

Documento **ANALITICO** sul modello orientativo di erogazione della **TELEVISITA**

AGGIORNAMENTO 5.3

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

DOCUMENTO ANALITICO SUL MODELLO ORIENTATIVO DI EROGAZIONE DELLA TELEVISITA

Indice

INTRODUZIONE E GUIDA ALLA LETTURA	3
La definizione di Televisita ai fini del modello di erogazione	4
Responsabilità sanitaria per la Televisita.....	5
Principali finalità della Televisita	6
ACRONIMI E DESCRIZIONI	8
MODALITÀ OPERATIVE	9
1. RICHIESTA E PRESCRIZIONE DI TELEVISITA	9
1.1 Richiesta di Televisita	9
1.1.1 Richiesta del MMG/PLS	10
1.1.2 Volontà dell'assistito di chiedere la Televisita.....	10
1.1.3 Richiesta del medico specialista	11
1.2 Prescrizione Televisita.....	11
2. VERIFICA DI ESEGUIBILITÀ	12
2.1 Valutazione di utilità clinica.....	12
2.2 Valutazione di sicurezza clinica	13
2.2.1 Informazioni anamnestiche necessarie per la Televisita	13
2.2.2 Grado di limitazione dell'esame obiettivo durante la Televisita.....	14
2.2.3 Dati a supporto della Televisita da dispositivi digitali	14
2.3 Verifica della compliance digitale del paziente.....	15
2.4 Acquisizione del consenso alla prestazione e al trattamento dati	15
2.5 Prescrizione e pianificazione visita in presenza	16
3. PREPARAZIONE.....	16
3.1 Prenotazione CUP/SI interno.....	16
3.2 Link di accesso alla piattaforma di erogazione.....	17
3.3 Verifica amministrativa della prenotazione.....	17
4. EROGAZIONE DELLA TELEVISITA	17
4.1 Collegamento all'ambulatorio virtuale.....	18
4.2 Condivisione documentazione clinica	18
4.3 Raccolta dell'anamnesi.....	18
4.4 Esecuzione di parte dell'esame obiettivo	18
4.5 Conclusioni e indicazioni al paziente	19
5. REFERTAZIONE O ANNOTAZIONE	19
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	21

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

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

AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

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

INTRODUZIONE E GUIDA ALLA LETTURA

Il presente documento descrive in modo analitico il modello di erogazione della Televisita, prestazione medica di cura e assistenza erogata a distanza.

Il modello di erogazione costituisce una mappa concettuale delle attività necessarie a garantire la qualità della Televisita e l'interoperabilità dei servizi sanitari in cui essa è inserita. Ha valore nazionale e guida il corretto inserimento della Televisita nei sistemi assistenziali, favorendo qualità, interoperabilità tecnologica e organizzativa e flessibilità rispetto alle esigenze locali. È inoltre pensato per poter essere applicato anche in contesti sanitari transfrontalieri.

Il diagramma di flusso (*workflow*) che riassume in forma grafica il modello di erogazione della Televisita è disponibile sulla Piattaforma Nazionale di Telemedicina¹ (PNT - <https://www.pnt.agenas.it/home>). Si ricorda che i vari elementi che compongono il workflow (attività, sub-attività, scelte multiple, ecc.) sono sviluppati all'interno del Business Glossary mediante la componente software denominata *Authoring Tool*, che consente la definizione di indicazioni clinico-organizzative secondo il linguaggio Health Level Seven (HL7) Clinical Quality Language (CQL)², uno standard internazionale definito all'interno delle specifiche HL7 FHIR. Questo linguaggio permette di scrivere e aggiornare i workflow per mezzo della logica tipica dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche (Clinical Decision Support System - CDSS). In questo modo la PNT permette allo stesso tempo sia la comprensione umana (*human readable*) dei workflow che la loro processabilità da parte di strumenti digitali (*machine executable*). Per rendere possibile tutto questo, ogni singolo elemento dei workflow viene studiato prima in modo descrittivo e successivamente strutturato in forma tale da essere trasformato in istruzioni informatiche eseguibili da altri software, purché interoperabili. In pratica ogni workflow passa attraverso quattro stati evolutivi: descrittivo, semi-strutturato, strutturato e eseguibile.

Questo documento serve a spiegare il workflow relativo alla Televisita (definito allo stato semi-strutturato) con tutte le sue attività e il loro significato operativo. Per rendere ancora più agevole la lettura, il testo è organizzato in una serie di capitoli e di paragrafi che corrispondono punto per punto alle varie componenti dello stesso grafico di workflow.

Nei modelli di erogazione sviluppati da Agenas, l'interoperabilità è un elemento chiave per l'utilizzo efficace della PNT e delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina (IRT). Essa non riguarda solo gli aspetti tecnologici, ma anche l'organizzazione delle attività cliniche e assistenziali in telemedicina. Per favorirne lo sviluppo, il documento descrive in dettaglio ogni passaggio del workflow, così da consentire ai professionisti sanitari di adattare il modello alle specifiche esigenze, mantenendo la coerenza con lo schema nazionale.

L'interoperabilità è infatti essenziale non solo per ottimizzare il rapporto tra uomo e macchina digitale, ma anche per personalizzare l'assistenza sanitaria.

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

Allo stesso tempo sono necessari atti regolatori e normative, che rendano sempre più precisa e specializzata l'attività del sistema costituito da PNT, IRT e Fasciolo Sanitario Elettronico (FSE).

¹ La PNT istituita presso Agenas è articolata nella Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT) e nelle Infrastrutture Regionali di Telemedicina (IRT)

² <https://cql.hl7.org/>

Inoltre, questo modello di erogazione della Televisita contribuisce a garantire al meglio possibile le attività di telemedicina transfrontaliera, non solo nell'ambito dei programmi della Comunità Europea, ma anche per facilitarne lo sviluppo come collaborazione con Paesi extracomunitari, in coerenza con i principi trasversali del PNRR (in linea con gli indirizzi del Programma *Next Generation EU*) e anche con quelli generali relativi alla creazione di valore da parte dei sistemi sanitari (*Value Based Healthcare*).

Per agevolare la cooperazione internazionale nell'ambito della sanità digitale, il documento sarà tradotto in inglese e potrà essere aggiornato in base a possibili evoluzioni sia tecnologiche che mediche della Televisita.

La definizione di Televisita ai fini del modello di erogazione

Affinché non ci siano equivoci nella modalità di erogazione della prestazione o nella realizzazione dei servizi software correlati, si evidenzia che tutti gli atti normativi e regolatori nazionali ³ parlando di Televisita si riferiscono alla definizione utilizzata nell'Accordo Stato, Regioni e Province Autonome del 17 dicembre 2020, Rep. Atti n. 215/CSR, a cui si rimanda anche ai fini di questo modello erogativo.

Da tale definizione di Televisita si evidenziano in particolare le seguenti due espressioni ad essa riferite:

- *“... atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver”.*
- *“... non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la Televisita può essere impiegata in favore del paziente”.*
- *“... limitata alle attività di controllo di paziente la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza”.*

Tali precisazioni non esauriscono la loro funzione nell'indicare una procedura corretta, ma definiscono anche il perimetro in cui la Televisita possa essere svolta senza contraddire la deontologia medica e sono rivolte particolarmente alle organizzazioni sanitarie quando si apprestino ad attivare l'erogazione di televisite.

Dalle suddette precisazioni, considerando le attuali tecnologie, derivano che:

- il caregiver partecipa alla Televisita nel caso egli sia insieme al paziente, dal momento che la sua presenza ha senso nel facilitare l'interazione con il medico che invece si trova a distanza;
- non si può delegare la decisione individuale su quando e come svolgere una Televisita ad altre figure professionali che non siano medici;
- non si può organizzare un servizio sanitario prevedendo di visitare il paziente sempre e soltanto a distanza senza rendere possibili visite mediche in presenza;

3

- “Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina”, pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT, aggiornate il 04/05/2022;

- Allegato A del Decreto Ministeriale 21 settembre 2022;

- Allegato A del Decreto Ministeriale 30 settembre 2022;

- Decreto 28 settembre 2023, “Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del PNRR; Bando e capitolato di gara relativi a PNRR, Missione 6, Componente 1, Sub-investimento 1.2.3., Sub-Intervento 1.2.3.2. “Servizi di telemedicina” – Procedura di gara di Regione capofila Lombardia.

- non si può organizzare un servizio sanitario in modo tale che la prima Televisita sia utilizzata come surrogato della prima visita in presenza, ad eccezione di quei casi in cui per specifiche necessità cliniche, riconosciute dal medico, ciò sia utile al paziente;
- se la Televisita è di controllo deve essere eseguita quando il paziente abbia già una diagnosi definitiva, in quanto essa deve limitarsi al controllo medico del quadro clinico per il quale viene richiesta, necessariamente già noto;
- la richiesta del paziente di essere visitato in Televisita non può configurare un obbligo di esecuzione da parte del medico se egli non rileva le condizioni minime di efficace e sicura esecuzione;
- è necessario garantire ai medici le condizioni tecnologiche e organizzative per eseguire correttamente una Televisita quando essi lo ritengano opportuno nell'interesse del paziente.

Sempre secondo la normativa succitata per lo svolgimento della Televisita sono fondamentali:

- l'adesione alle normative vigenti in materia di privacy e sicurezza e l'autorizzazione da parte del paziente o di un familiare/caregiver incaricato;
- il contatto sincrono tra paziente e professionista sanitario attraverso una piattaforma digitale che permetta lo scambio di dati clinici in ogni forma. Ovvero, le parti coinvolte devono poter raccogliere dati anamnestici a distanza in modalità di videoconferenza, accedere a dati clinici del paziente in tempo reale, condividere referti, immagini, audio-video e ogni altra informazione digitale riguardante l'assistito che partecipa alla Televisita.

Responsabilità sanitaria per la Televisita

I medici hanno la responsabilità di valutare le indicazioni e le controindicazioni mediche e organizzative all'esecuzione della Televisita, considerando la situazione clinica del paziente e secondo i principi deontologici. In linea generale, tale valutazione eseguita a priori è solitamente sufficiente a stabilire se la Televisita è eseguibile o meno nel caso specifico, oppure se è necessaria una visita in presenza.

Tuttavia, anche durante la Televisita possono emergere difficoltà tecniche, organizzative o necessità pratiche impreviste che ne limitano l'esecuzione. Anche in questi casi, spetta al medico decidere se continuare o meno con il servizio, tenendo conto del rapporto tra rischi e benefici e delle risorse e strumenti disponibili in quel momento.

Al momento della messa a disposizione del servizio di Televisita, l'organizzazione dovrà garantire, una dotazione tecnologica adeguata (hardware, software e connettività), conforme alle normative e adatta alla gestione del caso clinico.

Particolare attenzione va posta alla dotazione hardware e software per la gestione delle immagini e dei suoni, fondamentali per consentire al medico di eseguire un esame obiettivo basato su ciò che vede e sente. Maggiore è la qualità audio-video, più ampio sarà l'esame eseguibile. Tuttavia, mentre l'organizzazione può controllare la qualità dei dispositivi in uso nelle proprie strutture, non può garantire quella dei dispositivi usati dal paziente (es. smartphone), né verificarne l'efficacia in tempo reale.

Questo crea una variabilità di situazioni: da televisite basate solo sull'anamnesi (per cui bastano strumenti minimi), a quelle in cui è necessario un esame obiettivo più completo. Il medico deve quindi valutare, caso per caso, se il contesto tecnico consenta una valutazione clinica adeguata. L'organizzazione deve fornire al medico informazioni chiare sui limiti e le potenzialità delle tecnologie disponibili.

Infine, va considerato che è poco probabile che una Televisita svolta con un normale telefono cellulare del paziente, anche se connesso a Internet, possa garantire la qualità necessaria per un esame clinico affidabile.

In questi casi, la Televisita è vietata: il medico dovrà fornire una consulenza diversa, rimandare a una Televisita tecnicamente adeguata o optare per una visita in presenza.

Oltre a ciò, per la Televisita è fondamentale prestare particolare attenzione alla dotazione hardware e software per la qualità delle immagini e suoni. Questi elementi sono essenziali per stabilire il grado di completamento possibile dell'esame obiettivo a distanza e, di conseguenza, per permettere al medico di valutare l'efficacia e la sicurezza della Televisita nel singolo caso.

Poiché le manovre di semeiotica fisica che è possibile eseguire in telemedicina si basano esclusivamente su ciò che il medico può vedere e sentire, migliore sarà la qualità dell'immagine e dell'audio, maggiore sarà la porzione di esame obiettivo che potrà essere effettuata a distanza.

Va anche considerato che l'organizzazione può garantire al medico una dotazione tecnologica adeguata e verificare la qualità di immagini e suoni utilizzati durante la Televisita, mentre la qualità dei dispositivi impiegati dal paziente per gestire immagini e audio non può essere imposta, né controllata, né facilmente verificata.

Considerando gli aspetti sopra descritti, è chiaro che le modalità di svolgimento di una Televisita possono variare molto. Si va da casi in cui è sufficiente raccogliere solo l'anamnesi, senza bisogno di un esame obiettivo per la quale non servirebbero accorgimenti sulla qualità delle immagini e suoni, fino a situazioni in cui, oltre all'anamnesi, è necessario il completamento dell'esame obiettivo.

Il medico deve valutare se la situazione complessiva in cui si svolge la Televisita è tale da garantire il grado di completamento dell'esame obiettivo necessario per il singolo paziente e quindi l'organizzazione erogante deve mettere a conoscenza il medico delle potenzialità e dei limiti della dotazione tecnologica disponibile.

Principali finalità della Televisita

Di seguito si elencano le principali finalità dell'erogazione del servizio sanitario di Televisita:

- Televisita per paziente con patologia cronica/malattia rara:
prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, follow-up. Se la Televisita è di controllo la diagnosi deve essere già definita; tuttavia, in questi casi la prima Televisita può essere utilizzata in alternativa anche per la conferma diagnostica, se opportunamente preparata a tale scopo. Tutto ciò si applica anche in ambito oncologico quando ciò rappresenti un vantaggio per il paziente.
- Televisita per paziente con patologia acuta ma non in urgenza/emergenza:
conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, controlli in convalescenza, follow-up.
- Televisita per paziente in urgenza/emergenza
 - la Televisita non deve essere erogata in emergenza, qualora ci sia un imminente pericolo di vita che richiede intervento immediato – ordine di tempo in minuti, sia perché il tempo necessario ad erogare la Televisita è incompatibile con tale situazione e sia perché a distanza non sono eseguibili le manovre di stabilizzazione del paziente;
 - la Televisita è teoricamente possibile in urgenza qualora la situazione richieda un intervento rapido, in assenza del quale si genera un potenziale pericolo di vita dal momento che ci può essere il tempo per la fase diagnostica; queste situazioni sono poco frequenti con le tecnologie

attuali. A tale proposito si tenga anche sempre conto che in urgenza non è possibile garantire la sicurezza clinica durante la Televisita se il paziente è collegato da solo.

Considerazioni per pazienti rientranti in casistiche specifiche

- Il paziente con disabilità può essere sottoposto ad una Televisita, ma occorre definire caso per caso quanto siano rilevanti, per la corretta esecuzione, gli elementi di ostacolo o di rischio apportati dalla disabilità stessa in un dato momento. Deve essere valutato anche se sia necessaria durante la Televisita la presenza del caregiver. Le suddette valutazioni sono di pertinenza del medico, ma possono essere delegate ad altri sanitari a ciò debitamente formati. Nei casi in cui la Televisita risulti possibile per il paziente con disabilità, può essere svolta per tutte le finalità sopra riportate.
- Il paziente in età pediatrica può essere sottoposto a Televisita che può avere le stesse finalità prima indicate, ma occorre organizzare anche l'interazione tra il medico e il genitore/tutore, anche nel caso in cui svolga durante la Televisita il ruolo di caregiver.
- Il paziente giovane in età evolutiva può essere sottoposto a Televisita che può avere le stesse finalità prima indicate. Tuttavia, essa va organizzata valutando anche l'appropriato supporto psicologico dedicato al paziente e al suo nucleo familiare.
- La Televisita nel paziente anziano può avere le stesse finalità sopra indicate. Valutare caso per caso la necessità di collaborazione del caregiver, soprattutto per le patologie croniche o neoplastiche.

Tutte le suddette considerazioni valgono indipendentemente dalla patologia presentata dal paziente con disabilità/fragilità. Ulteriori specificazioni per le modalità di erogazione migliori della Televisita in tali pazienti dovranno essere definite da linee guida e/o buone pratiche mediche specialistiche.

Ambiti principali di applicazione

La Televisita trova applicazione principalmente nei seguenti ambiti:

- cure primarie (MMG/PLS);
- specialistica ambulatoriale;
- case della Comunità;
- consultori familiari/pediatria della comunità;
- servizi di neuropsichiatria infantile, salute mentale e dipendenze patologiche;
- assistenza negli istituti penitenziari;
- assistenza domiciliare/cure palliative;
- assistenza residenziale e semiresidenziale;
- ospedali/ospedali di comunità;
- dipartimenti di Sanità pubblica.

ACRONIMI E DESCRIZIONI

CDSS	Clinical Decision Support System
CQL	Clinical Quality Language
CUP	Centro Unico di Prenotazione
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GDPR	General Data Protection Regulation
HL7 FHIR	Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources
INT	Infrastruttura Nazionale di Telemedicina
IRT	Infrastruttura Regionale di Telemedicina
MMG	Medico di Medicina Generale
PAI	Piano Assistenziale Individuale
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PNRR	Piano Nazionale Ripresa e Resilienza
PNT	Piattaforma Nazionale di Telemedicina
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
SAC	Sistema di Accoglienza Centrale
SAR	Sistema di Accoglienza Regionale

MODALITÀ OPERATIVE

Il modello orientativo di erogazione della Televisita è consultabile sulla PNT nella sezione “Linee di indirizzo, PDTA e Protocolli” (<https://pnt.agenas.it/ckpportal/>).

Il workflow è diviso in cinque sezioni riportate qui di seguito:

1. Richiesta e prescrizione di Televisita.
2. Verifica di eseguibilità.
3. Preparazione.
4. Erogazione della Televisita.
5. Refertazione o annotazione.

Le suddette sezioni sono concatenate l'una all'altra nella sequenza di base riportata, la quale deve essere mantenuta costante, a meno di future innovazioni tecnologiche o progressi scientifici che ne potranno consigliare la modifica. Per sfruttare al meglio le potenzialità offerte dai servizi software della PNT, tali eventuali future modifiche del modello orientativo nazionale dovranno essere realizzate adottando lo stesso metodo multidisciplinare di elaborazione del workflow adottato per questa prima versione.

1. RICHIESTA E PRESCRIZIONE DI TELEVISITA

La richiesta e la prescrizione specialistica per la prestazione di Televisita sono due attività consequenziali. La richiesta di Televisita è una decisione operativa/clinica, mentre la correlata prescrizione è una prassi organizzativa e amministrativa.

Esse sono entrambe riunite in questa stessa sezione perché originate usualmente dalla decisione medica, ma sono trattate separatamente perché distinte tra loro per significato e anche perché nel modello di erogazione vanno comunque rappresentate l'una dopo l'altra.

Si evidenzia che la presente descrizione di richiesta e prescrizione come due attività distinte, sia pure strettamente correlate tra loro e normalmente svolte in pratica allo stesso tempo, è necessaria in telemedicina più che in altre attività sanitarie proprio per gestire al meglio la presa di decisione a distanza e, in ultima analisi, per garantire la qualità della prestazione.

1.1 Richiesta di Televisita

In senso generale, qualsiasi medico può richiedere ad altro medico una Televisita, ovviamente quando ciò sia necessario nell'esclusivo interesse dell'assistito.

Il medico per motivare la richiesta di una Televisita pone le indicazioni mediche alla sua esecuzione e per farlo utilizza gli stessi criteri clinici e deontologici che adotterebbe se la visita da richiedere fosse in presenza.

Oltre a quanto sopra, si ricorda che in Italia gli attuali riferimenti normativi ⁴ stabiliscono che “*sono erogabili in Televisita le prestazioni ambulatoriali*” quando sia presente almeno una delle seguenti condizioni:

- fruizione della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA;

⁴Accordo Stato, Regioni e Provincie autonome del 17/12/2020, Rep. atti n.215/CSR.

- necessità di monitoraggio/follow-up per conferma o variazione della terapia in corso (es. rinnovo piano terapeutico o modifica dello stesso);
- necessità di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami diagnostici, o di stadiazione di patologia;
- necessità di spiegazione, da parte del medico, degli esiti di esami di diagnosi o stadiazione effettuati per l'eventuale prescrizione di approfondimenti, o di terapia.

In ogni caso, è necessario che il medico richiedente renda sempre esplicito il quesito clinico che egli pone al medico erogante e che di fatto rappresenta l'obiettivo di ogni Televisita (il tema sarà trattato nel successivo **capitolo 2**).

Oltre alle considerazioni di tipo clinico e di sicurezza, si ricorda che il medico, nel decidere se richiedere o meno una Televisita, deve anche tenere conto per quando possibile delle preferenze espresse dal paziente.

Oltre al giudizio sull'utilità, il medico che riceve la richiesta di Televisita ne deve anche valutare la sicurezza clinica. Partendo sempre dal quesito posto dal richiedente, il medico svolge la suddetta valutazione confrontando la condizione generale dell'assistito con la possibilità di azione che la tecnologia di cui dispone gli permette in quel momento. A scanso di equivoci si specifica che il medico non valuta la tecnologia, ma la quantità e la qualità delle azioni mediche che la tecnologia disponibile gli consente (anche sulla sicurezza si rimanda al **capitolo 2**).

1.1.1 Richiesta del MMG/PLS

Il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS) può trovarsi in varie situazioni in cui è indicato richiedere una Televisita ad un medico specialista, anziché una visita in presenza seguendo i principi di riferimento indicati nei precedenti paragrafi.

Il medico fornirà al paziente un'adeguata informativa e raccoglierà il consenso alla Televisita, spiegandone finalità e utilità. Successivamente, redigerà la prescrizione secondo le procedure previste dalla Regione di riferimento (vedere **paragrafo 1.2**).

È utile che il MMG/PLS possa associare la Televisita dello specialista al Teleconsulto, considerando quest'ultimo quale ulteriore prestazione in aggiunta alla Televisita.

Il MMG/PLS può decidere di eseguire egli stesso una Televisita in favore del proprio assistito e in tal caso dovrà anche svolgere la verifica di eseguibilità (cfr. successivo **capitolo 2**), ponendo particolare attenzione al fatto che non è possibile chiedere al paziente l'onere di dotarsi di dispositivi e di tecnologie digitali di livello professionale. Ciò chiaramente riduce ulteriormente i casi concreti in cui è possibile l'esecuzione corretta della visita medica a distanza da parte del MMG/PLS. Tuttavia, anche se con tali limitazioni, restano ancora molte le situazioni in cui la Televisita può essere di valido supporto alle cure primarie.

1.1.2 Volontà dell'assistito di chiedere la Televisita

L'assistito, o suo delegato, o il genitore/tutore in caso di minore, può chiedere autonomamente una Televisita, sia al MMG o al PLS, sia allo specialista secondo le procedure organizzative e di prenotazione descritte nel **paragrafo 1.2**.

L'assistito può dichiarare il motivo soggettivo che lo ha indotto a tale richiesta, il quale può essere utile ma non può essere considerato alla stregua di un quesito medico.

A seguito della richiesta di Televisita da parte dell'assistito il medico deve prima verificare se esistano le indicazioni cliniche per svolgerla. Queste indicazioni stabiliscono se, in base alla condizione del paziente,

la visita a distanza sia appropriata, e sono distinte dalla valutazione di utilità e sicurezza della Televisita. Nella pratica, questa verifica avviene spesso tramite un breve colloquio preliminare con il paziente o il caregiver, anche a distanza. Tuttavia, in assenza di indicazioni mediche, non è necessario procedere oltre con altre valutazioni.

Mentre in presenza di indicazioni cliniche, è utile considerare in un unico momento l'analisi della richiesta dell'assistito, il riconoscimento delle indicazioni mediche all'esecuzione di una visita a distanza, la verifica della sua utilità e sicurezza cliniche, e considerarle tutte delle sotto-attività (*subtask*) dell'attività di gestione della richiesta. Se da questa valutazione il medico ritiene che non ci siano le condizioni minime per procedere, dovrà spiegare al paziente (o al caregiver) che è preferibile una visita in presenza o un'altra prestazione più adeguata.

1.1.3 Richiesta del medico specialista

Anche il medico specialista potrà trovarsi nella necessità di richiedere una Televisita, benché egli possa essere chiamato più spesso a svolgere il ruolo di esecutore piuttosto che di richiedente.

Il medico specialista più frequentemente deciderà di richiedere la Televisita ad uno specialista di altra disciplina medica, ma è possibile che egli interpelli anche un altro medico della stessa specialità, per dirimere problematiche inusuali.

In pratica, la richiesta di Televisita da parte di uno specialista verso un altro specialista è prevedibile avvenga principalmente per i seguenti motivi:

- per conferma della diagnosi da parte di altro specialista con maggiore esperienza specifica;
- per necessità di formulare una diagnosi differenziale in situazioni di particolare complessità;
- per valutare in modo collaborativo l'evoluzione del quadro clinico e del piano terapeutico correlato.

Da quanto sopra consegue che nel sistema di telemedicina è opportuno che la richiesta di Televisita tra specialisti si possa associare all'occorrenza con il Teleconsulto tra loro stessi. Ciò in considerazione del fatto che normalmente uno specialista richiede il supporto di un collega in virtù della specifica esperienza clinica su problematiche non comuni, oppure per la necessità di collaborare al fine di risolvere problematiche multifattoriali. Questo tipo di situazioni accadono sovente in particolari ambiti, come ad esempio: nelle malattie rare, nella gestione di chemioterapia, in caso di multimorbidità di difficile gestione medica, nella gestione delle complicanze nella terapia immunosoppressiva, nei disturbi dell'alimentazione, nelle tossicodipendenze, ecc.

1.2 Prescrizione Televisita

Alla richiesta di Televisita, atto che viene condotto con criteri medici come detto nel paragrafo precedente, segue una prescrizione di Televisita che invece è un atto formale inserito in un sistema amministrativo, con procedure differenti se la prestazione di svolge in strutture pubbliche o convenzionate, oppure se si svolge in ambito privato autorizzato.

All'atto pratico, la prescrizione di Televisita può svolgersi in una delle seguenti modalità:

- il MMG/PLS può prescrivere una Televisita specialistica per sua stessa indicazione, previo consenso dell'assistito, o di suo delegato, o genitore/tutore in caso di minore, oppure in base ad un bisogno assistenziale espresso direttamente dall'assistito;

- il medico specialista durante l'attività istituzionale può prescrivere una Televisita indirizzandola ad altro servizio specialistico del SSN, sia della propria specialità che di altre, se lo ritiene necessario nell'interesse esclusivo dell'assistito e previo consenso.

Nell'ambito dell'attività istituzionale del SSN, la Televisita deve essere prescritta utilizzando le stesse procedure adottate per la prescrizione dematerializzata in uso per le visite in presenza, ovviamente adottando tutti gli accorgimenti per distinguere le visite eseguite in telemedicina da quelle eseguite in presenza, secondo le regole regionali.

Nel caso in cui sia il MMG/PLS ad erogare la prestazione per i propri assistiti non è necessaria la prescrizione, ma egli stesso: compilerà il relativo campo dati sulla scheda sintetica del paziente; provvederà direttamente alla pianificazione della Televisita utilizzando le procedure organizzative e i sistemi di prenotazione già adottati per le visite in presenza; renderà la prestazione utilizzando i sistemi forniti dalla Regione di pertinenza.

Nel caso il paziente richieda/prenoti in modo autonomo la Televisita allo specialista in regime di attività libero professionale, saranno utilizzate le usuali procedure organizzative e i sistemi di prenotazione adottati dallo stesso medico che eroga la prestazione, in accordo alle norme vigenti sulle attività libero professionali.

2. VERIFICA DI ESEGUIBILITÀ

A seguito della prescrizione da parte del medico richiedente, il medico chiamato a eseguire la Televisita assume per prima cosa la responsabilità di valutare se la prestazione possa o meno essere svolta con utilità medica e in condizioni di sicurezza clinica, in base sia alle buone pratiche, linee guida o documenti di indirizzo, che alla propria esperienza professionale medica.

L'analisi delle indicazioni mediche è usualmente compito da svolgere in fase di richiesta e quindi prima della verifica di eseguibilità. Tuttavia, se la richiesta/prenotazione di Televisita proviene direttamente dall'assistito, allora il medico interpellato, prima ancora di valutare utilità e sicurezza, deve incaricarsi dell'analisi delle indicazioni mediche (cfr. **paragrafo 1.1**, con particolare attenzione alle specifiche del **paragrafo 1.1.2**).

Gli elementi principali che il medico deve valutare per l'eseguibilità della Televisita sono i seguenti:

- l'utilità clinica (si veda **2.1**);
- la sicurezza clinica (si veda **2.2**);
- consenso del paziente alla prestazione (si veda **2.3**);
- compliance digitale del paziente (si veda **2.4**).

Per l'attivazione del servizio è necessario che l'esito di ognuna delle suddette valutazioni risulti almeno sufficiente rispetto ai criteri che il medico responsabile della Televisita applicherà caso per caso, sempre nell'interesse preminente dell'assistito. I suddetti criteri potranno essere individuati e organizzati in documenti di indirizzo, buone pratiche, o linee guida mediche, secondo normativa vigente.

2.1 Valutazione di utilità clinica

La valutazione di utilità in senso clinico della Televisita ne stabilisce la realizzabilità pratica, ovvero analizza se la situazione in cui essa viene eseguita è tale da consentire di rispondere al quesito medico posto dal richiedente. La valutazione di utilità esiste per la Televisita dal momento che la prestazione deve essere eseguita a distanza e le tecnologie attuali non ne permettono l'esecuzione come la visita in presenza e non va confusa con l'analisi delle indicazioni mediche di cui sopra (cfr. **paragrafo 1.1**, con particolare attenzione alle specifiche del **paragrafo 1.1.2**).

Come già anticipato, per la valutazione di utilità è fondamentale che il quesito medico accompagni la richiesta di Televisita perché consente al medico interpellato di decidere se egli possa svolgere effettivamente la prestazione in modo utile per il paziente, oppure no.

Infatti, tenendo sempre bene a mente che la Televisita non va pensata come surrogato della visita in presenza, la sua utilità non è un valore determinabile teoricamente a priori, ma è necessario valutare caso per caso se con essa sia raggiungibile l'obiettivo clinico che si vuole ottenere.

2.2 Valutazione di sicurezza clinica

Nella Televisita la valutazione della sicurezza clinica di basa sul principio che la visita a distanza è sicura nella misura in cui consente al medico di eseguire le stesse identiche attività che gli sarebbero sufficienti in presenza per raggiungere l'obiettivo clinico della prestazione. Quindi, nella Televisita la sicurezza clinica risulta determinante per l'eseguitività ed è una funzione sia della situazione pratica di erogazione della prestazione che del suo obiettivo. Ne consegue che non esiste un assetto standard nello svolgimento della Televisita da applicare automaticamente in qualsiasi circostanza, ma esiste una struttura base la cui sicurezza clinica va ogni volta verificata rispetto alla situazione contingente e all'obiettivo posto per deciderne l'eseguitività.

Per quanto sopra, la valutazione di sicurezza clinica per l'esecuzione di una Televisita consiste nel verificare se le attività cardine della visita medica, ovvero la raccolta dell'anamnesi e l'esecuzione dell'esame obiettivo, siano eseguibili a distanza in quantità e qualità sufficienti per raggiungere l'obiettivo ragionevolmente atteso dalla Televisita stessa e in che misura a ciò possa contribuire l'eventuale raccolta di dati da dispositivi digitali utilizzati dal paziente e/o dal caregiver.

Nella pratica, sono tre i principali fattori che possono essere analizzati per la suddetta verifica:

- 1) la quantità e rilevanza delle informazioni anamnestiche, ottenibili durante la Televisita, necessarie a risolvere il quesito della richiesta;
- 2) il grado di limitazione dell'esame obiettivo conseguente alla situazione in cui la Televisita si svolge;
- 3) quali dati, provenienti dall'uso di eventuali dispositivi digitali presso il paziente, possano contribuire all'obiettivo della Televisita.

La verifica di questi tre fattori è ovviamente sempre possibile durante l'esecuzione della Televisita perché rappresenta il modo con cui il medico può rendersi conto direttamente se la prestazione può essere condotta a termine adeguatamente, oppure se debba essere convertita in una visita in presenza. Però la medesima verifica è in realtà utile e raccomandata anche prima dell'inizio dell'erogazione della Televisita perché può evitare lo spreco di tempo e di risorse, ove la prestazione sia riconoscibile subito come inadeguata a rispondere al quesito clinico posto.

Dunque, quando sia possibile è preferibile svolgere la valutazione della sicurezza clinica prima dell'erogazione, ovvero nella fase di verifica della eseguitività. Se invece tale valutazione a priori non risulti possibile concretamente oppure se non dia un esito chiaro circa l'eseguitività, il medico potrà comunque eseguire o ripetere la suddetta valutazione all'inizio della erogazione della Televisita per decidere se la situazione contingente e/o la condizione clinica siano tali da consentirne l'esecuzione.

2.2.1 Informazioni anamnestiche necessarie per la Televisita

Dal momento che la Televisita si basa a priori sulla disponibilità di tecnologie adeguate al collegamento tra medico e paziente/caregiver in videochiamata e per consentire la porzione di esame obiettivo necessaria, è

implicito che tali tecnologie siano sufficienti anche per condurre il colloquio anamnestico, che richiede un livello tecnologico inferiore.

Tuttavia, come può accadere anche in presenza, il medico potrebbe non riuscire a raccogliere tutte le informazioni anamnestiche necessarie per rispondere al quesito clinico. Questo può dipendere da vari fattori, ma non costituisce di per sé un motivo per interrompere la Televisita. In questi casi, il medico può comunque concludere la prestazione, specificando nel referto quali informazioni non è stato possibile ottenere, le conclusioni raggiunte e gli eventuali approfondimenti consigliati.

Diversamente, se si verificano problemi tecnici (es. audio disturbato, collegamento instabile, videocamera malfunzionante, scarsa illuminazione) che impediscono un colloquio efficace — e che non si presenterebbero in presenza — il medico deve interrompere la Televisita e indicare al paziente come accedere a una visita in presenza entro tempi clinicamente adeguati.

2.2.2 *Grado di limitazione dell'esame obiettivo durante la Televisita*

Nella Televisita, e più in generale in telemedicina, con le tecnologie attuali non è mai possibile completare l'intero canonico esame obiettivo previsto dalla pratica medica. Ne consegue che non può mai essere erogata una Televisita quando la situazione del paziente renda necessario un esame obiettivo completo per la corretta esecuzione. Non è nemmeno necessario, se non a fini di studio e ricerca, tentare di svolgere la Televisita quando siano invalicabili e non vicariabili i limiti fisici imposti dalle tecnologie (es. impossibile trasferire il tatto del medico a distanza, quindi in caso di dolore addominale è inutile tentare di eseguire una Televisita chirurgica, qualsiasi sia la sua finalità).

Tuttavia, non tutte le condizioni cliniche necessitano di visite mediche sempre corredate di completo esame obiettivo. Frequentemente, per il corretto svolgimento della visita è sufficiente eseguire soltanto una parte delle manovre semeiotiche.

Quindi, se la situazione del paziente è tale per cui la porzione di esame obiettivo necessaria a soddisfare il quesito posto è anche quella eseguibile con certezza a distanza, allora la Televisita può essere completata in modo sicuro ed efficace. Questo stesso ragionamento può essere applicato anche alla decisione sulla possibilità o meno di eseguire una prima Televisita su un paziente non già precedentemente noto.

2.2.3 *Dati a supporto della Televisita da dispositivi digitali*

La Televisita può avvantaggiarsi anche dell'uso di dispositivi digitali utilizzati dal paziente e/o dal caregiver, sia prima che durante la prestazione stessa.

I dati raccolti prima dell'inizio della Televisita rientrano nella raccolta dell'anamnesi, come accade anche nelle visite in presenza. Ovviamente, in questo caso i dati si aggiungono al risultato del colloquio con il paziente, che deve sempre essere comunque svolto dal medico.

I dati raccolti durante la Televisita, su indicazione del medico e con la sua sorveglianza, possono essere utilizzati come parti aggiuntive dell'esame obiettivo⁵. Ciò può essere utile in due modi differenti: ampliare i dati dell'usuale esame obiettivo, oppure completare una parte dell'esame obiettivo diversamente non eseguibile (es. uso di un pulsiossimetro restituisce il ritmo cardiaco sostituendosi per la sola conta dei battiti cardiaci alla palpazione dei polsi arteriosi, quanto meno sullo stesso arto).

⁵ Si ricorda che durante una televisita di un paziente che si trovi anche in telemonitoraggio i dati raccolti da quest'ultimo devono poter essere visibili durante la televisita e che essi possono essere riportati per quanto necessario nel referto della prestazione in corso.

Il medico che eroga la prestazione è responsabile di decidere quali siano, di volta in volta, i dispositivi digitali che il paziente può utilizzare in aggiunta per la Televisita.

A corredo del paragrafo sulla sicurezza clinica della Televisita, è utile sottolineare che il fattore principale per decidere la sicurezza sull'eseguitività di tale prestazione risulta essere in realtà l'esame obiettivo o, meglio, il livello delle sue limitazioni a distanza.

Per evitare equivoci su questo punto, riportiamo di seguito un approfondimento metodologico sulla relazione tra la eseguitività di una Televisita e la completezza del relativo esame obiettivo.

Non tutte le condizioni cliniche richiedono un esame obiettivo completo: ciò dipende dal tipo di patologia e dal grado di conoscenza che il medico ha del paziente. La Televisita è generalmente adatta per controlli di pazienti già noti, con patologie croniche non trasmissibili (es. diabete tipo 2, BPCO, nefropatie), in particolare per monitoraggio o rinnovi terapeutici.

In caso di eventi clinici nuovi, anche nei pazienti già conosciuti, è meno frequente che si possa fare a meno di un esame obiettivo completo. Tuttavia, se l'evento è riconducibile all'evoluzione prevedibile della patologia di base, la Televisita può comunque essere utile per orientare rapidamente l'intervento medico.

Per pazienti non conosciuti, la Televisita è generalmente sconsigliata, ma non esclusa. Può essere indicata in alcune situazioni specifiche, ad esempio:

- se lo specialista è supportato da un altro medico presente con il paziente durante la Televisita (es. tra medico di presidio e medico centro HUB di riferimento);
- in emergenza, su richiesta di un infermiere qualificato (es. 118, Protezione Civile), anche in associazione ad una Teleconsulenza se necessario, per decisioni cliniche urgenti che non possono attendere il trasporto del paziente;
- quando si rende necessaria una conferma diagnostica e la patologia sia caratterizzata da sintomi e segni patognomonicamente obiettivabili a distanza e comunque ci sia il tempo sufficiente per eseguire in sicurezza i successivi accertamenti e attività terapeutiche (è sottinteso che il paziente sia stato già valutato da un altro medico).

2.3 Verifica della compliance digitale del paziente

La compliance digitale del paziente è la sua disponibilità ad interagire a distanza tramite sistemi digitali. Nel caso della Televisita tale disponibilità è fondamentale per il successo della prestazione.

In caso il paziente sia impossibilitato per menomazioni fisiche o deficit cognitivi, la Televisita può sempre essere eseguita con il supporto di un caregiver che si trovi presso il paziente.

La verifica della compliance del paziente nel caso della Televisita può essere svolta facilmente con il colloquio diretto e non necessariamente dal medico. L'esito della verifica è rappresentabile in modo binario (sì/no).

In alternativa la verifica può essere inserita come parte del consenso informato, ma in tal caso è il medico incaricato che provvede al suo svolgimento. Ad ogni modo per il prosieguo delle attività propedeutiche all'attivazione del servizio è necessario che il paziente mostri un livello compliance sufficiente.

2.4 Acquisizione del consenso alla prestazione e al trattamento dati

Il medico incaricato di eseguire la Televisita ha la responsabilità di svolgere un colloquio individuale con il paziente, o il tutore legale o chi ne esercita la potestà genitoriale, eventualmente anche in presenza del caregiver, per informare in modo esaustivo sulle modalità di svolgimento della Televisita sui benefici attesi

e sugli eventuali rischi, su altre modalità assistenziali alternative in presenza presso strutture sanitarie, sui comportamenti corretti che il paziente/caregiver deve mettere in atto durante l'erogazione del servizio, sull'iter organizzativo ordinario e sulle azioni necessarie in caso di interruzione imprevista della connessione con il sistema digitale.

Al termine del colloquio il medico richiede al paziente la sottoscrizione del consenso informato⁶ per eseguire la Televisita redatto ai sensi di normativa vigente e del consenso al trattamento dei dati personali⁷.

Se il paziente, o il suo rappresentante titolato, non sottoscrive entrambi i consensi il servizio non potrà essere attivato e laddove necessario il paziente verrà indirizzato alla visita in presenza; viceversa acquisiti entrambi i consensi da parte del paziente si potrà procedere alla fase di preparazione del servizio.

2.5 Prescrizione e pianificazione visita in presenza

In generale, una limitazione di accesso ai servizi di telemedicina non deve esporre il paziente al ritardo di avvio o alla mancanza della cura e assistenza di cui può aver bisogno, che quindi dovranno essere prontamente iniziate in presenza presso le strutture preposte, o proseguite se già in corso.

Quindi, il paziente che non può accedere alla Televisita, laddove le condizioni cliniche lo richiedano, dovrà essere sottoposto a visita in presenza in tempi adeguati. Il medico che non abbia ritenuto la Televisita eseguibile supporterà il paziente nella pianificazione della visita in presenza. Dovranno essere fornite utili indicazioni e in caso anche consegnare nuova adeguata prescrizione.

3. PREPARAZIONE

In tale fase vengono eseguite le seguenti attività propedeutiche allo svolgimento della Televisita:

- Prenotazione tramite CUP/SI interno (si veda 3.1)
- Invio link di accesso alla piattaforma (si veda 3.2)
- Verifica della prenotazione (si veda 3.3)
- Check tecnologico (si veda 3.4)

3.1 Prenotazione CUP/SI interno

La prenotazione di una Televisita da parte del MMG/PLS, o dello specialista durante la sua attività istituzionale per il SSN, sarà resa possibile solo previa prescrizione dematerializzata. Nel caso l'assistito scelga, anche tramite suo delegato o legale tutore o chi ne esercita la potestà genitoriale, di effettuare la Televisita specialistica privatamente, anche in intramoenia, potrà comunque avvalersi della prescrizione dematerializzata, ma anche della prescrizione privata rilasciata da altro specialista.

La prenotazione della Televisita dovrà essere resa sempre possibile da tutte le aziende sanitarie e ospedaliere pubbliche e parimenti da tutte le strutture private accreditate presso le Regioni e le Provincie autonome.

La prenotazione della Televisita potrà avvenire tramite l'utilizzo delle agende del sistema CUP Regionale o interaziendale, con le modalità già utilizzate (es. servizi di prenotazione online regionali o aziendali, sportelli fisici CUP delle strutture sanitarie, prenotazione telefonica tramite il Contact Center

⁶ Art. 1, comma 3, legge n. 219/2017, "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". Disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>

⁷ GDPR - Regolamento 2016/679

Regionale/Aziendale), previo aggiornamento degli applicativi e permettendo il trasferimento automatico all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dei dati necessari per la rendicontazione dell'attività.

Qualora sia necessario programmare alcune tipologie di prestazioni non prenotabili tramite il sistema CUP, come ad esempio la Televisita proposta da un MMG/PLS al proprio paziente, e, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina metterà a disposizione un applicativo specifico per la registrazione della prenotazione di Televisita, opportunamente integrato con il CUP regionale/aziendale. La prenotazione fatta senza prescrizione medica direttamente dal paziente verso strutture private autorizzate dovrà essere gestita con sistemi software di cui si saranno dotate. Si raccomanda che tali software siano nativamente interoperabili con le IRT.

A seguito dell'avvenuta prenotazione della Televisita il personale infermieristico-amministrativo invierà il *link* di accesso al servizio (si veda **3.2**) tramite la modalità indicata dal paziente.

3.2 Link di accesso alla piattaforma di erogazione

A seconda delle modalità concordate (indirizzo *e-mail*, SMS, notifiche App, ecc.), il paziente riceve il link per accedere alla piattaforma di autenticazione e per eseguire la procedura online per l'autorizzazione al trattamento dei dati personali secondo norma vigente. Una volta all'interno della piattaforma, il paziente può condividere la propria documentazione necessaria alla valutazione dello specialista (es. referti, immagini, lettere di dimissioni). Nel messaggio di invio del link al paziente potranno essere riportate anche le indicazioni circa la documentazione che il medico interpellato ritiene utile.

Inoltre, il link dovrà permettere al paziente di scegliere se caricare il materiale prima della visita, in modo che lo specialista abbia modo di visionarlo, oppure durante la stessa.

Il link non dovrà consentire al paziente di caricare altri dati e/o informazioni dopo il termine della Televisita.

3.3 Verifica amministrativa della prenotazione

Una volta avvenuta la prenotazione della Televisita, qualora necessario, potranno essere effettuate verifiche legate alla gestione amministrativa del servizio (es. verifica ricetta dematerializzata con il SAR o con il SAC). In particolare, potranno essere verificate:

- La corretta associazione prescrizione-prenotazione;
- L'erogabilità della ricetta;
- L'avvenuto pagamento della prestazione.

Ultimati i controlli di accettazione da parte del personale amministrativo si proseguirà come da iter descritto in sezione 4.

4. EROGAZIONE DELLA TELEVISITA

Il medico esecutore della Televisita (es. specialista, MMG) deve garantire la corretta erogazione della prestazione con lo stesso approccio metodologico classico della visita medica, nel rispetto dei diritti della persona e della deontologia medica.

Per l'erogazione della visita a distanza, infatti come rappresentato in precedenza si presentano soltanto tre elementi specifici che il medico deve gestire: le limitazioni dell'esame obiettivo a distanza, la condivisione con il paziente di documentazione in formato digitale, la possibilità di aggiungere durante la Televisita dati

raccolti in tempo reale da dispositivi digitali presso il paziente. Di questi tre elementi, il primo è un limite da gestire con attenzione e gli altri due sono opportunità aggiuntive da sfruttare.

Alla luce di queste considerazioni preliminari, l'esecuzione della Televisita può essere strutturata come sequenza di cinque attività:

- Collegamento all'ambulatorio virtuale (si veda **4.1**);
- Condivisione della documentazione clinica (si veda **4.2**);
- Raccolta dell'anamnesi (si veda **4.3**);
- Esecuzione di parte dell'esame obiettivo (si veda **4.4**);
- Conclusioni e indicazioni al paziente (si veda **4.5**).

4.1 Collegamento all'ambulatorio virtuale

L'esecuzione della Televisita comincia sempre con il collegamento alla piattaforma regionale o aziendale, per mezzo della procedura adottata. Sia il medico che il paziente, quest'ultimo eventualmente accompagnato dal caregiver, attiveranno il collegamento con il sistema di videochiamata che metterà a disposizione l'ambulatorio virtuale alla data pianificata. In questa attività il medico e il paziente/caregiver sono entrambi utenti finali del sistema software che gestisce l'esecuzione delle televisite, il quale è sotto la responsabilità dell'organizzazione che gestisce l'erogazione della prestazione.

4.2 Condivisione documentazione clinica

A seconda del caso clinico, il medico può consultare la documentazione sanitaria pregressa del paziente, ove condivisa. È importante che il medico possa accedere a referti, dati clinici e altri materiali utili, anche attraverso sistemi integrati (es. FSE), se il paziente ha fornito il proprio consenso.

Inoltre, è necessario che la piattaforma consenta la condivisione dello schermo, per facilitare lo scambio di informazioni durante la visita.

4.3 Raccolta dell'anamnesi

Il colloquio che il medico conduce per raccogliere l'anamnesi durante una Televisita si svolge in modo del tutto sovrapponibile a quello della visita in presenza. Ciò è possibile esclusivamente grazie ai sistemi di videochiamata, con cui medico e paziente possono interagire in modo vocale e visivo contemporaneamente. Poter osservare direttamente il paziente mentre riferisce la propria storia sanitaria e formula i suoi dubbi e timori è fondamentale per lo svolgimento corretto della Televisita. La sola telefonata tradizionale non può supportare in modo accettabile una Televisita.

Durante l'anamnesi è fondamentale anche che il medico possa visionare la documentazione sanitaria che il paziente mette a disposizione, anche potendo condividere lo schermo, oppure inviando in chat riproduzioni fotografiche (es. referti, tracciati).

4.4 Esecuzione di parte dell'esame obiettivo

Come già spiegato nei precedenti paragrafi, con le attuali tecnologie non è possibile nella Televisita completare tutte le canoniche attività che compongono l'esame obiettivo. Questo limite deve essere gestito dal medico, il quale deve valutare nel singolo caso quale parte dell'esame obiettivo sia effettivamente

necessaria per compiere adeguatamente la visita richiesta e poi valutare se ciò sia fattibile in Televisita, oppure se il completamento dell'esame obiettivo richieda la visita in presenza.

Le modalità con cui eseguire l'esame obiettivo in Televisita, anche per mezzo di dispositivi digitali disponibili presso il paziente, dipendono dall'ambito specialistico e dal tipo di patologia che si vuole diagnosticare o tenere sotto controllo medico a distanza. Quindi, per tali approfondimenti si rimanda a linee guida mediche, oppure a specifiche pubblicazioni scientifiche in merito. In ogni caso, la descrizione delle modalità di esecuzione dell'esame obiettivo può essere sempre inserita nel workflow su PNT sottoforma di *subtask* dentro la presente attività 4.4.

4.5 Conclusioni e indicazioni al paziente

L'ultima attività che chiude l'esecuzione della Televisita consiste nel ricapitolare al paziente le conclusioni a cui il medico è giunto e che poi saranno inserite nel referto di specialistica per la Televisita che documenterà la prestazione (vedere **sezione 5**).

Se il medico al termine della Televisita ritiene che la prestazione erogata da remoto non sia stata sufficiente a raggiungere gli obiettivi prefissati, allora prescriverà una nuova visita in presenza e/o ulteriori accertamenti diagnostici. L'organizzazione sanitaria di pertinenza dovrà garantire che il medico possa eseguire la prescrizione sia durante la Televisita che successivamente.

In questi casi, l'organizzazione che eroga la Televisita dovrà rendere possibile la prenotazione su agenda digitale di una nuova visita tradizionale in presenza, comunque possibile in tempi adeguati alle necessità del paziente e senza ulteriori oneri a suo carico.

Chiudendo il collegamento dell'ambulatorio virtuale tutti i dati digitali generati dalla Televisita, saranno salvati e trattati nel rispetto della normativa vigente sulla tutela della privacy.

5. REFERTAZIONE O ANNOTAZIONE

La Televisita verrà regolarmente refertata sui sistemi informatici in uso presso l'organizzazione che eroga la prestazione, al pari della visita in presenza, ma corredata di apposita codifica che la indichi quale visita medica in telemedicina.

Il **medico specialista** inserirà nel referto di specialistica le conclusioni a cui è giunto per mezzo della Televisita, primariamente fornendo la risposta al quesito posto ed eventualmente aggiungendo ciò che ritiene necessario per proseguire la gestione clinica del paziente. Egli motiverà sempre le conclusioni con l'indicazione schematica essenziale dei dati e delle informazioni a supporto. Ciò è necessario sempre nel referto perché rende possibile che altri sanitari, pur interagendo a distanza, possano risalire ai suddetti dati e informazioni ovunque e in qualunque formato essi siano conservati.

Oltre a ciò, il medico completerà all'occorrenza il referto specialistico secondo quanto prevede la usuale prassi medica, dando indicazioni su eventuali ulteriori accertamenti e/o controlli e sul trattamento da svolgere.

A titolo esemplificativo, si riportano di seguito alcune informazioni da includere nel referto di specialistica, fermo restando che il dettaglio completo dei dati è consultabile nell'Allegato 1 denominato *Dati e Documenti generati dalle IRT e conferiti al FSE* del Decreto ⁸ (in fase di approvazione):

⁸ Decreto recante la disciplina dei trattamenti di dati personali nell'ambito della infrastruttura Piattaforma nazionale di telemedicina di cui al PNRR, Missione 6 Salute, Componente 1, Sub-misura 1.2.3. "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici", ai sensi degli articoli 6 e 9 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e degli articoli 2-ter e 2-sexies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

- a. data/ora della Televisita;
- b. quesito diagnostico o motivazione della richiesta;
- c. sintesi anamnestica;
- d. sintesi dell'esame obiettivo svolto;
- e. altri dati/informazioni raccolti/e durante la Televisita;
- f. conclusioni diagnostiche ed eventuali suggerimenti di approfondimento diagnostico;
- g. prescrizioni terapeutiche;
- h. eventuali indicazioni di altre prestazioni di Telemedicina (ad es. necessità di Telemonitoraggio);
- i. Identità del medico refertante.

Lo specialista compilerà il referto digitale tramite l'applicativo aziendale disponibile, secondo le modalità definite dall'organizzazione di riferimento. In presenza di sistemi informativi integrati, il referto potrà essere trasferito automaticamente al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) tramite il sistema digitale utilizzato per la sua redazione.

Il **MMG/PLS** che esegue una Televisita, previo utilizzo di un sistema di telemedicina certificato, sottoposto al processo di validazione previsto dalla PNT - provvederà all'annotazione dell'esito della prestazione sul proprio applicativo o sulla piattaforma regionale integrata. Tale annotazione dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- a. data/ora della Televisita,
- b. presenza o meno del caregiver presso il paziente,
- c. motivo per cui è stata eseguita,
- d. conclusioni,
- e. indicazioni.

Il file generato dalla suddetta annotazione del MMG/PLS non avrà automaticamente il valore di referto, come nel caso della Televisita specialistica, ma dovrà assumere comunque un formato digitale tale da poter consentirne all'occorrenza l'invio al FSE, ove sia necessario comunicare ad altri medici quanto rilevato durante la Televisita.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ PRINCIPALI	SOGGETTO RESPONSABILE	SOGGETTO COINVOLTO	SOGGETTO INFORMATO
Richiesta	Medico richiedente/paziente	Medico erogatore (MMG; Medico specialista)	Paziente/Medico erogatore
Prescrizione	Medico erogatore	Paziente	Paziente/Medico richiedente
Verifica utilità e sicurezza clinica	Medico erogatore	Paziente	Personale Infermieristico
Verifica compliance digitale	Medico erogatore	Paziente	Personale Infermieristico
Somministrazione consenso informato all'esecuzione della prestazione e al trattamento dei dati	Medico erogatore	Paziente	Personale Infermieristico
Raccolta dei consensi al trattamento dei dati e all'esecuzione della prestazione	Personale Infermieristico/ Amministrativo	Paziente	Medico erogatore
<ul style="list-style-type: none"> - Verifica amministrativa prenotazione - Programmazione/pianificazione del servizio (appuntamenti, inserimento in lista) - Invio link di accesso all'ambulatorio virtuale - Check tecnologico - Richiesta all'utente documentazione sanitaria necessaria e verifica della documentazione pervenuta 	Personale Infermieristico/Tecnico/Amministrativo	Paziente	Medico erogatore
Esecuzione Televisita	Medico erogatore	Paziente/Altri Specialisti	Paziente/Altri Specialisti/MMG
Supporto tecnico durante per l'erogazione del servizio	Personale di supporto tecnico	Paziente	Medico erogatore/ Personale Infermieristico
Compilazione referto clinico	Medico specialista erogatore	Paziente/Altri specialisti	Paziente/Altri operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura
Compilazione annotazione	MMG erogatore	Paziente	Paziente/Altri operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura

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