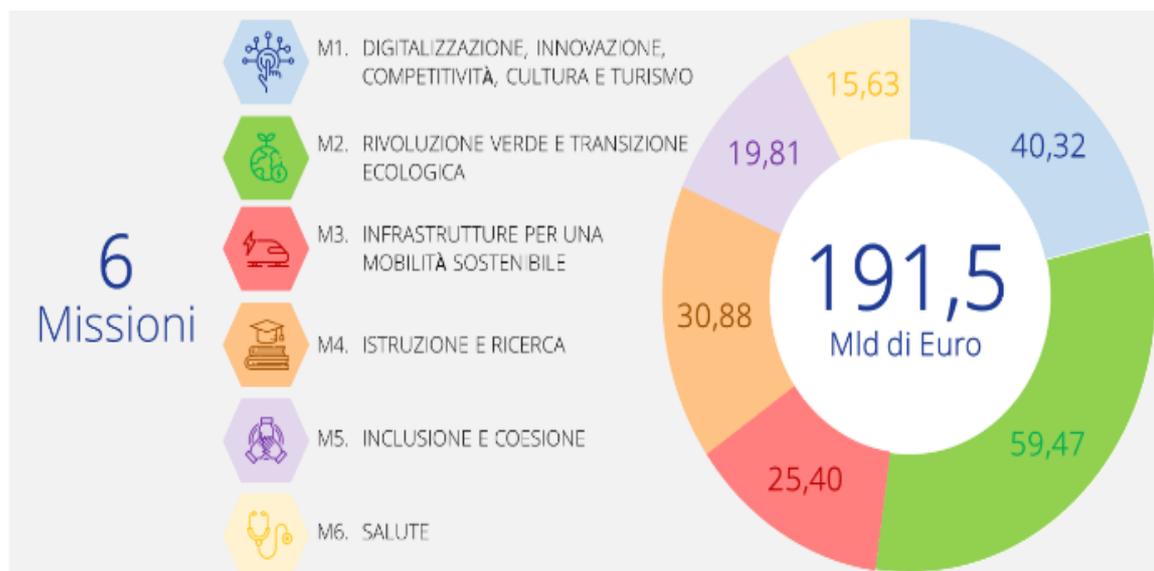


Figura 1: Le 6 Missioni del PNRR e i fondi

Nel presente lavoro di principale interesse è la Missione 6 Salute, che viene ampiamente trattata di seguito.

2.4. Missione 6 Salute

La pandemia da Covid-19 ha confermato il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici [17]. La pandemia ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale del nostro SSN, che in prospettiva potrebbero essere aggravati dall'accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali in atto. Vi sono:

- i. significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio;
- ii. un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali;
- iii. tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni;
- iv. una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari.

L'esperienza della pandemia ha inoltre evidenziato l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema. La strategia perseguita con il PNRR è volta ad affrontare in maniera sinergica

tutti questi aspetti critici attraverso la destinazione dell'8,16% dei fondi totali, ovvero 15,63 miliardi di euro, alla Missione 6 dedicata alla Salute. Il Piano divide la Missione e i suoi fondi in due componenti, come mostrato nella figura seguente.

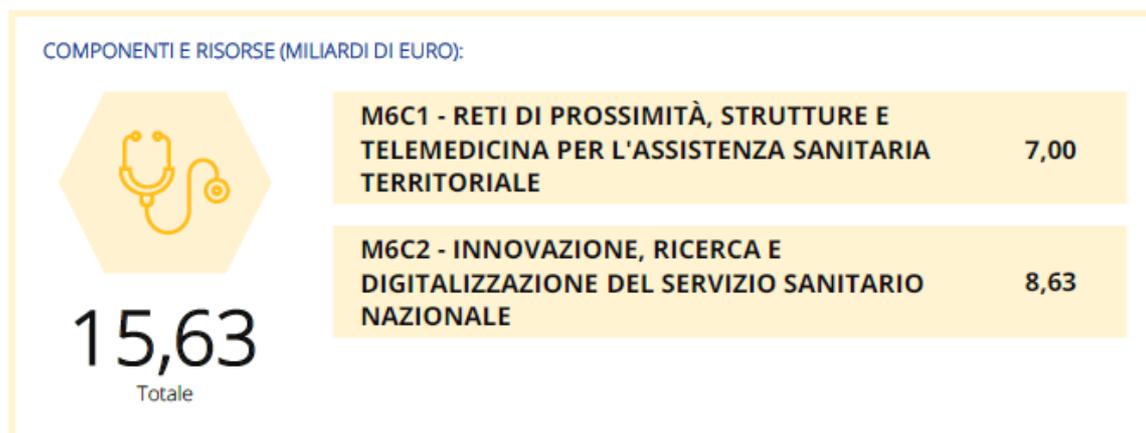


Figura 2: Componenti e risorse della Missione 6

A questi fondi vanno aggiunti: 1,71 miliardi di euro provenienti dal REACT-EU (da spendere entro il 2023) e 2,89 miliardi provenienti dal FNC, per un complessivo di 20,23 miliardi di euro. La Missione 6 è focalizzata su due componenti:

- Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità e le Centrali Operative Territoriali), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari;
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale: le misure incluse in questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il

capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

Nel presente elaborato verranno maggiormente approfondite le tematiche relative agli investimenti della Componente 1, in cui rientra il progetto di telemonitoraggio della ASL3.

2.5. M6C1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Gli obiettivi generali della Componente 1 riguardano:

- Il potenziamento del SSN, allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti, anche alla luce delle criticità emerse durante l'emergenza pandemica.
- Il rafforzamento delle strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari.
- Lo sviluppo della telemedicina e il superamento della frammentazione e della mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio.
- Lo sviluppo di soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

La prima riforma settoriale della Missione 6 prevede due attività principali: i. la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate da adottarsi entro il 2021 con l'approvazione di uno specifico decreto ministeriale; ii. la definizione entro la metà del 2022, a seguito della presentazione di un disegno di legge alle Camere, di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio "*One-Health*" [17].

Il Ministero della Salute è responsabile della pianificazione, esecuzione, gestione e monitoraggio dell'attuazione degli obiettivi della Missione 6 nel suo complesso. In caso di concorso alle azioni da parte di altre Amministrazioni Pubbliche vengono applicati strumenti di *governance* quali il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) con il Ministero

della Salute. Il quadro delle misure e risorse della Componente 1 prevede che i 7 miliardi di euro ad essa destinati si dividano in tre investimenti:

- Investimento 1: Case della Comunità e presa in carico della persona.
- Investimento 2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina.
- Investimento 3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità).

La suddivisione dei fondi previsti per la Missione Salute, si articola attraverso un'organizzazione gerarchica in componenti, investimenti, interventi e sub-interventi, ripartiti analiticamente come indicato dal Decreto del Ministero della Salute del 01/04/2022. La seguente tabella mostra in particolare la ripartizione dei fondi destinati alla prima componente e tutte le specifiche codifiche e sub-codifiche.

| Missione | Codifica MEF | Codifica /Sub-codifica Mds | Interventi/Sub-interventi di investimento | TOTALE RISORSE | | |
|---|--------------|----------------------------|---|---|--------------------|------------------|
| M6-C1 | 1.1 | 1.1 | Case della Comunità e presa in carico della persona | € 2.000.000.000,00 | | |
| | 1.2 | 1.2 | Casa come primo luogo di cura e telemedicina | € 4.000.000.000,00 | | |
| | | 1.2.1 | 1.2.1 Assistenza domiciliare | | € 2.720.000.000,00 | |
| | | 1.2.2 | 1.2.2 Centrali operative territoriali (COT) | | € 280.000.000,00 | |
| | | | 1.2.2.1 | di cui COT | | € 103.845.000,00 |
| | | | 1.2.2.2 | di cui: interconnessione aziendale | | € 42.642.875,00 |
| | | | 1.2.2.3 | di cui: device | | € 58.029.713,00 |
| | | | 1.2.2.4 | di cui: intelligenza artificiale | | € 50.000.000,00 |
| | | 1.2.2.5 | di cui: portale trasparenza | | € 25.482.412,00 | |
| | | 1.2.3 | 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici | | € 1.000.000.000,00 | |
| | | | 1.2.3.1 | di cui Piattaforma di telemedicina | | € 250.000.000,00 |
| | | | 1.2.3.2 | di cui Servizi di telemedicina | | € 750.000.000,00 |
| | | 1.3 | 1.3 | Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità) | € 1.000.000.000,00 | |
| TOTALE MISSIONE 6 - COMPONENTE 1 | | | | € 7.000.000.000,00 | | |

Tabella 2: Ripartizione dei fondi nella Missione 6 Componente 1

2.5.1. M6C1 I 1.1 Case della Comunità e presa in carico della persona

L'emergenza pandemica ha evidenziato con chiarezza la necessità di rafforzare la capacità del SSN di fornire servizi adeguati sul territorio. Non solo il processo di invecchiamento della popolazione italiana prosegue, ma una quota significativa e crescente della stessa, pari circa al 40%, è afflitta da malattie croniche [17].

Il progetto di realizzare la Casa della Comunità (CdC) consente di potenziare e riorganizzare i servizi offerti sul territorio migliorandone la qualità. La Casa della Comunità diventa lo strumento attraverso cui coordinare tutti i servizi offerti, in particolare ai malati cronici. La CdC è definita come il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, sociosanitaria a valenza sanitaria ed è il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento. La CdC è una struttura in cui opera un team multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute e può ospitare anche assistenti sociali. La presenza degli assistenti sociali nelle Case della Comunità rafforza il ruolo dei servizi sociali territoriali, rivolti prioritariamente alle persone anziane e fragili, nonché una loro maggiore integrazione con la componente sanitaria assistenziale. Le CdC si inseriscono nella riforma delle strutture dell'assistenza territoriale, che costituisce la prima *Milestone* che l'Italia è chiamata a raggiungere nell'ambito della M6C1: la definizione degli standard organizzativi, qualitativi e tecnologici dell'assistenza territoriale. Tale obiettivo è stato raggiunto, attraverso un iter accidentato che ha coinvolto la Conferenza Stato-Regioni, e che ha portato all'emanazione del Decreto n.77 del 23/05/2022. Il Decreto nei suoi allegati definisce i modelli e gli standard dello sviluppo dell'assistenza territoriale e identifica anche le nuove strutture sanitarie che rendono possibile l'attuazione di tali modelli. Tra le strutture, si ritrovano le Case della Comunità, che vengono classificate in:

- Case della Comunità *hub*, destinate all'erogazione di servizi di assistenza primaria, di attività specialistiche e di diagnostica di base, con la presenza del personale medico e infermieristico H24, 7/7 gg.

- Case della Comunità *spoke*, collegate alla CdC *hub* di riferimento, indirizzate all'erogazione di servizi sanitari di prima assistenza con presenza medica e infermieristica almeno H12, 6/7 gg.

In entrambe le declinazioni della CdC si richiede la presenza del Punto Unico di Accesso (PUA) alle prestazioni sanitarie (per le valutazioni multidimensionali ed erogazione di servizi sociosanitari). Inoltre, le CdC devono fornire servizi di assistenza domiciliare, di specialistica ambulatoriale per patologie ad elevata prevalenza, servizi infermieristici e un sistema integrato di prenotazione collegato al Centro Unico di Prenotazione (CUP). La Casa della Comunità è finalizzata a costituire il punto di riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso un'infrastruttura informatica, un punto prelievi, la strumentazione polispecialistica, e ha il fine di garantire la promozione, la prevenzione della salute e la presa in carico della comunità di riferimento.

Il costo complessivo dell'investimento è stimato in 2,00 miliardi di euro e programma l'attivazione di 1288 Case della Comunità entro la metà del 2026, che potranno utilizzare sia strutture già esistenti sia nuove. Il Decreto n.77/2022 prevede la presenza di almeno una Casa della Comunità *hub* ogni 40/50 mila abitanti, e un numero variabile di Case della Comunità *spoke* che tenga conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio, al fine di favorire la capillarità dei servizi, in particolare nelle aree rurali e interne.

2.5.2. M6C1 I 1.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina

L'isolamento obbligatorio vissuto dai pazienti contagiati da Covid-19 durante la pandemia ha sicuramente messo in luce la necessità di organizzare e implementare una rete di assistenza domiciliare distribuita sul territorio ed efficace. Il secondo investimento della Componente 1 assume l'obiettivo fondamentale di rafforzare, intensificare e in alcuni contesti creare *ex novo* questa tipologia di servizio. L'investimento mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee). L'intervento si rivolge in particolare ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti.

L'investimento mira a:

- Identificare un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie (come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione).
- Realizzare presso ogni Azienda Sanitaria Locale (ASL) un sistema informativo in grado di rilevare dati clinici in tempo reale.
- Attivare 600 Centrali Operative Territoriali (COT), una in ogni distretto, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza.
- Utilizzare la telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.

Il fabbisogno di risorse per la realizzazione di questo investimento è stimato in 4,00 miliardi di euro, di cui 2,72 miliardi connessi ai costi derivanti dal servire un numero crescente di pazienti, 280 milioni per l'istituzione delle COT e 1 miliardo per la telemedicina. Attraverso l'integrazione dell'assistenza sanitaria domiciliare con interventi di tipo sociale si potrà realmente raggiungere la piena autonomia e indipendenza della persona anziana/disabile presso la propria abitazione, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati. Ciò sarà possibile anche grazie all'introduzione di strumenti di domotica, telemedicina e telemonitoraggio.

All'interno di questo intervento si inserisce anche l'investimento rivolto alla telemedicina. I servizi di telemedicina, contribuendo ad affrontare le principali sfide dei Sistemi Sanitari Nazionali, rappresentano un formidabile mezzo per: i. contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia; ii. garantire una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti; iii. migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto [17]. L'intervento si traduce nel finanziamento di progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle linee guida definite dal Ministero della Salute. I progetti potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio e televisita. Per ottenere i finanziamenti, tuttavia, i progetti dovranno innanzitutto potersi integrare con il Fascicolo Sanitario Elettronico, raggiungere target

quantitativi di performance legati ai principali obiettivi della telemedicina e del SSN, nonché garantire che il loro sviluppo si traduca in una effettiva armonizzazione dei servizi sanitari. Saranno infatti privilegiati progetti che insistono su più Regioni, fanno leva su esperienze di successo esistenti, e ambiscono a costruire vere e proprie "piattaforme di telemedicina" facilmente scalabili [17].

2.5.3. M6C1 I 1.3 Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)

L'investimento mira al potenziamento dell'offerta dell'assistenza intermedia al livello territoriale attraverso l'attivazione dell'Ospedale di Comunità (OdC). L'Ospedale di Comunità viene definito come una struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve, destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. Tale struttura, di norma dotata di 20 posti letto (fino ad un massimo di 40 posti letto) e a gestione prevalentemente infermieristica, contribuisce ad una maggiore appropriatezza delle cure determinando una riduzione di accessi impropri ai servizi sanitari, come ad esempio quelli al pronto soccorso o ad altre strutture di ricovero ospedaliero o il ricorso ad altre prestazioni specialistiche [17]. L'OdC si pone come una struttura finalizzata al ricovero di pazienti in transizione dalle strutture ospedaliere per acuti al proprio domicilio, consentendo alle famiglie di avere il tempo necessario per adeguare l'ambiente domestico e renderlo più adatto alle esigenze di cura dei pazienti. Gli standard organizzativi del Decreto n.77 prevedono la presenza di 1 Ospedale di Comunità dotato di 20 posti letto ogni 100mila abitanti, operativo 7 giorni su 7, e dotato delle seguenti risorse di personale: 7-9 infermieri (di cui 1 Coordinatore infermieristico), 4-6 operatori sociosanitari, 1-2 unità di altro personale sanitario con funzioni riabilitative e un medico per 4,5 ore al giorno 6 giorni su 7. L'assistenza infermieristica è garantita nelle 24 ore 7 giorni su 7, mentre l'assistenza medica è assicurata nel turno diurno (8-20) e nel turno notturno, festivo e prefestivo in forma di pronta disponibilità. L'investimento si concretizzerà nella realizzazione di 381 Ospedali

di Comunità. Anche in questo caso l'implementazione dell'intervento beneficerà di strumenti di coordinamento tra i livelli istituzionali coinvolti. Il costo complessivo stimato dell'investimento è di 1,00 miliardo, e l'orizzonte per il completamento della sua realizzazione è la metà del 2026. La relativa operatività in termini di risorse umane sarà garantita nell'ambito delle risorse vigenti per le quali è stato previsto un incremento strutturale delle dotazioni di personale.

2.6. I sub-investimenti della M6C1 I 1.2

Secondo quanto riportato dal Decreto del Ministero della Salute del 01/04/2022, l'investimento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina” risulta essere tra gli investimenti della Missione Salute maggiormente articolati. Infatti, la normativa prevede una ripartizione in sub-investimenti come riportato di seguito:

1) sub-investimento 1.2.1 “Assistenza domiciliare”: identificazione di un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari, mediante l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie (telemedicina, domotica, digitalizzazione). Il progetto mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti. Le risorse dedicate sono pari a 2,72 miliardi. Un primo traguardo del 2022 è stato raggiunto con la pubblicazione delle Linee guida modello digitale ADI (Decreto del Ministero della salute 29 aprile 2022 "Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»”).

2) sub-investimento 1.2.2 “Centrali Operative Territoriali”: prevede l'attivazione di 600 COT una in ogni distretto, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza (una COT per circa 100.000 abitanti). Le risorse dedicate sono 280 milioni. Il sub-investimento 1.2.2 si suddivide, a sua volta, in diverse articolazioni:

- 1.2.2.1 “COT” cui sono indirizzati 103.845.000,00 euro;
- 1.2.2.2 “Interconnessione aziendale” cui sono assegnati 42.642.875,00 euro;
- 1.2.2.3 “Device” cui sono indirizzati 58.029.713,00 euro;

- 1.2.2.4 "Piattaforma di Intelligenza Artificiale a supporto dell'Assistenza sanitaria primaria", cui sono destinati 50 milioni di euro.;
- 1.2.2.5 "Portale della trasparenza" cui sono destinati 25.482.412,00 milioni di euro.

3) sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina per un supporto migliore ai pazienti cronici”:

l'obiettivo posto è assistere, nel 2025, almeno 200.000 persone sfruttando strumenti di telemedicina. Le risorse dedicate sono pari a 1 miliardo. Il DM Salute del 21 settembre 2022 ha approvato le linee guida per i servizi di telemedicina disponendo circa i requisiti funzionali e i livelli di servizio per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina. L'adozione delle linee guida è finalizzata ad individuare i requisiti indispensabili per tutte le soluzioni di telemedicina finanziate con risorse del PNRR nell'ambito del sub-investimento in parola. Il decreto del Ministero della Salute del 1° aprile 2022, ha ripartito analiticamente il sub-investimento 1.2.3, attribuendo specifica sub-codifica in:

- 1.2.3.1 "Piattaforma di telemedicina" a cui vengono destinati 250.000.000 euro;
- 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina" a cui vengono destinati 750.000.000 euro.

Nell'ambito del progetto, lo studio si è principalmente concentrato, a causa dell'irrinunciabile collegamento semantico tra i due sub-investimenti, sul sub-investimento 1.2.2 per la realizzazione della COT e in particolare sulla sub-codifica 1.2.2.3 destinata all'acquisizione dei *device*, e sul sub-investimento 1.2.3 dedicato alla telemedicina e i suoi servizi primari.

2.7. Le Centrali Operative Territoriali

La Centrale Operativa Territoriale è “un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza”, così come definito dal DM n.77/2022. Per spiegare il ruolo della COT è essenziale leggere la sua funzione all'interno della riforma della rete di assistenza territoriale, introdotta dalla già citata norma. La COT, così come previsto nel documento di riforma, assolve al suo ruolo di raccordo tra i

vari servizi/professionisti attraverso funzioni distinte e specifiche, seppur tra loro interdipendenti:

- coordinamento della presa in carico della persona tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali (transizione tra i diversi setting: ammissione/dimissione nelle strutture ospedaliere, ammissione/dimissione trattamento temporaneo e/o definitivo residenziale, ammissione/dimissione presso le strutture di ricovero intermedie o dimissione domiciliare);
- coordinamento/ottimizzazione degli interventi, attivando soggetti e risorse della rete assistenziale;
- tracciamento e monitoraggio delle transizioni da un luogo di cura all'altro o da un livello clinico assistenziale all'altro;
- supporto informativo e logistico, ai professionisti della rete assistenziale (MMG, PLS, MCA, IFoC, etc.), riguardo le attività e servizi distrettuali;
- raccolta, gestione e monitoraggio dei dati di salute, anche attraverso strumenti di telemedicina, dei percorsi integrati di cronicità, dei pazienti in assistenza domiciliare e gestione della piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della persona, (telemedicina, strumenti di e-health, ecc.), utilizzata operativamente dalle CdC e dagli altri servizi afferenti al Distretto, al fine di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno [18].

La struttura della COT dovrà, quindi, integrarsi con la nuova organizzazione della medicina del territorio, attraverso dei collegamenti funzionali con tutte le altre strutture introdotte dal PNRR e/o già esistenti (CdC, OdC, PUA, CUP etc.).

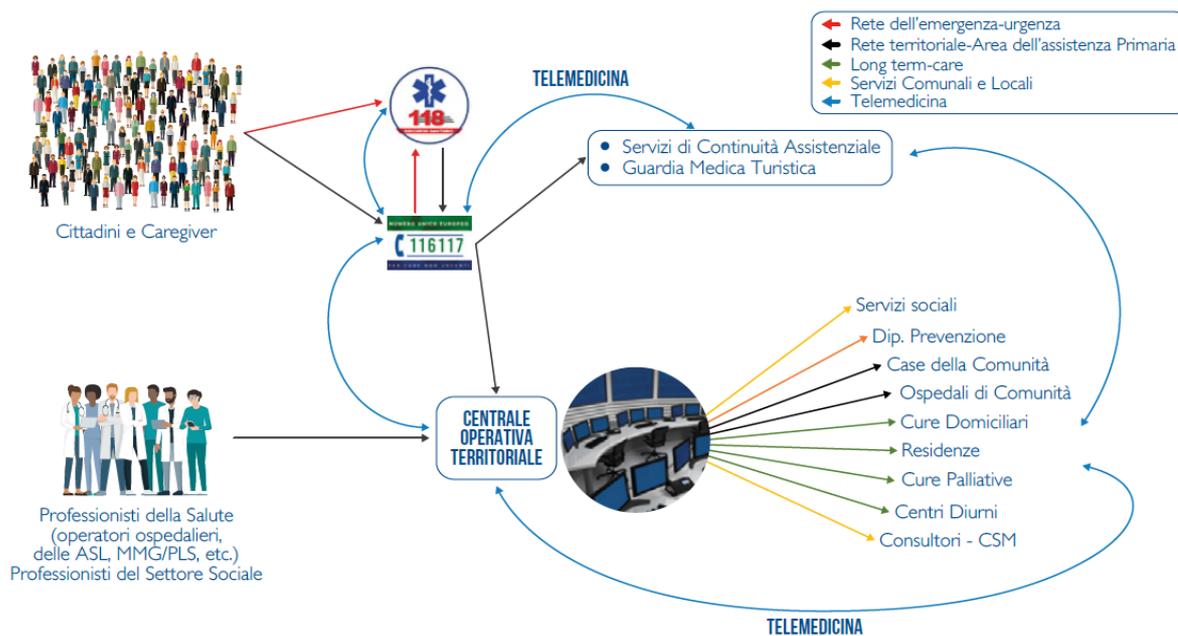


Figura 3: Rete dei collegamenti tra COT, telemedicina e altri servizi

Il Decreto ministeriale del 5 aprile 2022 nel suo allegato di approvazione del Piano operativo e delle schede di intervento, riporta quali sono i *Target* e le *Milestone* europee relative al sub-investimento 1.2.2. Nella normativa viene previsto il pieno funzionamento delle 600 COT entro il primo trimestre del 2024. Si pianifica, infatti, la realizzazione di 1 COT ogni 100.000 abitanti o comunque a valenza distrettuale, qualora il Distretto abbia un bacino di utenza più elevato. Ogni regione, in qualità di Soggetto attuatore, è chiamata a rappresentare le proprie esigenze e fabbisogni per l'attuazione del progetto e ad effettuare una ricognizione degli interventi necessari ai fini dell'indizione delle gare per la realizzazione delle COT. Gli standard di personale richiedono la presenza di 1 Coordinatore Infermieristico, 3-5 Infermieri, 1-2 unità di personale di supporto per ogni COT. Il collegamento con altre strutture della medicina del territorio, oltre ad essere funzionale, può essere previsto nella forma fisica. La COT, infatti, può essere posizionata sia in presidi autonomi a proprio utilizzo esclusivo (di nuova realizzazione o edifici esistenti) che ospitata all'interno di una struttura sanitaria già operativa, come i nuovi presidi della sanità territoriale (OdC e CdC), RSA, ospedali e/o strutture similari. È importante ricordare che a livello nazionale esistono già delle Centrali Operative, alle quali verranno quindi affiancate le COT, per una copertura ancora più capillare del territorio e un servizio più prossimo e appropriato all'utente finale. Le Centrali Operative possono essere così classificate:

- Centrali Operative 112 e 118, dedicate alla gestione dell'emergenza-urgenza;
- La Centrale Operativa Regionale agisce mediamente su un bacino di utenza di 1-2 milioni di persone, e fornisce informazioni sull'offerta dei servizi territoriali erogati e sulla loro modalità di accesso;
- Centrale Operativa 116117, che fa riferimento al Numero Europeo Armonizzato (NEA) per le cure mediche non urgenti. La Centrale offre un servizio telefonico gratuito alla popolazione per tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie a bassa intensità assistenziale in raccordo con strumenti nazionali e/o territoriali finalizzati alla presa in carico di persone con fragilità.

2.7.1. Definizione delle macro-aree, aree funzionali e unità ambientali

Analogamente a quanto effettuato per le Case della Comunità e per gli Ospedali di Comunità, il DM n.77/2022 e gli studi condotti dalla Comunità Scientifica, hanno classificato le diverse funzioni della COT in macro-aree, valide sia per le COT collocate in un presidio autonomo che per quelle posizionate in una struttura sanitaria esistente. A ciascuna macro-area corrispondono diverse aree funzionali che sono state studiate e strutturate per dare indicazioni metaprogettuali atte ad ottimizzarne il funzionamento interno in termini di *layout* spaziale, di sistema relazionale e di definizione delle singole unità ambientali minime. Ogni area funzionale è infatti caratterizzata da diverse unità ambientali classificabili in spazi per:

- le unità ambientali operative, che caratterizzano l'area funzionale;
- i servizi annessi e di supporto, che possono essere in comune con altre aree funzionali.

Per le COT collocate dentro presidi esistenti è possibile prevedere aree funzionali che possono essere utilizzate congiuntamente sia dal personale della Centrale Operativa che dal personale della struttura sanitaria. A partire dal DM n.77 e nello specifico dall'elenco dei servizi erogati per le COT, è possibile individuare due macro-aree:

- macro-area Centrale Operativa che ospita l'area che comprende la sala operativa e i relativi uffici direzionali e amministrativi;

- macro-area Servizi Generali e Logistici che accoglie tutte le funzioni non sanitarie che permettono il funzionamento della struttura quali accoglienza utenti e personale sanitario, aree logistiche e locali tecnici [19].

Nella seguente tabella si può visualizzare un elenco delle macro-aree e delle aree funzionali considerate obbligatorie e facoltative per le COT.

| MACROAREA | AREE FUNZIONALI | | METAPROGETTO |
|--|--|---|--|
| CENTRALE OPERATIVA | CENTRALE OPERATIVA | | |
| | Centrale operativa con postazioni lavoro | AREA OPERATIVA (sala operativa, locali per attrezzature tecnologiche, uffici direzionali e amministrativi, ecc.). | Obbligatorio |
| SERVIZI GENERALI E LOGISTICI | AREA SERVIZI GENERALI | | |
| | Servizi di accoglienza per gli utenti e il personale | ACCOGLIENZA PERSONALE | Obbligatorio ma può essere in condivisione |
| | AREA SERVIZI LOGISTICI | | |
| | Servizi logistici per il funzionamento della struttura | ARCHIVI - MAGAZZINI - DEPOSITI | Obbligatorio ma può essere in condivisione |
| | | AREA PULIZIA | Obbligatorio ma può essere in condivisione |
| | AREE LOCALI TECNICI | | |
| CT, Centrali gas, collegamenti impiantistici, sotto-centrali, ecc. | LOCALI TECNICI, CENTRALE TECNOLOGICA, LOCALI UTA, ecc. | Obbligatorio ma può essere in condivisione | |

Figura 4: Le macro-aree e le aree funzionali nel metaprogetto della COT

2.7.2. Caratteristiche strutturali, funzionali e tecnologiche

Le caratteristiche strutturali della COT dipendono dalla tipologia di struttura realizzata: se istituita in un edificio esclusivamente ad essa destinata o se integrata in un presidio sanitario di altra natura. In ogni caso, considerando gli aspetti funzionali e spaziali delle COT, risulta strategico accentuare la compattezza dell'intero complesso al fine di ottimizzare i percorsi e rendere pressoché contigue aree funzionali che necessitano di

un'effettiva vicinanza. In relazioni ai flussi si predilige la presenza di un unico ingresso. Per la definizione delle aree funzionali, si utilizzano le matrici di relazioni funzionali e spaziali, tipicamente realizzate in ambito ospedaliero per evidenziare il livello di prossimità e vicinanza che due aree funzionali devono avere tra di loro. Naturalmente le indicazioni ottenute dagli studi delle aree funzionali risultano più efficaci per i nuovi interventi mentre nel caso di riuso di edifici in disuso e/o porzioni di strutture sanitarie, dovranno essere prese in considerazione puntualmente una serie di valutazioni sulle relazioni spaziali e sull'assetto distributivo per garantire le migliori performance organizzativo-gestionali.

Relazioni funzionali della COT

Relazione spaziale della COT

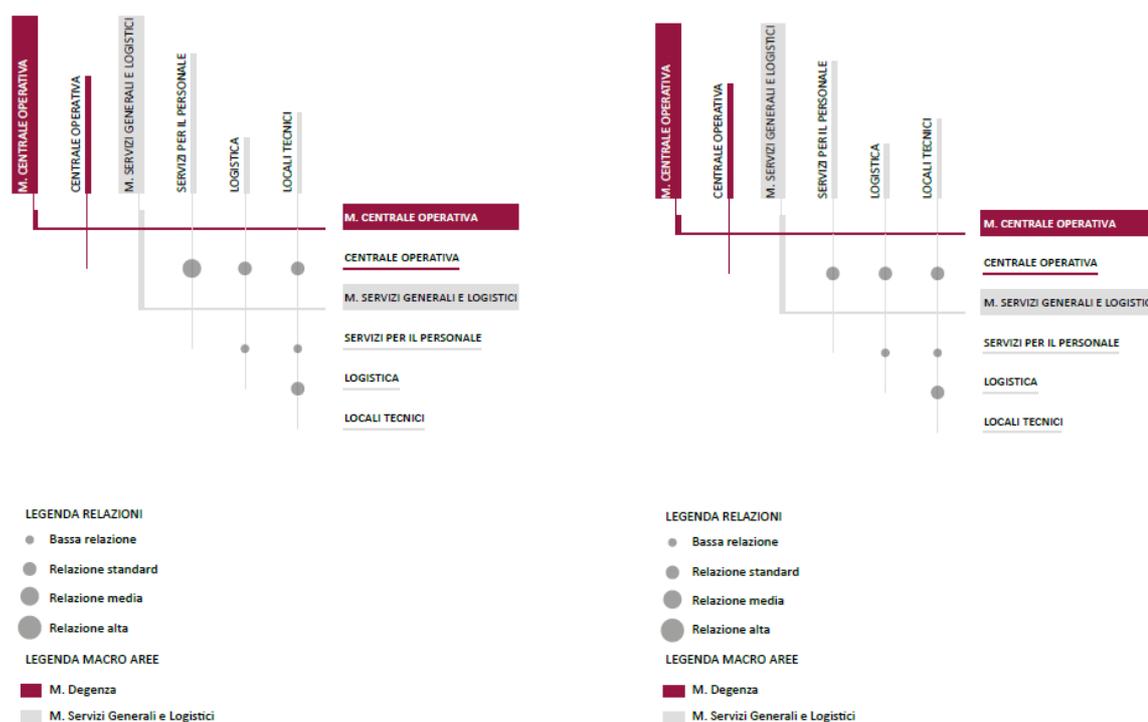


Figura 5: Relazioni funzionali e spaziali della COT

Una Centrale Operativa deve rispettare i requisiti di adeguamento al corpus normativo in materia di igiene, sicurezza sismica, prevenzione incendi, sicurezza elettrica, contenimento energetico e abbattimento delle barriere architettoniche. Le Centrali Operative devono prevedere aree di supporto quali:

- la Sala Operativa, area nella quale sono ubicate le postazioni di lavoro;
- uffici direzionali, di segreteria, di amministrazione, di archivio e di deposito dotati di arredi e attrezzature idonei allo svolgimento dell'attività e le cui dimensioni devono essere definiti in funzione dei volumi di attività;
- locali di ristoro e relax del personale, le cui dimensioni dovranno essere correlate alla numerosità del personale;
- locali spogliatoio per il personale, servizi igienici suddivisi per sesso in numero proporzionale al personale che vi afferrisce. Tali servizi devono ricomprendere anche quelli per portatori di disabilità, come da normativa vigente;
- locali tecnici per le installazioni telefoniche, radio e informatiche;
- locale di supporto/stoccaggio per i servizi di manutenzione e pulizie;
- locali riunioni, aree da destinare alla formazione/addestramento del personale idonee anche alla formazione a distanza;
- aree di parcheggio commisurate al personale operante nella Centrale Operativa.

Gli standard tecnologici elencati nel DM n.77/2022 hanno valore prescrittivo e sono:

- Sistemi di tracciamento e monitoraggio delle transizioni da un luogo di cura all'altro o da un livello clinico assistenziale all'altro;
- Sistemi di raccolta, gestione e monitoraggio dei dati di salute, anche attraverso strumenti di telemedicina;
- Infrastrutture tecnologiche ed informatiche integrate con i principali applicativi di gestione aziendale;
- Software con accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e ai principali database aziendali, software di registrazione delle chiamate;
- Sistema informativo condiviso e interconnesso con la Centrale Operativa Regionale.

Inoltre, si riportano di seguito le specifiche tecnologiche minime caratterizzanti le Centrali Operative Territoriali, fornite dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas):

- una piattaforma comune integrata principalmente con gli applicativi di gestione dell'ADI e cure palliative domiciliari, Guardia Medica, Psichiatria ed in generale con i software del territorio;
- un software con accesso, visualizzazione e alimentazione nel Fascicolo Sanitario Elettronico degli interventi effettuati;
- un sistema che permetta di visualizzare in tempo reale la disponibilità dei posti letto in strutture di ricovero intermedie e residenziali, nonché l'anagrafica dei pazienti in assistenza domiciliare protetta.

Ogni postazione di lavoro sarà costituita da una *workstation* dotata di: computer con tastiera, mouse; 1 monitor (22" /24"); 1 telefono digitale (a più linee); cuffie con microfono per garantire l'operatività a mani libere.

2.8. Caso d'uso: il ruolo della COT nel coordinamento e monitoraggio della salute a domicilio

Secondo quanto riportato dal Decreto del Ministero della salute del 29/04/2022, la COT assume un importante ruolo nel coordinamento dei servizi di telemedicina, tra i quali anche il telemonitoraggio. Da questo legame funzionale e logistico scaturisce la forte connessione tra gli ultimi due sub-investimenti della M6C1: il sub-investimento 1.2 sulla realizzazione delle COT, e il sub-investimento 1.3 relativo alla telemedicina. Il ruolo della COT nel processo di erogazione di un servizio di telemonitoraggio/telecontrollo può essere individuato in due fasi:

- Prima fase: identificazione del bisogno e presa in carico della richiesta
- Seconda fase: attivazione ed erogazione.

2.8.1. Prima fase: identificazione del bisogno e presa in carico della richiesta

Nell'ambito dell'assistenza territoriale, il telemonitoraggio può essere richiesto da un medico (MMG/PLS, specialista) che ravvisa la necessità di monitorare da remoto, in maniera continuativa ed automatica i parametri vitali di un paziente mediante l'utilizzo di dispositivi e sensori certificati forniti dall'Azienda sanitaria. La COT visualizza la richiesta, prendendola in carico ed informando la Centrale operativa ADI ove presente o il servizio preposto all'erogazione del telemonitoraggio secondo l'organizzazione locale. Nel caso in cui venga ravvisata la necessità di coordinare ulteriori setting e professionisti, la COT attiverà l'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) al fine di valutare la richiesta di attivazione del telemonitoraggio e/o telecontrollo. Gli attori coinvolti in questa fase sono:

- MMG/PLS o il medico specialista, il quale ravvisa il bisogno di monitorare da remoto i parametri vitali di un paziente; invia alla COT la prescrizione/richiesta; informa il paziente/*caregiver* dell'avvenuta richiesta;
- La COT prende in carico la richiesta; informa la Centrale Operativa ADI o il servizio preposto secondo l'organizzazione locale; attiva, qualora necessario, l'UVM per la valutazione della richiesta; visualizza le schede di valutazione e, se necessario, integra informazioni sul caso comunicandole all'UVM.

Per assolvere alle funzioni della prima fase si ritiene che debbano essere a disposizione della COT delle informazioni e supporti tecnici relativi a: un sistema di ricezione delle notifiche di richiesta delle transizioni (sezione del cruscotto di gestione e monitoraggio delle transizioni) corredata delle informazioni anagrafiche, contatti del paziente e/o famiglia e dati sulla complessità del caso e del bisogno; la possibilità di verificare i servizi attivi/già attivati (sanitari, sociosanitari, sociali) sul paziente [19].

2.8.2. Seconda fase: attivazione ed erogazione

L'attivatore del telemonitoraggio/telecontrollo è la COT. La consegna dei dispositivi prescritti e la formazione di paziente e/o *caregiver* è in carico al personale sanitario che

segue il paziente (eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l'installazione e l'avvio degli stessi) ed è organizzata dalla Centrale Operativa ADI, ove presente, o dal servizio preposto secondo l'organizzazione locale. La COT monitora che la consegna dei dispositivi prescritti sia avvenuta con successo. Il servizio di telemonitoraggio/telecontrollo, inteso come l'accesso alla piattaforma, il settaggio dei valori soglia, etc., è erogato dal Centro servizi per la telemedicina (così come individuato dalla singola Regione), il cui supporto viene richiesto dalla COT e/o dagli operatori che erogano l'assistenza. Il Centro servizi si occuperà di fornire assistenza tecnica e servizio di *help desk* di secondo livello (supporto tecnico) in caso di necessità (attraverso canali, orari e giornate definiti). Il telecontrollo avviene attraverso il contributo attivo del paziente/*caregiver* che fornisce dati relativi al proprio stato di salute (es. questionari, sintomi, parametri fisiologici, esercizio fisico, alimentazione, aderenza alla terapia farmacologica, ecc.) agli operatori tramite una piattaforma digitale. La gestione degli allarmi del telemonitoraggio/ telecontrollo generati dalla piattaforma prevede la stesura di uno specifico protocollo. Il personale sanitario che ha in carico il paziente per il telemonitoraggio/telecontrollo deve:

- provvedere alla consegna dei dispositivi prescritti, eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l'installazione e l'avvio degli stessi;
- provvedere alla formazione del paziente e/o *caregiver*;
- rappresenta il riferimento per il paziente e/o *caregiver* per la gestione del telemonitoraggio/telecontrollo.

La COT:

- attiva il servizio di telemonitoraggio/telecontrollo;
- monitora che la consegna dei dispositivi prescritti sia avvenuta con successo;

Il paziente/*caregiver* (telecontrollo):

- Fornisce dati relativi al proprio stato di salute;

I supporti tecnici ed informazioni che si ritiene debbano essere a disposizione della COT per assolvere alle funzioni della fase II sono: un sistema di notifica al MMG/PLS e ad altri soggetti coinvolti o da coinvolgere; un cruscotto su dati di salute anonimi derivanti da strumenti di telemedicina ai fini di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno [19]. Di seguito viene illustrato il *workflow* che descrive il ruolo della COT nel flusso di attività che conducono all'attivazione del servizio di telemonitoraggio e telecontrollo,

così come riportato dal documento prodotto da Agenas su "La Centrale Operativa Territoriale: dalla realizzazione all'attivazione" a novembre 2022.

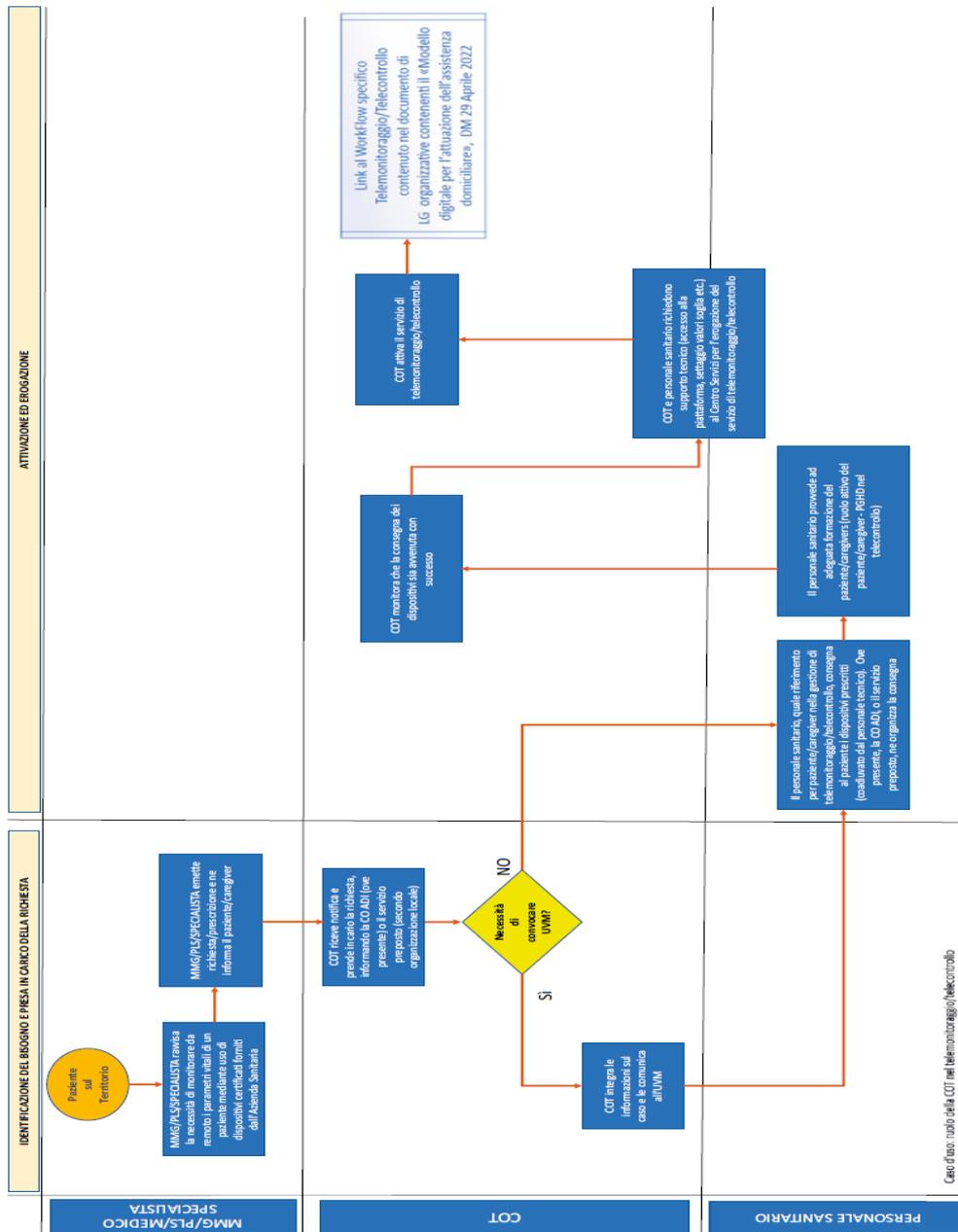


Figura 6: *Workflow* della COT nel processo di attivazione del servizio di telemonitoraggio/telecontrollo

2.9. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina

L'investimento 1.2 della Componente 1 si pone l'obiettivo di rafforzare sensibilmente l'assistenza domiciliare sfruttando le potenzialità delle nuove tecnologie. La misura si articola su diversi progetti tra loro interconnessi, tra cui la terza linea di investimento 1.2.3 dedicata alla telemedicina. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), in qualità di soggetto attuatore del sub-investimento, ha pubblicato l'avviso per la presentazione di proposte di Partnership Pubblico Privato (PPP) per l'affidamento in concessione per la "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina PNRR", attivando una gara telematica ad ottobre 2022, conclusa e aggiudicata a marzo 2023 per un valore di 250 milioni di euro.

L'investimento 1.2.3 "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici" con il DM del 1° aprile 2022 è stato articolato in due sub-interventi:

- 1.2.3.1 – Piattaforma di Telemedicina, oggetto della PPP gestita da Agenas e che fornirà esclusivamente i servizi di natura prevalentemente infrastrutturale abilitanti i verticali di telemedicina;
- 1.2.3.2 – Servizi di Telemedicina, che sono oggetto di gare regionali, elaborate insieme alle Regioni "bandiera": Lombardia e Puglia.

L'attuazione dell'investimento deve avvenire nel rispetto dei due target europei:

- M6C1 – 8: almeno un progetto per Regione e PP.AA. sulla telemedicina come strumento di supporto nella gestione dei pazienti (T4 2023)
- M6C1 – 9: almeno 300.000 persone assistite attraverso gli strumenti della telemedicina (T4 2025).

Quest'ultimo target europeo è stato oggetto di rimodulazione a dicembre 2023 (come descritto al paragrafo 2.12.), a fronte di un finanziamento aggiuntivo sull'investimento 1.2.3 di 500 milioni di euro, per un importo complessivo di 1.5 miliardi di euro. Di conseguenza il target di persone assistite tramite strumenti di telemedicina è passato da 200.000 a 300.000.

A marzo 2023 si è conclusa la procedura svolta da Agenas aggiudicando la gara al costituendo Raggruppamento Temporaneo di Impresa (RTI) Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. e Al maviva S.p.A. Il cronoprogramma delle attività prevede l'articolazione del lavoro nelle seguenti fasi:

- Fase 1: Start Up (entro novembre 2023);

- Fase 2: Avvio e consolidamento (da dicembre 2023 a novembre 2025);
- Fase 3: Gestione a regime (da dicembre 2025 a dicembre 2032).

La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) rappresenta un importante strumento per superare le disuguaglianze per prestazioni sanitarie e assistenza nelle diverse aree del Paese. Essa consentirà al personale medico di avere a disposizione nuovi strumenti per poter operare efficacemente in ogni processo individuale e multidisciplinare migliorando al tempo stesso l'accessibilità dei pazienti alle cure.

La Piattaforma Nazionale di Telemedicina realizzata da Engineering con Al maviva garantirà un forte orientamento all'integrazione e all'interoperabilità e, al tempo stesso, manterrà una spiccata indipendenza, scalabilità e facilità di integrazione con gli attuali e futuri ecosistemi digitali sia regionali che nazionali coinvolti. La PNT verrà realizzata in piena coerenza con le indicazioni nazionali per la telemedicina, utilizzando i principali standard internazionali per la condivisione delle informazioni cliniche (HL7/FHIR) e l'integrazione con i dispositivi medici (ISO/IEEE 11073 SDC e i profili IHE del dominio PCD, introducendo anche le parti di HL7/FHIR). La PNT dovrà governare tutti i sistemi per la gestione delle prestazioni sanitarie in regime di telemedicina (televisita, teleconsulto, teleassistenza, telemonitoraggio, etc.), per cui è fondamentale che le eventuali soluzioni applicative già utilizzate in ambito regionale e locale vengano validate. I servizi abilitanti della PNT forniranno le componenti applicative necessarie per abilitare, in maniera asincrona dal servizio, l'erogazione di dei servizi minimi sviluppati attraverso gare regionali, verificando anche l'integrazione di questi con SPID, CIE e Pago PA.

L'obiettivo tecnologico della Piattaforma Nazionale di Telemedicina è fornire strumenti a supporto per il governo e il monitoraggio nazionale per garantire:

1. l'applicazione uniforme dei *workflow* clinici e delle “*best practice*” identificate per specifici asset assistenziali;
2. l'applicazione uniforme e gestione di codifiche e dizionari terminologici, la valutazione degli *outcome* clinici e di processo;
3. la validazione delle soluzioni applicative a supporto dei percorsi di telemedicina.

La PNT deve consentire l'interoperabilità dei verticali regionali, deve raccogliere i dati dal costituendo Ecosistema Dati Sanitari (EDS) e gestire standard e codifiche. Infatti, in prospettiva, l'EDS sarà l'unico collettore di dati clinici, anche per evitare duplicazioni. L'Ecosistema Dati Sanitari raccoglie, gestisce e rende fruibile il dato mediante servizi

REST. L'EDS, mediante servizi di sottoscrizione e sincronizzazione può alimentare *repository* regionali con i dati di pertinenza delle regioni nelle modalità indicate dalla norma. L'EDS infine realizza le funzionalità di monitoraggio di alimentazione e di utilizzo del sistema FSE da parte del cittadino e degli operatori sanitari. Nel fare ciò deve anche garantire la massima apertura per tutte le piattaforme verticali sottostanti che si vogliano integrare.

Le funzioni *core* della PNT, denominate servizi abilitanti, sono:

- Governo e validazione delle soluzioni di telemedicina, che verifica la corrispondenza a standard tecnici, organizzativi e funzionali, nel rispetto delle diversità e specificità territoriali;
- Motore di *Workflow*, che permette la corretta implementazione e gestione dei processi afferenti ai servizi abilitanti;
- *Business Glossary*, che permette di definire uno scambio di dati e informazioni in modo uniforme e coerente nei diversi contesti locali che adottano la Piattaforma;
- Cruscotto di governo, che assicura uno sviluppo omogeneo su tutto il territorio nazionale e permette di monitorare l'attuazione e misurare i reali benefici e risultati conseguiti.
- Sistema di gestione delle regole, al fine di profilare adeguatamente i diversi attori che adottano la piattaforma, definendo ruoli, *grant* di accesso e visibilità sui dati nonché specifiche caratteristiche degli attori connesse ai diversi setting di adozione della piattaforma;
- Sistema di gestione delle terminologie e delle tassonomie (es. nomenclatore delle prestazioni o delle diagnosi) propedeutico per abilitare l'interoperabilità semantica tra le diverse componenti applicative Centrali e quelle dei contesti locali;
- Elenco autorizzato (*whitelist*) delle soluzioni di telemedicina (dispositivi medici, sia software che *device*) integrabili con la PNT.

2.10. La Infrastruttura Regionale di Telemedicina

L'Agenas, in qualità di soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina per un supporto migliore ai pazienti cronici”, ha stipulato con la Regione capofila Lombardia

apposite convenzioni per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT). La Lombardia, nella persona dell'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA), ha bandito una gara ad oggetto "Procedura aperta multilotto, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la conclusione di un Accordo Quadro per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina", nel giugno 2023. Alla gara hanno aderito tutte le Regioni e Province Autonome con la sola eccezione di Valle d'Aosta, Provincia Autonoma di Bolzano e Regione Basilicata. Ciascuna Regione o Provincia Autonoma dovrà quindi stipulare con l'aggiudicatario un contratto applicativo specifico, il quale non potrà superare un massimale economico prestabilito. L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina sarà un ambiente digitale di collaborazione clinica multi-specialistica che facilita la comunicazione tra i differenti attori coinvolti nei processi di cura, prevenzione e assistenza su tutto il territorio regionale. L'architettura di sistema dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ordinata e modulare, permetterà di integrare la piattaforma con sistemi digitali già esistenti a livello nazionale, regionale e locale, fornendo uno strumento centralizzato e strutturato per l'erogazione dei servizi minimi di Telemedicina. La IRT deve utilizzare e interoperare con la PNT, in particolare con i servizi abilitanti e gli altri servizi e sistemi centrali (SPID/CIE, ANA, TS, PagoPa, FSE, etc.).

Con la definizione "Infrastruttura Regionale di Telemedicina", ARIA si riferisce a un ambiente collaborativo digitale *multitenant* capace di garantire il supporto funzionale alla fruizione dei servizi applicativi "minimi", con una fornitura così articolata:

- fornitura di una soluzione applicativa in *cloud* e dei relativi servizi funzionali all'esercizio dell'Infrastruttura;
- progettazione e realizzazione delle integrazioni dell'Infrastruttura con tutti i sistemi richiesti nei singoli Piani di Fabbisogno regionali;
- configurazione, collaudo (test funzionali e di carico) e messa in produzione della soluzione;
- assistenza tecnica a tutti gli utilizzatori;
- addestramento e formazione continua del personale e degli utenti;
- manutenzione preventiva, correttiva, evolutiva e normativa dell'Infrastruttura.

Il perimetro di gara comprende i quattro ambiti applicativi, quali televisita, teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio di livello 1 e 2, e un importantissimo set di Servizi di

Supporto (Erogazione del Servizio, Assistenza, Formazione, Manutenzione, Cloud), come mostrato nella seguente figura.

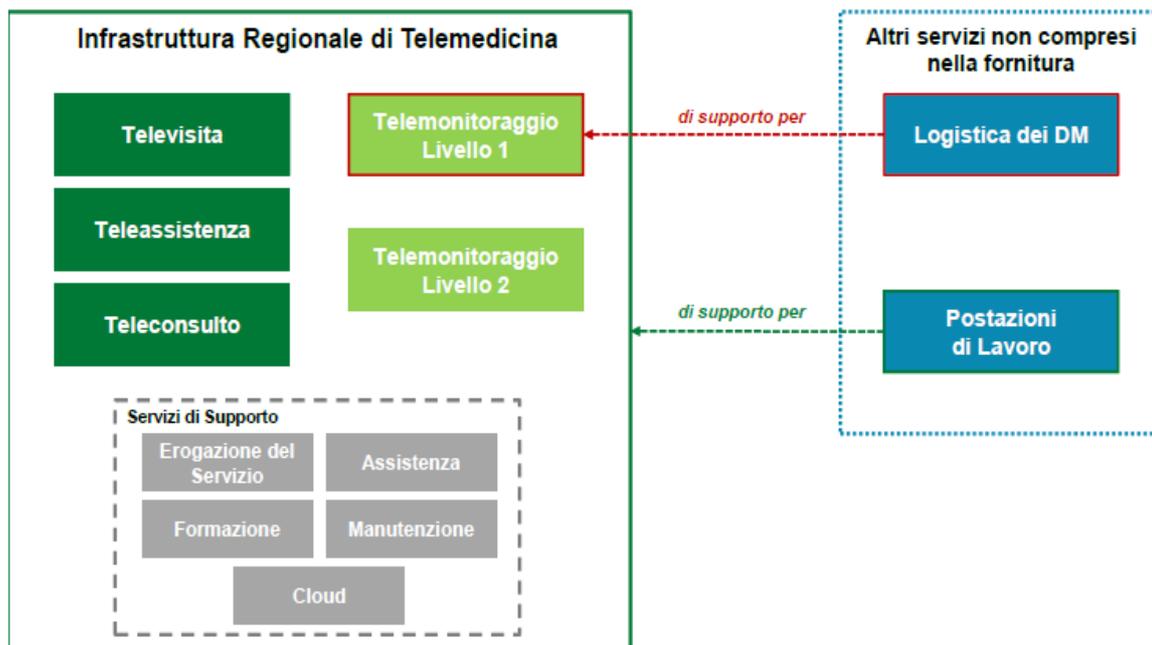


Figura 7: La Infrastruttura Regionale di Telemedicina e i Servizi di Supporto

A fronte di quanto sopra esposto, è opportuno precisare che non sono inclusi nell'oggetto della gara:

- i dispositivi medicali, la cui selezione e acquisto è a carico delle singole regioni e/o province autonome, tramite altri fondi del PNRR (M6C1 I 1.2.2.3 COT-Device);
- il servizio di logistica dei dispositivi, a carico delle singole regioni e/o Enti sanitari;
- i servizi professionali di PMO e *Change Management*, eventualmente necessari, presso le singole aziende sanitarie, che saranno erogate dai fornitori aggiudicatari del lotto 6 della gara Consip per l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - Sistemi Informativi Sanitari e Servizi al Cittadino» per le pubbliche amministrazioni del SSN;
- le postazioni di lavoro di telemedicina, oggetto di una ulteriore e separata procedura di acquisto attivata dalla regione capofila Puglia.

Le infrastrutture offerte in sede di gara dovranno essere certificate come dispositivo medico, secondo le modalità e le tempistiche previste dal nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR 2017/745). Il capitolato precisa che “la soluzione software di Telemedicina oggetto di fornitura rientrante, secondo la normativa vigente, nella categoria di *Software as a Medical Device* (SaMD), dovrà essere già certificata MDR, nella classe opportuna al momento del collaudo della singola componente applicativa”.

L’Infrastruttura Regionale di Telemedicina costituirà l’architettura digitale in grado di integrare i servizi minimi di telemedicina.

2.11. Le postazioni di lavoro per i servizi di telemedicina

Ad aprile 2023, Agenas ha stipulato una convenzione con la Regione Puglia per l’attuazione del “Processo per la selezione di soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale”, in conformità agli obiettivi di salute pubblica sottesi alla M6C1 I 1.2.3. In particolare, Agenas si impegna a prestare il proprio supporto in favore della Regione Puglia e del Soggetto aggregatore InnovaPuglia per la realizzazione delle attività finalizzate all’acquisizione e manutenzione delle postazioni di lavoro e della relativa logistica. InnovaPuglia svolge tali procedure conformi al fabbisogno espresso dalle Regioni e dalle Province Autonome, fornendo previamente ad Agenas, per consentire a questa la verifica di congruenza rispetto alle finalità, al target e alla tempistica stabilite dal PNRR, tutti i dati, i documenti, le informazioni e gli atti necessari per l’espletamento delle fasi della procedura di acquisizione. Una volta acquisiti i fabbisogni regionali, InnovaPuglia ha elaborato il capitolato tecnico della gara, approvato da Agenas, che definisce le dotazioni tecnologiche e logistiche delle postazioni di lavoro come segue:

- Postazioni di Lavoro (PdL), di cui fanno parte computer All-in-one, notebook e monitor;
- Servizi connessi (Sc), quali l’assistenza e il supporto, la predisposizione, consegna, installazione e verifica funzionale, il ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche R.A.E.E. e la manutenzione e *l’asset management*.

PdL e Sc sono funzionali all'esecuzione dei servizi di televisita, teleconsulto, teleassistenza, telemonitoraggio, oggetto della procedura di acquisto del Servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina da parte della Regione capofila Lombardia. Le PdL saranno installate presso le COT, le farmacie rurali, le CdC, gli OdC, gli studi dei MMG e PLS, e presso altre categorie di strutture sanitarie (Presidi Ospedalieri, Specialisti, Ambulatoriali etc.). Per quanto attiene l'equipaggiamento delle Postazioni di Lavoro si è proceduto, individuando tre tipologie di PdL, con relativo allestimento e categoria di utenti.

| Tipologia PdL | Allestimento |
|--------------------|-------------------------------|
| PdL (B - Base) | Computer all-in-one |
| PdL (A - Avanzata) | Computer all-in-one + monitor |
| PdL (M - Mobile) | Notebook |

Tabella 3: Tipologia di Postazioni di Lavoro

| Categoria | Tipologia PdL | Allestimento |
|---------------------------------|------------------------|---|
| Farmacie Rurali | 1 PdL (B) | 1 computer all-in one |
| MMG-PL | 1 PdL (A) | 1 computer all-in one + 1 monitor |
| Case di Comunità | 2 PdL (A) + 2 PdL (M) | 2 computer all-in one + 2 monitor + 2 notebook |
| Centrali Operative Territoriali | 2 PdL (A) | 2 computer all-in one + 2 monitor |
| Ospedali di Comunità | 2 PdL (A) | 2 computer all-in one + 2 monitor |
| Altre categorie | PdL (A) oppure PdL (M) | 1 computer all-in one + 1 monitor (oppure) 1 notebook |

Tabella 4: Strutture di prossimità e tipologie di Postazioni di Lavoro

Dai fabbisogni raccolti da ciascun Piano Operativo Regionale si è ottenuto un numero totale pari a 97.357 PdL. Nella tabella seguente è possibile visualizzare per ciascun lotto geografico il fabbisogno di ogni categoria di PdL.

| LOTTO GEOGRAFICO | REGIONI | TOTALE POSTAZIONI DI LAVORO | All-in-one | Monitor | Notebook |
|------------------|---|-----------------------------|------------|---------|----------|
| 1 | PIEMONTE, VALLE D'AOSTA, LOMBARDIA, PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO, PROVINCIA AUTONOMA TRENTO, VENETO, FRIULI-VENEZIA GIULIA, LIGURIA | 31.717 | 26.420 | 23.580 | 5.297 |
| 2 | EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA, UMBRIA, MARCHE, LAZIO, SARDEGNA | 32.673 | 23.079 | 20.971 | 9.594 |
| 3 | ABRUZZO, MOLISE, CAMPANIA, PUGLIA, BASILICATA, CALABRIA, SICILIA | 32.967 | 25.917 | 23.952 | 7.050 |
| TOTALE | | 97.357 | 75.416 | 68.503 | 21.941 |

Tabella 5: I lotti geografici e il totale delle Postazioni di Lavoro

2.12. Rimodulazione PNRR Missione 6 a dicembre 2023

A causa del mutato contesto geopolitico internazionale e delle conseguenti ricadute economiche e sociali, connesse principalmente alla dinamica inflazionistica dei costi energetici e delle materie prime, nel corso del 2023, l'Italia e gli altri stati europei hanno richiesto l'adozione di nuove iniziative per perseguire gli obiettivi di NGEU. In particolare, gli stati membri sono stati invitati dalle istituzioni europee ad aggiornare i loro Piani di ripresa e resilienza. Così come suggerito, il Governo italiano sin dai primi mesi del 2023 ha deciso di rivisitare il PNRR approvato due anni prima, ottenendo una valutazione positiva delle modifiche da parte della Commissione Europea (CE) a novembre dello stesso anno. La rimodulazione del PNRR coinvolge anche i *M&T* della Missione 6, prorogando in via prudenziale alcune scadenze, ampliando i fondi e riducendo degli obiettivi minimi da raggiungere, mantenendo invariate le risorse. Nell'ambito della Componente 1 della Missione 6, sono stati riprogrammati senza previsioni di definanziamento a carico delle singole misure né modifiche rispetto alla programmazione CIS, i *Target* minimi europei riferiti a:

- M6C1-3 - Case della comunità, da 1350 a 1038;

- M6C1-7 - Centrali operative territoriali (COT), da 600 a 480;
- M6C1-11 - Ospedali di Comunità, da 400 a 307.

In merito alle COT è stato riprogrammato il *Target* europeo delle strutture pienamente funzionanti, posticipando dal secondo trimestre 2024 alla fine del medesimo anno (T4 2024).

La rimodulazione intercorsa con la CE, ha previsto anche la riallocazione di alcune delle risorse assegnate alla Missione 6 del PNRR. Per quanto riguarda l'Assistenza domiciliare (M6C1 I 1.2.1), l'investimento viene incrementato di 250 milioni di euro con conseguente rimodulazione del *Target* finale a T2 2026, prevedendo un incremento totale della presa in carico di 842 mila assistiti over 65. Per quanto concerne il sub-investimento "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici" (M6C1 I 1.2.3), si è stabilito di potenziare il sub investimento, con un aumento di risorse pari a 500 milioni di euro, stabilendo un incremento del *Target* finale di 100.000 persone, per un totale di 300.000 assistiti con servizi di Telemedicina entro il T4 2025. Si attendono ancora chiarimenti riguardo la ridefinizione con successivi decreti delle ripartizioni dei due sub-investimenti in oggetto.

La nota ministeriale con la quale si comunica ai Soggetti attuatori e ad Agenas la rimodulazione del PNRR Missione 6, sottolinea che le modifiche apportate agli obiettivi della Missione 6 non sono da intendersi come una automatica variazione delle programmazioni concordate con le regioni e province autonome attraverso la sottoscrizione dei CIS, e che quindi si conferma la programmazione dei CIS esistenti [20].

2.13. La *governance* del PNRR e il modello organizzativo della Missione 6

La *governance* del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza è composta da una serie di organi e di norme pensate *ad hoc* con l'obiettivo di portare a compimento i progetti nei tempi previsti. Il Piano prevede una serie di *Milestone* e *Target* da raggiungere progressivamente entro il 2026, secondo un calendario puntuale per ogni singolo intervento e seguendo una classificazione che ne assegna rilevanza europea oppure

nazionale. Il Ministero della Salute garantisce l'aggiornamento del raggiungimento di *M&T* all'interno del sistema informativo ReGiS, in cui i Soggetti attuatori devono rendicontare gli investimenti realizzati. Le *Milestone* sono un traguardo qualitativo da raggiungere mediante una riforma o investimento che si concretizza attraverso atti di natura amministrativa e procedurale necessari per procedere con l'attuazione delle misure. I *Target* rappresentano degli obiettivi quantitativi da raggiungere tramite una riforma o investimento e indicano i risultati attesi dagli interventi attraverso indicatori misurabili. Il rispetto dei tempi è una condizione molto importante per la riuscita del Piano. Si tratta, infatti, di un punto imprescindibile affinché l'Italia ottenga effettivamente le risorse previste dal NGEU.

Il modello organizzativo della Missione 6 Salute è stato predisposto per sostenere l'attuazione di una nuova strategia sanitaria, coerentemente alla definizione del nuovo assetto istituzionale e organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori Paesi europei e che consideri il SSN come parte di un più ampio sistema di *welfare* comunitario [21].

In questo scenario, lo schema sottostante individua i Soggetti coinvolti nell'ambito della *governance* della Missione 6 Salute del PNRR nella quale l'Unità di Missione è il Soggetto deputato alla titolarità degli interventi.

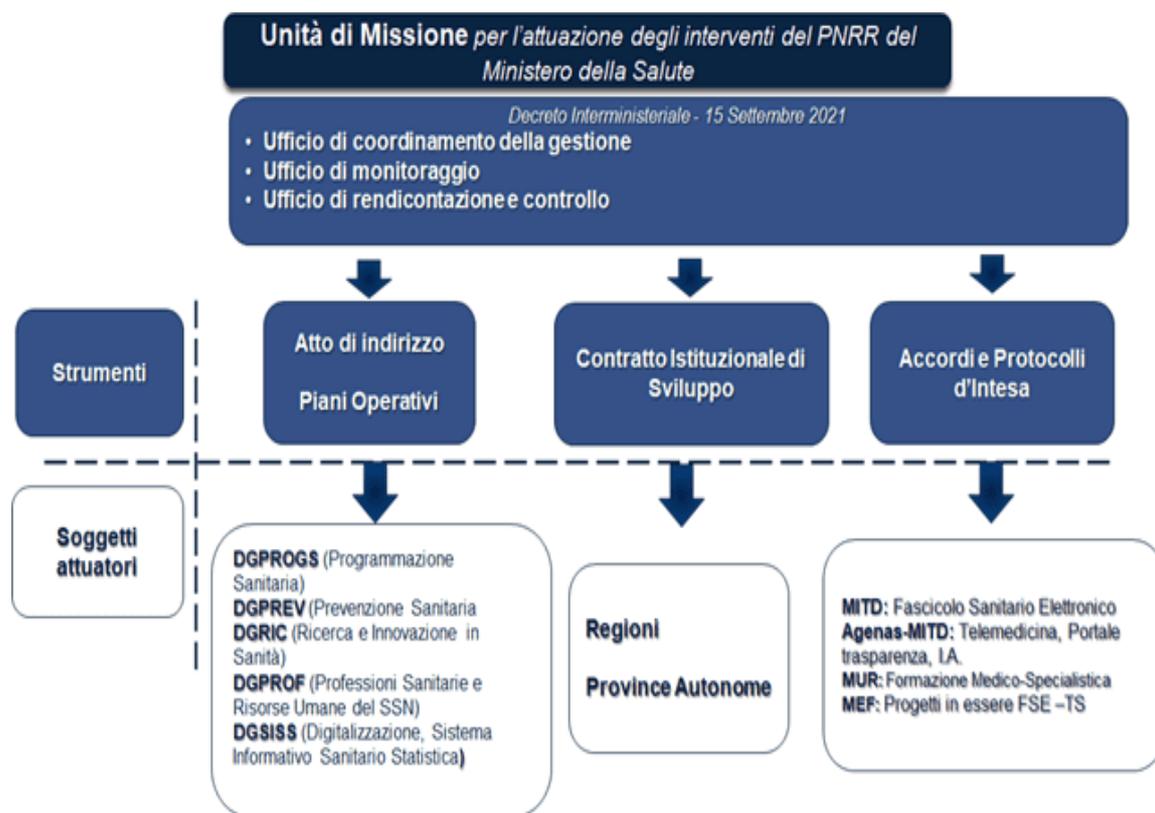


Figura 8: Governance della Missione 6 Salute

Il modello organizzativo prevede la partecipazione di altre Amministrazioni, individuate come Soggetti attuatori, che garantiscono la realizzazione degli investimenti attraverso la sottoscrizione con il Ministero della Salute di strumenti di programmazione negoziata: i Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS). Nel ruolo di Soggetti attuatori, le menzionate Amministrazioni e/o Enti pubblici assumono la responsabilità della gestione di singoli progetti sulla base degli specifici criteri e modalità stabiliti nei provvedimenti di assegnazione delle risorse. Tali provvedimenti sono adottati dal Ministero della Salute, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente per i singoli settori di riferimento.

2.13.1. Accordo di Collaborazione Agenas e Ministero della Salute

L'Accordo di Collaborazione, firmato il 31 dicembre 2021 dal Ministero della Salute, nella figura dell'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR,

dall’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri e il Dipartimento per la trasformazione digitale, decreta la duplice funzione di Agenas quale:

- Amministrazione attuatrice dei Sub-interventi: 1.2.2.4 “COT – Progetto pilota di intelligenza artificiale”; 1.2.2.5 “COT – Portale della Trasparenza”; e 1.2.3 “Telemedicina” (all’interno dell’Intervento 1.2 “Casa come primo luogo di cura”).
- Supporto tecnico operativo per gli Interventi 1.1 “Case della Comunità e presa in carico della persona”, 1.2 “Casa come primo luogo di cura”, 1.3 “Rafforzamento dell’assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)”.

Per il tramite di tale accordo, Agenas, tra l’altro, si impegna, a fornire supporto per le attività di coordinamento e supporto alle regioni per l’attività di ricognizione territoriale per l’individuazione dei siti idonei per la realizzazione degli interventi strutturali, di cui alla Componente 1 della Missione 6 Salute; supporto all’Unità di Missione del Ministero della Salute per la sottoscrizione dei CIS e Piani Operativi; monitoraggio degli investimenti Componente 1 (C1) e dell’implementazione degli standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l’assistenza territoriale [21].

2.13.2. Attività e ruoli dei Soggetti attuatori: i Contratti Istituzionali di Sviluppo

Il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) è lo strumento di programmazione negoziata identificato per l’attuazione degli interventi della Missione 6 del PNRR (art. 56 del Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77). Il CIS sottoscritto tra le Regioni e Province autonome e il Ministero contiene l’elenco di tutte le parti idonee individuate per l’attuazione dello specifico intervento e i rispettivi obblighi, inoltre impegna le parti a garantire la qualità della spesa pubblica, coerentemente con gli obiettivi di efficientamento e di tempestività attesi dal PNRR. Allegati al CIS, sono previsti specifici documenti tecnici, di carattere vincolante per i soggetti attuatori di seguito descritti:

- Il Piano Operativo Regionale (POR): documento tecnico, contenente gli *Action Plan* per gli investimenti di attuazione regionale; redatto e approvato dalla Regione, su indicazioni e con il supporto tecnico del Ministero della Salute, tramite Agenas;

- Gli *Action plan*: documenti tecnico contenente, il cronoprogramma (*Milestone* e *Target* vincolanti) di ogni singola linea d'investimento, con i principali step per il completamento degli interventi nel rispetto delle tempistiche previste;
- Le Schede intervento: documento programmatico e vincolante, che costituisce la linea di attività, di lavori, di costi per ciascuna realtà regionale/provinciale. A tal fine, sono state predisposte specifiche schede intervento (per CdC, COT, OdC, Ospedale sicuro, digitalizzazione DEA I e II livello, grandi apparecchiature), presentate dalle Regioni mediante la piattaforma messa a disposizione da Agenas. Le Schede intervento concorrono a: i. informare gli specifici progetti contenuti nel documento summa di Piano Operativo; ii. identificare il singolo progetto, il singolo sito di intervento, il singolo acquisto, la singola sostituzione per descriverne le caratteristiche qualitative e finanziarie e i riferimenti logistici e geografici [21].

Capitolo 3

Quadro giuridico di riferimento e linee guida per i servizi di telemedicina

3.1. La normativa di riferimento in seguito al PNRR

Il PNRR è un’opportunità per il nostro Paese per risolvere le numerose criticità che il SSN ha affrontato negli ultimi anni, tentando di correggere le principali cause di difficoltà e colmare le lacune del sistema sanitario, quali: l’organizzazione “ospedalocentrica” del SSN, le carenze della medicina del territorio, l’insufficienza dei medici dettata dallo scorretto bilancio tra il numero di laureati in Medicina e Chirurgia Generale e il numero di borse di studio di specializzazione, la disomogenea diffusione dei servizi sanitari sul territorio [2].

Gli interventi della Missione 6 Salute si pongono l’obiettivo di attenuare o addirittura eliminare le problematiche che stanno sfidando la sanità pubblica. Molti di questi interventi sono rivolti all’attuazione di un piano di riforme che costituiscono *Target* e *Milestone* da raggiungere, vincolanti ai fini dell’erogazione dei fondi europei. La riforma che più impatta sul setting organizzativo dei servizi sanitari è quella relativa alla definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l’assistenza territoriale e l’identificazione delle strutture a essa deputate, che è stata raggiunta solo dopo una complicata conversazione tra Stato e Regioni e che ha portato all’emanazione del Decreto del Ministero della Salute 77 del 2022 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”. Tale decreto ha definito l’insieme delle nuove strutture sanitarie e di figure professionali inserite nel nuovo piano operativo della medicina territoriale, chiarendo le funzioni, le attività e gli specifici servizi di cui ogni cittadino può usufruire.

Nel presente capitolo si è deciso di evidenziare le principali normative che, al momento dello svolgimento di questo elaborato, disciplinano e descrivono il ruolo della telemedicina nella riorganizzazione del servizio sanitario. In particolare, principalmente si fa riferimento a:

- Decreto del Ministero della Salute del 29 aprile 2022 “Linee Guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare”
- Decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022 “Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l’adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina”
- Decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022 “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina- Requisiti funzionali e livelli di servizio”.

3.2. La telemedicina nel nuovo modello digitale per l’assistenza domiciliare

Il Decreto del Ministero della Salute del 29/04/2022 approva le linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare”, che costituiscono la *Milestone* EU M6C1-4. Il decreto prevede una riorganizzazione dell’assistenza territoriale, basata sulle nuove strutture sanitarie introdotte dal PNRR e in particolare sul principio di “casa come primo luogo di cura”. Le componenti fondamentali del modello organizzativo domiciliare, a cui fanno riferimento le presenti linee, sono:

- a) il servizio di assistenza domiciliare, che garantisce la continuità dell’assistenza nelle modalità indicate dalla normativa nazionale e regionale vigente;
- b) la pianificazione degli accessi domiciliari, sviluppata nell’arco dell’intera settimana secondo quanto previsto dalla già menzionata normativa tenendo conto della complessità clinico-assistenziale dei pazienti;
- c) il servizio di cure domiciliari integrato con prestazioni di telemedicina da remoto [22].

La telemedicina si inserisce all'interno del nuovo setting di erogazione delle prestazioni domiciliari grazie alla sua intrinseca natura di servizio erogabile da remoto. La telemedicina, quindi, permetterà al nostro sistema sanitario di incrementare il numero di pazienti presi in carico a domicilio, quale obiettivo macro proposto dal PNRR, consentendo di raggiungere il valore soglia del 10% degli assistiti ultrasessantacinquenni. Inoltre, garantirà a tutta la popolazione lo stesso livello assistenziale e qualità delle cure migliorando l'efficienza organizzativa anche in contesti geograficamente svantaggiati. Infine, darà un forte contributo nel ridurre gli accessi da parte degli assistiti ai pronto soccorso o in luoghi di cura non appropriati alla gravità della loro condizione di salute e per patologia.

3.2.1. Modalità di accesso al servizio

L'attivazione di un percorso di telemedicina avviene quando si presenta uno stato di salute del paziente che faccia supporre al medico che l'erogazione di questo servizio possa migliorare la condizione di vita dell'assistito e abbassare il rischio che lo stesso faccia ingresso in ospedale o altro luogo di cura in maniera impropria. Il giudizio del medico sulla necessità di attivazione del percorso di telemedicina è insindacabile, a meno della preventiva valutazione delle condizioni di "eleggibilità" dell'assistito. L'idoneità del paziente a poter fruire di prestazioni e servizi di telemedicina deve essere stabilita caso per caso per singola tipologia di servizio e consiste nella valutazione delle abilità e competenze tecnologiche del paziente necessarie ad utilizzare il servizio, tenendo conto anche dell'eventuale aiuto che può ricevere dal *caregiver*. In generale, sono requisiti essenziali per l'attivazione del percorso di cure domiciliari supportate da strumenti di telemedicina:

- l'adesione da parte dell'interessato al percorso domiciliare e all'attivazione della prestazione in telemedicina in cui possono operare più figure professionali;
- l'individuazione, idoneità e formazione del paziente e/o del/i *caregiver*;
- l'adeguatezza degli aspetti sociali del contesto familiare, dell'ambiente domestico e della rete di sostegno;
- l'idoneità strutturale del contesto abitativo correlato al quadro clinico anche in relazione all'utilizzo di apparecchiature.

Inoltre, è opportuno prevedere una rivalutazione periodica dell'idoneità del paziente a poter fruire delle prestazioni di telemedicina, con cadenza adeguata al relativo percorso di cura e alle prospettive di evoluzione delle condizioni di fragilità dell'assistito.

È importante ricordare che le prestazioni di telemedicina essendo delle modalità alternative all'erogazione tradizionale di servizi sanitari richiedono il rispetto delle normative della privacy e di tutte le indicazioni anche future che l'Autorità garante per la protezione dei dati personali emetterà. Quindi il paziente sarà tenuto a compilare la modulistica necessaria, compreso il consenso informato che esprime a seguito di opportuna informativa ricevuta. Le modalità di accesso ai servizi di telemedicina possono essere distinte principalmente in due classi:

1. Telemedicina nel setting domiciliare: tutti gli attori dell'assistenza territoriale (MMG, PLS, IFoC, UVM) ognuno secondo le proprie competenze, possono individuare e proporre il paziente per il quale l'utilizzo dello strumento della telemedicina sia adeguato e utile all'integrazione delle cure domiciliari;
2. Telemedicina nel setting di ricovero: in questo caso è il personale della struttura ove il paziente è degente a decidere sulla possibilità di prosecuzione delle cure attraverso interventi domiciliari anche supportati da servizi di telemedicina.

Per gli interventi più complessi di presa in carico dal setting di ricovero o domiciliare, si coinvolge un team multidisciplinare e si procede alla valutazione del caso in sede di UVM e alla definizione del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) in stretta collaborazione con il MMG/PLS dell'assistito. In ogni caso dopo la fase di valutazione all'accesso dei servizi di telemedicina si procede nella fase di presa in carico in cui entrano in gioco le nuove strutture della sanità territoriale, quali le COT e la Centrale Operativa ADI, ove presente.

3.2.2. Presa in carico a domicilio

Sia che si tratti di una attività *una tantum* sia che si sviluppi in un ciclo di prestazioni o in modalità continuativa, i servizi di telemedicina costituiscono a pieno titolo una forma di presa in carico del paziente. Nel percorso di presa in carico a domicilio intervengono:

- Il MMG/PLS al quale è in capo la responsabilità clinica dell'assistito nel percorso generale di presa in carico;

- L’Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC) che, oltre a partecipare all’equipe multiprofessionale, funge da punto di riferimento per la famiglia e per gli altri attori;
- La COT (vedi 2.8. Caso d’uso: il ruolo della COT nel coordinamento e monitoraggio della salute a domicilio) e la Centrale Operativa dell’ADI, ove presente, che possono trovarsi presso le CdC, e hanno responsabilità dell’organizzazione, del tracciamento della presa in carico e delle eventuali transizioni tra setting che dovessero essere necessarie.

Altri importanti protagonisti dei servizi di telemedicina sono il Centro Servizi e il Centro Erogatore (vedi 1.4. Attori nei servizi di telemedicina), che svolgono funzioni rispettivamente di supporto tecnico e sanitario nell’erogazione dei servizi sino al termine del percorso di telemedicina.

3.2.3. Il telemonitoraggio all’interno del modello digitale per l’assistenza domiciliare

Il telemonitoraggio permette il rilevamento continuo di parametri fisiologici attraverso l’utilizzo di dispositivi medici. A seconda della patologia e delle necessità cliniche del singolo paziente, il set di tecnologie viene personalizzato e integrato se necessario con altri dati sanitari. Inoltre, il telemonitoraggio può integrarsi con altre prestazioni di telemedicina come il telecontrollo e/o la televisita. Una volta definita l’eleggibilità del paziente, lo specialista stabilisce i parametri da monitorare e i valori soglia con relativi allarmi. L’attivatore delle prestazioni di telemonitoraggio è la COT o la Centrale Operativa ADI, secondo lo specifico contesto locale. La consegna dei dispositivi prescritti e la formazione di paziente e/o *caregiver* è in carico al personale sanitario che segue il paziente, eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l’installazione e l’avvio dei dispositivi. In caso di necessità, il personale sanitario rappresenta il primo riferimento per il paziente/*caregiver* per la gestione del telemonitoraggio. Il servizio di telemonitoraggio, inteso come l’accesso alla piattaforma, il settaggio dei valori soglia, etc., è erogato dal Centro Servizi per la telemedicina, che si occupa anche di fornire assistenza tecnica e servizio di *help desk* di secondo livello (supporto tecnico) in caso di

necessità (attraverso canali, orari e giornate definiti). Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di telemonitoraggio, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni [22].

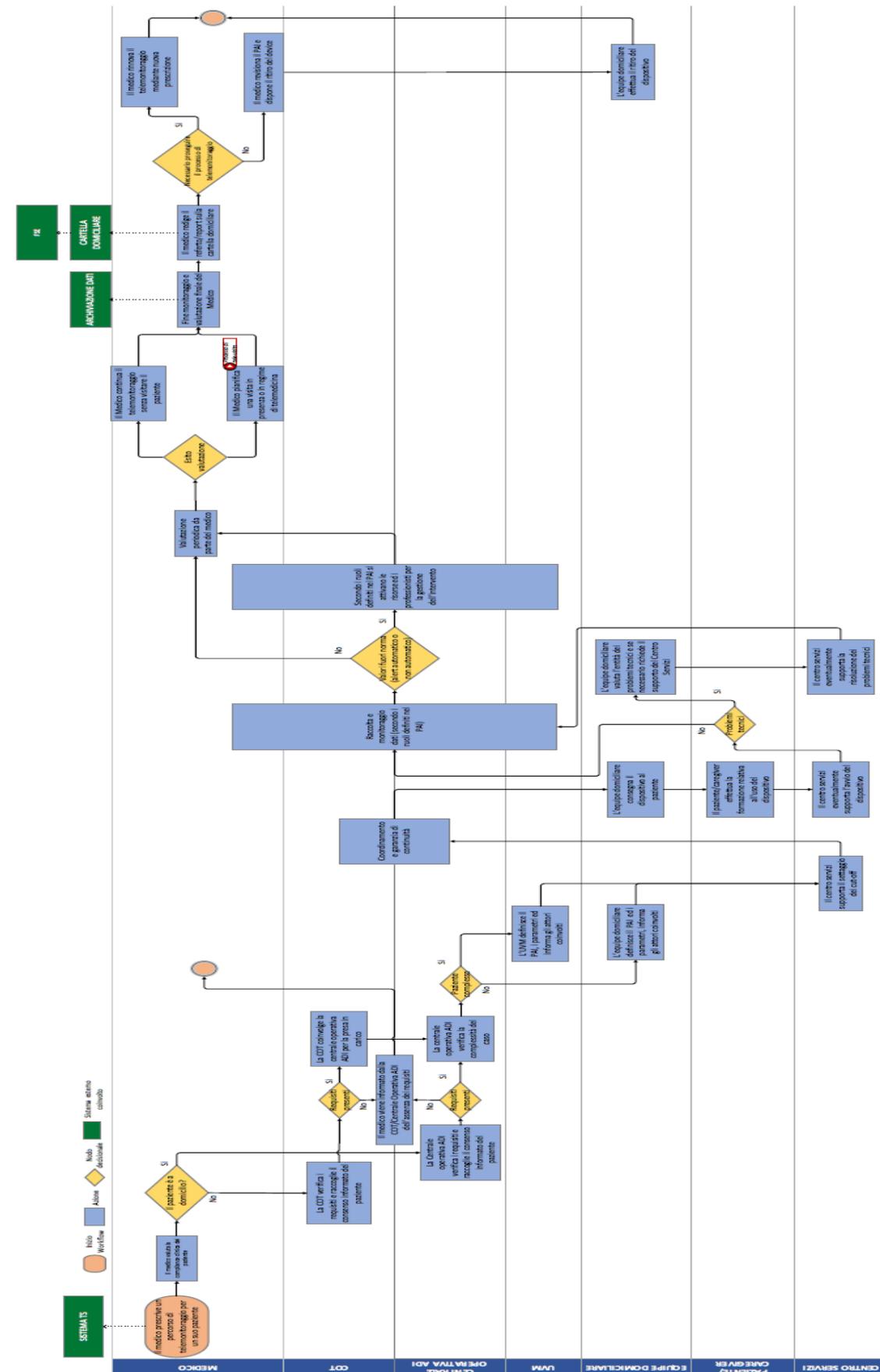


Figura 9: Workflow del telemonitoraggio secondo il DM 29/04/2022

3.3. Requisiti funzionali dei servizi di telemedicina

Con il Decreto del Ministero della Salute del 21/09/2022 vengono approvate le “Linee guida per i servizi di telemedicina” che descrivono i requisiti funzionali e i livelli di servizio richiesti ai servizi di telemedicina che verranno attuati con il sub-intervento 1.2.3.2 della M6 C1. Di seguito vengono identificati i requisiti funzionali e i livelli di servizio e i requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina. I requisiti minimi di carattere logico-funzionale dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina [13].

3.3.1. Popolazione

Affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un *caregiver*, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Infatti, essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi è necessario valutare se l'assistito è «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni. L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. smartphone con caratteristiche adeguate all'installazione di specifiche app per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la *digital literacy* del paziente e/o del *caregiver* al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso [13].

3.3.2. Definizione dei micro-servizi

Ciascun servizio minimo di telemedicina (televisita, teleassistenza, telemonitoraggio, teleconsulto) deve essere composto da un set di micro-servizi che ne implementano il relativo perimetro funzionale. Ciascun micro-servizio può essere classificato in:

- Specifico: micro-servizi logico/funzionali essenziali e propri per l'erogazione del servizio di telemedicina.
- Trasversali: micro-servizi logici necessari per l'integrazione con i servizi funzionali all'erogazione delle prestazioni in presenza e/o in telemedicina.
- Opzionali: quei micro-servizi che possono essere inclusi all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative progettuali di telemedicina, ma che non rappresentano un presupposto necessario per lo sviluppo dei servizi minimi, in quanto non strettamente necessari per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina.

I micro-servizi specifici e trasversali sono obbligatori per l'integrazione con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Nel decreto vengono elencati tutte le tipologie di micro-servizi necessari per l'erogazione di ogni servizio minimo. Nella tabella seguente vengono mostrati i micro-servizi relativi al telemonitoraggio.

| Classifica micro-servizi per il telemonitoraggio | | |
|--|---------------------|---------------------------------|
| Specifici | Trasversali | Opzionali |
| Careplan Management | Viewer dati clinici | Calibrazione device tramite RPA |
| Case Manager | | Modelli di analisi predittiva |
| Chat messaging | | Task planner |
| Configuratore dispositivi medici | | |
| Definizione percorso di cura | | |
| Formazione paziente/caregiver | | |
| Motore di workflow | | |
| Patient onboarding | | |
| Sistema di gestione eventi e notifiche | | |
| Supporto caregiver | | |
| Survey Management | | |
| Validazione data quality | | |
| Videoconferencing | | |

Tabella 6: Classifica dei micro-servizi per il telemonitoraggio

3.3.3. Centro Servizi e Centro Erogatore

Il Centro Servizi è un organo composto prevalentemente da personale tecnico che si occupa di tutti gli aspetti tecnologici quali manutenzione della piattaforma, gestione degli account, *help desk* per tutti gli utenti, monitoraggio del corretto funzionamento (gestione *alert* di tipo tecnico) dei dispositivi medici, formazione sull'uso dei dispositivi medici. Al Centro Servizi può essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, manutenzione oltre che ritiro e sanificazione al termine del servizio.

Il Centro Erogatore, gestito prevalentemente da personale sanitario, eroga le prestazioni di telemedicina, monitora i parametri clinici e gestisce gli alert di tipo sanitario. Le due figure possono coincidere.

3.3.4. Definizione dei livelli minimi di servizio

Al progetto di telemedicina viene richiesto conformità all'art. 51 del Codice dell'Amministrazione Digitale «sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni», e di tener conto delle disposizioni emanate dalle «linee guida per il *Disaster Recovery* delle Pubbliche amministrazioni» dell'AGID in tema di Continuità operativa ICT e *Disaster Recovery* nonché delle buone prassi, linee guida e normative vigenti in tema di sicurezza informatica. Per ogni servizio minimo viene richiesta la definizione di livelli di servizio (SLA) per garantire il rispetto delle seguenti pratiche ITIL: (i) gestione degli «Incidenti»; (ii) abilitazione al cambiamento (*Change Management*); (iii) gestione «Richieste di servizio». Dovranno essere definiti dei tempi di presa in carico e dei tempi di ripristino del servizio tenendo conto della valutazione della priorità delle anomalie/incidenti. Si dovranno identificare i livelli di priorità delle anomalie secondo due parametri di analisi:

- urgenza: identifica l'urgenza dell'intervento in funzione della tipologia delle funzionalità (i.e. processi/attività) del servizio minimo coinvolte dall'anomalia;
- impatto: identifica gli impatti del malfunzionamento verificatosi a livello delle diverse tipologie di utenze coinvolte.

La combinazione dei due driver consente l'assegnazione di un grado di priorità alle anomalie come riportato nella seguente «matrice di priorità»:

| | | Urgenza | | | |
|---------|---------|---------|-------|-------|-------|
| | | Critica | Alta | Media | Bassa |
| IMPATTO | Critico | Critica | Alta | Alta | Media |
| | Alto | Alta | Alta | Media | Media |
| | Medio | Alta | Media | Media | Bassa |
| | Basso | Media | Media | Bassa | Bassa |

Tabella 7: Matrice di priorità delle anomalie dei livelli di servizio dei servizi di telemedicina

Facendo riferimento alla «matrice delle priorità», sopra definita, si riporta di seguito la tabella con gli SLA minimi della manutenzione correttiva, in termini di tempi di presa in carico e di risoluzione degli incidenti con ripristino del servizio, che devono essere garantiti dal/i Fornitore/i dei servizi minimi di telemedicina.

| Classe di priorità | Tempi di presa in carico | Tempi di risoluzione degli interventi |
|--------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| 1. Critica | 30 min | 60 min |
| 2. Alta | 30 min | 90 min |
| 3. Media | 60 min | 8 h |
| 4. Bassa | 60 min | 24 h |

Tabella 8: Livelli di servizio minimi della manutenzione correttiva dei servizi di telemedicina

Quanto sopra riportato dovrà essere coerente ed armonizzato con le tempistiche raccomandate dalle case produttrici di dispositivi medici.

3.4. Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina

Le linee guida per i servizi di telemedicina prevedono una serie di requisiti tecnologici che ogni progetto regionale di telemedicina dovrà implementare al fine di permettere un'integrazione finale con i servizi abilitanti presenti nella Piattaforma Nazionale di Telemedicina. L'obiettivo ultimo del sub-investimento "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici" è, infatti, quello di creare una Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) e finanziare dei progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e le iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza. L'obiettivo è focalizzato sull'erogazione di prestazioni e servizi di telemedicina e si affianca a quelli previsti dall'investimento relativo alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina, relativa alla divulgazione della cultura in merito alla stessa e all'incontro tra domanda e offerta, afferente alla Componente 2. Inoltre, i dati raccolti durante le prestazioni in telemedicina andranno sinergicamente a beneficio di altri investimenti del PNRR, come il "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione" (M6C2 I 1.3), relativo alla creazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina.

3.4.1. Accesso ai servizi e interfaccia utente

L'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale web e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e standardizzazione delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente. L'interfaccia utente deve integrare i software dei *device*, marcati come dispositivo medico, per acquisire i segnali multiparametrici provenienti da essi, per consentire il monitoraggio di pazienti con multi morbidità.

3.4.2. Modalità di integrazione per l'acquisizione dei dati di telemonitoraggio

Il servizio minimo di telemonitoraggio presenta un elemento di complessità specifica legato all'integrazione della soluzione regionale con i dispositivi medici che registrano i dati durante i percorsi di telemonitoraggio. Si richiede altresì, in linea con quanto riportato all'interno dei nuovi Regolamenti EU MDR 2017/745 e IVDR 2017/746, che la Infrastruttura Regionale di Telemedicina per il servizio minimo di telemonitoraggio debba essere certificata come dispositivo medico.

In relazione agli specifici servizi minimi di telemedicina è necessario analizzare la modalità di integrazione della soluzione con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. La Infrastruttura Regionale di Telemedicina per il servizio minimo di telemonitoraggio dovrà garantire l'aggregazione di dati provenienti dal maggior numero possibile dispositivi. Gli utenti clinici tramite la IRT potranno predisporre percorsi di cura degli assistiti associando questi ultimi con specifici *device*. Una volta aggregati i dati a livello di Infrastruttura Regionale di Telemedicina sarà possibile implementare delle logiche di validazione e controllo della qualità, sia in termini di precisione delle misurazioni sia in termini di adesione del paziente al piano di telemonitoraggio previsto. All'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina sarà, inoltre, possibile gestire l'intero flusso operativo; gli utenti clinici potranno effettuare l'associazione/dissociazione dei *device* e i relativi settaggi a seconda delle necessità del paziente (settare *alert* o settaggio di altri eventi relativi al monitoraggio). Elemento di valore aggiunto apportato dall'adozione di un'unica soluzione di telemonitoraggio a livello regionale è quello di poter aggregare, normalizzare ed eventualmente trasformare i dati da mostrare in un'unica UX all'interno delle sezioni di monitoraggio e reporting a cui ciascun utente clinico, opportunamente profilato, può accedere sia per consultazione sia per svolgere attività di *self reporting*. Dal punto di vista dell'esperienza utente dell'assistito è fondamentale che a livello regionale l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina sia in grado di offrire gli elementi per la gestione efficace e puntuale della fase di arruolamento sia in termini di utilizzo e *setup* del dispositivo sia per quanto concerne le funzionalità applicative dedicate al paziente in prospettiva accessibili anche tramite i portali FSE. Dal servizio di telemonitoraggio regionale sarà quindi possibile gestire ed orchestrare l'intero patrimonio informativo

prodotto dai percorsi di telemonitoraggio ed eventuali eventi, dati e documenti correlati. Tale funzionalità sarà in grado di dialogare con gli altri servizi minimi di telemedicina nonché con tutti i servizi disponibili a livello di PNT [13].

In particolare, nel caso del telemonitoraggio è opportuno individuare e fornire diverse specifiche tecnico-funzionali per ciascuno dei due livelli di servizio. Nel caso del telemonitoraggio base, le modalità di integrazione contemplate per l'acquisizione dei dati sono due:

1. Integrazione diretta con il dispositivo medico: in questo scenario l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina assicura l'integrazione tra i *device* utilizzati per monitorare il paziente e la visualizzazione degli stessi, nel rispetto delle certificazioni come dispositivo medico. È da prevedere una *white list* di dispositivi medici ampliabile nel tempo.
2. Integrazione mediante collaborazione applicativa: in questo scenario è prevista l'implementazione di un'integrazione applicativa con i concentratori dei diversi *provider*. L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina è quindi disaccoppiata dalla trasmissione dei dati ad opera dei dispositivi medici fungendo da collettore centralizzato dei dati. Ciascuno dei *provider* accreditati dovrà quindi garantire un opportuno livello di apertura sia nella condivisione dei dati che in termini di meccanismi per la condivisione degli stessi. In questo caso dovrà essere realizzata una integrazione *web based* che consenta l'accesso alla piattaforma «cloud» / soluzione tecnologica asservita al colloquio con il dispositivo medico.

Il telemonitoraggio avanzato, orientato a pazienti ad alta complessità, anche con dispositivi impiantabili, deve permettere agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalità specialistiche connesse a dispositivi e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate, le quali sono messe in condivisione dei partner tecnologici e dai *provider* di dispositivi medici. Anche nel telemonitoraggio avanzato dovrà essere prevista l'integrazione mediante collaborazione applicativa, che, in questo caso, è riferita soprattutto alla possibilità di poter monitorare, ad esempio, i tracciati trasmessi da holter o da stimolatori cardiaci. Il *layer* applicativo afferente al telemonitoraggio di primo e secondo livello deve essere progettato avendo come driver prioritario la garanzia dell'integrazione del più ampio numero di dispositivi, *vendor* e protocolli possibili al fine di promuovere un servizio quanto più coeso e completo verso gli assistiti. Il patrimonio informativo acquisito dai due livelli di telemonitoraggio deve essere gestito in maniera

efficace e puntuale sia per le finalità dei Servizi sanitari regionali sia in continuità con le progettualità e l'ecosistema di Sanità digitale, implementato a livello nazionale (Piattaforma Nazionale di Telemedicina e FSE 2.0). Risulta, quindi, necessario prevedere come requisito prioritari quello di garantire l'associazione dei *device* relativi al singolo paziente, in modo da poter riconoscere il percorso di telemonitoraggio in funzione dei diversi dati convogliati sulla Infrastruttura regionale di telemedicina. Vengono di seguito riportate, in ordine preferenziale di adozione, le modalità d'integrazione con cui innestare le componenti applicative afferenti al livello 2:

1. modalità d'integrazione 1 - integrazione nativa delle componenti applicative: i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio rendono disponibili specifiche componenti applicative sia in termini di *front end* customizzabili (es. sezioni a micro- front end e applicazioni composite) sia le componenti di *back end* necessarie per l'elaborazione dei dati. In questo scenario lo strato applicativo regionale integra all'interno del proprio *front end* le componenti software dei diversi *provider*;
2. modalità d'integrazione 2 - integrazione tramite API: i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio espongono il patrimonio informativo acquisito tramite i dispositivi medici secondo meccanismi standard di collaborazione applicativa (i.e. API Rest secondo le modalità di riuso del software per le PA). In continuità con quanto definito in tema di rappresentazione e interoperabilità dei dati sanitari è necessario che ciascun *provider* sia in grado di alimentare un comune modello dati definito a livello nazionale/regionale basato sulla profilazione ed eventuale estensione delle risorse FHIR;
3. modalità d'integrazione 3 - integrazione tramite link ad applicazioni terze: questo terzo scenario, dovrà essere valutato unicamente nel caso i precedenti due non siano perseguibili per comprovate ragioni tecniche legate alle caratteristiche dei *device* e relativi software o all'alta specificità dei *device* coinvolti. In questo setting architetturale a livello dello strato applicativo centrale dovrà essere predisposto un collegamento che, mediante passaggio di contesto, possa andare a richiamare l'applicazione dei *provider* accreditati sul territorio per l'erogazione di attività di telemonitoraggio di livello 2. Seppur senza la possibilità di condividere nativamente le soluzioni applicative, in questo terzo scenario deve essere gestita

la profilazione degli utenti secondo uno schema autorizzativo definito a livello centrale garantendo inoltre la federazione degli accessi.

3.4.3. Standard di interoperabilità

L'interoperabilità tecnica e semantica del patrimonio informativo prodotto e scambiato all'interno della Infrastruttura Regionale di Telemedicina abilita una collaborazione applicativa sia tra i verticali regionali nonché verso i micro-servizi della PNT.

I meccanismi per lo scambio di dati tra i diversi contesti applicativi distribuiti sul territorio si basa sullo standard di modellazione delle informazioni basato su FHIR. Lo standard *Fast Healthcare Interoperability Resources* è un insieme di regole e specifiche per lo scambio elettronico di dati di assistenza sanitaria. Lo standard FHIR viene progettato per facilitare lo scambio di informazioni nell'assistenza sanitaria tra i *provider* della sanità, i pazienti, i *caregiver*, i ricercatori e tutti gli altri attori coinvolti nell'ecosistema sanitario. Lo standard definisce i formati di dati ed elementi (conosciuti come "risorse") e le *Application Programming Interface* (API) per lo scambio dei dati delle cartelle cliniche elettroniche. FHIR è stato creato dall'organizzazione degli standard sanitari *Health Level Seven International* (HL7). Lo standard HL7 è uno standard nato alla fine degli anni '80 con lo scopo di uniformare e semplificare lo scambio elettronico di informazioni cliniche ed amministrative tra i diversi sistemi presenti in un'azienda sanitaria, quali HIS (*Hospital Information System*), LIS (*Laboratory Information System*) e RIS (*Radiology Information System*). HL7 definisce la tipologia di messaggi oggetto di scambio tra i diversi sistemi informativi sanitari. Più nel dettaglio, per ogni evento *trigger*, ovvero messaggio scatenante un evento, indica un codice di segmento del messaggio che specifica l'informazione da trasmettere. Lo standard HL7 viene sviluppato ed aggiornato da un comitato di utenti e produttori con l'obiettivo comune di semplificare le interfacce tra applicazioni di produttori diversi, spesso antagonisti, ed uniformare il formato e il protocollo utilizzati nello scambio di dati.

Le soluzioni regionali di telemedicina dovranno adottare in maniera incrementale ed estendibile il modello di dati FHIR, per creare un *subset* minimo di informazioni necessari all'erogazione dei servizi di telemedicina. In particolare, l'interoperabilità tra i sistemi, interni ed esterni all'Infrastruttura Regionale, dovrà essere garantita attraverso

l'adozione dello standard FHIR e secondo i profili di interoperabilità definiti da IHE. La *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) è un'organizzazione internazionale no-profit, con sede negli USA, che promuove l'uso di standard informatici già definiti in ambito medicale, allo scopo di condividere dati e informazioni. IHE non è uno standard bensì una metodologia di lavoro, e le indicazioni sono contenute nei *Technical Framework*, che sono suddivisi per dominio di interesse. Conformemente alle specifiche dello standard FHIR, la soluzione dovrà garantire almeno quanto di seguito:

- la disponibilità di istanze “Server FHIR” che implementino API RESTful per l'accesso alle risorse FHIR;
- le API dovranno permettere l'applicazione dei metodi di accesso, lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. alle risorse secondo le regole previste dallo stesso standard FHIR;
- l'accesso a tali API sia intermediato da un *security layer* che gestisca l'autenticazione attraverso protocolli standard e sia tracciato attraverso sistemi di log;
- l'esposizione di due *endpoint* per gestire HL7 2.x e FHIR;
- la disponibilità di opportuni componenti (ad esempio mapper) che permettano la trasformazione, ed in particolar modo la strutturazione, delle informazioni cliniche in ingresso nello standard FHIR;
- l'interoperabilità, se necessaria, con servizi di anonimizzazione resi disponibili dai Sistemi Informativi Nazionali.

Si specifica che l'implementazione dovrà prevedere tutti i “livelli” dello standard, garantendo quindi lo scambio delle varie tipologie di informazioni (amministrative, farmacologiche, etc.). Per i dispositivi medici usati per il telemonitoraggio base, il Capitolato tecnico della gara della regione capofila Lombardia riguardo la conclusione di un Accordo Quadro per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, prevede che la modalità di integrazione avvenga secondo API FHIR, tramite profili IHE del tipo *Device Enterprise Communication* (DEC). Questo tipo di profilo IHE permette la comunicazione dei dati rilevati dal dispositivo alle soluzioni aziendali per la raccolta dati, che possono essere depositi di dati clinici, applicazioni di cartelle cliniche e cartelle cliniche elettroniche.

3.5. Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina

Una volta definiti i requisiti funzionali e tecnologici con le linee guida per i servizi di telemedicina, il Legislatore ha ritenuto opportuno delegare al Governo la disciplina dettagliata della tipologia di casi clinici di cui i servizi minimi di telemedicina dovranno prendersi carico. Il Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022 approva le linee di indirizzo per i servizi di telemedicina contenute nell'Allegato B che definiscono le aree cliniche finanziabili nell'ambito dei servizi di telemedicina e forniscono indirizzi per l'elaborazione di progettualità regionali con riferimento a specifiche aree cliniche e bisogni di salute. Nello specifico, riportano indicazioni di carattere clinico-assistenziale (popolazione di riferimento, modalità di erogazione della prestazione, professionisti coinvolti, finalità della prestazione e benefici attesi) sulle seguenti prestazioni suddivise per i target di pazienti individuati:

- Televisita, teleconsulto/teleconsulenza e teleassistenza;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con diabete;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie respiratorie;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie cardiologiche;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente oncologico;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente neurologico.

I requisiti clinici previsti dalla normativa presuppongono che i servizi di telemedicina possano essere svolti a favore di qualsiasi paziente, previa richiesta esplicita all'assistito e ottenuto riscontro del consenso informato all'utilizzo del servizio e dei dati. I limiti dei servizi dipendono dalle risorse hardware, software e di telecomunicazione e all'adeguata formazione sulla pratica in telemedicina del personale sanitario coinvolto e del paziente/*caregiver* al momento in cui la prestazione si svolge. Le soluzioni tecnologiche devono tenere conto delle possibili limitazioni fisiche tipiche delle età avanzata, condizioni cliniche, condizioni sociali ed economiche.

In questo lavoro si fa particolare riferimento ai requisiti e alle linee di indirizzo destinate al telemonitoraggio/ telecontrollo.

3.5.1. Telemonitoraggio e telecontrollo nell'assistenza sanitaria territoriale

Il telemonitoraggio permette il monitoraggio a distanza di parametri vitali significativi per la specifica patologia attraverso l'utilizzo di appositi dispositivi medici. Per ogni categoria di caso clinico, la norma individua le specifiche condizioni cliniche della popolazione target e i parametri vitali da monitorare. Nel seguente grafico vengono evidenziati i principali parametri da monitorare per ogni caso clinico.

| | Peso | Body Mass Index BMI | Glicemia | Temperatura corporea | Pressione arteriosa sistolica e diastolica PAS-PAD | Frequenza cardiaca | Saturazione d'ossigeno SpO2 | Ambulatory Blood Pressure Monitoring ABPM | Frequenza respiratoria | Segnali spirometrici | Segnale ECG |
|-----------------------|------|---------------------|----------|----------------------|--|--------------------|-----------------------------|---|------------------------|----------------------|-------------|
| Paziente diabetico | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Paziente respiratorio | ✓ | | | | | | ✓ | | | ✓ | |
| Paziente cardiologico | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ |
| Paziente oncologico | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ |

Tabella 9: Caso clinico e parametri da telemonitorare secondo il DM 30/09/2022

| Paziente neurologico |
|--|
| Deambulazione/ funzione motoria arti inferiori |
| Difficoltà motorie |
| Instabilità posturale |
| Cadute |
| Equilibrio |
| Tremori |
| Movimenti oculari |
| Deficit cognitivo |

Tabella 10: Paziente neurologico e funzionalità motorie da telemonitorare secondo il DM 30/09/2022

Capitolo 4

La Missione 6 in Liguria e il sub-investimento COT Device nella ASL3

4.1. La Missione 6 in Liguria: fondi e sub-investimenti

Per assicurare una gestione delle risorse che possa essere quanto più vicina possibile alle reali esigenze del territorio, il Governo, oltre a dotarsi di organi di coordinamento e controllo a livello centrale, ha deciso di delegare ai Soggetti attuatori il compito di raccogliere le informazioni necessarie per compilare le schede di intervento e i piani operativi. Quest'ultimi nascono con l'intenzione di descrivere lo scenario locale in cui gli interventi del PNRR andranno ad inserirsi, attuando al meglio gli obiettivi generali del Piano, e allo stesso tempo rispondendo alle necessità delle singole comunità e del territorio.

Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20/01/2022 le risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Fondo Nazionale per gli investimenti complementari (FNC), sono state ripartite per ogni Soggetto attuatore, quali le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

In particolare, la Liguria è destinataria per la Missione 6 Salute di circa 173,67 milioni di euro come risorse PNRR e 38,42 milioni di euro provenienti dalle risorse del FNC, per un totale di 212,09 milioni di euro. Inoltre, il Decreto indica nello specifico quali fondi sono destinati a ciascun sub-investimento di cui la regione è Soggetto attuatore. Nella tabella seguente viene mostrata la suddivisione dei fondi per il sub-investimento 1.2.2 Centrali Operative Territoriali.

| PNRR M6C1 I 1.2.2 Centrali Operative Territoriali | LIGURIA | |
|--|-------------------------|-----------------------|
| FONDI M6 C1 I 1.2.2.1 COT | € 103.845.000,00 | € 2.596.125,00 |
| FONDI M6 C1 I 1.2.2.2 INTERCONNESSIONE AZIENDALE | € 42.642.875,00 | € 1.066.071,88 |
| FONDI M6 C1 I 1.2.2.3 DEVICE | € 58.029.713,00 | € 1.450.742,83 |
| FONDI M6 C1 I 1.2.2.4 AI | € 50.000.000,00 | |
| FONDI M6 C1 I 1.2.2.5 PORTALE TRASPARENZA | € 25.482.412,00 | |
| TOT M6C1 I 1.2.2 COT | € 280.000.000,00 | |
| TOT M6 C1 I 1.2.2 (COT- INTERCONNESSIONE- DEVICE) | € 204.517.588,00 | € 5.112.939,71 |

N.B. La Liguria è Soggetto attuatore dei sub-investimenti M6C1 I 1.2.2 "COT, Interconnessione e Device", mentre l'Agenas è Soggetto attuatore dei sub-investimenti 1.2.2.4 e 1.2.2.5

Tabella 11: Ripartizione dei fondi M6C1 I 1.2.2 COT per la Liguria

La Regione Liguria ha stipulato con il Ministero della Salute il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) che definisce modalità e tempi di realizzazione degli interventi relativi alla sanità territoriale. Il CIS prevede la realizzazione di:

- 32 Case della Comunità, di cui 30 derivanti dalla ristrutturazione di strutture esistenti e 2 interamente nuove;
- 16 Centrali Operative Territoriali;
- 11 Ospedali di Comunità, di cui 9 da riconvertire e 2 da edificare.

La Giunta Regionale a marzo 2023 ha approvato il Piano sociosanitario regionale 2023-2025 (PSSR), elaborato da ALiSa affiancata da un gruppo di lavoro organizzato per analizzare i bisogni sanitari, sociosanitari e socioassistenziali del territorio ligure.

ALiSa, è l'Azienda sanitaria della Regione Liguria, che svolge funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e *governance* delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale e le relative attività.

Il PSSR predispose gli obiettivi di salute e funzionamento dei servizi al fine di soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale. Allo stesso periodo risale l'elaborazione e l'approvazione del Piano Operativo Regionale per i servizi di telemedicina, che integrandosi con la rete assistenziale della medicina del territorio ai sensi del DM 77/2022, programma gli interventi necessari per adempiere gli obiettivi della riorganizzazione del sistema sanitario previsto dal PNRR.

4.2. Il Piano Operativo ligure per i servizi di telemedicina

La Delibera della Giunta Regionale n. 389 del 02/05/2023 con oggetto “PNRR Missione 6 Salute Componente 1 Assistenza di prossimità e Telemedicina. Approvazione del Piano Operativo e fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina e delle Linee di indirizzo sullo sviluppo del piano operativo regionale di implementazione dei servizi di telemedicina” ha approvato il Piano Operativo Regionale di Telemedicina che contiene i fabbisogni e gli obiettivi prefissati. Nel Piano Operativo, la regione indica:

1. Il proprio fabbisogno per i servizi di telemedicina oggetto del finanziamento PNRR previsti per l’Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT) come definita dalle linee guida adottate in materia e il rispetto di *Milestone* e *Target* dello specifico sub-investimento;
2. Quali componenti del fabbisogno intende garantire con soluzioni di telemedicina già esistenti e attive su tutto il territorio regionale alla data di registrazione del decreto;
3. Quali componenti del fabbisogno totale intende acquisire nell’ambito del sub-investimento 1.2.3.2 “servizi di telemedicina”;
4. *Milestone* e *Target* regionali.

Come previsto dalla *deadline* di Agenas, una volta acquisiti i piani operativi delle singole regioni e province autonome e dopo la valutazione dell’apposita commissione tecnica, la stessa si impegna ad inoltrare i fabbisogni alle regioni capofila. A quest’ultime viene richiesto di pubblicare bandi di gara per l’acquisizione dei servizi di telemedicina conformi alle linee guida emanate.

La regione Liguria ha presentato il Piano Operativo Regionale su portale Agenas in data 04/02/2023 e, a seguito della riapertura dei termini, mediante un secondo invio il 06/03/2023. Il Piano Operativo, seguendo le indicazioni prescritte dal DM del 30/09/2022 e individuate da Agenas, prevede una esposizione del progetto che si suddivide in:

- Descrizione del progetto;
- Analisi del contesto;
- Servizi di telemedicina già attivi;
- Servizi di telemedicina da implementare;

- Rispetto dei principi del Piano nazionale di ripresa e resilienza;
- Piano progettuale di dettaglio e tempi di realizzazione.

4.2.1. Analisi del fabbisogno di salute della popolazione ligure

L'implementazione del piano di telemedicina ligure è pensata al fine di raggiungere almeno il 70% degli enti e dei professionisti sanitari del SSR identificabili come erogatori. I dati demografici della Regione Liguria testimoniano che siamo di fronte ad una popolazione regionale che continua ad invecchiare, da cui la maggior incidenza di patologie croniche caratterizzata da una proporzione di abitanti over 65 che si stima raggiunga nel 2036 la percentuale del 34,13%. Gli ultrasessantacinquenni sono pari al 15,6% della popolazione, a fronte dell'11,8% di presenza a livello nazionale [23]. Attraverso i Flussi Informativi Regionali del Sistema Sanitario Ligure al 1° gennaio 2022 (annualità 2021) sono stati rilevati i dati di maggior dettaglio relativi alla presenza di malattie croniche e l'incidenza sulla popolazione residente come da tabelle seguenti:

| CONDIZIONI CLINICHE | N° CASI (*) | Fonte | Anno |
|---------------------|-------------|------------------------------|------|
| Diabete | 75.098 | Flussi Informativi Regionali | 2021 |
| Respiratorio | 54.518 | Flussi Informativi Regionali | 2021 |
| Cardiologico | 375.305 | Flussi Informativi Regionali | 2021 |
| Oncologico | 109.435 | Flussi Informativi Regionali | 2021 |
| Neurologico | 29.564 | Flussi Informativi Regionali | 2021 |

(*) Tabella dei "CAST" (un singolo paziente può rientrare in più patologie)

| 65 anni e oltre | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------------|--------|---------|----------------------|--------------------------|------------------------------|--------------|
| Cardiopatie | Malattie respiratorie croniche | Tumori | Diabete | Insufficienza renale | Ictus/ischemia cerebrale | Epatopatie croniche /cirrosi | Ipertensione |
| 22% | 19% | 15% | 14% | 9% | 8% | 4% | 59% |

Tabella 12: Incidenza delle malattie croniche nella popolazione ligure (POR ligure)

In relazione allo studio demografico effettuato dalla Regione per la stesura del POR, sono stati rilevati i dettagli riguardanti le condizioni di salute dei cittadini, individuando per gli assistiti comorbidi la patologia prevalente per complessità di percorso e presa in carico. Inoltre, facendo riferimento alle patologie elencate nelle linee di indirizzo per i servizi di

telemedicina previsti dal DM del 30/09/2022 e considerando i pazienti eleggibili all'erogazione di tali servizi, si ottengono i seguenti numeri:

| CONDIZIONI CLINICHE | N° Pazienti - Persone | Fonte | Anno |
|---------------------|-----------------------|---|------|
| Diabete | 57.134 | Patologia Prevalente - Flussi Informativi Regionali – Pazienti eleggibili | 2021 |
| Respiratorio | 25.101 | Patologia Prevalente - Flussi Informativi Regionali – Pazienti eleggibili | 2021 |
| Cardiologico | 244209 | Patologia Prevalente - Flussi Informativi Regionali – Pazienti eleggibili | 2021 |
| Oncologico | 98.983 | Patologia Prevalente - Flussi Informativi Regionali – Pazienti eleggibili | 2021 |
| Neurologico | 8.622 | Patologia Prevalente - Flussi Informativi Regionali – Pazienti eleggibili | 2021 |

Tabella 13: Popolazione eleggibile per patologia prevalente in Liguria

4.2.2. Il progetto di telemedicina

Il progetto pianificato dalla regione Liguria prevede che i servizi minimi (televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio, teleassistenza) siano conformi alle richieste relative ai micro-servizi del DM Salute del 21/09/2022. Si prevede, sia l'acquisizione di piattaforme digitali rese disponibili mediante le gare delle regioni capofila, sia l'acquisizione dei servizi di integrazione per il completamento delle soluzioni regionali già esistenti, come stabilito dalle linee di indirizzo per i servizi di telemedicina. La Regione Liguria ha deciso di aderire alla gara della regione capofila Lombardia per l'acquisto dei moduli di telemedicina quali: teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio livello 1 e 2. Attualmente il servizio di televisita è già attivo nel territorio ligure con una soluzione omogenea, pertanto la Regione ha previsto di non acquistare il modulo della televisita dalla gara nazionale e di adeguare il servizio già in uso alle esigenze nazionali. L'adeguamento prevede la programmazione di un'integrazione di alcune funzionalità che consentano, in aggiunta all'attuale scambio di documentazione clinica e referti, la gestione delle immagini diagnostiche e di integrazione con altri servizi regionali come ad esempio cartella clinica ambulatoriale, RIS, PACS, LIS.

Il progetto presume che i servizi minimi telemedicina regionali siano integrati con i servizi abilitanti che verranno resi disponibili dalla Piattaforma Nazionale di Telemedicina. Oltre all'accreditamento e integrazione con la Piattaforma Nazionale di

Telemedicina, il progetto prevede l'integrazione con gli elementi che contribuiscono a costituire la soluzione globale di telemedicina.

Per tutti i servizi minimi di telemedicina, così come per le altre realizzazioni legate al PNRR, è necessaria l'interazione diretta, o mediata da altre piattaforme, con: SPID, CIE, TS-CNS, CUP e SAR (Sistema Accoglienza Regionale), FSE 2.0, PagoPA, ANA, SIO (CCE), DSE, Laboratori Analisi, Radiologie (RIS-PACS), Software gestionale delle Case di Comunità, degli Ospedali di Comunità e del Sistema Informativo della Sanità Territoriale Regionale (IT-Cura, Cartella a Casa, ADI), Sistemi Anagrafiche Regionali, Cartelle Cliniche dei MMG e PLS. Il progetto prevede l'utilizzo di sistemi integrati per lo svolgimento di servizi di: televisita, telemonitoraggio (dei parametri clinici in funzione delle varie patologie), teleconsulto/teleconsulenza/telecontrollo, teleassistenza; per assistere da remoto i pazienti (ad es. cronici e post-acuti) a casa o in altre strutture sanitarie territoriali come per esempio Case di Comunità, Ospedali di Comunità, Residenze Sanitarie.

4.2.3. Gli obiettivi del progetto di telemedicina

L'orografia del territorio ligure e l'elevato numero di pazienti over 65 rendono onerosa la gestione degli assistiti a domicilio e di quelli in cura presso le strutture sanitarie territoriali. Per quanto possibile, e in modo particolare in seguito agli eventi pandemici, tale problematica risulta maggiormente importante in quanto la mobilità dei pazienti e il loro accesso alle strutture ospedaliere, dovranno essere il più possibile limitati. Tra gli obiettivi del progetto vi sono:

- Fornire gli strumenti per sviluppare una rete di assistenza sanitaria basata anche su piattaforme informatiche e sensori «domestici» utilizzabili a casa o ovunque si trovino gli assistiti;
- Ridurre l'impatto dei divari geografici e territoriali;
- Ridurre l'accesso non necessario dei cittadini presso le unità ospedaliere, Ambulatoriali e Pronto Soccorso (ad es. ricoveri guidati);
- Ridurre la mobilità non necessaria delle persone fragili e croniche (e degli assistiti in genere);
- Raccogliere dati fisiologici e comportamentali degli assistiti per ottenere informazioni diagnostiche e prognostiche;

- Consentire assistenza sanitaria e sociale, da remoto, a domicilio, personalizzata e specializzata;
- Aumentare l'autonomia e il supporto specialistico fornito ai *caregiver*, facilitandone il lavoro;
- Garantire una migliore «esperienza di cura» agli assistiti grazie al miglioramento della qualità della vita;
- Possibilità di una valutazione “continua” dello stato di salute e, quindi dell'adeguatezza della cura in base al quadro clinico del paziente;
- Facilitare le operazioni di valutazione e collaborazione clinica tra Ospedali-Territorio-Residenzialità-Medici Curanti, migliorare la tempestività degli interventi;
- Abbattimento dei costi sociali e una maggior efficienza del Servizio Sanitario Regionale.

Al fine dell'ottenimento dei risultati auspicati verranno definiti e attivati a livello regionale, soluzioni e servizi di telemedicina per standardizzare i livelli di assistenza, agevolare la cooperazione Ospedale-Territorio-Medici Curanti, supportare l'assistenza territoriale e domiciliare con nuovi strumenti. Sono coinvolti nel progetto i seguenti principali attori: Sistemi Informativi degli Enti, Medici Ospedalieri e del Territorio, personale sanitario territoriale (anche di strutture residenziali pubbliche o private convenzionate), MMG, PLS, Responsabili dati Sanitari, Direzioni Sanitarie, ALiSa, Dipartimenti Interaziendali Regionali (DIAR) [23].

4.2.4. Il telemonitoraggio nel Piano Operativo

Regionale

Per ottenere una sempre più alta uniformità a livello regionale dei servizi di telemonitoraggio realizzati a livello locale, è previsto che la soluzione di telemonitoraggio venga realizzata acquisendo le soluzioni e i servizi messi a disposizione nelle gare delle regioni pilota. La soluzione deve permettere il telemonitoraggio dello stato di salute degli assistiti mediante il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici (ad es. ossimetria, glicemia, ritmo cardiaco, pressione del

sangue, ECG, ecc.), per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente, consentendo quindi la gestione da remoto degli assistiti, con particolare riferimento alle cronicità, a casa o presso strutture residenziali.

Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, dovrà essere connesso al software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. Il sistema dovrà consentire agli operatori di impostare i valori soglia per ogni caso clinico e definire un protocollo di gestione per i vari parametri misurati, generando dei segnali di *alert*. Il sistema dovrà consentire anche l'inserimento manuale dei dati rilevati con strumentazione tradizionale non connessa al sistema di rilevamento. Il sistema dovrà essere un dispositivo medico certificato nelle opportune classi (almeno Classe II A). È previsto che il sistema di telemonitoraggio sia integrato con i sistemi regionali che svolgono le attività di presa in carico territoriale (es. Cure Domiciliari) e che pianificano/prescrivono (es. PAI) le attività previste per il paziente (es. Sistemi IT-Cura e Cartella a Casa e Cartelle del MMG e PLS). È previsto che a fronte di un processo di telemonitoraggio in atto, possano essere attivate le funzioni del sistema di televisita-teleassistenza-teleconsulto al fine di consentire la connessione audio-video-chat tra un medico specialista o un operatore sanitario (Centro Erogatore) e il paziente o il suo *caregiver*. È inoltre necessario poter svolgere un telemonitoraggio anche al di fuori del contesto specifico IT-Cura e Cartella a Casa e al di fuori del contesto gestito dai sistemi dipartimentali delle ASL e degli Ospedali (es. monitoraggio svolto da un MMG per un paziente ricoverato in una struttura privata senza presa in carico Territoriale o di un paziente pediatrico fuori regione verso l'Ospedale Pediatrico Gaslini). Per questo caso specifico di impiego, è necessario quindi che il servizio minimo di telemonitoraggio acquisito dalle regioni capofila supporti una gestione anche autonoma, a prescindere dalla presenza di software gestionali e CCE. I parametri rilevati potranno essere utilizzati nei processi di cura territoriale e *follow up* per varie specialità (ad es. Cardiologia, Pneumologia, Diabetologia, Neurologia, etc). Il sistema, almeno per il monitoraggio di livello 1, dovrà poter essere connesso con sensori di vari fornitori disponibili sul mercato. Il progetto prevede in una fase "pilota" la sperimentazione delle funzioni e servizi relative al telemonitoraggio. Le fasi successive si appoggeranno a quanto messo a disposizione dalle iniziative nazionali (PPP per la PNT e le gare delle regioni bandiera sul servizio minimo di telemonitoraggio).

Nella fase pilota è previsto l'utilizzo di un primo lotto di *device* per la rilevazione di semplici parametri vitali (frequenza cardiaca, saturazione ossigeno, temperatura corporea, pressione sanguigna, ECG, senza opzione glicemia). Il modello regionale per l'attivazione del servizio di telemonitoraggio ha previsto di prendersi carico di circa 15.000 pazienti entro il 2026, da raggiungere gradualmente partendo da 3.000 telemonitorati entro il T4 2024 e poi di 9.000 entro il T3 2025. Nella tabella di seguito vengono riportati i pazienti di cui la Regione si impegna a prendersi carico suddivisi per patologia prevalente.

| CONDIZIONI CLINICHE | Numero Pazienti |
|----------------------------|------------------------|
| Diabete | 1.974 |
| Respiratorio | 868 |
| Cardiologico | 8.440 |
| Oncologico | 3.420 |
| Neurologico | 301 |

Tabella 14: Pazienti per patologia prevalente da prendere in carico tramite telemonitoraggio in Liguria

Secondo quanto valutato da ALiSa il fabbisogno di salute e la popolazione di riferimento, suddivisa per patologia prevalente, da prendere in carico tramite telemonitoraggio, può essere suddivisa per ciascuna ASL nel seguente modo:

| Patologie | ASL 1 | ASL 2 | ASL 3 | ASL 4 | ASL 5 | Totale |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| <i>Diabete</i> | 249 | 384 | 875 | 167 | 299 | 1.974 |
| <i>Respiratorio</i> | 94 | 142 | 434 | 83 | 115 | 868 |
| <i>Cardiologico</i> | 1.087 | 1.531 | 3.839 | 761 | 1.222 | 8.440 |
| <i>Oncologico</i> | 426 | 669 | 1563 | 313 | 449 | 3.420 |
| <i>Neurologico</i> | 40 | 55 | 137 | 30 | 39 | 301 |
| Totale | 1.896 | 2.781 | 6.848 | 1.354 | 2.124 | 15.003 |

Tabella 15: Pazienti per patologia prevalente suddivisi per ASL da prendere in carico tramite telemonitoraggio in Liguria

Riguardo il personale sanitario da impiegare nei servizi minimi di telemedicina, i decreti ministeriali non hanno previsto risorse destinate ad un ampliamento del personale presso

le Aziende Sanitarie Locali. Quindi si prevede l’attuazione di una scrupolosa attività di *workforce planning* orientata all’elaborazione di uno nuovo *asset* delle risorse già a disposizione. Per la teleassistenza e telemonitoraggio il POR ligure ha previsto l’impiego delle seguenti unità:

| TELEASSISTENZA / TELEMONITORAGGIO | Infermieri | Altro Personale sanitario e socio-sanitario | Personale Tecnico e amministrativo | TOT |
|--------------------------------------|--------------|---|--|--------------|
| ASL1 | 160 | 79 | 12 | 251 |
| ASL2 | 260 | 129 | 20 | 409 |
| ASL3 | 350 | 174 | 24 | 548 |
| ASL4 | 120 | 59 | 13 | 192 |
| ASL5 | 160 | 78 | 12 | 250 |
| San Martino | 100 | 50 | 25 | 175 |
| Gaslini | 50 | 25 | 12 | 87 |
| Evangelico | 50 | 50 | 10 | 110 |
| Galliera | 50 | 50 | 22 | 122 |
| TOT | 1.300 | 694 | 150 | 2.144 |

Tabella 16: Previsione del personale coinvolto nei servizi di teleassistenza/telemonitoraggio in Liguria

Nel Piano Operativo è anche possibile trovare una stima delle postazioni di lavoro necessarie per l’erogazione dei servizi di telemedicina, di cui la regione dovrà beneficiare tramite la procedura d’acquisto delegata alla gara della regione capofila Puglia. Il numero totale di postazioni preventivate è di 1405, suddivise per le ASL, gli Ospedali del territorio e i Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta che si propongono di aderire al progetto di telemedicina.

| ENTI | Numero Postazioni per Telemedicina |
|----------------------|---|
| ASL1 | 90 |
| ASL2 | 150 |
| ASL3 | 250 |
| ASL4 | 140 |
| ASL5 | 270 |
| Ospedale San Martino | 200 |
| Ospedale Gaslini | 130 |
| Ospedale Galliera | 100 |
| Ospedale Evangelico | 75 |

Tabella 17: Numero di Postazioni di Lavoro per la telemedicina suddivisi per Enti in Liguria

| Numero Postazioni per Telemedicina | Numero Postazioni di lavoro |
|---|------------------------------------|
| MMG | 995 |
| PLS | 155 |

Tabella 18: Numero di Postazioni di Lavoro per la telemedicina per MMG e PLS in Liguria

4.3. Cronoprogramma e attuazione dei sub-interventi per la telemedicina

Con il Decreto ministeriale del 30/09/2022 vengono approvate le indicazioni, redatte da Agenas, per la presentazione di progetti di telemedicina da parte delle regioni e province autonome con le informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno. Ad ogni Soggetto attuatore viene richiesto di compilare e inoltrare sull'apposito portale web Agenas, il piano operativo entro febbraio 2023, scadenza successivamente prorogata. Di seguito la *deadline* mostra le scadenze e gli step per l'attuazione dell'investimento di telemedicina.

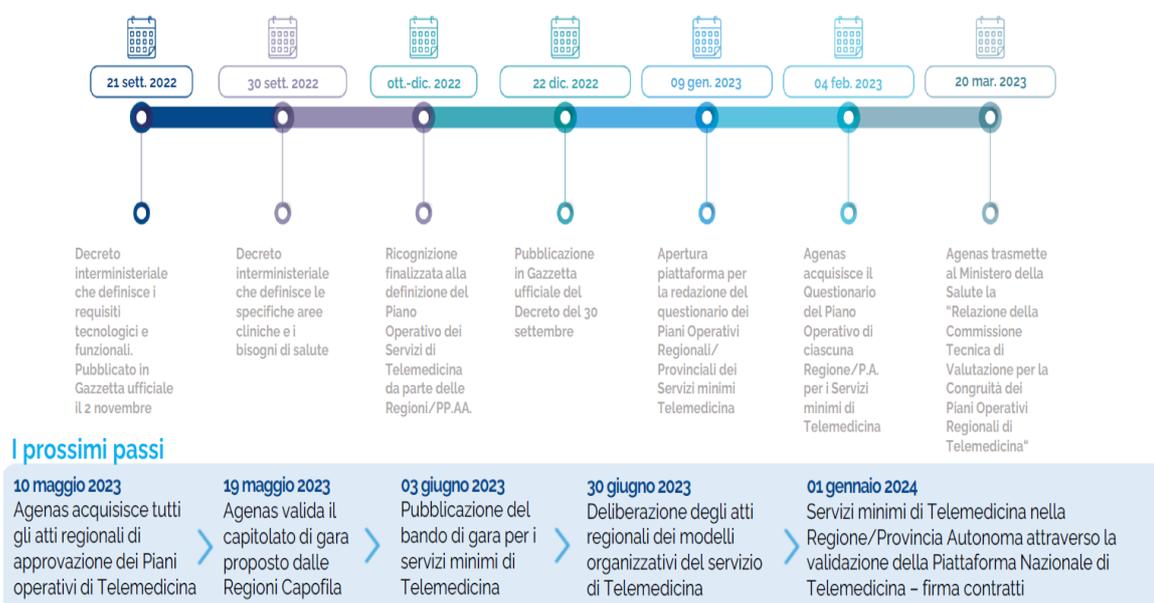


Figura 10: Cronoprogramma delle scadenze per l'attuazione dell'investimento di telemedicina

Come affermato da Agenas, i sub-investimenti relativi ai servizi di telemedicina e delle COT sono fortemente connessi perché supportano le strutture sanitarie esistenti. Pertanto, entrambi i sub-investimenti devono essere realizzati per assicurare l'operatività della COT nei tempi e nei modi previsti dal cronoprogramma del sub-investimento complessivo. La seguente tabella mostra le *M&T* relativi ai sub-investimenti COT e interconnessioni, specificando anche la valenza italiana ed europea del progetto.

| Milestone/Target | Descrizione | Termine di esecuzione Regionale | Rilevanza ITA/UE |
|------------------|---|---------------------------------|---|
| Target | Assegnazione codici CUP (Codice Unico di Progetto) per la realizzazione delle Centrali Operative Territoriali | T2 2022 |  |
| Target | Assegnazione codici CUP (Codice Unico di Progetto) per l'interconnessione aziendale | T2 2022 |  |
| Target | Assegnazione dei progetti idonei per indizione della gara per l'implementazione delle Centrali Operative Territoriali | T4 2022 |  |
| Target | Assegnazione codici CIG/provvedimento di convenzione per la realizzazione delle Centrali Operative Territoriali | T4 2022 |  |
| Target | Assegnazione codici CIG/provvedimento di convenzione per l'interconnessione aziendale | T4 2022 |  |
| Target | Stipula dei contratti per la realizzazione delle Centrali Operative Territoriali | T2 2023 |  |
| Target | Stipula dei contratti per l'interconnessione aziendale | T2 2023 |  |
| Target | Centrali operative pienamente funzionanti | T1 2024 |  |
| Target | Completamento interventi per interconnessione aziendale | T1 2024 |  |

Fonte: Contratto Istituzionale di Sviluppo (Maggio 2022)

Tabella 19: Target relativi ai sub-investimenti M6 C1 I 1.2.2 COT

Riguardo al sub-intervento 1.2.2.3 Device non sono previsti *M&T* specifici dal PNRR, a differenza degli altri. Nonostante ciò, gli interventi di acquisto e messa in campo dei dispositivi devono avvenire entro la scadenza prevista dall'intero sub-investimento: 30 marzo 2024. A seguito della rimodulazione del PNRR a dicembre 2023, e della proroga dei target sull'investimento 1.2, al momento della redazione del presente elaborato, si attende un conseguente slittamento delle scadenze anche a livello nazionale, attraverso una modifica dei CIS.

La Delibera della Giunta Regionale n. 185 del 03/03/2023 individua le Aziende sanitarie locali (ASL1, ASL2, ASL3, ASL4 e ASL5) quali Soggetti attuatori delegati per i sub investimenti 1.2.2.2 Interconnessione aziendale e 1.2.2.3 Device con il supporto di ALiSa e Liguria Digitale S.p.A. al fine di realizzare un progetto unitario. In particolare, la Giunta Regionale valutando che i sub-investimenti M6C1 I 1.2.2.2 e I 1.2.2.3 attengono all'organizzazione dell'assistenza territoriale delle Aziende sanitarie, in particolare, per gli aspetti informatici e digitali, ha concluso che tali interventi necessitano di una progettualità unitaria che assicuri l'omogeneizzazione degli strumenti e delle modalità

attuative adottate dalle singole Aziende. Inoltre, questi sub-investimenti implicano l'acquisizione di strumenti e dispositivi tecnologici per la telemedicina da parte di ogni singola ASL. Per raggiungere questo obiettivo, la Giunta Regionale ha considerato necessario individuare:

- le Aziende sanitarie locali quali Soggetti attuatori delegati;
- Liguria Digitale S.p.A., quale soggetto *in house* alle Aziende del SSR, competente per l'espletamento delle procedure concernenti gli interventi per la digitalizzazione e informatizzazione del sistema sanitario regionale, al fine di supportare le Aziende stesse nello sviluppo di un progetto unitario;
- ALiSa (Azienda Ligure Sanitaria), quale soggetto competente a supportare le Aziende sanitarie nella valutazione del suddetto progetto unitario, in ordine alla coerenza con il nuovo assetto dell'assistenza territoriale regionale e alla congruità economica.

4.4. Il Gruppo Tecnico Interaziendale per il sub-investimento M6C1 I 1.2.2.3 “COT Device”

L'Azienda Sociosanitaria Ligure 3 Genovese, in qualità di Soggetto attuatore delegato dell'intervento “COT Device”, detiene il titolo di spesa di € 653.976,00 destinati all'acquisto di dispositivi medici che verranno utilizzati nell'ambito del servizio di telemonitoraggio. La Regione Liguria ha deciso di dividere i fondi destinati a ciascuna ASL per ogni COT che si realizzerà nel territorio. La seguente tabella mostra l'importo per l'acquisto dei dispositivi per il telemonitoraggio, dedicato a ciascuna COT nei distretti della ASL3.

| Ubicazione COT | Distretto Sociosanitario ASL3 | DEVICE | |
|---|-------------------------------|---------------------|---------------------|
| | | Importo IVA esclusa | Importo IVA inclusa |
| Palazzo distrettuale, via Camozzini 15 – Genova | DSS 8 | € 72.882,81 | € 88.917,03 |
| Casa di Comunità Palazzo della Salute Fiumara, via Operai 80 – Genova | DSS 9 | € 88.457,28 | € 107.917,88 |
| Palazzo distrettuale Bolzaneto, via Piazza Pastorino 2 – Genova | DSS 10 | € 77.846,53 | € 94.972,77 |
| Casa di Comunità Via Assarotti, 35 – Genova | DSS 11 | € 112.700,84 | € 137.495,02 |
| Casa di Comunità Palazzo Salute Doria – Via Struppa 150 – Genova | DSS 12 | € 106.690,23 | € 130.162,08 |
| Casa di Comunità Casa della Salute Quarto – Via G. Maggio 6 – Genova | DSS 13 | € 77.464,90 | € 94.507,18 |

Tabella 20: Ubicazione delle COT nella ASL3 e importi relativi al sub-investimento “COT Device”

Per garantire la realizzazione di un progetto omogeneo che risponda alle necessità del territorio, i Responsabili Unici del Procedimento (RUP) delle cinque ASL liguri per il sub-investimento “COT Device” hanno deciso di indire un'unica gara di acquisto dei dispositivi. Il lavoro di redazione del capitolato, su decisione delle cinque ASL, è stato commissionato a Liguria Digitale, e si è svolto attraverso la creazione di un tavolo di incontri con cadenza settimanale. Il gruppo, di seguito denominato Gruppo Tecnico Interaziendale (GTI) per il sub-investimento M6C1 I 1.2.2.3 “COT Device”, è formato da:

- i referenti per il sub-investimento “COT Device” di Liguria Digitale;
- gli Ingegneri clinici delle cinque ASL liguri.

Le riunioni del gruppo si sono svolte a partire dal 16/11/2023 con termine il 14/03/2024. Durante la mia attività di tirocinio presso l’ASL3 Genovese all’interno della Struttura Complessa Elettromedicali e Impianti (Ingegneria Clinica), ho avuto modo di partecipare agli incontri del Gruppo Tecnico Interaziendale e contribuire alla redazione del capitolato di gara per la fornitura dei *device*. In un primo momento mi sono occupata dello studio preliminare della documentazione, normativa e letteratura inerente alla telemedicina, all’assistenza domiciliare e relativa al sub-intervento “COT Device”. Lo studio era indirizzato all’analisi del contesto tecnologico e organizzativo legato alle iniziative PNRR in corso a livello nazionale e regionale sulla telemedicina. L’attività condotta dal GTI può essere suddivisa in cinque fasi:

1. Prima analisi delle caratteristiche qualitative e quantitative della fornitura, definizione della base d'asta e scelta dei dispositivi medici e dei parametri da telemonitorare;
2. Definizione formale dell'oggetto della fornitura: tipologia e quantità di *device* secondo il fabbisogno di ciascuna Azienda e i servizi connessi quali il trasporto, la consegna, il collaudo, la formazione, l'assistenza post-vendita, la manutenzione (preventiva e correttiva), la garanzia, l'aggiornamento tecnologico e l'identificazione dei servizi *una tantum*, dei beni, dei servizi accessori e di consumo;
3. Formalizzazione dei requisiti tecnici minimi dei dispositivi e dei requisiti premianti: specifiche tecniche dei dispositivi (range di misura, accuratezza, sensibilità, etc.), tecnologiche (trasmissione dati wireless, configurazione, etc.) e di integrabilità con la IRT;
4. Definizione delle penali e delle modalità di valutazione della campionatura, di gestione e collaudo della fornitura;
5. Definizione delle modalità di presentazione dell'offerta tecnica di gara e di valutazione, definizione del criterio di aggiudicazione.

Ogni fase del lavoro del Gruppo mi ha visto coinvolta. In particolare, il mio principale contributo è stato dato:

- a) nell'individuazione dei requisiti minimi per i dispositivi;
- b) nella redazione di un protocollo di prova pratica da utilizzare per la valutazione tecnica e funzionale della campionatura;
- c) nell'elaborazione della modalità di collaudo della fornitura;
- d) nella progettazione del questionario tecnico, in particolare nell'individuazione dei requisiti premianti e del criterio di aggiudicazione.

4.5. I dispositivi per il telemonitoraggio domiciliare

Durante le prime due fasi dell'attività di redazione del capitolato, il Gruppo Tecnico Interaziendale ha definito la tipologia dei dispositivi medici oggetto della fornitura. Nella

scelta dei dispositivi si è tenuto conto delle indicazioni delle “Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina” contenute nell’allegato B del Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022 e dell’elenco di dispositivi proposti da Agenas, contenuto nelle Schede di intervento compilate a marzo 2022 dai RUP delle cinque ASL.

Secondo le stime effettuate dal GTI, considerando l’importo totale della gara e calcolando il massimale a base d’asta, si prevede di acquistare per la ASL3 un totale di circa 1560 *device*. I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere dei dispositivi medici conformi alle normative del settore (Direttiva 93/42/CE e Direttiva 98/79/CE o Regolamento UE 2017/745 e 2017/746), con destinazione d’uso per il telemonitoraggio domiciliare e facilmente utilizzabili in maniera autonoma dal paziente. I parametri vitali che si intendono monitorare sono i seguenti:

- Glicemia;
- Peso;
- Indice di massa corporea (BMI);
- Percentuale di liquidi corporei (BIA);
- Temperatura corporea;
- Pressione arteriosa sistolica e diastolica (PAS e PAD);
- Frequenza cardiaca;
- Saturazione d’ossigeno (SpO₂);
- Segnali spirometrici (parametri di funzionalità respiratoria quali a titolo indicativo e non esaustivo si riportano i seguenti: PEF, FEV1, FEV6, FEV1 ratio, FEF25-75 % misurato sul valore teorico calcolato in base a età e peso);
- Segnale elettrocardiografico.

Sarà considerata preferenziale la fornitura di uno o più dispositivi che permettano l’acquisizione anche dei parametri di frequenza respiratoria e di *Ambulatory Blood Pressure Monitoring* (ABPM), in combinazione con uno o più parametri tra quelli richiesti.

I dispositivi oggetto della fornitura sono i seguenti:

- Glucometro con pungidito;
- Bilancia;
- Termometro;
- Sfigmomanometro;

- Pulsossimetro;
- Spirometro;
- ECG da 1 a 6 derivazioni;
- Dispositivo multiparametrico.
- Smartphone e tablet come terminale di ricezione e visualizzazione dei dati.

Nella fornitura si prevede di acquistare anche dei dispositivi indossabili in grado di monitorare la funzionalità motoria degli arti inferiori, ad esempio tramite sensore contapassi, sensore in grado di rilevare la deambulazione e la distanza percorsa. I dispositivi potranno essere dispositivi indossabili e/o smartwatches con marcatura CE e preferenzialmente certificati come dispositivi medicali.

La fornitura prevede la possibilità di creare con i dispositivi acquistati due tipologie di kit, descritti come segue:

1. Il primo kit di dispositivi, denominato kit di tipo 1, dovrà essere composto da dispositivi singoli, ovvero un dispositivo per ogni parametro o coppia di parametri (ad esempio il caso della saturazione di ossigeno SpO₂ e della frequenza cardiaca, entrambi rilevati da un singolo dispositivo: il pulsossimetro);
2. Il kit di tipo 2, invece, sarà costituito da un dispositivo multiparametrico in grado di rilevare più parametri vitali. Nel caso in cui il dispositivo multiparametrico non rilevi l'intero set di parametri, viene chiesto alle aziende concorrenti di offrire i medesimi dispositivi singoli del kit 1 a complemento dei parametri non misurati.

Ogni kit dovrà essere corredato da uno smartphone o tablet, che riceverà i dati clinici rilevati dai *device* tramite connessione Bluetooth. In ogni smartphone o tablet verrà installata un'App, fornita dall'azienda aggiudicataria, che tramite connessione Internet, trasmetterà i dati alla Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ed eventualmente integrerà i dati da inserire manualmente dall'utente. Ai dispositivi viene inoltre richiesto che siano accreditati sulla Piattaforma Nazionale di Telemedicina, poiché solo in questa condizione, i dati potranno essere trasmessi alla IRT.

4.5.1. Caratteristiche tecniche dei dispositivi

La definizione dei requisiti tecnici dei dispositivi per il telemonitoraggio è stata tra le fasi più importanti del lavoro del GTI. Il lavoro è partito da una analisi del mercato condotta

da Liguria Digitale, contattando le principali aziende di *device* leader nel territorio. Dall'analisi di mercato è emerso che nonostante la relativa giovinezza del settore, grazie all'aumento della domanda di dispositivi di questo tipo, negli ultimi anni post-pandemia si è sviluppata una grande varietà di dispositivi medici per il telemonitoraggio, con caratteristiche tecniche e qualitative molto diverse. Attraverso questa analisi abbiamo avuto modo di conoscere la molteplicità di proposte offerte dal mercato, e di valutare le principali caratteristiche dei dispositivi che più aderivano alle esigenze aziendali. La scelta è stata complessa ed elaborata, occupando gran parte del tempo dedicato alle riunioni del Gruppo.

Nel capitolato tecnico è stato fondamentale dare un'accurata definizione dei requisiti minimi richiesti per ogni tipologia di *device*. I requisiti minimi di carattere generale si riferiscono alle caratteristiche comuni a tutte tipologie di dispositivi e software. I requisiti comuni che vengono richiesti nel Questionario Tecnico, compilato da ogni Azienda concorrente in sede di Offerta Tecnica, sono:

- L'aderenza dei dispositivi alle normative del settore, quali direttive e regolamenti europei vigenti in materia di apparecchiature elettromedicali (Direttiva 93/42/CE e Direttiva 98/79/CE o Regolamenti MDR 2017/745 e IVDR 2017/746), e alle recenti disposizioni in materia di privacy (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati GDPR 2016/679), ove applicabile;
- La specificazione della classe di rischio del dispositivo;
- La codifica UDI-DI/EUMED ID;
- La destinazione d'uso;
- La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND);
- Il numero di repertorio dei dispositivi medici (RDM);
- La specificazione delle norme CEI di riferimento.

In un secondo momento, si sono definiti i requisiti tecnici specifici per ogni tipologia di *device*. Il mio contributo in questa fase è stata la partecipazione alle riunioni del Gruppo Tecnico Interaziendale durante la quale si è discusso sulla definizione degli intervalli di misura, delle soglie di accuratezza e di altre specifiche prettamente relative al segnale fisiologico misurato dal *device*. La discussione, articolata su più incontri, era orientata alla definizione delle caratteristiche tecniche dei dispositivi, in modo da individuare delle specifiche che lasciassero opportunità alle Aziende concorrenti di offrire dispositivi validi

da un punto di vista clinico e tecnologico. Per tutti i dispositivi si richiede come requisito minimo (pena esclusione):

- la connettività Bluetooth 4.0 o superiore;
- l'alimentazione a batterie, estraibili ricaricabili o ricaricabili interne o batterie standard sostituibili;
- l'interfaccia utente almeno in lingua italiana;
- l'impegno all'accreditamento e l'accreditamento del dispositivo alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina;
- L'integrazione intermediata del dispositivo all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
- la presenza del display integrato al dispositivo (ad eccezione del *device* multiparametrico, dell'ECG e dello spirometro).

Per ciascun dispositivo sono state individuate delle soglie di ammissibilità per il range di misura e il valore di accuratezza minimo nella misura del segnale fisiologico. Di seguito vengono riportati i valori soglia e le caratteristiche minime a pena esclusione per ciascun dispositivo fornito.

| SFIGMOMANOMETRO |
|---|
| Intervallo di misura pressione arteriosa: Pressione sistolica: 65-230 mmHg Pressione diastolica: 45-130 mmHg |
| Accuratezza misura pressione arteriosa (NIBP): ± 3 mmHg |
| Intervallo di misura frequenza cardiaca: 40-180 bpm |
| Accuratezza misura frequenza cardiaca: ± 5 % |

| PULSOSSIMETRO |
|---|
| Intervallo di misura saturazione ossigeno (SpO₂): 70-99% |
| Accuratezza misura saturazione ossigeno: ± 3 % |
| Intervallo di misura frequenza cardiaca: 30-240 bpm |
| Accuratezza misura frequenza cardiaca: ± 2 bpm o ± 2 % (valore maggiore) |

| |
|---|
| TERMOMETRO |
| Intervallo di misura temperatura: 34-42 °C |
| Accuratezza misura temperatura: $\pm 0,2$ °C per valori compresi tra 35 °C e 42 °C $\pm 0,3$ °C per valori inferiori a 35 °C |

| |
|--|
| BILANCIA |
| Intervallo di misura peso: 5-150 kg |
| Accuratezza misura peso: $\pm 0,4$ kg per valori inferiori a 40 kg ± 1 % per valori superiori a 40 kg |
| Rilevamento massa grassa e massa magra e calcolo del Body Max Index (BMI) |
| Rilevamento percentuali di liquidi corporei (BIA) |

| |
|---|
| ELETTROCARDIOGRAFO |
| Derivazioni: tra 1 e 6 |
| Capacità di rilevazione di ritmi irregolari |
| Frequenza di campionamento pari ad almeno 250 Hz |
| Tensione di calibrazione 1mV ± 5 % |
| Dotato di filtro di soppressione delle interferenze |
| Intervallo di misura frequenza cardiaca: 30-240 bpm |
| Accuratezza misura frequenza cardiaca: ± 2 bpm o ± 2 % (valore maggiore) |

| |
|---|
| GLUCOMETRO |
| Intervallo di misura glicemia: 20-600 mg/dl |
| Accuratezza misura glicemia, nel 95% dei casi: ± 10 mg/dl per valori inferiori a 100 mg/dl ± 15 % per valori superiori o uguali a 100 mg/dl |
| Volume del campione di sangue capillare ≤ 1 μl Range ematocrito: 10-70% Scadenza materiali di consumo (strisce reattive, lancette pungidito, altro) ≥ 6 mesi Durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: ≥ 3 mesi Conservazione delle strisce senza danneggiamento: 15°C - 30°C |

| |
|--|
| SPIROMETRO |
| La misurazione e visualizzazione dei seguenti parametri: PEF, FEV1, FEV6, FEV1 ratio, FEF25-75 % misurato sul valore teorico calcolato in base a età e peso |

| |
|--|
| DISPOSITIVO WEARABLE E/O SMARTWATCHES |
| Rilevamento dei passi (contapassi) |
| Rilevamento della distanza percorsa |
| Disponibilità di misure sia standard che per pazienti obesi |

Parimenti, per il *device* multiparametrico viene richiesto di rispettare tutte i valori di intervallo di misura e di accuratezza per ogni parametro misurato come per i dispositivi singoli.

Per i terminali di ricezione dati, quali smartphone e tablet, i requisiti richiesti sono:

| |
|---|
| SMARTPHONE E TABLET |
| Sistema operativo corrispondente almeno ad una sola versione precedente rispetto l'ultima rilasciata |
| Sistema operativo aggiornabile e aperto (es. Android) |
| Connettività wi-fi, bluetooth, cellulare LTE 4G (si precisa che non è richiesta la fornitura della SIM) |

Per il tablet, in particolare, si specifica una dimensione dello schermo di almeno 9”.

4.5.2. I servizi connessi alla fornitura

Oggetto della gara, oltre ai dispositivi, sono anche i servizi connessi alla fornitura dei *device* di telemonitoraggio domiciliare, quali:

- Il trasporto dei prodotti forniti nelle sedi indicate dagli Enti (le sedi verranno indicate in fase di ordinativo). Il trasporto comprende le operazioni di carico e scarico della merce al piano. Qualsiasi onere e spesa (a titolo esemplificativo e

non esaustivo, quelli di imballaggio, facchinaggio, smaltimento dell'imballaggio, carico e scarico al piano) sarà a totale carico del Fornitore.

- La consegna dei prodotti ordinati entro 45 giorni solari dalla data di trasmissione del contratto, salvo diversi accordi presi con l'Ente.
- Il collaudo della fornitura hardware e software, che dovrà avvenire in contraddittorio con l'Ente, alla presenza di un incaricato del Fornitore e degli esperti individuati dall'Ente stesso, presso le sedi indicate dall'Ente. Le operazioni di collaudo dovranno essere avviate entro 10 giorni dalla consegna dei prodotti, e saranno totalmente a carico del Fornitore.
- L'integrazione con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e l'accreditamento sulla Piattaforma Nazionale di Telemedicina. Il Fornitore dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, le integrazioni e gli interfacciamenti dei prodotti forniti con la futura IRT. L'integrazione tra i dispositivi e la IRT dovrà essere realizzata mediante apposito "Software di Integrazione" (App) installato sui terminali smartphone e tablet.
- La formazione all'utilizzo dei dispositivi per tutti gli utenti coinvolti nel servizio di telemonitoraggio. All'Azienda aggiudicataria viene chiesto di fornire, all'interno dell'Offerta Tecnica, un piano formativo completo e dettagliato finalizzato a garantire informazione, formazione e addestramento adeguati. Il piano formativo sarà composto da: i. formazione *on-site* per gli operatori dell'Ente e il personale di Ingegneria Clinica, di almeno tre mezza giornate per ogni gruppo di 5 discenti; ii. dei video-tutorial e dei manuali d'uso esplicativi del funzionamento di ciascun *device* fornito.
- La garanzia con manutenzione e assistenza tecnica *full-risk* della durata minima di 36 mesi dalla data di collaudo positivo. Al Fornitore viene chiesto di elaborare e consegnare un piano di manutenzione periodica che comprenda la manutenzione preventiva, i controlli funzionali, eventuali operazioni di calibrazione e taratura, laddove previsti dal fabbricante dei dispositivi offerti. Nell'arco del periodo di garanzia viene inoltre richiesto il servizio di manutenzione correttiva (su chiamata), finalizzata alla risoluzione di guasti e/o malfunzionamenti hardware e software, e ove necessario la sostituzione immediata di tutti i prodotti, componenti e accessori forniti.

- L'assistenza post-vendita consistente nel rispetto delle seguenti condizioni: i. attivazione di un numero di telefono dedicato e un indirizzo e-mail, dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 17:00; ii. disponibilità di intervento tecnico almeno in orario di servizio; iii. un numero illimitato di chiamate e interventi di manutenzione correttiva; iv. tempo di presa in carico non superiore a 30 minuti lavorativi dalla ricezione della "Richiesta di intervento"; v. tempo di risoluzione del malfunzionamento relativo all'integrazione con la IRT non superiore a 8 lavorative dalla ricezione della "Richiesta di intervento"; vi. tempo di risoluzione del guasto/malfunzionamento o sostituzione del prodotto con un altro identico non superiore a 24 ore lavorative dalla ricezione della "Richiesta di intervento".
- L'aggiornamento tecnologico per l'intero periodo contrattuale, in cui il Fornitore si impegna ad eseguire, previa approvazione degli Enti e senza oneri e costi aggiuntivi per gli stessi, tutti gli aggiornamenti dei prodotti forniti, che permettano di conservare o migliorare le funzionalità di cui all'offerta originaria.

L'insieme dei servizi connessi alla fornitura garantisce una continuità di servizio per le prestazioni di telemonitoraggio domiciliare, oltre a una sicurezza e una qualità dei prodotti acquistati. L'inserimento dei servizi connessi alla fornitura nell'oggetto della gara assicura un livello minimo di servizio necessario per determinare l'autoconsistenza dell'architettura di erogazione delle prestazioni di telemonitoraggio.

4.5.3. Requisiti di integrazione con la IRT

Un elemento essenziale della fornitura, pena esclusione dalla gara, è l'integrazione dei prodotti forniti con la Infrastruttura Regionale di Telemedicina. I *device*, infatti, dovranno essere integrati nel nuovo setting dell'assistenza domiciliare proposta dal PNRR. Per questo motivo si chiede al Fornitore di garantire l'integrazione con la IRT, una volta resa disponibile, e l'accreditamento sulla Piattaforma Nazionale di Telemedicina. Per la fornitura di tale piattaforma, Regione Liguria aderisce ad una delle soluzioni che saranno aggiudicate al termine della procedura "ARIA_2023_807 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina" bandita da ARIA S.p.A. nel suo

ruolo di centrale di committenza della Regione Lombardia, individuata come una delle Regioni capofila dal Decreto del 30 settembre 2022.

L'integrazione dei prodotti all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà necessariamente rispettare le modalità di integrazione ed i requisiti indicati nel Capitolato Tecnico della suddetta procedura ARIA, che vengono sinteticamente riportate nella seguente tabella:

| Ambito | Modalità | Profili IHE | Note |
|--|-----------------|---------------------------------------|----------------|
| Dispositivi Medicali (per Telemonitoraggio base) | API API FHIR | [DEC] Device Enterprise Communication | PCD-01, PCD-02 |

Tabella 21: Requisiti di integrazione dei dispositivi per il telemonitoraggio con la IRT

A tal proposito si intendono incluse nella fornitura, senza alcun onere aggiuntivo per gli Enti, le seguenti voci:

- SDK e specifiche di integrazione (compresi i successivi aggiornamenti previsti nell'arco di durata dell'Accordo quadro). Dovrà essere chiaramente indicato il linguaggio di sviluppo delle SDK (ad es. Android Java/Kotlin – es. IOS ObjC/Swift);
- attività di eventuali sviluppi e test di integrazione (gg/uomo) incluse nella fornitura e finalizzate alla realizzazione dell'integrazione.

I dispositivi medici forniti saranno oggetto di integrazione a “ciclo chiuso” con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Si tratta di un servizio di integrazione diretta, senza alcuna intermediazione od operazione manuale da parte del paziente o del suo *caregiver*. La tipologia di integrazione a “ciclo chiuso” garantisce al medico responsabile del programma di monitoraggio che i dati ricevuti e visualizzati nel contesto applicativo provengano direttamente da un dispositivo medico certificato e senza alcuna intermediazione da parte di sistemi terzi o intervento manuale da parte dell'assistito o dal suo *caregiver*. Dalla fase di programmazione del piano di monitoraggio e associazione dello specifico dispositivo al paziente fino alla rilevazione, raccolta e visualizzazione dei dati, il processo deve essere completamente digitalizzato e automatizzato.

L'integrazione tra i dispositivi e la IRT dovrà essere realizzata mediante apposito "Software di Integrazione" (App) installato sui terminali smartphone e tablet e funzionare (interoperare con la IRT) nel rispetto dei requisiti e protocolli citati.

I requisiti d'interoperabilità a ciclo chiuso prevedono:

- interscambio dati tra dispositivo hardware e componente software (App dedicata) di raccolta dati forniti dall'Aggiudicatario;
- interscambio dati tra componente software (App dedicata) di raccolta dati, forniti dall'Aggiudicatario, e Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Per quanto concerne l'"integrazione intermediata" del dispositivo, si rammenta che l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina consentirà raccolta di dati provenienti da dispositivi medici assegnati all'assistito, o di proprietà dello stesso, anche attraverso l'utilizzo di funzionalità applicative dedicate all'interno delle quali l'assistito o il *caregiver* riporteranno manualmente le informazioni e i parametri visualizzati tramite lo strumento. Per la soddisfazione di tale modalità di funzionamento è requisito obbligatorio a pena esclusione che i dispositivi offerti siano in grado di eseguire la misurazione dei parametri fisiologici anche sconnessi dalla IRT. Questa modalità di misurazione potrà avvenire o utilizzando il "Software per utilizzo *Stand-Alone*" (es. App) oggetto di fornitura, od operando direttamente su comandi disponibili sul dispositivo. Saranno premiate soluzioni che richiederanno la minima interazione tra il paziente e il *device* o con la App per l'utilizzo *stand-alone*. Saranno premiate offerte che prevedono l'utilizzo di un'unica App per l'utilizzo *Stand-Alone* per tutti (o per la maggior parte) dei dispositivi offerti.

4.6. Il protocollo di prova pratica dei *device*

Al fine di effettuare una valutazione accurata dei prodotti offerti, il GTI "COT Device" ha deciso di richiedere alle aziende offerenti una campionatura dei *device*. Attraverso la campionatura si chiede ai concorrenti la consegna dei campioni dei prodotti oggetto della fornitura, in modo tale da valutare i dispositivi in termini di funzionalità, caratteristiche tecniche (ad es. intervallo di misura, precisione, etc.), ergonomia, facilità d'uso e innovazione tecnologica. Grazie a questa pratica la commissione giudicatrice, in contraddittorio con le Aziende concorrenti, ha modo di sottoporre a valutazione tecnica i

dispositivi consegnati. Ciascun concorrente dovrà produrre in visione i campioni dei prodotti offerti e, nello specifico 2 campioni per ogni tipologia di dispositivo, 2 smartphone e 2 tablet, un numero di consumabili offerti che consentano di eseguire almeno 20 misurazioni per ogni dispositivo, tutto il software offerto e necessario all'utilizzo dei dispositivi. L'analisi della campionatura verrà effettuata dalla commissione giudicatrice, in fase di valutazione delle offerte tecniche, secondo i criteri di seguito stabiliti. Le valutazioni verranno svolte alla presenza di un rappresentante per ciascun concorrente, in fase di valutazione delle offerte tecniche, secondo i criteri stabiliti dal capitolato tecnico e dal disciplinare di gara. Il rappresentante del concorrente avrà i seguenti compiti:

- evitare l'utilizzo errato della App per il funzionamento *stand-alone* del *device* (che serve per svolgere la misura);
- evitare l'utilizzo improprio del dispositivo da parte della Commissione (posizionamento sensori, tarature, sequenza di esecuzione della misura).

Sarà ammessa la presenza di una sola persona per concorrente, anche in caso di concorrente avente identità plurisoggettiva.

In particolare, le caratteristiche tecniche e funzionali verranno testate anche attraverso un protocollo di prova pratica, allegato al capitolato.

Il mio principale contributo in questa fase è stato la redazione del protocollo di prova pratica destinato alla valutazione della campionatura. Il protocollo è composto da due parti:

- Schede di prova, generate in formato Excel, una per ogni dispositivo singolo richiesto in fornitura: bilancia, pulsossimetro, termometro, sfigmomanometro, ECG, glucometro e spirometro;
- Protocollo di prova pratica, redatto in formato Word, in cui si descrivono le schede di prova e i test effettuati per valutare le caratteristiche tecniche e di funzionalità dei *device*.

La prova pratica del *device* multiparametrico viene effettuata testando il *device* per ciascun parametro misurato utilizzando la scheda di prova del singolo dispositivo che misura lo stesso parametro. Quindi, ad esempio, per la prova pratica della pressione arteriosa rilevata dal *device* multiparametrico si utilizzerà la scheda di prova usata per lo sfigmomanometro.

In particolare, l’Ingegneria Clinica della ASL3 prevede di effettuare i test sui campioni grazie al supporto dei tecnici e della strumentazione di prova dell’azienda *Global Service* di manutenzione e gestione dell’apparecchiature elettromedicali (*Hospital Consulting*). Gli strumenti che verranno utilizzati per la prova pratica saranno delle apparecchiature in grado di simulare i parametri fisiologici misurati dai dispositivi medici.

Nel corso della mia esperienza di tirocinio presso l’Ingegneria Clinica della ASL3 ho avuto modo di partecipare all’esecuzione di una prova pratica su dei dispositivi per il telemonitoraggio domiciliare, adottando le schede di prova elaborate per i test sui campioni in gara. La strumentazione utilizzata per la prova è composta da:

- SPOT Light SpO2 Functional Tester (FLUKE Biomedical): strumento progettato per l'esecuzione di test e verifiche del funzionamento base dei dispositivi o dei sistemi di monitoraggio dei pazienti usati per controllare i valori SpO₂ (pulsossimetri). Il dispositivo fornisce un segnale ottico per verificare il funzionamento dell'elettronica all'interno del sensore dell'ossimetro a impulsi.
- ProSim 4 Vital Signs Simulator (FLUKE Biomedical): un tester funzionale portatile di monitor dei segni vitali. Il prodotto consente la simulazione di funzioni ECG, respirazione, pressione sanguigna invasiva e non invasiva.
- Impulse 6000D Defibrillator Analyzer (FLUKE Biomedical): uno strumento di precisione portatile per testare defibrillatori. Il tester è anche in grado di simulare un’ampia gamma di segnali ECG, collegando opportunamente i cavi dell’elettrocardiografo alla apparecchiatura.

In tutte le schede di prova viene richiesto di inserire dei dati presenti nella scheda tecnica del dispositivo. Per ogni tipologia di *device* i dati tecnici variano a seconda dei sensori e dei parametri vitali da misurare, benché in generale alcuni di essi siano comuni per tutti, come quelli descritti nella tabella seguente:

| | |
|---------------------------|--|
| Unità di misura a display | Inserire l’unità di misura selezionata per la visualizzazione della misura, nel caso in cui sia possibile scegliere tra più unità di misura (ad esempio bilancia in [kg] o [g], termometro [°C] o [°F]). |
| Campo di misura | Inserire il campo di misura inteso come l’intervallo di valori di ingresso che può essere convertito dal sensore del dispositivo. |

| | |
|--|---|
| Limite di rilevabilità | Inserire il limite di rilevabilità, se indicato dalla scheda tecnica, inteso come il più piccolo segnale in ingresso rilevabile. |
| Sensibilità | Inserire la sensibilità, se indicata dalla scheda tecnica, intesa come il rapporto tra la variazione del segnale in uscita, dovuta ad una variazione del segnale in ingresso, e quest'ultima variazione. |
| Errore massimo permesso (accuratezza) | Inserire l'errore massimo di misura permesso o accuratezza (talvolta erroneamente indicato come precisione) esprime il massimo scostamento tra l'effettivo comportamento del sensore e il comportamento ideale. |
| Risoluzione | Inserire la risoluzione, intesa come il più piccolo incremento del misurando che può essere rilevato dal sensore. |
| Tempo di stabilizzazione della lettura | Inserire, ove indicato dalla scheda tecnica, il tempo necessario affinché venga effettuata la misurazione e si stabilizzi la visualizzazione del valore misurato. |
| Intervallo minimo tra due letture | Inserire, ove indicato dalla scheda tecnica, il tempo necessario che intercorre tra due letture consecutive. |
| Trasmissione dati (Bluetooth, Wi-fi) | Inserire, ove indicato dalla scheda tecnica, la possibilità di trasmissione dati wireless e in quale modalità. |

Il protocollo continua con i test specifici per ogni tipologia di *device*. Per tutti i dispositivi viene effettuata la verifica di ripetibilità della misura per ogni parametro rilevato dal dispositivo. La verifica di ripetibilità ha l'obiettivo di evidenziare la precisione nella misura del dispositivo, utilizzando uno strumento o campione di prova impostato ad un valore noto. Lo strumento/campione di prova varia a seconda del parametro da misurare e può essere un campione tarato come nel caso della bilancia, in cui si utilizzano dei carichi di cui si ha una taratura certificata, oppure uno strumento di misura simulatore dei principali segnali fisiologici umani, come nel caso della misura della saturazione d'ossigeno SpO₂, in cui si usa un dispositivo che simula a valori impostabili la concentrazione di ossigeno nel sangue.

Nella verifica di ripetibilità vengono inoltre calcolati:

- La migliore stima, intesa come media campionaria delle letture, secondo la seguente formula

$$\bar{V} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n V_i$$

i = da 1 a n

n = numero massimo di letture ripetute

V_i = valore letto del parametro misurato nella lettura i -esima

- La deviazione standard corretta, secondo la seguente formula

$$s(V_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}$$

- L'incertezza di misura, intesa come scarto tipo della media campionaria, calcolata nel seguente modo

$$\sigma(\bar{V}) = \frac{s(V_i)}{\sqrt{n}}$$

Gli altri test effettuati nelle schede di prova dipendono dalle caratteristiche e dalle funzionalità richieste al dispositivo, come la verifica del funzionamento degli allarmi per valori sopra o sottoglia (ad esempio per lo sfigmomanometro, il pulsossimetro, il termometro, il glucometro), test di accuratezza della misura del dispositivo, test di eccentricità e linearità (nel caso della bilancia).

I valori di errore massimo consentito nelle verifiche di ripetibilità e di tolleranza del processo nelle prove successive fanno riferimento alle principali norme tecniche particolari (CEI, UNI, ISO, etc.) per ogni tipologia di *device* oggetto della fornitura. La scheda di valutazione dà esito positivo alla prova pratica solo quando ogni test applicato al dispositivo viene superato. L'esito della prova pratica delle caratteristiche tecniche e funzionali e la valutazione complessiva sulla ergonomia, facilità d'uso e innovazione tecnologica saranno utilizzate per l'attribuzione del punteggio tecnico per ciascun dispositivo e bene oggetto di offerta.

4.7. Il collaudo delle apparecchiature elettromedicali

Il collaudo, così come sancito dall'art. 116 del D. Lgs. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici”, è una fase vincolante del processo di accettazione della fornitura e dei servizi, atto a certificare che l'oggetto del contratto sia realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative [24]. Nel caso delle tecnologie biomedicali, gli aspetti di sicurezza e prestazione rivestono un ruolo vitale, per cui è essenziale che le forniture di apparecchiature biomedicali, siano esse in proprietà, in noleggio/service/visione o in comodato d'uso, vengano sottoposte al collaudo prima dell'immissione in servizio. I collaudi di accettazione delle apparecchiature elettromedicali, a differenza di altri beni e servizi acquistati attraverso gara pubblica, non sono regolamentati da leggi specifiche che descrivono dettagliatamente l'esecuzione della modalità di collaudo. Esiste, invece, una regolamentazione normativa per la progettazione, lo sviluppo, l'immissione in commercio ed il monitoraggio sul mercato delle tecnologie mediche, attualmente realizzata da:

- Un contesto di norme obbligatorie o direttive che sono il nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici MDR 2017/745 che abroga la direttiva 93/42/CEE, e il nuovo Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDR 2017/746 che abroga la direttiva 98/79/CE;
- le norme tecniche ad adesione volontaria e meccanismi di certificazione del prodotto.

Sebbene l'adesione alle norme tecniche sia facoltativa, esse costituiscono il riferimento diretto alla definizione della “regola d'arte”, e sono il mezzo attraverso la quale il fabbricante dimostra di aver soddisfatto i requisiti di sicurezza e di prestazione applicabili ai suoi prodotti. In particolare, mediante l'applicazione delle norme tecniche armonizzate, norme EN, si evidenzia la presunzione di conformità ai requisiti essenziali introdotti dai Regolamenti. Le norme tecniche, come le norme ISO, IEC, CEN, CENELEC, UNI e CEI, diventano armonizzate quando sono adottate a livello europeo e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Tali norme prevedono l'applicazione di prove di

laboratorio, presso centri accreditati, definite prove di tipo che possono avere anche effetto distruttivo (ad esempio per testare l'isolamento elettrico).

La norma armonizzata di riferimento per le apparecchiature elettromedicali è la norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali". È lo standard generale che si applica a livello europeo a tutte le categorie di apparecchiature elettromedicali, e da cui si deducono le prescrizioni generali per la definizione del processo di gestione del rischio dei dispositivi medici. Tale standard viene complementato da ulteriori norme particolari, relative alle diverse categorie di apparecchiature elettromedicali [25]. La norma CEI 62-5 e le altre norme particolari si riferiscono alla progettazione e ai criteri di realizzazione del dispositivo e hanno impatto sui requisiti generali del bene; quindi, per loro natura non si applicano nell'ambito dell'esecuzione del collaudo.

Il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali trova riferimento nella norma CEI EN 62353 (CEI 62-148) "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali". Tale norma si applica alle prove sugli apparecchi elettromedicali e sui sistemi elettromedicali o su parti di tali apparecchi o sistemi, conformi alle prescrizioni della EN 60601-1 e successive modificazioni e integrazioni, prima della loro messa in servizio, durante le operazioni di manutenzione, ispezione, assistenza e dopo la riparazione, oppure in occasione delle prove periodiche effettuate per valutare la sicurezza di tali apparecchi o sistemi elettromedicali o di loro parti.

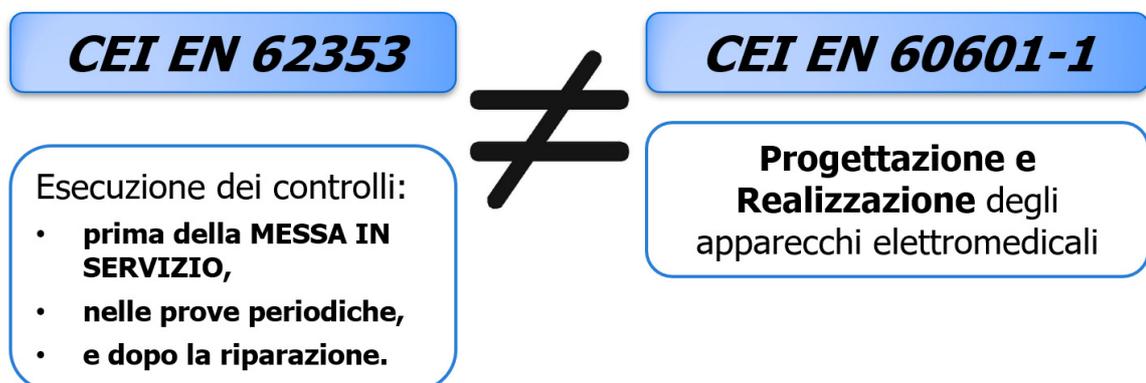


Figura 11: Progettazione e prove di collaudo delle apparecchiature elettromedicali secondo norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 62353

Il collaudo di accettazione è la prima verifica da effettuare su un'apparecchiatura elettromedicale: prima dell'utilizzo clinico occorre procedere ad una serie di verifiche tecniche e strumentali che assicurino la struttura sanitaria sull'effettiva rispondenza fra le prestazioni attese e quelle effettivamente erogate dalla macchina acquistata, nonché la conformità ai requisiti tecnici richiesti ed offerti e la rispondenza alle normative tecniche applicabili. In generale, il collaudo di accettazione verifica:

- la rispondenza della fornitura a quanto ordinato (sia dal punto di vista quantitativo sia prestazionale), compresa di tutti gli accessori richiesti;
- l'assenza di danni esterni dell'apparecchiatura e di evidenti danneggiamenti nell'involucro di trasporto;
- che l'apparecchiatura, prima della loro messa in servizio, rispondano ai criteri dettati dalle norme tecniche ed alla normativa cogente (accertamento della marcatura CE, della documentazione accompagnatoria del dispositivo, del manuale d'uso in lingua italiana e delle norme tecniche di prodotto applicate dal fabbricante);
- la corretta installazione dell'apparecchiatura stessa, ove necessario;
- che l'apparecchiatura risponda positivamente alle prove tecniche, da implementare secondo i requisiti dello standard EN 62353, delle norme tecniche generali e particolari per lo specifico dispositivo ed eventuali indicazioni rilasciate dal fabbricante per la messa in servizio;
- che l'apparecchiatura in ingresso venga censita attraverso il numero d'inventario e venga inserito nell'ordinario percorso gestionale delle apparecchiature biomediche.

L'esito positivo di tutte le fasi consente la messa in servizio del bene.

Un collaudo di accettazione completo e ben eseguito consente di ridurre gli interventi periodici da applicare sulla macchina e di avere un reale controllo del parco tecnologico della azienda sanitaria, migliorando il livello globale di sicurezza.

4.7.1. Modalità di collaudo dei *device* per il telemonitoraggio domiciliare

Durante la redazione del capitolato tecnico di gara per l'acquisto dei dispositivi di telemonitoraggio domiciliare, un personale contribuito è stato fornito nell'elaborazione della modalità di collaudo. La fornitura è composta da un numero molto elevato di dispositivi, motivo per cui si è deciso di procedere eseguendo un collaudo per campione casuale. Tale modalità di collaudo prevede di prelevare in modo casuale un certo numero di dispositivi, divisi per tipologia, ed eseguire su di essi le operazioni di collaudo, estendendo l'esito finale delle prove a tutta la fornitura.

La modalità di collaudo elaborata prevede che tutte le operazioni vengano svolte in contraddittorio con la ASL acquirente, alla presenza di un incaricato del Fornitore e degli esperti individuati dall'Ente, presso le strutture indicata dall'Ente stesso. Le operazioni di collaudo dovranno essere avviate, previa autorizzazione dell'Ente, entro 10 giorni lavorativi dalla data di consegna dei prodotti e concludersi entro 15 giorni lavorativi dal loro inizio. Il collaudo si articolerà in due fasi:

1. Prima fase: accertamento delle certificazioni annesse, della marcatura CE e controllo fornitura. In questa fase si verifica la presenza della documentazione accompagnatoria del bene, le norme tecniche (di prodotto) applicate dal fabbricante, la lista delle certificazioni per ciascun dispositivo offerto e la copia della certificazione CE rilasciata dall'organismo notificatore. Durante questa fase si dovrà altresì accertare che quanto ordinato sia corrispondente di quanto consegnato, l'assenza di danni esterni nel dispositivo, la presenza del manuale in lingua italiana e del manuale tecnico in lingua italiana o inglese e tutte le certificazioni previste dalle normative applicabili presenti.
2. Seconda fase: valutazioni e prove tecniche. In questa fase vengono implementate valutazioni e prove tecniche secondo i requisiti dello standard CEI EN 62353 e altre norme generali e particolari eventualmente adottabili per la tipologia di dispositivo. La prima attività consiste nell'esame a vista, ovvero nel verificare che la copertura e gli involucri siano sani e non danneggiati. Le prove effettuate secondo quanto descritto dalla norma tecnica CEI EN 62353 sono le seguenti:

- a) verificare che il dispositivo sia, quando possibile, scollegato dall'alimentazione di rete. In caso contrario si devono adottare misure speciali per prevenire i pericoli per le persone che effettuano le prove/misure e per tutti gli altri che potrebbero risentirne;
- b) procedere con la misura della resistenza di terra di protezione, ove pertinente;
- c) provare la resistenza di isolamento (non obbligatorio), quando appropriato e disposto dalla suddetta norma. Questa misura non deve essere effettuata qualora venga esclusa dal fabbricante nella documentazione annessa;
- d) provare la misura della corrente di dispersione, ove pertinente;
- e) effettuare le prove funzionali che verificano le funzionalità legate alla sicurezza dell'apparecchio. Devono essere tenute in considerazione le raccomandazioni del fabbricante. Se necessario, le prove devono essere effettuate con l'assistenza del personale che abbia familiarità con l'utilizzo di tali apparecchiature.
- f) effettuare le verifiche funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso, nella documentazione di gara e secondo le modalità previste da guide particolari esistenti o in preparazione.

Le prove di cui sopra dovranno, ove possibile, essere integrate da ulteriori accertamenti secondo i requisiti previsti da norme tecniche generali e particolari per ogni tipologia di dispositivo.

La verifica di integrazione con la Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere effettuata in fase di collaudo al momento della disponibilità del servizio minimo di telemonitoraggio della IRT e nei modi definiti nel capitolato. Il personale specializzato messo a disposizione dal Fornitore, in contraddittorio con l'Ente, dovrà:

- a) verificare che la fornitura comprenda SDK e tutte le specifiche di integrazione secondo quanto indicato dalle modalità di integrazione previste dal capitolato della procedura "Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina" bandita da ARIA S.p.A. nel suo ruolo di centrale di committenza della Regione Lombardia;
- b) verificare l'effettiva e corretta integrazione tra i dispositivi oggetto della fornitura e la IRT, attraverso una prova di misurazione e trasmissione dati.

Le prove di collaudo saranno effettuate prelevando a campione due dispositivi, per ogni tipo di *device*. Dopo aver superato le fasi precedenti del collaudo, si procede con la prova di utilizzo su un utente. Ogni dispositivo dovrà misurare e trasmettere correttamente i parametri rilevati dall'utente nella modalità definita dai requisiti del capitolato. I dati dovranno essere integrati e visualizzati sulla IRT.

Durante l'elaborazione della modalità di collaudo si è previsto anche il caso in cui nel momento di esecuzione del collaudo dei dispositivi medici la Infrastruttura Regionale di Telemedicina non sia ancora disponibile. In questo caso si procederà nel seguente modo:

- i. la prova di integrazione con la IRT dovrà essere effettuata entro 30 giorni solari dalla disponibilità della stessa. La prova di integrazione verrà effettuata come descritto nei punti a) e b).
- ii. al termine della seconda fase di collaudo verrà effettuata una prova di utilizzo dei dispositivi, come descritto di seguito: si procede con la prova di utilizzo su un utente, misurando i parametri vitali definiti dai requisiti del capitolato. Si procede con la trasmissione dei dati sull'app di "integrazione intermediata" che prevede la misurazione dei parametri in modalità *stand-alone*. In contraddittorio con l'Ente, si verifica la trasmissione e la visualizzazione dei dati sull'app. Nel caso in cui venga riscontrata la corretta ricezione e visualizzazione dei dati, il collaudo avrà esito positivo con riserva sino all'esecuzione della prova di integrazione con la IRT di cui al punto precedente.

Tutto il necessario per l'esecuzione della prova di utilizzo e la verifica di integrazione con la IRT, dovrà essere garantito a cura, spese e responsabilità del Fornitore.

I risultati delle prove devono essere documentati. L'insieme della documentazione deve comprendere come minimo i seguenti dati:

- dati identificativi del personale tecnico che ha effettuato le prove di collaudo;
- dati identificativi del dispositivo e degli accessori verificati;
- le prove e le misure effettuate;
- data, tipo ed esito dei risultati;
- la valutazione conclusiva, che potrà essere: collaudo superato, superato con riserva, non superato.

Il collaudo, dunque, potrà concludersi con i tre esiti seguenti:

- esito positivo, quando i beni e servizi collaudati superano tutte le fasi del collaudo. I prodotti saranno accettati e il fornitore potrà emettere fattura;
- esito negativo, quando in qualunque fase del collaudo si evidenziano difetti, difformità o guasti. In questo caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione dei prodotti forniti, entro 10 giorni lavorativi dalla data di segnalazione, salvo diverse indicazioni da parte dell'Ente, pena l'applicazione delle penali. Le nuove prove di collaudo saranno ripetute, con eventuali oneri e spese a carico del Fornitore, alle stesse condizioni e modalità e dovranno concludersi entro 15 giorni lavorativi dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine i sistemi non dovessero superare nuovamente, in tutto o in parte, le prove di collaudo, il Fornitore dovrà, a proprio totale carico, ritirare i sistemi e provvedere alla sostituzione degli stessi entro 10 giorni lavorativi dalla data di conclusione delle prove, pena l'applicazione delle penali. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto, fatto salvo l'ulteriore danno. Lo stesso iter si seguirà per eventuali verifiche successive che l'Ente svolgerà sulla fornitura;
- esito positivo con riserva, nel caso in cui la IRT non sia disponibile al momento del collaudo e i beni e servizi superino le prove come descritto al punto ii. In questo caso il fornitore potrà emettere fattura per il 90% del valore dei beni e dei servizi collaudati. Solo al termine dell'ultima fase del collaudo, una volta superata con esito favorevole la prova di integrazione con la IRT, la riserva verrà sciolta, il collaudo acquisirà esito positivo e la fornitura verrà completamente accettata. Il fornitore potrà quindi procedere alla fatturazione del restante 10% di quanto collaudato con riserva e fatturare il valore dei restanti beni e servizi consegnati e collaudati.

La modalità di collaudo così elaborata consente di prevedere tutte le possibili casistiche e scenari al momento dell'esecuzione delle operazioni di collaudo e di prevenire eventuali conflitti con il Fornitore, garantendo la messa in campo di dispositivi sicuri ed efficienti.

4.8. Criterio di aggiudicazione

L'appalto per l'acquisto dei dispositivi per il telemonitoraggio domiciliare sarà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. La valutazione dell'offerta tecnica e della offerta economica è effettuata in base ad una suddivisione dei punteggi del tipo: 80 per l'offerta tecnica e 20 per l'offerta economica.

Il punteggio totale per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$\text{Punteggio totale (P}_{TOT}) = PT + PE$$

dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

Il Gruppo Tecnico Interaziendale nella scelta del criterio di aggiudicazione ha deciso di dare prevalenza ai punteggi tecnici dei prodotti offerti, in modo da premiare le migliori offerte in termini di caratteristiche tecniche, rispetto al ribasso del prezzo offerto dai concorrenti. L'obiettivo è quello di aggiudicare la gara acquistando dei *device* con le migliori prestazioni tecniche tra quelli offerti in gara, attraverso un'accurata scelta dei requisiti premianti e dell'assegnazione dei punteggi per ogni caratteristica del dispositivo. Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico, la Commissione giudicatrice effettuerà la somma dei punteggi conseguiti per ciascun criterio al fine di ottenere il punteggio tecnico totale. Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio tecnico inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 40 punti (rispetto agli 80 punti massimi conseguibili). Il punteggio totale sarà ottenuto dalla somma dei punteggi tecnici ed economici ottenuti da ciascuna offerta. Il punteggio dell'offerta economica, pari a massimo 20 punti ($PE_{max} = 20$), è attribuito sulla base della seguente formula (c.d. formula non lineare):

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{BA - P_i}{BA - P_{min}} \right)^\alpha$$

dove:

PE_i = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo

PE_{max} = punteggio economico massimo assegnabile

P_{min} = prezzo totale offerto minimo tra tutti quelli indicati nelle offerte ammesse a valutazione economica

P_i = prezzo totale offerto dal concorrente i-esimo

BA = prezzo a base d'asta

$\alpha = 0,2$

4.9. I requisiti premianti per l'attribuzione del punteggio tecnico

Il questionario tecnico elaborato come allegato della documentazione di gara è diviso in tre sezioni, che le aziende concorrenti dovranno compilare:

- Sezione A, dove vengono elencate le informazioni e i dati generali richiesti per ogni dispositivo;
- Sezione B, che contiene i requisiti minimi tecnici (pena esclusione) per ogni dispositivo, come illustrato nel paragrafo 4.5.1. del presente elaborato;
- Sezione C, dove vengono indicati i requisiti premianti per ogni dispositivo e servizio connesso alla fornitura.

I requisiti tecnici, tecnologici, di ergonomia e di esito della prova pratica, che la commissione ha deciso di premiare per ciascun dispositivo sono i seguenti:

| |
|---|
| Caratteristiche generiche del dispositivo: tipologie di connettività wireless previste, alimentazione a batterie ricaricabili e durata in termini di numero di rilevazioni, peso e dimensioni del dispositivo, tipologia di pazienti a cui è destinato. |
| Accuratezza della misura del segnale. |
| Eventuali accessori aggiuntivi, funzioni aggiuntive/innovative, ulteriori parametri oggetto di rilevazione (misurati o derivati), dati memorizzati (es. data e ora, ID misurazione, numero di misurazioni memorizzabili, etc.) |
| Ergonomia del dispositivo: caratteristiche del display (dimensioni, risoluzione, informazioni visualizzate, etc.), sanificabilità e modalità di sanificazione, semplicità di utilizzo (con e senza app), con particolare riferimento all'utilizzo in autonomia da parte dei pazienti, tempo di risposta nella rilevazione del parametro misurato. |

Ad ognuno di questi criteri premianti verrà attribuito un punteggio in base alla valutazione delle caratteristiche del singolo dispositivo offerto. Oltre ai dispositivi, i punteggi premianti vengono attribuiti alle caratteristiche migliorative dei servizi connessi alla fornitura rispetto alle condizioni minime obbligatorie. Il GTI ha deciso di premiare, in particolare, per ciascun servizio:

- App per l'integrazione con la IRT: verrà premiata la quantità e la tipologia di sistemi operativi su cui l'app risulta pubblicabile, scaricabile e funzionante; l'ergonomia in termini di semplicità di utilizzo, con particolare riferimento all'utilizzo in autonomia da parte dei pazienti; la presenza di sistemi di help online.
- Il "Software per utilizzo *Stand-Alone*", ovvero la app per l'"integrazione intermediata" nel caso in cui il concorrente offra un'unica App per il funzionamento dei *device*.
- Il piano formativo: si premieranno le caratteristiche del piano di formazione *on-site* per gli operatori dell'Ente e per i pazienti e/o *caregiver*.
- La garanzia *full-risk*, il servizio di assistenza e manutenzione durante il periodo contrattuale: si premierà l'estensione dell'orario di servizio anche a sabato, domenica e festivi e oltre la fascia oraria minima richiesta 08:00-17:00; il tempo di risoluzione del malfunzionamento relativamente al funzionamento dell'integrazione verso IRT inferiore a 8 ore lavorative dalla ricezione della "Richiesta di intervento"; il tempo di risoluzione del guasto/malfunzionamento o sostituzione del prodotto con un altro identico inferiore a 24 ore lavorative dalla ricezione della "Richiesta di intervento"; i protocolli di manutenzione con impatto minimo, soprattutto in relazione all'utilizzo da parte dei pazienti a domicilio.

A ciascun requisito premiante, sarà assegnato un punteggio che potrà essere:

- Discrezionale, che indica un punteggio attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.
- Tabellare, che indica dei punteggi fissi e predefiniti assegnati automaticamente e in valore assoluto oppure non attribuiti, sulla base della presenza o meno nell'offerta dell'elemento richiesto.
- Quantitativo, vale a dire un punteggio calcolato sulla base di criteri o formule matematiche. Nello specifico, il punteggio massimo viene attribuito alla migliore

offerta, mentre il punteggio da assegnare alle altre offerte viene calcolato secondo le seguenti formule:

- i. Nel caso in cui si voglia premiare il valore minimo offerto per uno specifico requisito

Se $V_{i,n} < V_{max,n}$:

$$P_{i,n} = \frac{[V_{i,n} - V_{max,n}]}{[V_{min,n} - V_{max,n}]} * P_{max,n}$$

Se $V_{i,n} = V_{max,n}$:

$$P_{i,n} = 0$$

Dove:

$P_{i,n}$ = punteggio attribuito per il requisito n-esimo al concorrente i-esimo

$P_{max,n}$ = punteggio massimo attribuibile per il requisito n-esimo

$V_{i,n}$ = valore del requisito n-esimo offerto dal concorrente i-esimo

$V_{max,n}$ = valore massimo ammissibile per il requisito n-esimo

$V_{min,n}$ = valore minimo offerto per il requisito n-esimo

Per i requisiti per i quali non è indicato un valore massimo ammissibile $V_{max,n}$, si assumerà come tale il valore massimo offerto per tale requisito.

- ii. Nel caso in cui si voglia premiare il valore massimo offerto per uno specifico requisito

Se $V_{i,n} > V_{min,n}$:

$$P_{i,n} = \frac{[V_{i,n} - V_{min,n}]}{[V_{max,n} - V_{min,n}]} * P_{max,n}$$

Se $V_{i,n} = V_{min,n}$:

$$P_{i,n} = 0$$

Dove:

$P_{i,n}$ = punteggio attribuito per il requisito n-esimo al concorrente i-esimo

$P_{max,n}$ = punteggio massimo attribuibile per il requisito n-esimo

$V_{i,n}$ = valore del requisito n-esimo offerto dal concorrente i-esimo

$V_{min,n}$ = valore minimo ammissibile per il requisito n-esimo

$V_{max,n}$ = valore massimo offerto per il requisito n-esimo

Per i requisiti per i quali non è indicato un valore minimo ammissibile $V_{min,n}$, si assumerà come tale il valore minimo offerto per tale requisito.

Al termine dell'attribuzione dei singoli punteggi tecnici, la Commissione giudicatrice effettuerà la somma dei punteggi conseguiti per ciascun requisito al fine di ottenere il punteggio tecnico totale. Il punteggio totale maggiore, dato dalla somma dei punteggi tecnici ed economici, individuerà l'offerta migliore e quindi il concorrente aggiudicatario della gara.

Capitolo 5

Il progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese

5.1. Introduzione del progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese

Il piano di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese si inserisce all'interno della panoramica degli interventi che il PNRR propone di realizzare al fine di migliorare ed evolvere i servizi offerti dal Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, il progetto si colloca nello scenario degli interventi della componente 1 della Missione 6 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" che ha l'obiettivo di rafforzare i servizi sanitari di prossimità e i servizi di assistenza domiciliari grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità e le Centrali Operative Territoriali), allo sviluppo della telemedicina e a una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.

In coerenza con le finalità ministeriali previste dal DM 77/2022, il progetto prevede l'implementazione di un servizio minimo di telemonitoraggio che promuova una nuova modalità organizzativa dell'assistenza sanitaria capace di facilitare l'accesso alle prestazioni sanitarie dei cittadini, attraverso il trasferimento delle informazioni e dei dati sanitari dal domicilio del paziente ai nuovi presidi della salute. Nell'attuazione del progetto si è deciso di individuare, quali destinatari del servizio di telemonitoraggio, persone ultrasessantacinquenni con poli patologie croniche, quali il diabete e le patologie cardiologiche, respiratorie, oncologiche e neurologiche. La gestione di tali patologie rappresenta oggi una delle maggiori sfide per i sistemi sanitari a causa del loro incremento dovuto all'aumento dell'aspettativa di vita e della disomogeneità dei bisogni assistenziali. Si stima che circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale sia

oggi speso per la gestione di malattie croniche e il dato diviene ancora più preoccupante alla luce delle più recenti proiezioni epidemiologiche, secondo cui nel 2020 esse rappresentano l'80% di tutte le patologie nel mondo [26]. La presenza di pluri patologie aumenta il rischio di *outcome* negativi, quali l'aumentata frequenza e durata di ospedalizzazione, aumento del rischio di disabilità e non autosufficienza, peggiore qualità della vita e aumento della mortalità. La stessa definizione OMS di malattia cronica: "problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni", fa chiaro riferimento all'impegno di risorse, umane, gestionali ed economiche, in termini sia di costi diretti (ospedalizzazione, farmaci, assistenza medica ecc.) che indiretti (mortalità prematura, disabilità nel lungo termine, ridotta qualità di vita ecc.), necessarie per il loro controllo [26]. In Italia, dai dati raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e le ASL italiane per il sistema di sorveglianza dedicato alla popolazione anziana "PASSI d'Argento", emerge una importante dimensione della cronicità e policronicità dei cittadini: già dopo i 65 anni e prima dei 75, più della metà delle persone convive con una o più patologie croniche. Questa quota aumenta con l'età fino a interessare complessivamente i tre quarti degli ultra ottantacinquenni, di cui la metà è affetto da due o più patologie croniche [27].

Come si evince dall'edizione italiana del rapporto OMS del 2006, il sistema sanitario italiano è stato sempre più concentrato sulle malattie acute, che richiedono un intervento rapido e puntuale, rispetto alla gestione delle patologie croniche. L'incidenza sempre più alta delle patologie croniche e le loro complicazioni, in larga misura prevenibili, hanno portato alla definizione di un Piano nazionale della prevenzione (2005-2007), anche sulla base del peso finanziario di queste patologie che gravano sul Servizio Sanitario Nazionale. Solo nel 2016, grazie a un Accordo Stato-Regioni, si arriva alla formulazione di un Piano pensato *ad hoc* per armonizzare a livello nazionale le attività finalizzate al miglioramento della tutela delle persone affette da malattie croniche: il Piano Nazionale della Cronicità. In linea con questa iniziativa, si aggiunge il PNRR, che nella Missione 6 e in particolare nella Componente 1 Intervento 1.2 "Casa come primo luogo di cura e telemedicina", riserva parte dei fondi al finanziamento di progetti che consentano l'aumento del volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare, rivolte in particolare ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche o non autosufficienti.

Per le patologie croniche serve, infatti, un modello di assistenza che sposti le risorse sul territorio, per evitare non solo che le persone si ammalino, ma anche che chi è già malato vada incontro a ricadute, aggravamenti e disabilità [27]. L'utilizzo degli strumenti di telemedicina si presenta come una delle soluzioni per garantire la completa presa in carico del paziente cronico. In particolare, il servizio di telemonitoraggio che la ASL3 desidera implementare, consente la rilevazione e il monitoraggio di parametri vitali da casa del paziente, riducendo così il rischio legato allo spostamento di pazienti con difficoltà motorie, non autosufficienti o residenti in zone remote e disagiate. Pertanto, il progetto si pone come una prima azione aziendale rivolta alla rimodulazione dell'offerta dei servizi sanitari e sociosanitari finalizzata alla presa in carico e alla gestione del paziente pluri patologico, in modo da superare il concetto della cura della singola malattia e di consentire un approccio al paziente cronico basato sulla specifica complessità del singolo soggetto.

5.2. Stato dell'arte: progetti di telemonitoraggio domiciliare

In una prima fase di pianificazione e valutazione di fattibilità, il gruppo aziendale dedicato al progetto di telemonitoraggio ha condotto uno studio sullo stato dell'arte relativo all'implementazioni di servizi di telemonitoraggio effettuati nel mondo. Nell'ultimo decennio, infatti, sono state numerose le sperimentazioni nazionali e internazionali sull'utilizzo di servizi di telemedicina. Alcuni di essi hanno evidenziato come l'uso di soluzioni di e-Health abbia incrementato la partecipazione alla “*self-care*” per pazienti affetti da varie malattie croniche. Lo studio qualitativo condotto dal gruppo svedese S. Strandberg et al., descrive l'esperienza di telemonitoraggio domiciliare di pazienti con ipertensione o insufficienza cardiaca. Lo studio è stato condotto in un contesto sanitario primario in una regione della Svezia meridionale come parte di un progetto pilota incentrato sulla continuità e sicurezza dei pazienti affetti da malattie croniche, tra ottobre 2019 e giugno 2021. I 20 pazienti arruolati nel progetto e i loro *caregiver* (ove presenti) hanno utilizzato due tipologie di applicazioni di telemonitoraggio installate su smartphone o tablet, per monitorare i parametri vitali e i

sintomi della loro patologia per una durata di 6 mesi. Le applicazioni di telemonitoraggio includevano funzioni di chat, automonitoraggio della pressione arteriosa, peso corporeo, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno e temperatura corporea e un questionario per registrare le riflessioni sui parametri vitali e lo stato di salute. Gli infermieri monitoravano i dati sanitari attraverso l'applicazione e potevano contattare i pazienti tramite videochiamata o chat. I pazienti venivano contattati per consultazioni e indicazioni solo se i parametri vitali si discostavano dal range di normalità o quando ai pazienti stessi sorgevano domande e dubbi. I risultati del progetto sono stati analizzati, come descritto in [28], attraverso delle interviste semi-strutturate, concludendo che i pazienti partecipanti hanno acquistato una maggiore capacità di prendersi cura di sé. Tramite l'utilizzo della tecnologia, i pazienti si sentivano sicuri, indipendenti e supportati dagli operatori sanitari. Dalle risposte dei questionari è emerso anche che alcuni pazienti esprimevano un senso di insicurezza a causa della limitata abilità nella gestione autonoma delle tecnologie per il monitoraggio.

Come è emerso dal Piano Operativo Regionale, già prima dell'emissione del DM 77/22, esistevano dei progetti e delle sperimentazioni di telemedicina in Liguria. In particolare, il progetto "Tigullio, luogo di salute" (TLS) è l'esperienza di digitalizzazione dell'ASL4 ligure nata come idea strategica di sperimentazione di un nuovo modello di sanità di prossimità territoriale. Il progetto sviluppato su più fasi tra giugno 2021 e dicembre 2022 è partito da un primo progetto pilota creando un network di connettività dei servizi di telemedicina tra Portofino (*spoke*) e il polo ospedaliero di Lavagna (*hub*). Il secondo step è stato avviato allargando la sperimentazione a tutto il territorio della ASL4. Il punto *hub* è stato individuato nei tre ospedali di Chiavari e gli *spoke* nei tre distretti sociosanitari. L'ultimo step prevede la messa a sistema dei servizi di telemedicina implementati. I destinatari del progetto TLS sono stati individuati prioritariamente nei pazienti con cronicità, fragilità, disabilità iniziale prevalentemente monopatologica e polipatologia complessa con prevalenti bisogni extra-ospedalieri, ma ad alta richiesta di accessi ambulatoriali e utenti frequenti delle strutture ospedaliere e/o con fragilità sociosanitarie di grado moderato. Per ogni caso clinico incluso nel progetto sono stati previsti differenti strumenti di telemedicina, quali: televisita, teleconsulto, telerefertazione, telemonitoraggio e telericonciliazione farmacologica [29]. Il caso evidenzia le modalità di sviluppo di servizi innovativi attraverso la telemedicina e i processi organizzativi che l'azienda ha realizzato per coglierne tutte le potenzialità. Le strategie individuate e

sperimentate attraverso il progetto TLS hanno avuto una forte integrazione con i modelli organizzativi e le tecnologie offerte dalla regione Liguria, al fine di porre le basi per la completa replicabilità del progetto e dei suoi strumenti da parte delle altre ASL liguri.

Un altro importante progetto di telemonitoraggio implementato a livello regionale è il progetto regionale di telemedicina 2016-2022 della Emilia-Romagna, come descritto in [30]. Anche in questo caso la popolazione target dell'intervento di telemedicina è stata riconosciuta in pazienti prevalentemente anziani con cronicità ben individuate, quali il diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco. I pazienti identificati sono stati presi in carico dalle equipe multidisciplinari (infermieri della cronicità e medici di medicina generale) delle Case della Salute situate in aree appenniniche/preappenniniche/basso ferrarese. Il servizio di telemonitoraggio implementato crea una rete di assistenza territoriale in grado di superare i limiti dovuti alla difficoltà di accesso delle zone rurali (aree ubicate a distanza superiore ai 60 minuti dalle più vicine strutture sanitarie). Alle Case della Salute aderenti al progetto sono stati assegnati i kit di dispositivi composti da tablet con funzione di *gateway* e interfaccia utente, bilancia elettronica, saturimetro, sfigmomanometro e rilevatore di attività fisica. Al termine della fase sperimentale del progetto, sono stati somministrati dei questionari di gradimento ai pazienti e questionari agli operatori sanitari, che hanno evidenziato complessivamente un buon grado di soddisfazione nei confronti del servizio di telemedicina offerto. L'esperienza è stata complessivamente positiva seppure limitata nel numero di pazienti coinvolti e nel numero di Case della Salute partecipanti. Le potenzialità del servizio di telemedicina, in termini di maggiore presa in carico, *follow up*, aderenza alle terapie, *empowerment* per i pazienti, così come una maggiore integrazione e confronto professionale tra operatori, sono state più che evidenti. Allo stesso tempo sono emerse alcune criticità dovute alle limitate competenze informatiche per il *digital divide* della popolazione target, alle resistenze al cambiamento di alcuni operatori, a problemi organizzativi infrastrutturali e problemi tecnici legati alla connettività, alla piattaforma e alla strumentazione fornita.

Durante l'emergenza pandemica da Covid-19, gli strumenti di telemedicina sono diventati un mezzo sicuro per garantire la continuità di servizio nelle cure per pazienti altamente a rischio. Un caso di utilizzo di soluzioni di telemonitoraggio nel periodo pandemico è stato implementato presso la Stroke Unit dell'Ospedale Universitario di Trieste [31]. Il sistema di telemonitoraggio proposto ai pazienti durante la pandemia

(marzo-aprile 2020), era composto da dispositivi per misurare la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, la SpO₂, la temperatura, da un bottone antipánico, un terminale di ricezione (*gateway*) e una piattaforma ICT dedicata alla ricezione dei dati. Il protocollo di monitoraggio multiparametrico della durata di 14 giorni era destinato a pazienti con Attacco Ischemico Transitorio (TIA) o ictus minore in fase post acuta, con rischio di recidiva di ictus. In particolare, il sistema prevedeva una gestione delle criticità, dovuta al superamento di valori soglia dei parametri vitali, tramite un'immediata telefonata da parte dell'operatore al paziente/*caregiver*. Il medico specialista veniva avvisato contemporaneamente tramite SMS o telefonata. Sulla base del parere del medico era possibile allertare un'ambulanza a casa del paziente. Un importante aspetto osservato durante l'esperimento è stato un notevole miglioramento della qualità della vita, nonché una significativa riduzione dello stato di ansia e depressione. Questo risultato è probabilmente dovuto al fatto che i pazienti dopo aver subito un grave evento di pericolo di vita come l'ictus, si sentivano attentamente curati e monitorati anche a distanza. Ciò è stato ulteriormente rafforzato dalla possibilità di discutere di sintomi, ipotesi terapeutiche, misure comportamentali e fattori di rischio legati alle alterazioni dei segni vitali attraverso la videochiamata. La possibilità di essere seguiti a domicilio e di non doversi recare in ospedale in un momento particolare come la pandemia era rassicurante. L'inclusione del monitoraggio della SpO₂ e della temperatura corporea ha ulteriormente rassicurato il paziente, permettendo di evitare ingressi impropri nei Pronto soccorso o in altri luoghi di cura.

Grazie allo studio delle sperimentazioni e dei progetti di telemedicina, si è riscontrato che quest'ultima si configura come un ottimo strumento per migliorare l'accesso alle cure per pazienti particolarmente a rischio, rispondere alle esigenze della crescente popolazione con polipatologie croniche e quindi contribuire a ridurre l'errato uso dei presidi sanitari di emergenza, che ha in parte causato la diffusione del Covid-19.

5.3. Quadro generale del progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3 Genovese

Il progetto di telemonitoraggio domiciliare nasce grazie alla creazione di un gruppo di lavoro all' interno della Azienda Sociosanitaria Ligure 3 di Genova, di seguito denominato Gruppo Operativo del progetto di Telemonitoraggio domiciliare (GOT), composto da:

- La Direzione Sociosanitaria, quale figura di vertice e coordinamento, in grado di delineare le linee di indirizzo per l'architettura del progetto e definire gli attori coinvolti.
- L'Ingegneria Clinica, che si è occupata principalmente: i. degli aspetti tecnologici del progetto; ii. dell'impostazione della gara di acquisto dei *device* per il telemonitoraggio; iii. lo studio del fabbisogno tecnologico e infrastrutturale per la messa in campo del servizio di telemedicina; iv. lo studio delle normative e dei decreti ministeriali che definiscono lo scenario organizzativo dell'assistenza domiciliare integrata.
- I Servizi Informativi Aziendali (SIA), negli aspetti di competenza relativi all'analisi, alla gestione e alla diffusione dei sistemi hardware e software delle applicazioni informatiche e di ICT, necessarie per l'attuazione del servizio di telemonitoraggio.
- I Coordinatori Infermieristici dei sei Distretti della ASL3, in qualità di interlocutori principali del progetto. I coordinatori infermieristici, oltre ad essere diretti responsabili delle prestazioni erogate in regime domiciliare, sono coloro che meglio conoscono le esigenze del territorio e il bacino di utenza destinatario del servizio di telemonitoraggio.

Il GOT, così costituito, prevede in futuro di allargarsi coinvolgendo le altre figure aziendali implicate nel servizio di telemonitoraggio, come gli MMG, gli IFoC, i medici specialisti, i professionisti sanitari del Centro Salute mentale e delle Cure Palliative.

Dal lavoro del GOT, nasce il progetto di telemonitoraggio domiciliare, che si propone come “progetto-pilota”, esplorativo del contesto e degli scenari del territorio in cui la

nuova prestazione di telemedicina verrà erogata. Il progetto prevede l'erogazione di un servizio di telemonitoraggio domiciliare destinato a pazienti over 65 afflitti da multicronicità. In particolare, la popolazione target viene individuata sulla base delle linee di indirizzo per i servizi di telemedicina contenute nell'Allegato B del Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022, che definiscono le aree cliniche finanziabili nell'ambito dei servizi di telemedicina. Nello specifico, le linee riportano i seguenti casi clinici:

- pazienti con diabete;
- pazienti con patologie respiratorie;
- pazienti con patologie cardiologiche;
- pazienti oncologici;
- pazienti con patologie neurologiche.

Utilizzando come riferimento il su citato decreto, sono stati individuati i parametri vitali oggetto del monitoraggio:

- glicemia;
- peso;
- indice di massa corporea (BMI);
- percentuali di liquidi corporei (BIA);
- temperatura corporea;
- pressione arteriosa sistolica e diastolica (PAS e PAD);
- frequenza cardiaca;
- saturazione d'ossigeno (SpO₂);
- segnali spirometrici (parametri di funzionalità respiratoria quali a titolo indicativo e non esaustivo si riportano i seguenti: PEF, FEV1, FEV6, FEV1 ratio, FEF25-75 % misurato sul valore teorico calcolato in base a età e peso);
- segnale elettrocardiografico.

Come è evidente i parametri oggetto del telemonitoraggio sono parametri di interesse clinico per la maggior parte delle patologie croniche individuate dalle linee di indirizzo per i servizi di telemedicina. Nel progetto verrà implementato un servizio di telemonitoraggio base di livello 1, che prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici a domicilio dei pazienti cronici. I dispositivi medici utilizzati non prevedono la misurazione in continuo dei parametri vitali. La

prescrizione della periodicità delle misurazioni di ciascun parametro sarà definita nel Piano di Assistenza Individuale (PAI) di ciascun paziente, così come stabilito dal medico richiedente il servizio (MMG, medico specialista) e dal *case manager*. In merito al livello di assistenza garantito dal servizio di telemonitoraggio domiciliare, è opportuno e doveroso specificare che:

- Il servizio di telemonitoraggio non utilizza tecnologie altamente specialistiche, dispositivi indossabili per il rilevamento in continuo dei parametri e con grado di complessità elevato;
- I dispositivi dovranno essere facilmente utilizzabili a domicilio dal paziente in completa autonomia o con l'aiuto del *caregiver*, in assenza del personale sanitario;
- Il servizio è orientato alla gestione di pazienti cronici, con la finalità di predisporre, adeguare, migliorare il percorso di cura ed evitare accessi impropri in Pronto soccorso o altri luoghi di cura;
- Il telemonitoraggio domiciliare non è un servizio per la gestione delle urgenze/emergenze;
- Il telemonitoraggio domiciliare non è destinato ai casi clinici gravi.

Le riunioni del GOT, mirate alla definizione dell'architettura del piano di telemonitoraggio domiciliare, hanno come obiettivo quello di declinare le linee di indirizzo e direttive nazionali sui servizi di telemedicina e assistenza domiciliare alle necessità e alle caratteristiche specifiche della ASL3. Il progetto si articola in quattro fasi:

- Fase I: individuazione del bacino di utenza. Consiste nell'identificazione della popolazione target del progetto e l'individuazione dei criteri di «arruolabilità» del paziente, in termini di livello di alfabetizzazione digitale, presenza di *caregiver* e condizione clinica. In particolare, è previsto che i pazienti siano ultrasessantacinquenni afflitti da multicronicità, quali malattie cardiologiche, respiratorie, diabetiche, oncologiche e neurologiche.
- Fase II: identificazione del fabbisogno. Questa fase è volta a individuare i principali attori del servizio di telemonitoraggio, realizzando una pianificazione dell'organico necessario allo svolgimento del servizio. Durante questa attività si definisce il fabbisogno in termini di risorse umane, tecnologiche e infrastrutturali,

partendo da un'analisi dei servizi sociosanitari nella medicina del territorio già esistenti presso i distretti della ASL3 Genovese.

- Fase III: protocollo operativo per l'attuazione del servizio. Si prevede la redazione di un protocollo operativo per la messa in servizio del telemonitoraggio domiciliare. Il protocollo definisce i flussi di attività svolte da ogni singolo attore, dalla presa in carico del paziente, sino al termine del servizio con la restituzione del kit di dispositivi, prevenendo anche la gestione degli *alert* tecnici e sanitari attraverso la segnalazione alla COT di riferimento.
- Fase IV: questionario di valutazione di gradimento per gli utenti. Consiste nella redazione di questionari per la valutazione del gradimento dell'esperienza di telemonitoraggio per gli utenti. Si sono elaborati due tipologie di questionari, uno da somministrare ai pazienti e *caregiver* e un secondo indirizzato al personale sanitario erogatore del servizio. L'obiettivo dei questionari è rilevare i punti critici, eventuali problematiche del servizio e suggerimenti da parte degli utenti, in modo da migliorare le prestazioni.

5.4. Gli obiettivi e l'analisi SWOT del progetto

Gli obiettivi del progetto aziendale di telemonitoraggio domiciliare sono:

- Lo sviluppo di un "progetto-pilota" di telemonitoraggio domiciliare, come previsto dal POR, in grado di delineare un'architettura semplice che possa in seguito essere estesa a scenari di integrazione di servizi di telemedicina e medicina territoriale più ampi e complessi.
- La creazione di un modello organizzativo e funzionale per la gestione dei pazienti con patologie croniche che si avvale delle équipe multidisciplinari dell'Assistenza sociosanitaria nei Distretti della ASL3 e che consenta il trasferimento dei dati clinici rilevati a domicilio dal paziente al Centro erogatore individuato.
- L'integrazione del servizio minimo di telemonitoraggio all'interno del contesto del nuovo modello digitale della sanità territoriale previsto dal PNRR, coinvolgendo tutte le strutture sanitarie di prossimità e gli attori della medicina del territorio.

- Il raggiungimento del target PNRR per la ASL3 Genovese di prendersi carico di 6848 pazienti tramite telemonitoraggio entro il 2026, contribuendo al target regionale di 15000 pazienti, così come definito dal POR.
- Il potenziamento della rete di professionisti e delle infrastrutture tecnologiche del territorio.

In un primo step, sulla base di un'analisi *SWOT* (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*), il Gruppo Operativo ha analizzato i principali punti di forza, le debolezze, le opportunità e le minacce che potrebbero emergere dall'implementazione del progetto. Nella seguente figura vengono presentati i principali punti.



Figura 12: Analisi SWOT del progetto di telemonitoraggio domiciliare

5.5. Struttura della ASL3 Genovese: rete dei servizi, popolazione, epidemiologia e territorio

Per comprendere le esigenze e i bisogni della rete territoriale dei servizi sanitari e socio-sanitari della ASL3, in cui si inseriranno le prestazioni di telemonitoraggio, il GOT è partito da uno studio della epidemiologia e della orografia del territorio.

L'ASL3 è l'azienda sanitaria di riferimento per l'Area Metropolitana Genovese. L'azienda comprende un territorio di 40 comuni, per una superficie totale di circa 1060 km², pari a un quinto del territorio della Regione. L'offerta dei servizi sanitari e socio-sanitari è sia di tipo ospedaliero che territoriale. La ASL3 raggruppa i quattro principali Stabilimenti Ospedalieri in un Presidio Ospedaliero Unico (POU), formato da:

- Ospedale Villa Scassi (430 posti letto), situato a Sampierdarena è l'ospedale di I livello del Ponente genovese. È il maggiore degli ospedali della Azienda, sede del DEA di I livello. Ha al suo interno sia specialità mediche (medicina interna, neurologia, pneumologia, oncologia, nefrologia-dialisi, cardiologia-UTIC) che chirurgiche (chirurgia generale, chirurgia toracica, chirurgia vascolare, chirurgia plastica, ortopedia e traumatologia, urologia, ginecologia-ostetricia) oltre ad un Centro Grandi Ustionati e un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura.
- Ospedale Antero Micone (92 posti letto), afferente all'area di Sestri Ponente, è un ospedale per acuti, orientato esclusivamente per attività di elezione. Al suo interno ha sia discipline mediche che chirurgiche, oltre ad essere la sede di una degenza di riabilitazione psichiatrica.
- Ospedale Gallino (53 posti letto), situato a Pontedecimo, è un ospedale caratterizzato da una forte integrazione con il territorio, orientato prevalentemente alle lunghe degenze e ai servizi ambulatoriali.
- Ospedale La Colletta (76 posti letto), è un ospedale esclusivamente riabilitativo intensivo ed estensivo, sede di degenze in ambito cardiologico, neurologico, ortopedico e respiratorio. Presso la Colletta sono presenti anche un Servizio di Dialisi e la S.C. Reumatologia.

I servizi sanitari territoriali sono operativi nei sei Distretti socio-sanitari (dal numero 8 al numero 13). Il Distretto socio-sanitario è l'articolazione territoriale deputata alla promozione della tutela socio-sanitaria delle persone. Dotato di autonomia organizzativa,

operativa ed economica, il Distretto assicura il governo clinico e istituzionale dell'assistenza sanitaria distrettuale e di quella sociosanitaria, garantendo un elevato livello di integrazione fra i diversi servizi erogati sul territorio, dagli ospedali e dagli ambiti territoriali sociali. I sei Distretti sociosanitari della ASL3 si presentano sul territorio come rappresentato nella seguente figura.



Figura 13: Distretti Sociosanitari nella ASL3

Il sistema di offerta assistenziale territoriale della ASL3 tende ad un'organizzazione flessibile modulare, per intensità di cura, che garantisce una risposta così articolata:

- i. media complessità sanitaria territoriale (Cure intermedie territoriali con posti letto per pazienti dimessi dall'ospedale che devono completare la stabilizzazione clinica);
- ii. media complessità assistenziale (gestione della post-acuzie RSA post-acuti);
- iii. medio-bassa complessità assistenziale (Ospedali di Comunità con posti letto per pazienti a bassa-media intensità assistenziale provenienti prioritariamente dal domicilio);
- iv. bassa complessità (RSA mantenimento, semiresidenzialità e domiciliarità);
- v. Case di Comunità *Hub e Spoke* secondo quanto declinato nel DM 77/2022: Case della Comunità *spoke* e ambulatori di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) [32].

Il territorio si sviluppa lungo una importante fascia litoranea (da Cogoleto a Camogli) e comprende l'immediato entroterra, caratterizzato da rilievi anche di notevole altitudine,

per un bacino di utenza di circa 700.000 abitanti. Le caratteristiche orografiche del territorio sono molto indicative sulla distribuzione della popolazione, infatti, il territorio ha un notevole sviluppo altitudinale, privo di Comuni classificati "di pianura": l'80% della superficie, infatti, è costituito da Comuni di montagna e il 20% da Comuni di collina. La stessa città di Genova è classificata come "di montagna" nonostante abbia anche una connotazione litoranea condivisa con l'intera regione ligure. Le superfici abitative urbane sono pari a circa il 28% del territorio, ma si assiste a una concentrazione di oltre il 90% dei residenti nella fascia costiera ed in aree prossime al mare con il conseguente abbandono, continuo e progressivo, delle attività legate al territorio, in particolare quelle agricole, con una rilevante riduzione degli abitanti delle zone interne. Recentemente, tuttavia, si sta verificando un'inversione di tendenza, coerentemente con il trend nazionale [33].

Gli indici demografici liguri più recenti indicano tutti verso la stessa direzione: la Liguria, infatti, anche nel 2023, si è conquistata il titolo di regione più anziana d'Italia. Il processo di invecchiamento della popolazione italiana è proseguito, come preannunciata dalle previsioni ISTAT degli ultimi anni, portando l'età media a crescere da 45,7 a 46,4 anni tra l'inizio del 2020 e l'inizio del 2023. Anche in questo caso la Liguria supera gli indici italiani raggiungendo un valore di età media pari a 49,4 anni, con una percentuale di ultraottantenni pari al 10,4% della popolazione [34]. I dati del seguente grafico, prelevati dal sito ISTAT in riferimento all'anno 2022, mostrano il confronto dei principali indicatori demografici liguri con l'andamento nazionale.

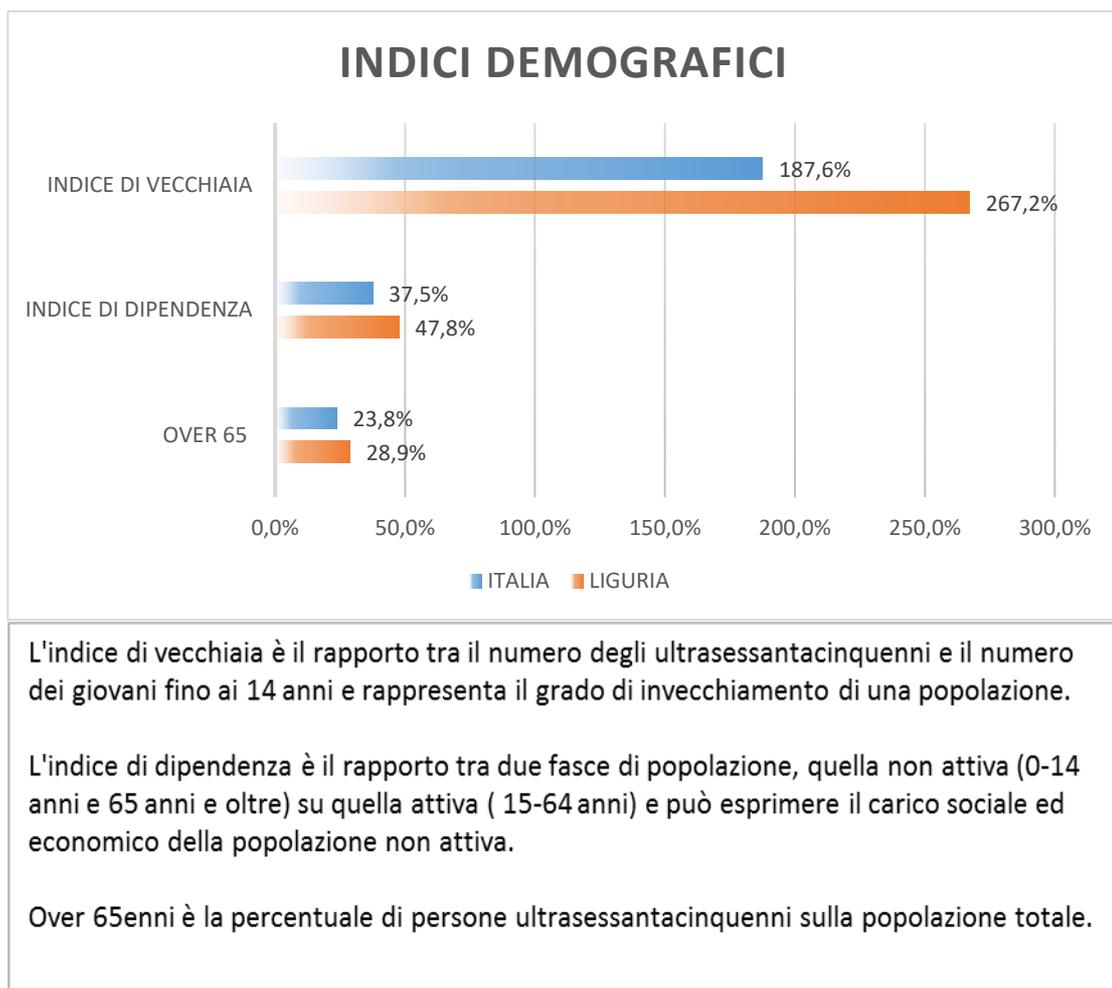


Figura 14: Indici demografici in Italia e in Liguria

Anche le caratteristiche epidemiologiche della popolazione ligure, risultano peggiori rispetto quelle nazionali, e sono state alla base della spinta verso un ripensamento del modello di presa in carico dei malati. Secondo i dati ISTAT dell'anno 2022, la regione Liguria ottiene un ulteriore primato negativo con una percentuale di persone con almeno una patologia cronica pari al 43% contro il 40,4% dei dati nazionali.

Attraverso i dati rilevati nel 2022 dall'ISTAT, utilizzando come campione 100 persone con le stesse caratteristiche, è possibile evidenziare l'incidenza delle principali malattie croniche sul territorio nazionale e ligure, come mostrato nella seguente figura [35].

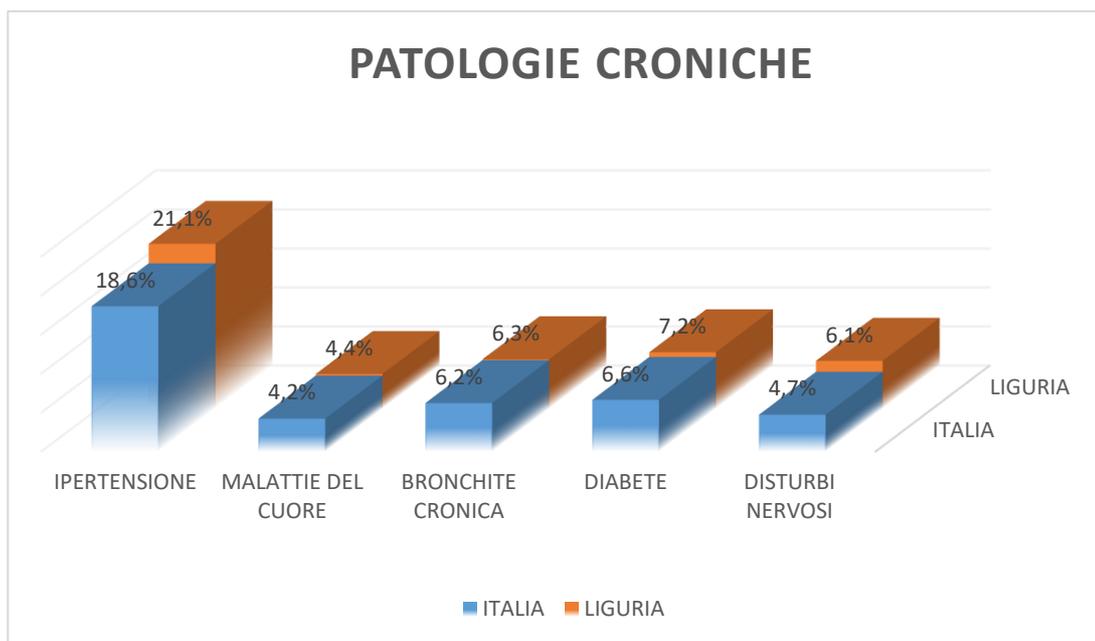


Figura 15: Incidenza delle patologie croniche in Italia e in Liguria

Lo stato di salute della popolazione della ASL3 rispecchia l'andamento regionale. In base ai dati ISTAT al 1° gennaio 2021, la percentuale di popolazione over 65 e over 75 rispetto alla popolazione residente in ciascuna ASL è distribuita nel seguente modo illustrato in tabella:

| | Popolazione over 65 | Popolazione over 75 |
|-------------|---------------------|---------------------|
| ASL1 | 28,0% | 15,0% |
| ASL2 | 29,5% | 16,3% |
| ASL3 | 28,7% | 15,6% |
| ASL4 | 29,3% | 15,9% |
| ASL5 | 27,5% | 14,9% |

Tabella 22: Popolazione over 65 e over 75 nelle cinque ASL liguri

Dalla Banca Dati Assistiti del Sistema Sanitario Ligure, confrontando la popolazione dei malati cronici nelle cinque ASL, emerge che la ASL3 si posiziona tra le peggiori percentuali di incidenza tra le ASL liguri.

| Prevalenza per mille abitanti assistiti in ogni ASL | Diabete | Ipertensione | Neuropatie | BPCO | Cardiovascolari |
|---|---------|--------------|------------|------|-----------------|
| ASL1 | 45,1 | 148 | 17,4 | 30,7 | 46,2 |
| ASL2 | 54,4 | 161 | 20,4 | 37,7 | 57,5 |
| ASL3 | 48,9 | 164,9 | 20,4 | 41,6 | 53,2 |
| ASL4 | 44,9 | 150,8 | 19,2 | 37,3 | 49,3 |
| ASL5 | 52,2 | 155,8 | 19,5 | 38,5 | 56,6 |

Tabella 23: Patologie croniche prevalenti nelle cinque ASL liguri

5.6. Fase I: Individuazione del bacino di utenza

Nella prima fase del lavoro di sviluppo del progetto di telemonitoraggio domiciliare, il GOT si è dedicato al processo di individuazione della popolazione target. La popolazione target del servizio di telemonitoraggio domiciliare viene individuata sulla base dei casi clinici definiti dal Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022. Seguendo le linee di indirizzo nazionali, sono state scelte le patologie croniche da monitorare in questa prima fase pilota del progetto. Le patologie individuate sono quelle che mostrano maggiore incidenza nella popolazione e che attraverso il servizio di telemonitoraggio si prestano a prevenire eventuali fenomeni di riacutizzazione della patologia e controllo dei sintomi.

Come indicato dalle normative, l'appartenenza alla popolazione target non è sufficiente a stabilire l'eleggibilità del paziente al servizio di telemedicina. Infatti, il concetto di eleggibilità dipende dal giudizio insindacabile del medico che analizzando lo specifico caso del paziente nei suoi aspetti non solo clinici ma anche sociali e di abilità all'utilizzo dei dispositivi tecnologici, decide di effettuare una prestazione sanitaria in telemedicina.

L'obiettivo di questa fase del lavoro è quello di individuare un elenco dei criteri di eleggibilità, che guidi in maniera univoca, i vari attori (MMG, medici specialisti, infermieri, UVM, etc.) richiedenti l'attivazione del servizio di telemonitoraggio, nella decisione di "arruolabilità" di un assistito.

5.6.1. I criteri di eleggibilità

Il GOT nella scelta dei criteri di eleggibilità per il servizio di telemonitoraggio domiciliare ha tenuto conto dei criteri già in uso nei servizi di Cure domiciliari, utilizzando come riferimento i casi clinici indicati dal Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022, che nel suo allegato B definisce le patologie croniche oggetto del telemonitoraggio.

I criteri generali di eleggibilità sono:

- la compatibilità delle condizioni cliniche con la permanenza a domicilio;
- la condizione di disabilità, di fragilità e patologie in atto o esiti delle stesse che necessitano di monitoraggio e controllo a domicilio;
- l'idoneità delle condizioni abitative correlato al quadro clinico e all'utilizzo delle apparecchiature necessarie;
- l'adeguatezza degli aspetti sociali del contesto familiare, dell'ambiente domestico e della rete di sostegno;
- il consenso informato firmato da parte della persona e della famiglia.

Il GOT ha previsto anche la definizione di un insieme di criteri generali di esclusione che suggeriscono al personale valutante l'attivazione, quali sono gli aspetti critici dell'assistito su cui basare il giudizio di adesione al servizio di telemonitoraggio. I criteri di esclusione sono:

- paziente non collaborante;
- paziente con scarse aspettative di vita (<12 mesi);
- paziente con incapacità fisica o psichica che impedisce l'uso dei dispositivi;
- paziente con deficit cognitivo grave;
- paziente analfabeta;
- localizzazione domiciliare del paziente priva di connettività.

Una volta definiti i criteri generali, il GOT ha redatto una serie di criteri specifici sul servizio di telemonitoraggio, che dovranno essere adottati per la valutazione di ogni singolo caso. I criteri per l'attivazione del servizio di telemonitoraggio domiciliare possono essere divisi in:

1. **Criteri anagrafici:** definiscono l'età e la residenza della popolazione target;

2. **Criteri clinici di primo livello:** indicano le patologie croniche oggetto del telemonitoraggio domiciliare;
3. **Criteri clinici di secondo livello:** per ogni patologia individuano le condizioni cliniche specifiche dei pazienti da arruolare;
4. **Criteri “digitali”:** individuano i requisiti minimi di alfabetizzazione digitale che il paziente e/o *caregiver* devono avere per essere eleggibili al telemonitoraggio domiciliare.

I criteri anagrafici

I criteri anagrafici si riferiscono alle specifiche condizioni della persona di cui si vuole valutare l'arruolabilità. La popolazione target sarà costituita da anziani ultrasessantacinquenni di entrambi i sessi affetti da una o più patologie croniche. In particolare, una volta verificata l'idoneità, il medico richiedente l'attivazione del servizio dovrà accertarsi in base alla residenza dell'assistito della competenza del Distretto di riferimento. Nella prima fase di sperimentazione il GOT ha ritenuto di adottare un criterio vincolante sull'età dell'assistito che in una fase successiva, a regime del servizio, potrebbe essere trascurato a fronte della valutazione positiva sugli altri criteri.

I criteri clinici di primo livello

I criteri clinici di primo livello si riferiscono alle patologie individuate dal Decreto del Ministero della Salute del 30/09/2022, che sono:

- a) Paziente con diabete;
- b) Paziente con patologie cardiologiche;
- c) Paziente con patologie respiratorie;
- d) Paziente oncologico;
- e) Paziente con patologie neurologiche.

Il GOT ha riscontrato una completa aderenza delle patologie croniche individuate a livello nazionale con il fabbisogno della popolazione ligure e della ASL3, come mostrato dagli indici demografici e dalle incidenze delle principali patologie croniche.

I criteri clinici di secondo livello

I criteri clinici di secondo livello individuano per ogni patologia il profilo clinico dell'assistito da telemonitorare. I criteri individuati tengono conto delle linee di indirizzo per i servizi di telemedicina. Tali criteri verranno ulteriormente integrati, in una fase

successiva alla sperimentazione, per permettere un accesso più esteso e diffuso al servizio dalla popolazione cronica. I criteri di secondo livello sono:

a) Paziente con diabete:

- i. diabete mellito di tipo 2, neo-diagnosticato o già diagnosticato, con/senza complicanze (es. SIRD-diabete con grave insulinoresistenza, MOD-diabete lieve correlato all'obesità, MARD-diabete lieve correlato all'età), in scarso compenso glicemico, in trattamento ipoglicemizzante orale, insulinico e/o con nuovi antidiabetici di ultima generazione (sottoposti a piano terapeutico o a specifiche note).
- ii. diabete mellito di tipo 1, LADA-diabete autoimmune latente nell'adulto, MODY- diabete giovanile a esordio nell'età adulta, e/o diabete mellito gestazionale e diabete mellito neonatale, SAID-diabete grave autoimmune, SIDD-diabete con deficit severo di insulina.

b) Paziente con patologie cardiologiche:

- i. Scompenso cardiaco.
- ii. pazienti affetti da GUCH (Grown-Up Congenital Heart) o ACH (Adult Congenital Heart).
- iii. pazienti portatori di pacemaker qualora coesista o subentri scompenso cardiaco.

È suggeribile adottare criteri *ad hoc* per i pazienti con scompenso cardiaco e con specifiche fragilità; come, ad esempio, quelli particolarmente gravi o con valvulopatia severa o cardiomiopatia ipertrofica, portatori di dispositivi di assistenza ventricolare, in lista d'attesa per trapianto cardiaco, affetti da scompenso cardiaco cronico con scarsa compliance o privi di supporto familiare e altri.

In linea con il DM 77/22 «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Sistema sanitario nazionale», contenente riferimenti alla stratificazione dei pazienti in base alla gravità e ai bisogni di salute, appare opportuno creare dei sistemi di classificazione specifici per il telemonitoraggio cardiologico [14].

c) Paziente con patologie respiratorie:

- i. sindrome apnee ostruttive nel sonno (OSAS);
- ii. insufficienza respiratoria cronica ipossiémica ed ipossiémico-ipercapnica;
- iii. broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- iv. asma bronchiale;
- v. fibrosi polmonare;
- vi. bronchiectasie;
- vii. fibrosi cistica;

viii. patologie respiratorie infettive (es. CoronaVirus Disease 2019) ed esiti polmonari.

d) Paziente oncologico:

L'utilizzo della telemedicina può riguardare la cura di tutti i pazienti con diagnosi di tumore all'interno delle seguenti fasi di malattia: prevenzione, trattamento chirurgico o sistemico (ormonoterapia, chemioterapia, immunoterapia, ecc.), radioterapia, *follow-up*, ADI, palliativa.

Lo spettro delle possibili progettualità in ambito oncologico, anche se molto ampio, dovrà riguardare quei gruppi di pazienti che siano riconosciuti eleggibili, in base alla combinazione di caratteristiche cliniche, anagrafiche, socioeconomiche, organizzative. Va sottolineato che ogni progettualità deve avere almeno le seguenti caratteristiche: riguardare la messa in opera di servizi escludendo progetti sperimentali; avere un obiettivo che mira al miglioramento dell'attuale contesto di cura e assistenza dei gruppi di pazienti eleggibili; riguardare una percentuale significativa del numero di pazienti eleggibili; prevedere la messa in opera di servizi di telemonitoraggio con un assetto organizzativo idoneo per renderli efficaci e sostenibili [14].

e) Pazienti con patologie neurologiche:

Le malattie neurologiche croniche e neuro degenerative come sclerosi multipla, malattie infiammatorie del sistema nervoso centrale, malattia di Parkinson e altre malattie del sistema extrapiramidale e le demenze. Il telemonitoraggio può essere uno strumento digitale di grande supporto per pazienti:

- i) trattati con terapie che necessitano di costante o periodico monitoraggio dell'efficacia e degli effetti collaterali/eventi avversi;
- ii) con quadri clinici instabili e sintomi che possono intensificarsi/modificarsi e necessitano di una rapida verifica e costante monitoraggio;
- iii) con disabilità ingravescente e/o co-morbidità, che necessitano di un approccio multidisciplinare e che configurano setting assistenziali diversi e complessi, nonché politerapie sintomatiche e terapia riabilitativa.

Anche in questo caso come per i pazienti cardiologici è necessario individuare una classificazione dei livelli di rischio in modo da stratificare la popolazione e definire per ogni livello gli strumenti di telemedicina che richiedono simili approcci gestionali.

I criteri “digitali”

I criteri “digitali” servono a valutare le competenze e le abilità minime che il paziente deve possedere, per poter utilizzare in modo appropriato i dispositivi e le piattaforme informatiche, tenendo anche conto dell’eventuale supporto del *caregiver*. La valutazione delle competenze digitali avverrà sul paziente o sul suo *caregiver*, ove presente, in base alla condizione di autosufficienza dell’assistito. Saranno valutati positivamente sul paziente e/o *caregiver*:

- il possesso e l’utilizzo di uno smartphone/tablet;
- la presenza di connessione Internet in casa (tramite wi-fi o connessione dati sim);
- la capacità di utilizzo di app generiche;
- la capacità di utilizzo di dispositivi medici digitali simili a quelli in dotazione del kit.

5.7. Fase II: Identificazione del fabbisogno

Durante la seconda fase del progetto, il Gruppo Operativo si è dedicato alle seguenti attività:

- Individuazione degli attori coinvolti nell’erogazione del servizio;
- Definizione del fabbisogno in termini di risorse umane, tecnologiche e infrastrutturali.

Seguendo le linee guida nazionali, si sono individuati attività, compiti, ruoli e responsabilità da attribuire a ciascun attore. Il lavoro consisteva principalmente in un adattamento delle indicazioni nazionali al contesto specifico aziendale, dovendo tenere conto del principale vincolo riscontrato nello sviluppo del progetto: la carenza del personale.

Dopo una attenta analisi della struttura organizzativa dell’azienda, si è deciso che il servizio di telemonitoraggio domiciliare trova sua sede naturale all’interno del piano di offerta dei servizi dell’Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), precedentemente conosciuta anche come Cure domiciliari. A causa del carattere di domiciliarità, il telemonitoraggio può essere integrato con le prestazioni mediche (sia di medicina generale sia specialistiche), infermieristiche e di riabilitazione per la cura e l’assistenza

delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, impossibilitati per le loro condizioni cliniche a rivolgersi ai servizi ambulatoriali. L'Assistenza domiciliare è definita integrata proprio perché, attraverso un intervento integrato dei servizi necessari, sanitari e sociali, in rapporto alle specifiche esigenze di ciascun soggetto, mira ad offrire una risposta multidisciplinare globale al bisogno di salute della persona non autosufficiente, al fine di evitarne il ricovero.

Il telemonitoraggio si inserirà come un servizio accessorio alle tradizionali prestazioni sociosanitarie di cui molto spesso i pazienti cronici già usufruiscono a domicilio, con il fine di migliorare la qualità della vita e accrescere la responsabilizzazione del percorso di cura.

5.7.1. Gli attori e il fabbisogno sanitario

Nel percorso di presa in carico nel servizio di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3, gli attori coinvolti sono:

- L'èquipe delle cure domiciliari e i professionisti sanitari del Distretto sociosanitario di competenza del territorio di residenza dell'assistito;
- Il medico di medicina generale che segue l'assistito;
- Il medico specialista che eventualmente segue il paziente nel percorso terapeutico e di cura della patologia cronica;
- Il medico del Distretto;
- Il personale che opera all'interno della COT territorialmente competente;
- La Centrale operativa ADI del Distretto;
- Il personale sanitario (medici e infermieri) delle strutture ospedaliere richiedente l'attivazione del servizio;
- Il Centro servizi per la gestione degli aspetti tecnologici e infrastrutturali.

I Distretti Sociosanitari coinvolti sono i sei distretti del territorio della ASL3. Il Distretto è la sede naturale di gestione integrata delle patologie croniche epidemiologicamente più significative, per cui è stato individuato come ente di supporto nel processo di erogazione del servizio di telemonitoraggio domiciliare. Nella tabella seguente vengono illustrate i dati principali di riferimento di ciascun Distretto e le strutture di prossimità distribuite nel territorio.

| Distretto Sociosanitario | Bacino di utenza | Comuni di riferimento | CdC | COT | OdC |
|---------------------------------------|-------------------------|--|---|---|---|
| 8 Ponente | 94.078 | Municipio Genova VII Ponente (Voltri, Pegli, Pra) - Comuni di Arenzano, Cogoleto, Masone, Campoligure, Rossiglione, Tiglieto, Mele | HUB: Casa della Salute Voltri (Ex Tecsaldo - COPROMA), via Odicini- Genova SPOKE: Martinez, Via Pegli, 41 SPOKE: Via Rossi,33 -Campoligure | Ex Ospedale Camozzini-via Camozzini 15- Genova Voltri | Poliambulatorio Campoligure A.S. Rossi |
| 9 Medio Ponente | 117.209 | Municipio Genova Medio Ponente e Centro Ovest (Sestri Ponente, Cornigliano, Sampierdarena, San Teodoro) | HUB: Palazzo Salute Fiumara- Via Operai 80 SPOKE: Sede Poliambutorio/Palazzo della Salute via Soliman- Genova | Casa di Comunità Palazzo della Salute Fiumara, Via Operai 80 | |
| 10 Valpocevera e Valle Scrivia | 98.623 | Municipio Genova Valpocevera (Pontedecimo, Bolzaneto, Rivarolo) – Comuni di Casella, Montoggio, Savignone, Valbrevenna, Ronco Scrivia, Isola del Cantone, S. Olcese, Vobbia, Busalla, Crocefieschi, Campomorone, Ceranesi, Mignanego e Serra Riccò | HUB: Ex scuola Trucco, Via Pasquale Pastorino,32 Bolzaneto SPOKE: Struttura ASL3 Corso Trento e Trieste 130, Borgo Fornari- Ronco Scrivia SPOKE: Celesia, Via Pierino Negrotto Cambiaso 62, Rivarolo | Palazzo distrettuale Bolzaneto, via Piazza Pastorino 2, Bolzaneto | <ul style="list-style-type: none"> • Ospedale Celesia, Via Pierino Negrotto Cambiaso, 62/C; • Genova Ex ospedale di Busalla, Via Roma, 100, Busalla |
| 11 Centro | 142.702 | Municipi di Genova Centro Est (Oregina, Lagaccio, Prè/Molo/Maddalena, Castelletto, Portoria) | HUB: Casa della Salute via Assarotti- Genova SPOKE: sede Poliambulatorio Via XII Ottobre- | Casa di Comunità, Via Assarotti 35- Genova | |

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------|---|---|--|--|
| | | e Medio Levante (S. Martino, Albaro, Foce | Genova | | |
| 12 Val Bisagno e Val Trebbia | 133.486 | Municipi di Genova Bassa Valbisagno (S.Fruttuoso, Marassi) e Valbisagno (Struppa, Molassana, Staglieno) – Montebruno, Propata, Rondanina, Fontanigorda, Fascia, Gorreto, Rovegno, Lumarzo, Davagna, Torriglia, Bargagli | HUB: Palazzo della Salute Doria- Via Struppa 150 SPOKE: Poliambulatorio Via Archimede- Genova | Casa di Comunità Palazzo della Salute Doria, Via Struppa 150 | |
| 13 Levante | 90.078 | Municipio di Genova Levante (Valle Sturla, Quarto, Quinto, Nervi) - Bogliasco, Pieve, Sori, Recco, Camogli, Uscio, Avegno | HUB: Casa Della Salute Quarto- via G. Maggio 6 SPOKE: Casa Della Salute di Recco- Via A. Bianchi, Recco | Casa Della Salute Quarto- via G. Maggio 6 | Sede di Quarto - Via G.Maggio 6, Genova Quarto |

Tabella 24: Distretti Sociosanitari della ASL3, caratteristiche e strutture di prossimità

5.7.2. Il fabbisogno tecnologico

I dispositivi medici utilizzati per il telemonitoraggio domiciliare verranno acquistati tramite l'indizione di un'unica gara regionale per l'approvvigionamento delle cinque Aziende Sociosanitarie liguri, come descritto nel capitolo 4 del presente elaborato. Il fabbisogno tecnologico, stimato dalla commissione per la redazione del capitolato tecnico di gara, prevede l'acquisto di circa 1560 dispositivi per la ASL3, da dividere secondo le necessità nei sei Distretti del territorio. I parametri vitali oggetto del telemonitoraggio domiciliare sono:

- glicemia;
- peso;
- indice di massa corporea (BMI);
- percentuale di liquidi corporei (BIA);
- temperatura corporea;
- pressione arteriosa sistolica e diastolica (PAS e PAD);
- frequenza cardiaca;
- saturazione d'ossigeno (SpO₂);
- segnali spirometrici (parametri di funzionalità respiratoria quali a titolo indicativo e non esaustivo si riportano i seguenti: PEF, FEV1, FEV6, FEV1 ratio, FEF25-75 % misurato sul valore teorico calcolato in base a età e peso);
- segnale elettrocardiografico.

I dispositivi medici che consentono la misurazione di tali parametri sono i seguenti:

- Glucometro con pungidito;
- Bilancia;
- Termometro;
- Sfigmomanometro;
- Pulsossimetro;
- Spirometro;
- ECG da 1 a 6 derivazioni;
- Dispositivo multiparametrico.

La procedura di acquisto prevede anche la fornitura di dispositivi indossabili e/o smartwatches in grado di rilevare la funzionalità motoria degli arti inferiori, la deambulazione e la distanza percorsa. Inoltre, vengono previsti come parametri preferenziali, non obbligatori, la frequenza respiratoria e la ABPM.

I dispositivi dovranno essere idonei ad un uso autonomo e semplice da parte degli assistiti, che li utilizzeranno senza il supporto del personale sanitario, eventualmente con l'aiuto del *caregiver*. Per questo motivo risulta fondamentale prevedere un'adeguata formazione all'utilizzo prima della consegna dei kit di dispositivi. Il piano formativo comprenderà oltre ai manuali d'uso di ciascun dispositivo, anche dei video tutorial messi a disposizione direttamente dall'azienda aggiudicataria della fornitura di *device*.

Il personale sanitario in sede di UVM o l'èquipe domiciliare avrà modo, durante l'elaborazione del PAI, di stabilire quali parametri monitorare per lo specifico caso clinico e decidere quali dispositivi comporranno il kit da assegnare al paziente. Ogni kit sarà corredato da uno smartphone o tablet, che riceverà i dati clinici rilevati dai *device* tramite connessione Bluetooth. In ogni smartphone o tablet verrà installata un'App, che tramite connessione Internet, trasmetterà i dati alla Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ed eventualmente integrerà i dati da inserire manualmente dall'utente.

5.7.3. Le postazioni di lavoro per i servizi di telemedicina

L'architettura del servizio di telemonitoraggio domiciliare attribuisce alla COT il ruolo di centro collettore e nodo nevralgico del flusso di dati e attività che realizzano la presa in carico dei pazienti e il trasferimento dai diversi setting assistenziali. Sia nel caso in cui la COT sorga all'interno di una struttura preesistente, sia che venga costruita *ex novo*, è necessario comunque definire il fabbisogno in termini di postazioni di lavoro per consentire la gestione dei dati provenienti dall'attivazione del servizio. Le COT non saranno le uniche strutture di prossimità coinvolte nell'erogazione dei servizi di telemedicina. Come descritto nel capitolo 2 (paragrafo 2.11.), la gara della regione capofila Puglia per l'acquisto delle postazioni di lavoro e i servizi connessi (assistenza, supporto, predisposizione, consegna, installazione, etc.), prevede come destinatari delle postazioni: le farmacie rurali, MMG/PLS, Case di Comunità, Ospedali di Comunità e altre categorie di strutture sanitarie (Presidi Ospedalieri, Specialisti, Ambulatoriali etc.).

Le postazioni di lavoro (PdL) saranno composte da:

- computer *all-in-one*;
- notebook;
- monitor.

Il fabbisogno di PdL per la regione Liguria è di 1405 postazioni. In particolare, per le sei COT della ASL3 è stimata la necessità di acquisire 2 computer *all-in one* + 2 monitor per ciascuna COT, per un totale di 12 PdL.

5.7.4. Il fabbisogno infrastrutturale

Il telemonitoraggio è uno dei servizi minimi di telemedicina definito nelle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina (Accordo Stato Regioni 17 dicembre 2020). In particolare, le indicazioni nazionali lo definiscono come una modalità operativa della telemedicina che si serve di due parti essenziali:

- un set di dispositivi medici destinati all'uso domiciliare e autonomo dell'utente, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal personale sanitario;
- un software in grado di raccogliere i dati dei sensori, integrarli se necessario con altri dati sanitari e metterli a disposizione degli operatori del servizio di telemonitoraggio.

La prima componente del servizio, i dispositivi medici, verranno acquistati tramite i fondi destinati al sub-investimento M6 C1 I 1.2.2.3 "COT Device", di cui la ASL3 è Soggetto attuatore delegato.

La seconda, la piattaforma software di ricezione e integrazione dati, verrà acquisita tramite la gara della regione capofila Lombardia ad oggetto "Procedura aperta multilotto, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la conclusione di un Accordo Quadro per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina". La piattaforma denominata Infrastruttura Regionale di Telemedicina sarà una piattaforma in grado di fornire tutti i servizi software necessari all'implementazione ed erogazione dei servizi minimi di telemedicina (televisita, teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio di livello 1 e 2). L'architettura di sistema dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ordinata e modulare, permetterà di integrare la piattaforma con sistemi digitali già esistenti a livello nazionale, regionale e locale, fornendo uno strumento centralizzato e strutturato per l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina. La IRT deve essere in grado di utilizzare e interoperare con la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), in particolare con i servizi abilitanti e gli altri servizi e sistemi centrali (SPID/CIE, ANA, TS, PagoPa, FSE, etc.). L'Infrastruttura dovrà prevedere interfacce grafiche e funzionalità specifiche e privilegi di accesso correlati ai diversi profili utente. La IRT implementerà scenari di integrazioni con sistemi di terze parti e dovrà essere destinati ai seguenti attori:

- Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta;
- Infermiere;

- Medico Specialista;
- Altri Operatori Sanitari (Fisioterapista, Psicologo, Dietista, ecc.);
- Altri Operatori Sociali (Assistente Sociale, ecc.);
- Team Interdisciplinare (TID);
- Centro Servizi;
- *Caregiver*;
- Paziente.

I dispositivi medici per il telemonitoraggio domiciliare dovranno essere integrati con la IRT, una volta resa disponibile, ed essere accreditati sulla PNT. I dispositivi dovranno integrarsi tramite dei requisiti definiti nel capitolato tecnico della gara e descritti nel presente documento nel capitolo 4 nel paragrafo 4.5.3.

Il servizio di Telemonitoraggio usufruirà dei requisiti trasversali, essenziali per il corretto funzionamento, quali:

- Gestione anagrafica del paziente;
- Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS);
- Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi;
- Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi;
- Trattamento dati Personali;
- Checklist di eleggibilità;
- Supporto del *Caregiver*;
- Programmazione del servizio di Telemedicina;
- Motore di Workflow Regionale;
- Gestione dei piani di cura;
- Messaggistica testuale;
- Videoconferenza;
- Viewer DICOM;
- Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS);
- Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata;
- Gestione eventi e notifiche per gli operatori;
- Gestione di eventi e notifiche per l'utente [36].

5.7.5. IT-CURA Ecosistema Informativo Unico Sociosanitario

Nell'attesa dell'aggiudicazione della gara di acquisto della Infrastruttura Regionale di Telemedicina, il GOT ha deciso di dare inizio alla sperimentazione del progetto di telemonitoraggio domiciliare utilizzando un sistema informativo utilizzato in ambito regionale. IT-CURA (Integrazione Territoriale del Coordinamento Unico Regionale dell'Assistenza) si presenta come il nuovo sistema informativo sociosanitario ligure, in grado di integrare e interoperare con i sistemi informativi già utilizzati in ambito ospedaliero e territoriale dalla sanità ligure. Il Piano Sociosanitario regionale 2023/2025 definisce IT-CURA come lo strumento di integrazione dei servizi di telemedicina (televisita, teleconsulto e telemonitoraggio) secondo modelli e standard di sviluppo dell'Assistenza territoriale nel SSN. Attraverso IT-CURA sarà possibile accedere da un unico portale dedicato al SSR (PoLiSS), sia per il livello operatore sia per il livello assistito, a tutte le procedure dell'area sociosanitaria. L'accessibilità al sistema avverrà tramite autenticazione regionale (*Identity and Access Management IAM-RL*), credenziali SPID e CIE. Attraverso la piattaforma IT-CURA ogni operatore sarà in grado di accedere a un catalogo di servizi, tra cui IT-COT, la Cartella a Casa e il servizio esterno di Telemonitoraggio.

Tramite il servizio di IT-COT sarà possibile:

- Gestire e coordinare la presa in carico di un nuovo utente tramite la generazione e lettura dell'identificativo regionale di presa in carico IDPICRL (fase di proposta/accettazione di un nuovo percorso) e delle relative segnalazioni e notifiche alla COT;
- Effettuare una valutazione del caso di secondo livello conseguente ad una nuova proposta di presa in carico, alla segnalazione di un nuovo progetto, ad una rivalutazione (transizione in altro setting assistenziale);
- Pianificare (*Task Planner*) gli accessi settimanali e le relative prestazioni, in presenza o da remoto, a domicilio del paziente oppure in centri *hub o spoke*, per l'Assistenza Domiciliare Integrata;
- Visualizzare le liste di attesa e le degenze per la residenzialità e semi-residenzialità anziani;

- Inserire un paziente in lista di attesa per le strutture residenziali e semiresidenziali, in relazione ai casi d'uso di transizione di setting ospedale-territorio e territorio-territorio;
- Integrare le cartelle cliniche ospedaliere del Sistema Informativo Ospedaliero selezionando dall'elenco dei degenti nel reparto ospedaliero la persona da valutare per la dimissione protetta e associando gli estremi della cartella di ricovero ospedaliero con la Cartella a Casa per la presa in carico dell'Unità di Valutazione Ospedaliera;
- Visualizzare le segnalazioni di presa in carico per distretto, stato e range temporale

L'applicazione Cartella a Casa consente ai profili debitamente configurati di:

- Prendere in carico il paziente ed effettuare l'accesso;
- Inviare segnalazioni alla COT per diversi percorsi di presa in carico;
- Visualizzare i dettagli del paziente e la sua scheda di presa in carico;
- Inserire o eliminare gli accessi e le relative prestazioni erogate in presenza o da remoto;
- Consultare le Schede di valutazione sociosanitarie;
- Attivare Televisite pianificate tra Medico e Paziente;
- Effettuare chiamate video estemporanea tra gli attori del consulto remoto (Teleconsulto);
- Consultare o inserire le Schede di Valutazione IFoC.

Il servizio esterno di telemonitoraggio sarà integrato con il Servizio di Telemonitoraggio della Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Nelle more della sua disponibilità, la ASL3 deciderà di acquisire un altro servizio per l'attuazione della fase sperimentale del progetto.

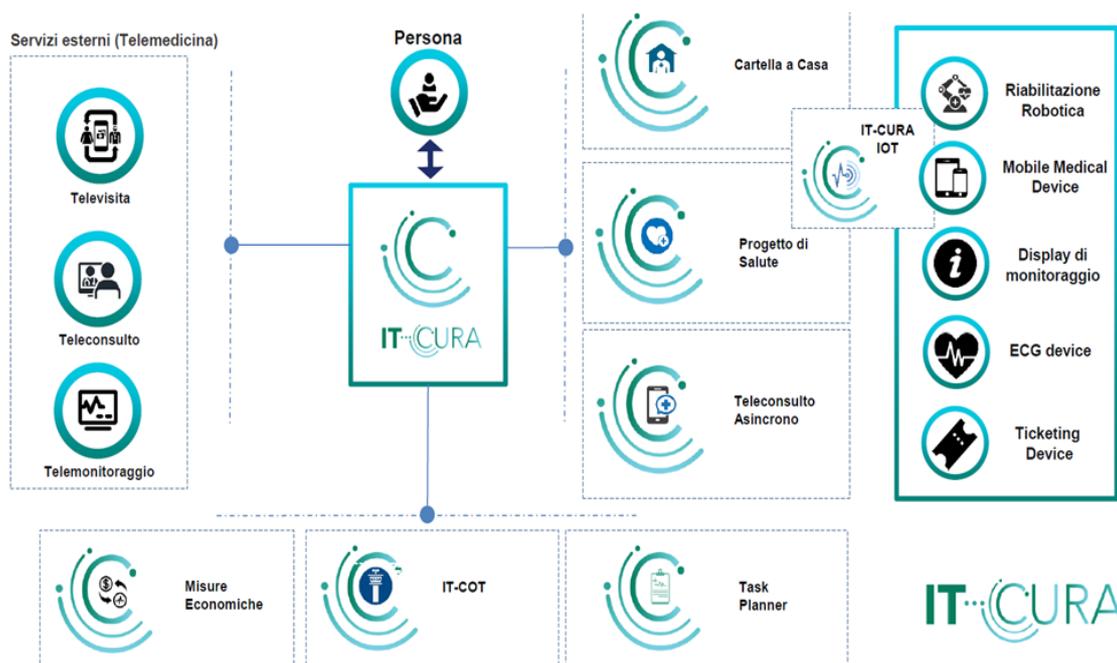


Figura 16: Il catalogo dei servizi IT-CURA

Il sistema informativo, attualmente in fase di costruzione, sarà sviluppato da Liguria Digitale seguendo le indicazioni e il fabbisogno descritti dal gruppo di operatori sanitari e sociosanitari individuati dalla Direzione Sociosanitaria della ASL3.

IT-CURA permetterà ai sistemi informativi sanitari, sociosanitari e assistenziali di raggiungere unitarietà e compattezza, di essere interoperabili a livello nazionale, di condividere le informazioni anagrafiche e sensibili degli assistiti all'interno di una architettura condivisa e certificata secondo le specifiche competenze e tipologie di ruoli a tutela della privacy.

5.7.6. Il flusso di informazione nel servizio di telemonitoraggio domiciliare

Il flusso di informazione che viaggia tra pazienti arruolati e operatori occupa un ruolo centrale nel servizio di telemonitoraggio domiciliare. L'efficacia e l'efficienza del servizio dipendono intrinsecamente dalla facilità e trasparenza con cui i dati sanitari raccolti a domicilio dal paziente giungono alle postazioni degli operatori e dall'affidabilità del parametro stesso misurato. La Liguria acquisterà l'Infrastruttura

Regionale di Telemedicina che sarà la piattaforma regionale in grado di acquisire dati dai dispositivi medici in dotazione ai pazienti grazie allo specifico servizio per il telemonitoraggio. La Infrastruttura Regionale di Telemedicina sarà in grado di comunicare con tutti i sistemi informativi utilizzati in ambito aziendale e regionale e permetterà agli utenti di visualizzare i dati e le informazioni raccolte dai pazienti. I dati clinici rilevati dai dispositivi a domicilio del paziente saranno accessibili a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel servizio, garantendo la raccolta di dati aggregati per le strutture di ordine superiore. L'accesso alle informazioni avverrà in funzione dei privilegi posseduti, secondo viste predefinite e personalizzabili, con le modalità di rispetto della privacy previste dalla normativa vigente.

Con tale sistema sarà possibile stabilire una connessione fra paziente, nel suo contesto di vita domestico, sociale, lavorativo ed il Sistema Sanitario, nelle sue diverse articolazioni e strategie, al fine di erogare cure, assistenza, supporto. Sono quindi essenziali gli aspetti riguardanti le integrazioni fra l'elemento piattaforma e le realtà tecnologiche (sistemi informativi) esistenti nel Sistema Sanitario Regionale ai diversi livelli, in particolare:

- livello locale: Case di Comunità, Centrali Operative Territoriali, Medici Medicina Generale, Infermieri di Comunità, etc;
- livello aziendale: Distretti Sociosanitari, Ospedali, Medici specialisti, Professionisti sanitari;
- livello sovra aziendale: provinciale, regionale, nazionale.

La struttura del flusso dell'informazione è costituita dai seguenti elementi hardware:

- dispositivi medici;
- smartphone o tablet;
- postazioni di lavoro presso i presidi sanitari addetti al monitoraggio dei dati.

ed elementi software:

- Software per utilizzo *Stand-Alone* (App) dei dispositivi medici;
- Software di integrazione (App) diretta con la Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
- Infrastruttura Regionale di Telemedicina (Servizio di Telemonitoraggio).

La figura seguente illustra il flusso di informazione.



Figura 17: Flusso della informazione nel progetto di telemonitoraggio domiciliare

Al momento della consegna del kit di dispositivi verrà affidato al paziente uno smartphone o tablet, al quale sarà associato l'insieme di dispositivi in grado di rilevare i parametri attinenti alla malattia cronica di cui è affetto. Nel caso in cui il paziente possieda uno smartphone o tablet idoneo all'installazione della App per il telemonitoraggio, potrà essere previsto, sulla base di accordi preliminari presi con il paziente stesso, di fornire unicamente il kit di dispositivi medici per il telemonitoraggio, utilizzando quindi lo smartphone o tablet (con il software necessario installato) dell'assistito come terminale di ricezione.

I dispositivi medici invieranno i dati sui parametri misurati alla App in maniera automatica tramite connessione Bluetooth, garantendo la minore interazione possibile con il paziente. Come previsto dalla IRT, dovrà essere possibile all'occorrenza (ad esempio nel caso in cui i parametri venissero misurati da *device* di proprietà del paziente e scollegati dall'App), consentire l'inserimento manuale dei dati sulla piattaforma (utilizzo *Stand-Alone*), attraverso una facile e intuitiva interfaccia di interazione dell'App con l'utente. Questo flusso permetterà anche un monitoraggio autonomo del paziente, al di fuori del contesto aziendale e senza presa in carico territoriale. Per questo caso specifico di impiego, è necessario che la struttura del servizio di telemonitoraggio sia autoconsistente e in grado di consentire al paziente di tenere sotto controllo il proprio stato di salute e il proprio livello di adesione alle indicazioni ricevute dal medico.

I dati tramite connessione Internet giungeranno alla IRT e saranno visualizzabili dagli operatori. Gli operatori sanitari dalla IRT potranno effettuare le seguenti attività:

- Visualizzare la lista dei pazienti arruolati dal quale il professionista sanitario ha visibilità dei propri assistiti che hanno attivo un percorso di monitoraggio;
- Effettuare la ricerca dei dati riferiti ad uno specifico assistito, definendo la fascia temporale di ricerca e la tipologia dei parametri di interesse, anche attraverso opportuni sistemi di filtraggio;
- Visualizzare i dati clinici associati al singolo caso di competenza;
- Richiedere, se ritenuta necessaria, l'esecuzione di misurazioni specifiche e/o di azioni connesse al kit fornito al paziente attraverso l'utilizzo della messaggistica testuale, per una comunicazione più immediata ed efficace con l'assistito;
- Visualizzare tutti i dati disponibili in modalità tabellare e grafica, evidenziando l'andamento di ciascun singolo parametro nel periodo temporale selezionato e gli eventuali scostamenti dalle soglie di normalità definite in fase di pianificazione dello schema di monitoraggio;
- Visualizzare la modalità di trasmissione (trasmissione a ciclo chiuso/intermediata/da Sistemi di Telemedicina esistenti) dei dati per singolo paziente tramite apposite icone, così da rendere più intuitiva e facilitata la segnalazione;
- Consultare lo stato di ricezione dei dati per entrambe le modalità in modo da appurare eventuali anomalie di trasmissione;
- Visualizzare la presenza di notifiche riferite al superamento della soglia di allarme sempre tramite appositi *alert* e codici colore, così da rendere più efficace ed efficiente sia la segnalazione sia le attività da eseguire da parte dei professionisti sanitari;
- Commentare puntualmente il singolo dato clinico presente sulla scheda del paziente [36].

Il flusso dell'informazione avrà un senso di percorrenza bidirezionale, per cui sarà possibile per gli operatori sanitari addetti al monitoraggio dei parametri interagire con il paziente attraverso vari mezzi di comunicazione. La IRT permetterà l'attivazione di videoconferenze a domicilio del paziente direttamente dal Servizio di Telemonitoraggio, ma sarà anche possibile per gli operatori telefonare all'assistito qualora fosse ritenuto

necessario (ad esempio una mancata ricezione dei dati per un periodo prolungato, il ripetuto superamento dei valori soglia, etc.). Attraverso queste forme di contatto tra operatore della salute e pazienti a domicilio si prevede di migliorare anche gli aspetti sociali legati allo stile di vita dei pazienti multicronici. In questo modo il servizio di telemedicina non rischierà di essere un mezzo di distanziamento nel rapporto medico-paziente, bensì uno strumento per rafforzare la rete di comunicazione essenziale per attuare il nuovo modello digitale dell'Assistenza domiciliare.

5.7.7. La gestione della privacy e il trattamento dei dati

La telemedicina e le sue modalità operative (tra cui il telemonitoraggio) è un servizio che utilizzando apparecchiature mediche, informatiche e tecnologie di comunicazione consente l'erogazione di prestazioni sanitarie da remoto. La telemedicina, come nel caso della “medicina tradizionale”, prevede delle operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino, che dovranno quindi essere gestiti secondo le disposizioni della normativa in materia di privacy. Particolarmente importante diviene l'analisi e la progettazione dei processi in ambito sanitario, in modo tale da poter definire puntualmente responsabilità, compiti e funzioni da attribuire, in coerenza con la normativa vigente, e individuare le idonee soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti che sono legittimati al loro utilizzo [37].

Nel caso del presente progetto di telemonitoraggio domiciliare, nei confronti degli assistiti, particolare rilevanza assumono i seguenti aspetti: i. Informativa sui trattamenti (esame, trasmissione remota, utilizzo, ecc.); ii. Consenso informato dei pazienti; iii. Diritti dell'assistito sui propri dati personali.

Relativamente agli aspetti generali della privacy, tutti i dispositivi, i software e i servizi erogati per la prestazione di telemonitoraggio domiciliare saranno conformi alla recente normativa vigente sulla privacy Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE 2016/679 (*General Data Protection Regulation* GDPR).

Il Fornitore dei dispositivi e dei servizi connessi per il sub-investimento “COT Device” e il Fornitore della Infrastruttura Regionale di Telemedicina, nel corso dell’intera durata del contratto, dovranno garantire il pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di *data protection* che dovessero intervenire nel tempo.

Prima dell’erogazione del servizio, gli assistiti dovranno firmare il consenso informato per il servizio di telemonitoraggio domiciliare predisposto dalla ASL3. Il consenso informato sarà messo a disposizione del paziente anche attraverso sistemi multimediali, direttamente visualizzabile e compilabile dalla piattaforma utilizzata per il telemonitoraggio. Il paziente avrà a disposizione tutte le informazioni utili ad esprimere i consensi informati, attraverso la compilazione e sottoscrizione della modulistica necessaria, nel rispetto di quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione dati ed espressione del consenso informato.

Il titolare dei dati sarà la ASL3 Genovese che eroga il servizio di telemonitoraggio domiciliare o il Medico di Medicina Generale, il Pediatra di Libera Scelta o il medico specialista. I moduli, l’informativa e le limitazioni devono essere approvati dal Responsabile della Protezione dei Dati (*Data Protection Officer DPO*) della azienda.

La gestione dei consensi implementata dall’Infrastruttura Regionale di Telemedicina sarà integrata ai servizi già disponibili a livello regionale e prevede l’integrazione con l’Anagrafe dei consensi del sistema Tessera Sanitaria.

5.8. Fase III: Protocollo operativo per l’attuazione del servizio

Il setting organizzativo individuato per la presa in carico delle cronicità è l’Assistenza Domiciliare Integrata, nello specifico l’èquipe di assistenza domiciliare. Dopo uno studio approfondito delle normative e linee guida nazionali sulla telemedicina e sull’assistenza domiciliare integrata nel nuovo setting organizzativo realizzato dal PNRR, il GOT ha sviluppato un *workflow* clinico che descrive il percorso di erogazione della prestazione di telemonitoraggio. Per descrivere le attività svolte dal GOT durante questa fase del lavoro è necessario chiarire la Mission del servizio di telemonitoraggio domiciliare. La finalità del telemonitoraggio domiciliare consiste nel rilevamento di parametri vitali tramite

l'utilizzo di tecnologie biomedicali semplici e di facile uso in maniera autonoma dal paziente anziano. Gli obiettivi del servizio sono:

- Prevenire il declino clinico della patologia cronica attraverso un monitoraggio nel tempo dei parametri vitali, in modo da evitare la riacutizzazione della malattia e di conseguenza l'ingresso inappropriato in ospedale o in altre strutture sanitarie;
- Garantire la continuità assistenziale per i dimessi dalle strutture sanitarie, idonei al ritorno nel proprio domicilio ma meritevoli di un'attenzione attiva sullo stato di salute attraverso monitoraggio da remoto, evitando spostamenti periodici delle persone fragili o non autosufficienti verso le strutture sanitarie;
- Informare, educare e addestrare fornendo strumenti e competenze per l'autogestione della salute, anche in forma proattiva e preventiva.

Il servizio di telemonitoraggio che si intende implementare nella ASL3 è di livello 1 (base) per cui non prevede un monitoraggio in tempo reale dei parametri rilevati, non è adatto ai casi clinici gravi e non è da intendersi sostitutivo dei servizi sanitari e sociosanitari erogati nel territorio. Il servizio non prevede l'attivazione di procedure di emergenze, caso in cui si mantiene operativo il sistema di emergenza/urgenza territoriale. Il telemonitoraggio domiciliare non ha un fine diagnostico e/o terapeutico, bensì è finalizzato alla prevenzione di fenomeni di *escalation* peggiorativi dello stato di salute del paziente, che possono portare ad un regresso o un decadimento della condizione clinica, tipica della riacutizzazione delle patologie croniche. Grazie al monitoraggio dei parametri vitali sarà possibile per il MMG e i medici specialisti che seguono il percorso di cura della cronicità del paziente, notare eventuali situazioni di peggioramento della condizione di salute e verificare l'effettivo stato attraverso una visita di controllo che in assenza del servizio di telemonitoraggio non sarebbe avvenuta e avrebbe probabilmente portato al verificarsi di un evento critico.

Le attività che descrivono il processo di erogazione del servizio sono rappresentate da:

1. La segnalazione del caso;
2. La valutazione multidimensionale;
3. L'assegnazione del caso;
4. L'attivazione ed erogazione del servizio;
5. La gestione degli *alert* e dei problemi tecnici;
6. Il termine del servizio.

5.8.1. La segnalazione del caso

Le segnalazioni per l'attivazione del servizio di telemonitoraggio possono avvenire da tre aree sanitarie:

- Dalla medicina del territorio: dal Medico di Medicina Generale, dal Medico di Continuità Assistenziale, dal Medico del Distretto, dall'Infermiere di Famiglia o Comunità, dall'equipe delle cure domiciliari e dai professionisti sanitari del Distretto (ad esempio Fisioterapista di Comunità). Tutti gli attori, ognuno secondo le proprie competenze, possono individuare il paziente e proporre l'utilizzo degli strumenti di telemonitoraggio qualora sia ritenuto utile e funzionale al percorso di cura;
- Dalla struttura ospedaliera: la segnalazione in questo caso avviene da parte del personale della struttura, come ad esempio il medico specialista del reparto in cui il paziente è degente, che in raccordo con il *case manager* della procedura di dimissione ravvede la possibilità di attivare il servizio di telemonitoraggio del paziente idoneo al ritorno al domicilio. In questo caso, il medico segnala le proprie indicazioni e proposte al momento della richiesta di dimissione protetta.
- Dalla struttura ospedaliera esterna: all'interno del territorio della ASL3 sono presenti degli importanti ospedali con valenza a livello regionale, nazionale e internazionale, quali: l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Ospedale Policlinico San Martino, l'Istituto Pediatrico di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Giannina Gaslini, l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, e l'Ospedale Evangelico Internazionale. In questo caso si prevede una segnalazione proveniente dai su citati enti ospedalieri all'Assistenza domiciliare competente per il Distretto di residenza del paziente, seppur non facenti parte della ASL3.

Nel caso in cui la segnalazione avvenga dalla medicina territoriale, se il caso prospetta interventi complessi che richiedono oltre al servizio di telemonitoraggio dei servizi sociosanitari ad opera delle Cure domiciliari, Cure palliative e/o interventi sociali, si richiederà la valutazione da parte dell'Unità di Valutazione Multidimensionale.

Nel secondo caso, la richiesta di attivazione del percorso di telemonitoraggio avverrà previa valutazione da parte dell'Unità di Valutazione Ospedaliera (UVO) o dell'Unità di Valutazione Geriatrica Ospedaliera (UVGO) a seconda dei membri che la compongono. L'UVO/UVGO è un'equipe multiprofessionale, formata da Assistenti Sanitari,

Infermieri, Operatori sociosanitari e dal Geriatra nel caso dell'UVGO, che si occupa di pianificare progetti di dimissione protetta per i pazienti fragili prevalentemente over 65.

L'UVO e l'UVGO, presenti sui quattro Presidi ospedalieri della ASL3 di Genova, viene attivata dagli operatori dei Reparti Ospedalieri (medici e/o infermieri) attraverso segnalazione per l'attivazione di servizi sociosanitari sul territorio.

Nel caso in cui la segnalazione provenga dagli ospedali esterni alla ASL3, in una fase successiva alla sperimentazione, si svilupperà un modello organizzativo in grado di comunicare la richiesta di attivazione del servizio di telemonitoraggio agli enti territoriali competenti.

La segnalazione del caso verrà fatta:

- Al MMG, nel caso in cui non sia effettuata da lui stesso;
- All'èquipe delle cure domiciliari del Distretto competente.

La segnalazione avverrà tramite il sistema informativo IT-CURA che sostituirà gli attuali metodi utilizzati nel processo di attivazione dei servizi sociosanitari, che in alcuni casi utilizzano contatti telefonici o e-mail.

5.8.2. La valutazione multidimensionale

La valutazione multidimensionale del caso è uno step non sempre presente nel percorso di attivazione del servizio di telemonitoraggio. Infatti, le linee guida organizzative del modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare (DM 29/04/2022) prevedono che l'UVM sia coinvolta solo nel caso in cui nella presa in carico dell'assistito venga ravvisata la necessità di coordinare obiettivi, setting e professionisti diversi. All'Unità di Valutazione Multidimensionale compete la valutazione della capacità bio-psico-sociale dell'individuo, anche al fine di delineare il carico assistenziale per consentire la permanenza della persona in condizioni di non autosufficienza nel proprio contesto di vita in condizioni di dignità, sicurezza e comfort, riducendo il rischio di isolamento sociale e il ricorso ad ospedalizzazioni non strettamente necessarie [18]. L'UVM non ha una composizione fissa ma viene di volta in volta integrata dalle figure professionali necessarie alla valutazione degli specifici bisogni dell'assistito. All'UVM partecipano il medico del Distretto, un infermiere delle cure domiciliari e se la richiesta è per un bisogno riabilitativo-fisioterapeutico il fisioterapista e/o se per bisogno di carattere sociale un assistente sociale. L'UVM lavora in stretta collaborazione con il MMG

dell'assistito promuovendo il suo coinvolgimento in ogni fase del processo. L'UVM potrà essere realizzata coinvolgendo anche professionisti da remoto, attraverso strumenti di teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria, sincrona o asincrona. La valutazione non si limita alla prima fase di ammissione dell'assistito al servizio, ma è opportuno prevedere degli incontri periodici in cui verificare l'idoneità del paziente a poter fruire delle prestazioni di telemedicina, con adeguata cadenza al relativo percorso di cura e alle prospettive di evoluzione delle condizioni di fragilità dell'assistito. Dalla valutazione multidimensionale può conseguire:

- La presa in carico con attivazione del servizio di telemonitoraggio;
- La non presa in carico al servizio di telemonitoraggio.

L'UVM definisce l'eleggibilità del paziente alla fruizione del servizio di telemonitoraggio, secondo i criteri clinici, sociali e digitali elaborati dal GOT. Se ritenuto necessario l'UVM provvederà ad avvisare l'équipe domiciliare per effettuare una prima visita a domicilio del paziente per valutare le condizioni abitative e il contesto familiare, oltre che l'effettiva condizione di salute. Il paziente una volta ritenuto idoneo dovrà compilare la modulistica necessaria per l'erogazione del servizio, che comprende il consenso informato che esprime a seguito di opportuna informativa ricevuta. Nel caso in cui non siano presenti i requisiti necessari all'arruolabilità del paziente al servizio di telemonitoraggio, l'UVM avviserà il MMG e gli attori che hanno richiesto l'attivazione del servizio e il paziente non verrà preso in carico.

Sulla base della valutazione dell'UVM, con il coinvolgimento della persona e della sua famiglia e/o *caregiver*, l'équipe procede alla definizione del Piano di Assistenza Individuale (PAI), contenente le indicazioni sui parametri da monitorare, la composizione del kit di dispositivi medici, la periodicità delle misurazioni, la personalizzazione dei valori soglia con i relativi allarmi e gli eventuali ulteriori interventi sociosanitari necessari modulati secondo l'intensità del bisogno. Se il caso non è complesso e quindi non richiede la valutazione dell'UVM, sarà l'équipe domiciliare a definire il PAI e informare gli attori coinvolti.

Il PAI individua altresì le responsabilità, i compiti e le modalità di svolgimento dell'attività degli operatori sanitari, sociali e assistenziali che intervengono nella presa in carico della persona, nonché l'apporto della famiglia e degli altri soggetti che collaborano alla sua realizzazione [18].

Il PAI, così come il resto della modulistica prodotta in sede di valutazione multidimensionale, (consenso informato firmato dell'assistito, scheda di valutazione dell'autonomia nelle cure della persona, codifica delle patologie, valutazione sociale, etc.) sarà prodotto e reso disponibile sul sistema IT-CURA, nelle more della disponibilità della Infrastruttura Regionale di Telemedicina, con cui dovrà interoperare e integrarsi.

Il PAI sarà completato dal *case manager* dopo l'assegnazione del caso entro al massimo dieci giorni dalla valutazione multidimensionale e in collaborazione con le altre figure coinvolte in rapporto alla tipologia di bisogno. Durante la presa in carico, se non ancora coinvolto nella valutazione multidimensionale, verrà condiviso con il MMG il PAI e tutta la documentazione precedente. Il MMG avrà quindi accesso alla cartella multidisciplinare secondo l'opportuna profilazione, in modo da visualizzare i dati, i report e le informazioni provenienti dal servizio di telemonitoraggio domiciliare.

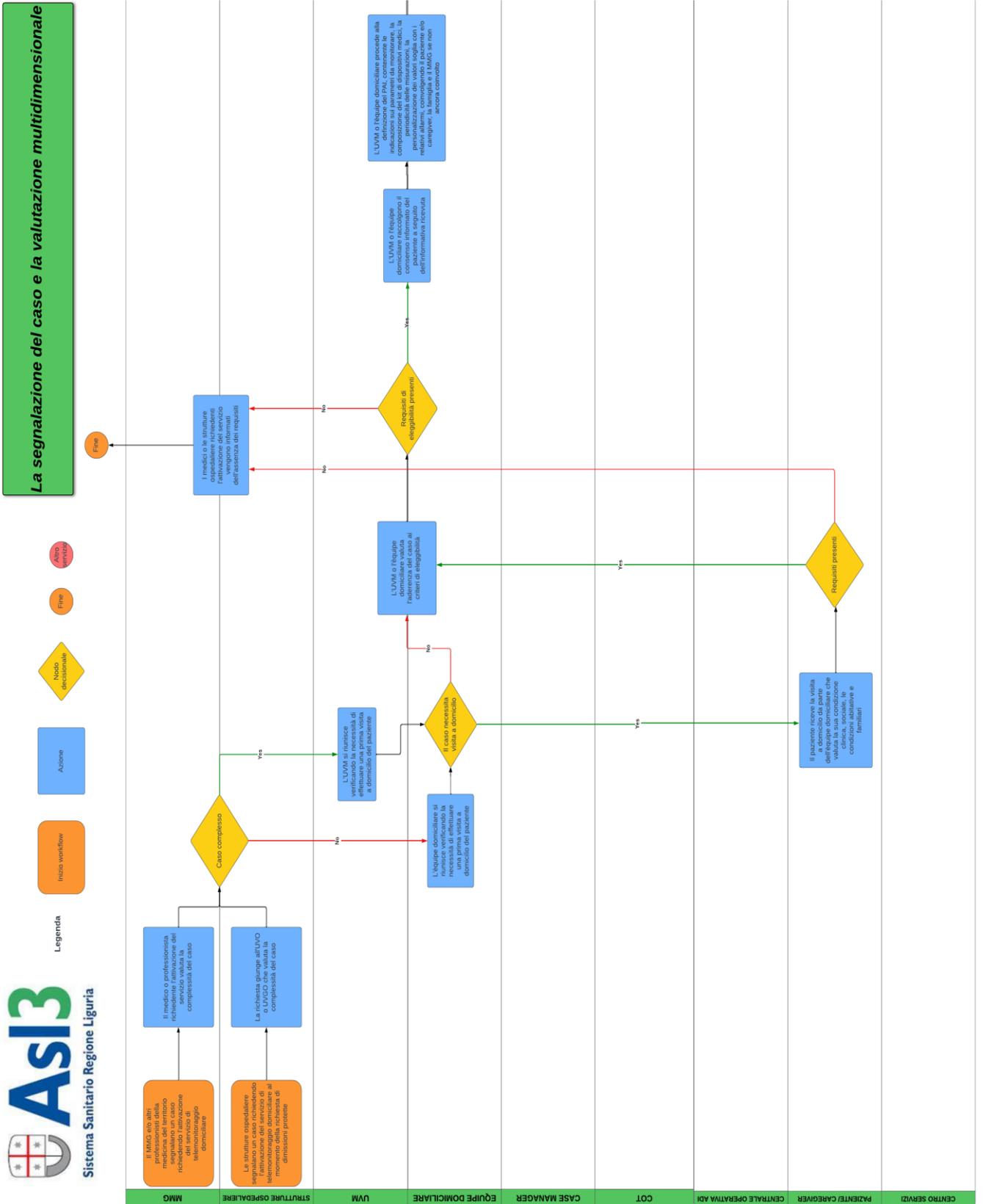


Figura 18: Diagramma di flusso di telemonitoraggio (La segnalazione del caso e la valutazione multidimensionale)

5.8.3. L'assegnazione del caso

Il servizio di telemonitoraggio si inserisce a pieno titolo nel percorso di presa in carico domiciliare, sia che si tratti di un servizio erogato a complemento di altri percorsi a carico delle Cure domiciliari, sia quando si presenti come l'unica attività erogata.

Nel percorso di presa in carico a domicilio intervengono:

- Il MMG al quale è in capo la responsabilità clinica dell'assistito nel percorso generale di presa in carico;
- L'infermiere delle équipe multiprofessionale, che funge da punto di riferimento per la famiglia e gli altri attori nella presa in carico del paziente. È figura di collegamento e facilitatore organizzativo e del coinvolgimento della persona, della famiglia e dei *caregiver* nella definizione ed attuazione del PAI. Può svolgere, attività di *case manager* in relazione al piano di cura domiciliare agevolando il percorso assistenziale assicurandone così la continuità [22].

Dopo la presa in carico, il caso viene assegnato dal responsabile infermieristico delle Cure domiciliari all'operatore delle Cure Domiciliari nominato *case manager*. Il nominativo di quest'ultimo viene inserito sul sistema informativo IT-CURA e sarà responsabile dei moduli, dei documenti e delle schede compilate durante le fasi precedenti. L'operatore preposto o un suo delegato predispose la cartella multidisciplinare compilando i moduli e caricando gli eventuali documenti cartacei. In caso di necessità di documenti in formato cartaceo, alcuni moduli andranno conservati al domicilio del paziente, mentre altri verranno conservati in sede per la consultazione durante le riunioni di équipe. Il paziente e il *caregiver* avranno accesso, secondo l'opportuna profilazione, alla modulistica sul percorso di presa in carico tramite la piattaforma IT-CURA, nelle more della disponibilità della IRT. Benché sia individuato un responsabile del caso, è necessario il coinvolgimento di tutti i membri dell'équipe ed è richiesta l'organizzazione di appositi momenti di confronto e condivisione anche durante lo svolgimento del servizio di telemonitoraggio.

5.8.4. L'attivazione ed erogazione del servizio

L'attivazione del servizio di telemonitoraggio è a carico della Centrale Operativa dell'ADI o della COT territorialmente competente (come accertato e stabilito dall'UVM

o dal segnalatore del caso). L'attivatore (Centrale Operativa dell'ADI o COT secondo la presenza nel territorio) coordina la presa in carico della persona tra gli eventuali diversi servizi e setting assistenziali da attivare. Inoltre, si occupa della gestione della piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico (IT-CURA o IRT, nelle more della sua disponibilità), avvisando tutti gli attori coinvolti secondo il PAI, sulla modalità di accesso (ad esempio comunicando le credenziali) alla piattaforma per la visualizzazione dei dati del paziente.

La COT coordina la consegna dei dispositivi prescritti a casa del paziente. L'equipe domiciliare consegnerà il kit di dispositivi, istruirà il paziente e/o *caregiver* sul loro utilizzo, mostrando la modalità di avvio, di misurazione e trasmissione dei dati all'App installata sullo smartphone o tablet. Il personale formerà il paziente e/o il *caregiver* sulla gestione degli *alert* e comunicherà loro i contatti telefonici e/o di posta elettronica a cui segnalare eventuali problematiche. Il personale illustrerà anche i manuali d'uso di ciascun dispositivo e le modalità con cui accedere ai video-tutorial esplicativi dell'uso dei dispositivi. È responsabilità dell'equipe assicurarsi che al termine della consegna del kit al paziente e/o *caregiver* sia chiaro l'utilizzo dei *device* e dell'App e che sia trasparente la natura e l'organizzazione (giorni e orari di reperibilità del personale) del servizio di telemonitoraggio, la gestione degli *alert* e delle criticità eventualmente riscontrabili durante il percorso di presa in carico. Il paziente e/o *caregiver* e familiari sin dal primo momento di redazione del PAI e di presa in carico dovranno conoscere la titolarità delle responsabilità degli attori coinvolti nel percorso e dare consenso alla gestione dei propri dati a fronte delle normative vigenti in materia di privacy, autorizzando tutte le figure coinvolte all'accesso, secondo le opportune profilazioni, del patrimonio informativo sanitario contenuto nel sistema informativo utilizzato (IT-CURA, App di integrazione con IRT, IRT).

Una volta attivato il servizio, il monitoraggio e il controllo dei dati trasmessi alla piattaforma sarà consentito a tutti gli attori coinvolti nella presa in carico del paziente, ognuno secondo le responsabilità individuate nel PAI. Sarà responsabilità dell'equipe domiciliare e del *case manager* controllare i dati ricevuti nella piattaforma secondo i giorni, gli orari e la periodicità definiti nel PAI, in linea con il bisogno di salute dell'assistito.



L'assegnazione del caso e l'attivazione ed erogazione del servizio

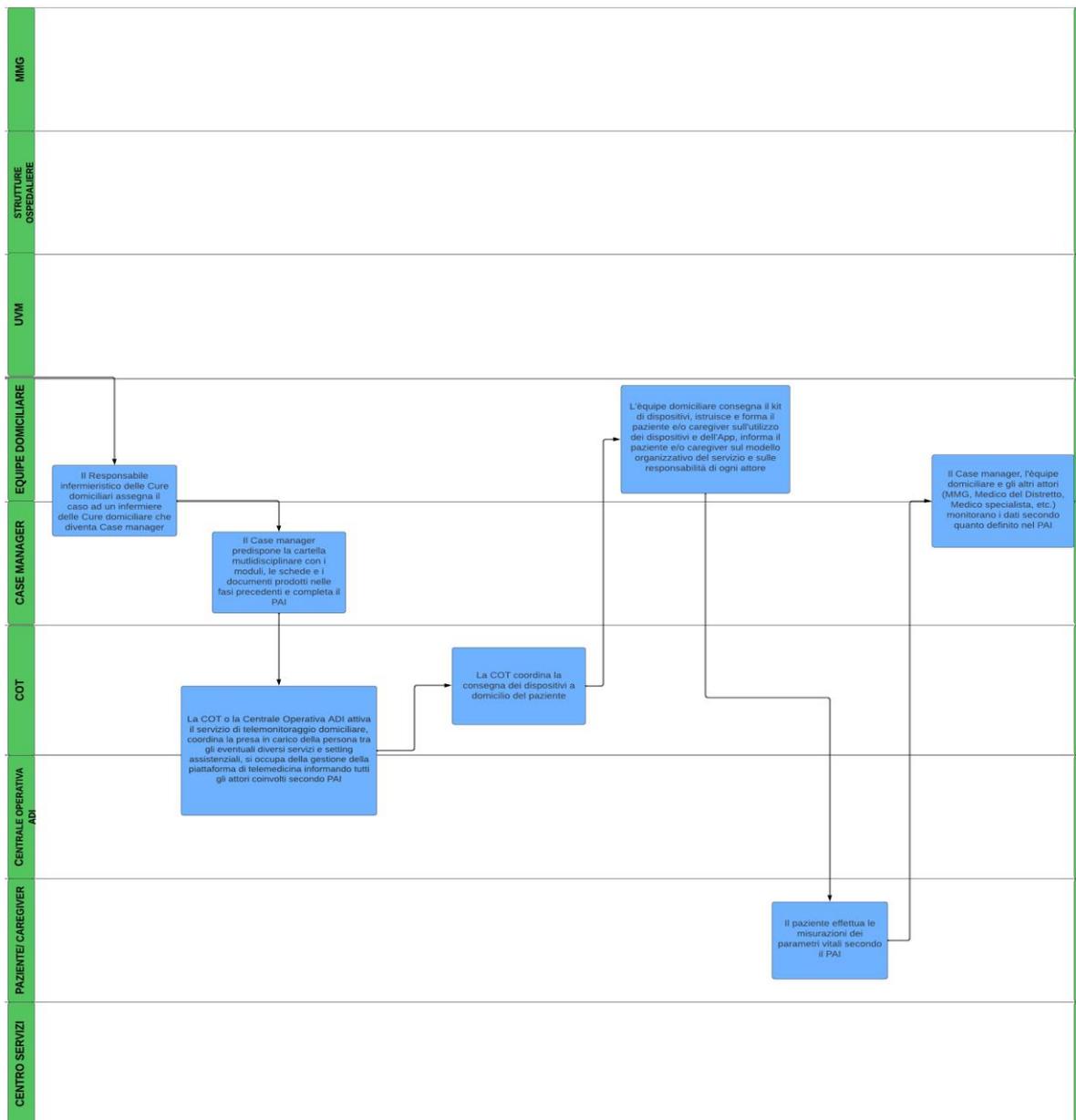


Figura 19: Diagramma di flusso di telemonitoraggio (L'assegnazione del caso e l'attivazione ed erogazione del servizio)

5.8.5. La gestione degli *alert* e dei problemi tecnici

La gestione degli allarmi è stato uno degli aspetti maggiormente discusso durante il tavolo del GOT. Fin dalle prime fasi del progetto, la Direzione Sociosanitaria ha sottolineato il carattere preventivo e proattivo del servizio di telemonitoraggio domiciliare, supportando la distinzione del servizio di telemedicina con il sistema di emergenza/urgenza territoriale.

Gli allarmi che possono presentarsi al paziente preso in carico tramite il telemonitoraggio possono derivare da:

- causa clinica, dovuta all'effettivo superamento dei valori soglia personalizzati secondo il PAI per il parametro vitale sottoposto alla misurazione;
- causa tecnica, dovuto ad uno scorretto utilizzo delle tecnologie durante la misurazione o a delle anomalie e/o guasti nella strumentazione.

È fondamentale riuscire a comprendere la natura dell'allarme per gestire nella maniera più opportuna gli *alert*, in modo da attivare le giuste risorse.

Il monitoraggio dei parametri da parte del *case manager* e dell'equipe domiciliare avverrà nei giorni e nella fascia oraria così come stabilito dal PAI secondo l'intensità del bisogno riscontrato. Nel momento in cui a seguito di una misurazione la piattaforma di telemedicina rilevi un valore sopra soglia, il messaggio di allarme verrà visualizzato dagli operatori addetti al controllo dei dati secondo il calendario stabilito dal PAI (giorni e fascia oraria). La prima azione di intervento consisterà nel mettersi in contatto via telefonica con il paziente e/o *caregiver*. Da questa prima azione, l'operatore dell'equipe e/o il *case manager* si accerterà sulla natura dell'allarme, ad esempio chiedendo al paziente e/o *caregiver* di ripetere la misurazione e di verificare la corretta modalità di utilizzo del dispositivo. Se a seguito della nuova misurazione il parametro risulta nel range di valori ammissibili, l'operatore potrà chiudere con esito positivo l'intervento. Nel caso in cui ripetutamente il valore del parametro superi la soglia, l'operatore attiverà secondo i ruoli definiti dal PAI, le risorse e i professionisti (MMG, Medico del Distretto, etc.) per la gestione dell'intervento. Il MMG e/o i professionisti competenti valuteranno la possibilità di pianificare una visita in presenza o in regime di telemedicina (televisita).

A seguito della visita o televisita, il MMG e/o i professionisti competenti valutano se continuare il percorso di telemonitoraggio. Nel caso in cui il professionista ritenga che a fronte di un peggioramento della condizione clinica il paziente non sia più idoneo al monitoraggio a domicilio, il servizio di telemonitoraggio verrà concluso e se necessario, attraverso il coinvolgimento delle dovute figure professionali, verrà proposto un trasferimento ad un altro setting assistenziale (territorio-ospedale o territorio-territorio) o l'attivazione di altri servizi. In questo caso, la COT gestirà e coordinerà la modifica della presa in carico del paziente, avvisando tutti gli attori coinvolti.

In ogni caso, qualora a seguito di uno o più *alert* ripetuti, l'operatore o il *case manager*, ritengano necessario avvisare un professionista, quest'ultimo sarà informato anche attraverso strumenti di telemedicina.

Nel caso di anomalie o guasti della strumentazione, l'assistito avrà modo di contattare l'èquipe e/o *case manager* tramite telefono e/o posta elettronica, descrivendo la problematica. L'èquipe e/o *case manager*, assicuratosi dell'impossibilità della risoluzione del problema da remoto, valuterà l'entità dei problemi tecnici e chiederà supporto alla COT che contatterà il Centro Servizi. Il Centro Servizi costituito da personale tecnico si occupa di fornire assistenza tecnica e servizio di *help desk* di secondo livello in caso di necessità (canali, orari e giornate definiti). Una volta ripristinato il servizio e risolto il guasto, tramite la soluzione dell'anomalia o la sostituzione della strumentazione, la COT coordinerà la ripresa del servizio, avvisando tutti gli attori coinvolti.

In ogni caso, il personale dell'èquipe domiciliare rappresenta il primo riferimento per il paziente e/o *caregiver* ed è responsabile della corretta gestione del servizio di telemonitoraggio.

5.8.6. Il termine del servizio

Nel PAI è prevista la data del termine del servizio di telemonitoraggio, come concordato con il MMG dell'assistito e secondo la valutazione multidimensionale che precede la presa in carico.

Prima della data di termine del servizio, il *case manager* e gli altri professionisti (MMG, Medico del Distretto, etc.), si riuniscono per analizzare i dati e le informazioni raccolte durante il percorso di telemonitoraggio. I professionisti valutano la necessità di effettuare

una visita o televisita, coinvolgendo il MMG dell'assistito e/o altri professionisti secondo le necessità del caso.

Le informazioni ricevute durante la presa in carico e l'insorgenza di eventuali *alert* clinici riscontrati nel percorso, potranno condurre il *case manager* e gli altri professionisti a decidere di prorogare il termine del servizio di telemonitoraggio domiciliare o valutare di trasferire il paziente in un altro setting di presa in carico in telemedicina (teleassistenza, teleriabilitazione, etc.) o in modalità "tradizionale" (attivazione di un servizio di assistenza domiciliare, segnalazione della necessità di ricovero in RSA, segnalazione dei bisogni sociali-economici agli Enti comunali, etc.).

Se la valutazione conduce alla richiesta di attivazione di altri servizi o al trasferimento ad altro setting assistenziale (territorio-ospedale o territorio-territorio), la COT riceve la notifica, prende in carico la richiesta, informando gli attori preposti.

Nel caso in cui il servizio di telemonitoraggio domiciliare abbia esito positivo che non necessita ulteriori servizi di presa in carico, il paziente verrà dimesso, procedendo alla chiusura formale della presa in carico sulla cartella multidisciplinare della piattaforma. La dimissione verrà gestita nel seguente modo:

- il *case manager* e l'èquipe domiciliare ritireranno dal domicilio del paziente il kit di dispositivi, assicurandosi della presenza e dell'integrità di ciascun dispositivo e del materiale annesso al kit;
- il paziente sarà chiamato a compilare la lettera di dimissione dal servizio di telemonitoraggio;
- il *case manager* dopo essersi assicurato della corretta compilazione della lettera di dimissione riporterà il kit di dispositivi nella sede di deposito, dove, ove pertinente, gli stessi verranno sanificati;
- infine, il *case manager* si occuperà dell'aggiornamento nella piattaforma della dimissione del paziente e dell'archiviazione dei dati sanitari.

Al termine del servizio di telemonitoraggio, il MMG sarà chiamato in collaborazione con il *case manager* a dare una valutazione finale dello stato di salute dell'assistito, redigendo un referto/report sulla cartella domiciliare, che verrà integrata sul FSE.

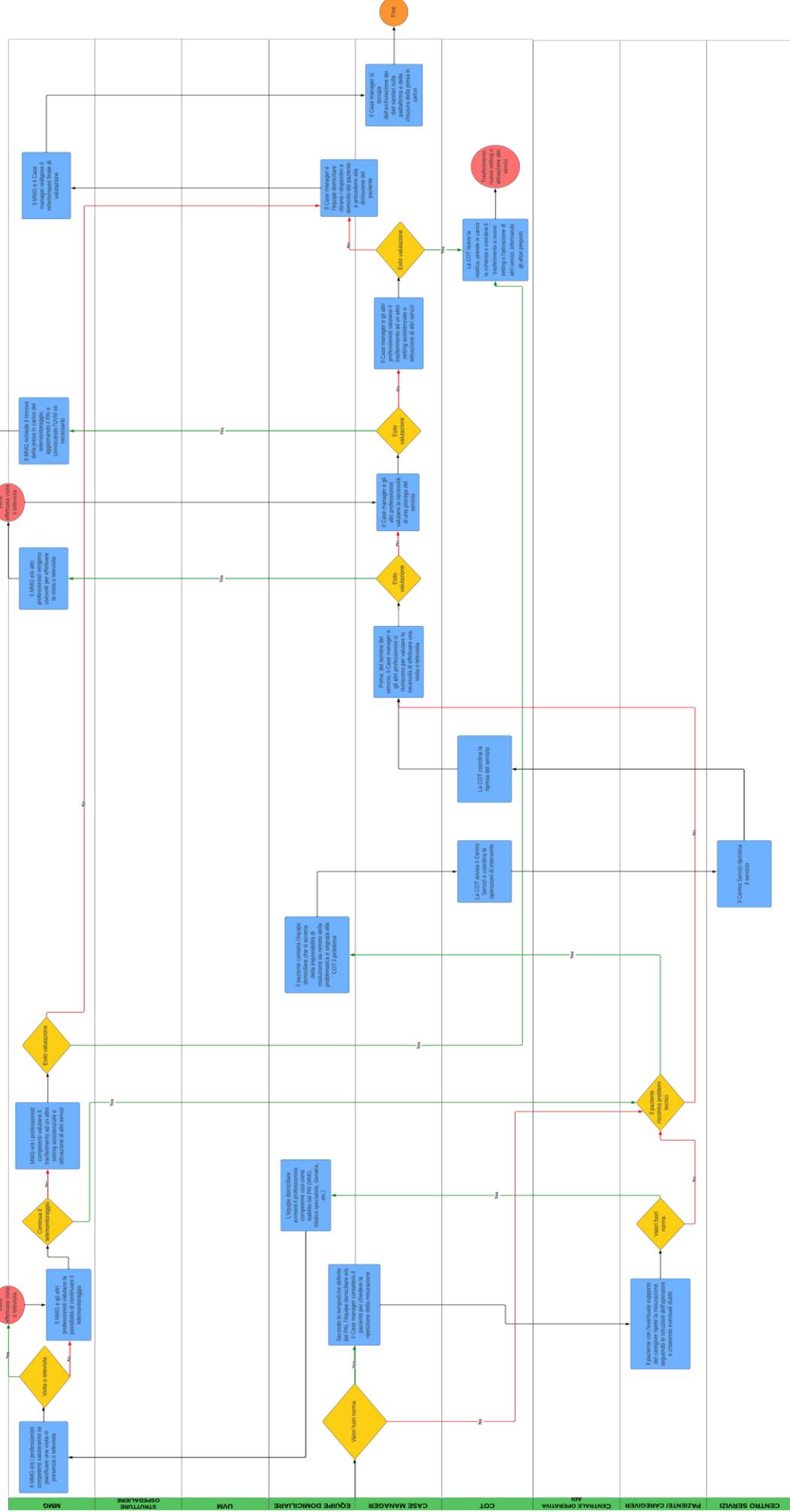


Figura 20: Diagramma di flusso (La gestione degli alert e dei problemi tecnici e il termine del servizio)

5.9. Fase IV: Questionario di valutazione di gradimento per gli utenti

Nell'ultima fase di lavoro il GOT ha deciso di sviluppare due tipologie di questionari per la valutazione del gradimento degli utenti coinvolti nel progetto di telemonitoraggio domiciliare. Un questionario è rivolto ai pazienti e *caregiver*, mentre un altro è destinato agli operatori sanitari che erogano il servizio di telemonitoraggio.

Entrambi i questionari sono strutturati in quattro parti:

- 1) Dati generali e anagrafici: consentono di conoscere l'identità del paziente/*caregiver* e dell'operatore, la durata della prestazione di telemonitoraggio, la professione dell'operatore sanitario e il Distretto di appartenenza;
- 2) Domande a risposta chiusa: sono delle domande a cui è possibile rispondere assegnando un punteggio in scala Likert attraverso cinque criteri di valutazione che vanno da "Per niente" a "Moltissimo". Per i pazienti e *caregiver* le domande sono relative all'informazione sul progetto di telemonitoraggio, la strumentazione, il rapporto con gli operatori, la soddisfazione sulla assistenza ricevuta. Agli operatori sanitari viene chiesto di valutare l'informazione sul progetto di telemonitoraggio, la strumentazione e il servizio di telemonitoraggio.
- 3) Domande a risposta multipla: sono delle domande in cui si chiede di valutare nel complesso il servizio erogato;
- 4) Domande a risposta aperta: vengono poste delle domande relative al funzionamento dei dispositivi e del software di integrazione dati, l'approccio del paziente/*caregiver* e dell'operatore alla strumentazione messa a disposizione dalla ASL3. Viene chiesto di raccontare eventuali esperienze di richiesta di supporto (sanitario e/o tecnologico) a causa di problematiche di vario tipo.

I questionari sono finalizzati a valorizzare l'esperienza vissuta dai protagonisti del progetto e valutare, attraverso il loro punto di vista, la replicabilità e trasferibilità. L'obiettivo dei questionari è di rilevare i punti critici, le eventuali problematiche del servizio e i suggerimenti da parte degli utenti, in modo da migliorare le prestazioni. Si prevede che i risultati ottenuti dai questionari vengano poi analizzati attraverso l'elaborazione di indicatori specifici per il servizio. La somministrazione dei questionari

avverrà quando l'erogazione del servizio di telemonitoraggio sarà a regime, in modo da poter valutare appieno tutte le attività erogate dall'operatore sanitario all'assistito.

5.9.1. Questionario per i pazienti e caregiver

Il questionario di valutazione per i pazienti e *caregiver* verrà consegnato al paziente in formato cartaceo al momento della consegna del kit di dispositivi. Durante la formazione sull'utilizzo dei *device* effettuata dall'èquipe domiciliare, verrà illustrato il questionario e chiesto all'utente di compilare lo stesso solo al termine del percorso di telemonitoraggio. Il questionario compilato verrà restituito insieme al kit di *device* al termine del servizio di telemonitoraggio. Il questionario potrà essere compilato direttamente dal paziente oppure dal *caregiver* o con il suo supporto, a seconda della specifica condizione di autonomia dell'assistito.

In futuro si potrebbe pensare di digitalizzare il questionario e renderlo fruibile al paziente direttamente dall'App di integrazione dei dati clinici oppure tramite accesso al sito aziendale ASL3. Si ipotizza in ogni caso di rendere possibile la somministrazione in formato cartaceo per garantire la facilità di compilazione da parte dell'utente.

5.9.2. Questionario per il personale sanitario

Il questionario di gradimento degli operatori è indirizzato a tutti i professionisti coinvolti in almeno un'attività nella prestazione di telemonitoraggio domiciliare. Tramite il questionario si stima di raccogliere il grado di soddisfazione riguardo il progetto di telemonitoraggio e le eventuali problematiche sorte durante il servizio. Il questionario sarà reso disponibile in formato digitale nel sito aziendale ASL3. Ogni professionista al termine della prestazione di telemonitoraggio riceverà un'e-mail contenente il link al sito web dove compilare il questionario. I questionari compilati potranno essere visualizzati dall'Ingegneria clinica e utilizzati per calcolare degli indicatori sull'andamento del servizio e le prospettive di miglioramento.

Capitolo 6

Conclusioni e risultati attesi

6.1. Risultati attesi e previsione di implementazione del progetto

Il progetto di telemonitoraggio domiciliare della ASL3 Genovese ha lo scopo di dar vita a un servizio di telemedicina in grado di prendersi carico di una coorte di pazienti ultrasessantacinquenni affetti da multicronicità, quali patologie diabetiche, respiratorie, cardiologiche, oncologiche e neurologiche. Attraverso l'utilizzo di strumenti tecnologici propri della telemedicina, il telemonitoraggio vuole sperimentare una maggiore consapevolezza della patologia cronica del paziente, in modo da affrontare le principali sfide legate ai cambiamenti demografici ed epidemiologici della nuova popolazione anziana del XXI secolo. Il servizio di telemonitoraggio sottolinea un approccio proattivo alla salute in grado di monitorare la popolazione presa in carico, con particolare attenzione al benessere e all'invecchiamento in buona salute. Il progetto fa luce sull'importanza della educazione e formazione del paziente a correggere lo stile di vita e i fattori di rischio modificabili attraverso l'adozione di nuove abitudini sane e salutari. La promozione di stili di vita sani è l'arma più valida per combattere le malattie croniche, riducendo in modo significativo il rischio di contrarre le patologie e assicurando un benessere che non degeneri in disabilità per chi è già malato.

Per la Liguria garantire una completa presa in carico della persona con multicronicità è un obiettivo ancora più urgente da raggiungere a causa della struttura demografica ed epidemiologica della sua popolazione: la più anziana d'Europa. Il coinvolgimento della famiglia e dei *caregiver* è un altro aspetto fondamentale nel servizio di telemonitoraggio. Infatti, il problema delle cronicità si intensifica a causa di un altro importante dato che caratterizza la fascia di età over 74: la solitudine. Migliaia di anziani vivono da soli in periferia e zone rurali così come in centri storici di grandi città. Questa situazione pone l'obbligo di proteggere una categoria di anziani che molto spesso rimane esclusa dal

contesto sociale del territorio a causa di fragilità e disabilità che gli impediscono anche semplicemente di uscire da casa. Per questo motivo il progetto di telemonitoraggio, coinvolgendo familiari e *caregiver*, vuole affrontare le problematiche anche solo meramente sociali e personali, creando una rete di contatti che possa sostenere e tranquillizzare la persona anziana, promuovendo una dignità umana nell'assistenza sociosanitaria della terza età. Tramite il semplice contatto telefonico l'assistito pervaso da insicurezza e paura potrà essere rassicurato da parte del personale sociosanitario, in modo da mitigare gli effetti di ansia e allarme che spesso lo inducono ad allertare il 118 o la Guardia Medica, oltre ad assumere terapia non necessaria.

I risultati attesi dall'attuazione del progetto di telemonitoraggio domiciliare sono:

- L'utilizzo del servizio di telemonitoraggio domiciliare come nuovo mezzo di prevenzione della riacutizzazione delle patologie croniche.
- Il potenziamento degli strumenti a disposizione della medicina territoriale e dell'èquipe multidisciplinare rivolto soprattutto a pazienti in zone rurali e poco accessibili e ai pazienti che vivono da soli.
- Il miglioramento dello stato di salute e della qualità della vita dei pazienti anziani multi-cronici.
- L'*empowerment* dei pazienti e lo sviluppo di una cultura di autogestione e monitoraggio delle patologie croniche ad opera dell'assistito.
- La creazione di un "Patto di Alleanza" tra operatori sociosanitari e familiari e *caregiver*, in modo da aiutare l'assistito nella presa di coscienza della propria malattia nella nuova fase della sua vita.

Durante le attività svolte dal GOT è stato possibile elaborare un piano di previsione dell'implementazione del progetto, come riportato di seguito.

| ATTIVITÀ | MARZO | APRILE | MAGGIO | GIUGNO | LUGLIO | AGOSTO | SETTEMBRE | OTTOBRE | NOVEMBRE | DICEMBRE |
|--|--|---|---|--|--|--------------------------|---|---------|----------|---|
| Progetto di telemonitoraggio domiciliare ASL3 | Protocollo operativo di telemonitoraggio domiciliare in visione dalla Direzione Sociosanitaria ASL3 | Eventuali modifiche e approvazione della Direzione Sociosanitaria ASL3 | | | | | Implementazione del progetto: prima fase "pilota" | | | Erogazione del servizio di telemonitoraggio domiciliare per contribuire al raggiungimento del target regionale: 3.000 pazienti telemonitorati entro 31/12 |
| Acquisto dei dispositivi medici per il telemonitoraggio domiciliare | Fine dei lavori di redazione del capitolato e della documentazione di gara regionale per l'acquisto dei device | Valutazione di Alia del progetto unitario, in ordine alla coerenza con il nuovo assetto dell'assistenza territoriale regionale e alla congruità economica | Approvazione da Alia e pubblicazione della gara | Ricezione delle proposte tecniche-economiche dai Concorrenti | Lavoro di valutazione delle proposte della Commissione giudicatrice e aggiudicazione | Consegna dei dispositivi | | | | Messa in servizio dei dispositivi medici |
| Infrastruttura Regionale di Telemedicina (gara ARIA regione capofila Lombardia) | Aggiudicazione della gara di acquisto della IRT e firma Accordo Quadro tra gli aggiudicatari | Acquisizione della IRT da parte della Regione Liguria | | | | | | | | Messa in servizio della Infrastruttura Regionale di Telemedicina |
| IT-CURA (sviluppo servizi IT-COT, Cartella a Casa e integrazione con servizio esterno Telemonitoraggio) | Sviluppo e miglioramento dei servizi IT-COT e Cartella a Casa | | | Integrazione del servizio di Telemonitoraggio (IRT) con il sistema IT-CURA | | | | | | Messa in servizio del sistema informativo IT-CURA |

Tabella 25: Tabella di previsione della realizzazione del progetto di telemonitoraggio domiciliare presso la ASL3

6.2. Le criticità stimate

Durante gli incontri periodici del Gruppo Operativo di Telemonitoraggio domiciliare, sono emerse particolari criticità e dubbi nella pianificazione del progetto. Le principali criticità emerse sono dovute:

- a) all'introduzione di nuovi mezzi tecnologici e informativi (Piattaforma di telemonitoraggio e *device*), che dovranno, in un primo momento della sperimentazione, essere utilizzati in simultaneo ai sistemi informativi ospedalieri e territoriali già in uso nei presidi della azienda. Questo incrementerà ulteriormente la resistenza al cambiamento dovuta all'inserimento di un nuovo servizio di telemedicina mai erogato prima d'ora nel territorio.
- b) La carenza del numero di unità da impiegare nell'erogazione del nuovo servizio. Il problema principale riscontrato è nel personale da adibire al controllo periodico dei parametri misurati da remoto dal paziente.
- c) Il rischio di un'interpretazione sostitutiva al servizio di Cure domiciliari, che possa creare preoccupazioni ai pazienti e ai loro familiari nell'accettazione della prestazione.
- d) Il rischio che il servizio di telemonitoraggio domiciliare possa essere inteso come un servizio di emergenza/urgenza degli eventi critici, dando un falso senso di sicurezza agli assistiti e ai loro familiari.

Le soluzioni proposte da mettere in atto per i problemi individuati potrebbero essere:

- a) Un'efficiente formazione all'utilizzo del nuovo sistema informativo, attraverso una serie di incontri illustrativi preliminari alla messa in servizio delle prestazioni, coinvolgendo il personale impiegato nella prima sperimentazione. Le lezioni illustrative dovranno evidenziare i vantaggi nell'utilizzo della nuova piattaforma, in modo da incentivare il personale ad imparare a usare il nuovo sistema e invitarlo a istruire i colleghi nelle fasi successive del progetto.
- b) In soluzione al principale vincolo dell'implementazione del progetto (la carenza del personale), si è pensato di costruire un'architettura del servizio che riuscisse ad integrarsi nella maniera più naturale e semplice possibile ai protocolli già in uso nella rete dei servizi sociosanitari del territorio. In questo modo, il personale non troverà particolari ostacoli all'erogazione della prestazione di telemonitoraggio e il servizio potrà godere della massima produttività.

- c) In questo caso si prevede l'attuazione di un piano formativo destinato non solo al personale sanitario, ma esteso anche ai pazienti e ai loro familiari e *caregiver*. La formazione dovrà educare tutti gli attori coinvolti nel servizio di telemonitoraggio ad un corretto utilizzo dei dispositivi e della App di integrazione, chiarendo la finalità del servizio erogato. Il telemonitoraggio non sostituirà le tradizionali visite svolte a domicilio dal paziente o presso i presidi sanitari del territorio, ma consentirà di potenziare il controllo da parte del personale sanitario sul percorso di cura del paziente.
- d) La prima formazione svolta in presenza dall'èquipe domiciliare al paziente servirà anche a sottolineare i limiti e i vincoli del servizio di telemonitoraggio domiciliare. Il paziente e i suoi familiari e *carigiver* verranno informati sugli orari di monitoraggio dei dati e sul protocollo di gestione degli *alert*, in modo da evitare fraintendimenti e chiarire eventuali dubbi.

6.3. Conclusioni

Il progetto aziendale di telemonitoraggio rappresenta l'opportunità per sperimentare un servizio di telemedicina territoriale destinato ai pazienti con patologie croniche. Il lavoro effettuato dal Gruppo Operativo di Telemonitoraggio domiciliare è stato utile a porre le basi su cui si fonderà il modello di erogazione del servizio a regime. Grazie alla collaborazione delle diverse figure aziendali si è avuto modo di creare un luogo di scambio di idee e conoscenze, in grado di sviluppare un canale multidisciplinare di dialogo. Le potenzialità del servizio di telemonitoraggio, in termini di maggiore presa in carico, *follow up*, aderenza alle terapie, *empowerment* per i pazienti, così come una maggiore integrazione e confronto professionale tra operatori, sono state evidenziate e si prospettano già nella prima sperimentazione del servizio. Il servizio di telemonitoraggio permetterà di attenuare i divari sociali, culturali ed economici che indirettamente contribuiscono allo stato di malessere della popolazione anziana e multicronica.

Con l'attuazione del progetto si potrà contribuire al raggiungimento dell'obiettivo più esteso e complesso della Componente 1 della Missione 6 PNRR, ovvero quello di porre al centro della salute la persona, rendendola partecipe e protagonista del proprio percorso di cura anche all'interno delle mura domestiche. La telemedicina e l'insieme dei suoi servizi pone l'attenzione sul dialogo medico-paziente che potrà avvenire non solo tramite i

tradizionali mezzi di comunicazione ma anche grazie alle nuove modalità operative e alle emergenti tecnologie della sanità digitale.

Il telemonitoraggio implementato nella realtà genovese, nella sua semplicità permetterà di realizzare un approccio proattivo alla salute, un trattamento personalizzato basato sulla profilazione dei dati individuali raccolti dal medico e sulla partecipazione attiva della persona. Il progetto di telemonitoraggio domiciliare sarà un modo attraverso la quale l'azienda genovese implementerà un nuovo paradigma della medicina, in grado di Predire, Prevenire, Personalizzare e rendere Partecipe il cittadino nel percorso di gestione complessiva della sua salute.

Bibliografia

- [1] Omboni S, Padwal RS, Alessa T, Benczúr B, Green BB, Hubbard I, Kario K, Khan NA, Konradi A, Logan AG, Lu Y, Mars M, McManus RJ, Melville S, Neumann CL, Parati G, Renna NF, Rylvlin P, Saner H, Schutte AE, Wang J. “The worldwide impact of telemedicine during COVID-19: current evidence and recommendations for the future.” Connect Health. 2022 January 4
- [2] Scillieri Stefano “Ingegneria clinica e ingegneria per la sanità: metodologie di ingegneria biomedica per la realizzazione e la manutenzione delle tecnologie sanitarie: strutture, impianti, apparecchi e loro sistemi di gestione: [testo aggiornato al DL n. 34 del 19 maggio 2020 così detto Decreto Rilancio, alle tematiche COVID, al Piano pandemico nazionale del 24 gennaio 2021, al Next Generation EU ed al DL n. 77 del 31 maggio 2021 sulla Governance del PNRR]” ed. Palermo: D. Flaccovio, 2021
- [3] Michela Bobini, Paola Roberta Boscolo, Valeria Tozzi e Rosanna Tarricone “La telemedicina e i processi di gestione del cambiamento nelle aziende sanitarie” Rapporto OASI 2021 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano
- [4] AGENAS, Quaderno di Monitor, Supplemento alla rivista semestrale Monitor 2022 “Le Centrali Operative: Standard di servizio, modelli organizzativi, tipologia di attività ed esperienze regionali” gennaio 2022
- [5] Bird KT. “Telemedicine: concept and practice” In: Bashshur RL, Armstrong PA, Youssef ZI, eds. Telemedicine. Springfield, IL: Charles C Thomas, 1975
- [6] Vadalà M., Malagoli A., Laurino C., Palmieri B. “La telemedicina: ieri e oggi” aprile 2019
- [7] Bracale M, Ruggiero F. “Multichannel telephone system for biomedical application.” Journal of Medical and Biological Engineering, 1972
- [8] Institute of Medicine (US) Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine. “Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care”. Field MJ, editor. Washington (DC): National Academies Press (US); 1996.
- [9] Accordo Stato Regioni 17 dicembre 2020 “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina” Ministero della Salute
- [10] Dee W. Ford, Shawn R. Valenta “Telemedicine: Overview and Application in Pulmonary, Critical Care, and Sleep Medicine” Springer Nature Switzerland AG, 2021

- [11] Octavio Rivera-Romero, Elia Gabarron, Jorge Roperro, Kerstin Denecke “Designing personalized mHealth solutions: An overview”, *Journal of Biomedical Informatics*, October 2023
- [12] Ministero della Salute Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità “Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina” 10 luglio 2012
- [13] Decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022 “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina- Requisiti funzionali e livelli di servizio”
- [14] Decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022 “Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l’adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina”
- [15] Tanupriya Choudhury, Avita Katal, Jung-Sup Um, Ajay Rana, Marwan Al-Akaidi, “Telemedicine: The Computer Transformation of Healthcare” ISBN-139783030994563, Publisher Springer Nature Switzerland AG Publication date 25 Aug 2022
- [16] Elio Borgonovi, Giovanni Migliore “Digitalizzazione della sanità o sanità digitale?” pubblicato su «Mecosan – Management ed Economia Sanitaria» N. 123 (2022) maggio 2023
- [17] Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
- [18] Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”. (22G00085) (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
- [19] AGENAS, Dipartimento di Architettura, ingegneria delle costruzioni e ambiente costruito (ABC), Design & Health Lab del Politecnico di Milano, Quaderno di Monitor "La Centrale Operativa Territoriale: dalla realizzazione all’attivazione" novembre 2022
- [20] Rimodulazione PNRR Missione 6 – Interventi di investimento dei Contratti istituzionali di sviluppo (CIS); Chiarimenti note prot. nn. 4192, 4193, 4194 del 30 novembre 2023 e n. 4195 del 1° dicembre 2023
- [21] Ministero della Salute “Sistema di Gestione e Controllo, Si.Ge.Co.” del PNRR Missione 6 Salute, 09/03/2023
- [22] Decreto del Ministero della Salute del 29 aprile 2022 “Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare”
- [23] Delibera della Giunta Regionale n. 389 del 02/05/2023 con oggetto “PNRR Missione 6 Salute Componente 1 Assistenza di prossimità e Telemedicina: Approvazione del Piano

Operativo e fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina e delle Linee di indirizzo sullo sviluppo del piano operativo regionale di implementazione dei servizi di telemedicina”

[24] D.Lgs 36/2023 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”

[25] Associazione Italiana Ingegneri Clinici, Associazione Italiana Impianti Gas Medicali, Associazione Tecnici Apparecchiature Biomediche, Associazione Nazionale Tecnici Verificatori “Proposta di guida al collaudo e alla messa in servizio di apparecchiature, sistemi elettromedicali e impianti gas medicali dedicati- con particolare riferimento ai beni non marcati CE- Flusso di lavoro, raccomandazioni e protocolli” marzo 2020

[26] Accordo in Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome del 15 settembre 2016 “Piano Nazionale delle Cronicità” - Direzione generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute

[27] Istituto Superiore di Sanità “Patologie croniche nella popolazione residente in Italia secondo i dati PASSI e PASSI d’Argento”, pagina web:

<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-flussi-dati-confronto-passi-pda-cronicita>

[28] S. Strandberg, S. Backåberg, C. Fagerström, M. Ekstedt ”Self-care management and experiences of using telemonitoring as support when living with hypertension or heart failure: A descriptive qualitative study”, International Journal of Nursing Studies Advances, agosto 2023

[29] A. Romiti, S. Giacobbe, F. Clemente, A. Brioschi, P. Petralia “Digitalizzazione e sanità di prossimità: il progetto «Tigullio, luogo di salute» della ASL4 Liguria “, Mecosan – Management ed Economia Sanitaria N. 123 (2022) maggio

[30] E. Berti, L. Leone, D. Perin, I. Castenetto, E. Fagioli, M. Merlo, S. Urso, G. Miserendino, L. Parisini, I. Cacciapuoti, F. Franchi, F. Pozzi, M. Berghenti, F. Di Vincenzo, P. Calarco, M. Bramibilla, G. Bertè, M. Rolli “Progetto regionale di telemedicina 2016-2022“, Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Dossier 278-2023 settembre

[31] Milos Ajcevic, Giovanni Furlanis, Marcello Naccarato, Paola Caruso, Paola Polverino, Alessandro Marsich, Agostino Accardo, Paolo Manganotti “e-Health solution

for home patient telemonitoring in early post-acute TIA/ Minor stroke during COVID-19 pandemic”, International Journal of Medical Informatics, marzo 2021

[32] Delibera aziendale 127 del 23/03/2023 “Atto Aziendale Azienda Sociosanitaria Ligure 3”

[33] “Rapporto sullo stato di salute della popolazione residente nella Asl 3 Genovese” Profilo di salute ASL3 Genovese anno 2018, aggiornamento: aprile 2019

[34] Istituto Nazionale di Statistica “Report Indicatori demografici anno 2022” aprile 2023

[35] Istituto Nazionale di Statistica “Stato di salute- regione e tipo di comune”, pagina web:

[https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it/dw/categories/IT1,Z0810HEA,1.0/HEA_HESTD
DRUGS/HEA_HESTD
RUGS_HEST/IT1,83_63_DF_DCCV_AVQ_PERSONE_208,1.0](https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it/dw/categories/IT1,Z0810HEA,1.0/HEA_HESTD
DRUGS/HEA_HESTD
RUGS_HEST/IT1,83_63_DF_DCCV_AVQ_PERSONE_208,1.0)

[36] Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ARIA “ARIA_2023_807 - Procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l’affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina” allegato 1 Capitolato Tecnico, giugno 2023

[37] Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n.16/CSR) sul documento recante “Telemedicina, linee di indirizzo nazionali”