

ALLEGATO 1Abis

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE PER LE ATTIVITA' DI TELEMEDICINA

PRESTAZIONI E SERVIZI EROGABILI

La Telemedicina consente di garantire la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso videochiamate e lo scambio sicuro di dati, immagini, documenti tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali.

Riguardo alle attività di tipo ambulatoriale, le interazioni a distanza possono avvenire tra medico e paziente, tra medici, o tra medici e altri operatori sanitari, e precisamente:

1. **Televisita:** 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. Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:
 - il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA;
 - il paziente inserito in un percorso di follow-up da patologia nota;
 - il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo (Telecontrollo) o monitoraggio (Telemonitoraggio), conferma, aggiustamento o cambiamento della terapia in corso (es.: rinnovo o modifica del piano terapeutico);
 - il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;
 - il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti o di una terapia;
2. **Teleconsulto medico:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audiovideo, riguardanti il caso specifico. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto ad un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità di fornire la second opinion specialistica ove richiesto;
3. **Teleconsulenza medico-sanitaria:** è un'attività sanitaria, non necessariamente medica, ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico;
4. **Teleassistenza da professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/etc.):** è un atto professionale di pertinenza delle professioni sanitarie e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata;

5. **Telerefertazione:** è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione;
6. **Teleriabilitazione:** consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere, il funzionamento psicofisico di persona in tutte le fasce di età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli. È un'attività sanitaria di pertinenza di professionisti sanitari, può avere carattere multidisciplinare e, quanto ciò costituisca un vantaggio per il paziente, può richiedere la collaborazione di caregiver, familiari e non, e/o di insegnanti. Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo. La teleriabilitazione comprende la teleriabilitazione motoria e cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento, cardiologica e polmonare. La teleriabilitazione è:
 - rivolta a persone di ogni età;
 - utilizzata in continuità o ad integrazione o in alternativa alle metodiche e prassi tradizionali;
 - finalizzata a contribuire alla prevenzione o riduzione dell'espressività del disturbo, allo sviluppo delle funzioni adattive, alla realizzazione dell'autosufficienza nel soddisfacimento dei bisogni, al miglioramento della qualità della vita e delle attitudini ai rapporti interpersonali, allo svolgimento o al recupero parziale o totale delle capacità scolastiche, sociali e lavorative, verso il massimo livello di autonomia possibile, ed a favorire l'integrazione nei contesti di vita, oltre che ad abilitare o riabilitare, per i casi di disturbo di neurosviluppo, la predisposizione, personalizzazione e condivisione di materiali da utilizzare per i percorsi abilitativi e riabilitativi.

	1 – TELEVISITA		
COD regionale	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Auto Valut.	Verifica OTA
1.1	Presenza di tecnologie idonee a garantire il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)		
1.2	Stampante e scanner		
1.3	Presenza di rete di collegamento sempre disponibile tra medici e pazienti		
1.4	Portale web per accesso da parte dei medici/sanitari per gestire i pazienti assegnati		
1.5	Login dei pazienti semplice, per accesso al servizio con relativo account con verifica dell'identità		
1.6	Certificazione dell'hardware e/o del software come dispositivo medico idoneo alla prestazione che si intende effettuare in telemedicina		
1.7	Presenza di sistemi differenziati per la comunicazione con il paziente (SMS, email con testi criptati, videocomunicazione) e un centro di coordinamento tecnico di riferimento per la gestione dell'attività di telemedicina		
	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		
1.9	Deve essere garantita la presenza di un caregiver durante l'atto di visita		
1.10	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente		
1.11	<p>Refertazione su sistema informatico, sottoscritto digitalmente dal medico specialista oppure annotazione sottoscritta digitalmente dal MMG/PLS, MCA, o medico di Distretto appartenente all'equipe di CD.</p> <p>Sia il referto che l'annotazione devono essere resi disponibili all'assistito nella modalità telematica preferita, devono essere inseriti nella cartella domiciliare dell'assistito e deve sempre essere possibile, su richiesta dello stesso, condividerli con altri sanitari in formato digitale, anche attraverso il fascicolo sanitario elettronico (FSE).</p> <p>Nel referto/annotazione, oltre alle consuete informazioni, devono essere registrati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicazione di eventuali collaboratori partecipanti alla televisita (es.: caregiver o medico); - qualità del collegamento e conferma dell'idoneità dello stesso all'esecuzione della prestazione 		
1.12	Deve essere garantita la possibilità di effettuare l'anamnesi per mezzo di videochiamata		
1.13	Il centro di coordinamento deve essere gestito con un presidio continuo e svolge funzioni anche di helpdesk		

1.14	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato. Qualora il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la televisita, garanzia della possibilità di accedere a strutture territoriali dell'ASReM (mediante opportuni accordi con, ad esempio, farmacie, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta)		
1.15	Rispetto della normativa vigente in materia di privacy sicurezza. In particolare: <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati. 		
	REQUISITI MINIMI PER ACCREDITAMENTO	Auto Valut.	Verifica OTA
1.16	Presenza della Carta dei Servizi		
1.17	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver		
1.18	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti		
1.19	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente		
1.20	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina		
1.21	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity		
1.22	Presenza di un piano di valutazione dei rischi		
	2 - TELECONSULTO MEDICO		
	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Auto Valut.	Verifica OTA
2.1	Presenza di tecnologie idonee con audio e video che garantiscano la possibilità di condividere file digitali e la possibilità di scambiare anche in modalità asincrona dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)		
2.2	Stampante e scanner		

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		
2.3	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente, se il paziente è presente al teleconsulto		
2.4	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato		
2.5	<p>Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; 		
	REQUISITI MINIMI PER ACCREDITAMENTO	Auto Valut.	Verifica OTA
2.6	Presenza della Carta dei Servizi		
2.7	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver		
2.8	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie pro- venienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile		
2.9	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente		
2.10	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina		
2.11	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity		
2.12	Presenza di un piano di valutazione dei rischi		
	3 - TELECONSULENZA MEDICO-SANITARIA		
	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Auto Valut.	Verifica OTA
3.1	Presenza di tecnologie idonee con audio e video che garantiscano la possibilità di condividere file digitali e la possibilità di scambiare anche in modalità asincrona dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)		
3.2	Stampante e scanner		
	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		
3.3	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente, se il paziente è presente al teleconsulto		

3.4	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato		
3.5	<p>Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; 		
	REQUISITI MINIMI PER ACCREDITAMENTO	Auto Valut.	Verifica OTA
3.6	Presenza della Carta dei Servizi		
3.7	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver		
3.8	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti		
3.9	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente		
3.10	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina		
3.11	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity		
3.12	Presenza di un piano di valutazione dei rischi		
	4 - TELEASSISTENZA DA PROFESSIONI SANITARIE		
	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Auto Valut.	Verifica OTA
4.1	Presenza di tecnologie idonee con audio e video che garantiscano la possibilità di condividere file digitali e la possibilità di scambiare anche in modalità asincrona dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)		
4.2	Stampante e scanner		
	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		
4.3	Può essere garantita la presenza di un caregiver durante l'atto di visita		

4.4	Deve essere garantito il collegamento in tempo reale con audio e video e la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audiovideo, relativi al paziente, se il paziente è presente al teleconsulto		
4.5	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato		
4.6	<p>Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; 		
REQUISITI MINIMI PER ACCREDITAMENTO		Auto Valut.	Verifica OTA
4.7	Presenza della Carta dei Servizi		
4.8	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver		
4.9	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie pro- venienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti		
4.10	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente		
4.11	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina		
4.12	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity		
4.13	Presenza di un piano di valutazione dei rischi		
5- TELEREFERTAZIONE			
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		Auto Valut.	Verifica OTA
5.1	Presenza di tecnologie idonee che garantiscano la possibilità di condividere file digitali relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)		
5.2	Stampante e scanner		
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		Auto Valut.	Verifica OTA
5.3	Deve essere garantita la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e dal referto correlato		

5.4	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato		
5.5	<p>Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; - quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; - quali sono i diritti dell'assistito ai propri dati. 		
	REQUISITI MINIMI PER ACCREDITAMENTO	Auto Valut.	Verifica OTA
5.6	Presenza della Carta dei Servizi		
5.7	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver		
5.8	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie pro- venienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti		
5.9	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente		
5.10	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina		
5.11	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity		
5.12	Presenza di un piano di valutazione dei rischi		
	6- TELERIABILITAZIONE		
	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	Auto Valut.	Verifica OTA
6.1	Presenza di tecnologie idonee che garantiscano la possibilità di condividere file digitali relativi al paziente (es.: computer, tablet, smartphone, etc.)		
6.2	Stampante e scanner		

6.3	Utilizzo di hardware e software come dispositivi medici, con supporto dell'ingegneria clinica per la verifica della piena compatibilità fra le tecnologie individuate e il contesto dove vengono inserite, oltre alla corretta rispondenza alle normative vigenti		
6.4	Possibilità di intervenire da remoto per manutenzioni programmate o la risoluzione tempe- stiva dei malfunzionamenti		
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		Auto Valut.	Verifica OTA
6.5	Deve essere garantita la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e dal referto correlato		
6.6	Presenza di un atto formale di disponibilità di un contatto telefonico da parte del paziente o di un familiare autorizzato		
6.7	<p>Rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali vantaggi si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi; - come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente; - quali strutture e professionisti saranno coinvolti; - quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; - quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; 		
6.8	Presenza del Progetto Riabilitativo individuale (PRI) predisposto in presenza		
6.9	Presenza del Piano di Trattamento Individuale (PTI) predisposto in presenza		
6.10	Presenza del Piano di Assistenza Individuale (PAI) predisposto in presenza		
6.11	<p>Presentazione di documentazione per le attività erogate a distanza per mezzo di sistemi digitali relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prescrizione; - controllo; - monitoraggio; - supervisione 		
6.12	Valutazione della necessità della presenza di caregiver opportunamente istruito e addestrato, a supporto del paziente prima, durante e dopo le attività di teleriabilitazione		
6.13	Presenza del mediatore linguistico-culturale, se necessario		
6.14	Evidenze scientifiche e linee guida di buona pratica per la programmazione e l'erogazione delle attività di teleriabilitazione		
6.15	Evidenza della valutazione dell'idoneità del paziente a poter fruire di prestazioni e servizi di teleriabilitazione		

6.16	Evidenza della valutazione in merito alla tipologia di trattamento più idonea (sincrona, asincrona o mista)		
6.17	Prevedere una fase di verifica degli outcome funzionali e assistenziali, valutati anche dalla prospettiva del paziente con strumenti idonei (ad esempio: Patient Reported Outcome Measure), del livello di soddisfazione degli utenti e della loro percezione del trattamento effettuato		
	REQUISITI MINIMI PER ACCREDITAMENTO	Auto Valut.	Verifica OTA
6.18	Presenza della Carta dei Servizi		
6.19	Piano della formazione su gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina rivolto ai professionisti e ai pazienti/caregiver		
6.20	Presenza di procedure per l'eventuale recupero, pulizia e sanificazione di tecnologie provenienti dal domicilio nei casi previsti di loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti		
6.21	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli sicurezza previsti dalla normativa vigente		
6.22	Presenza di procedure organizzative per l'espletamento dell'attività di telemedicina		
6.23	Adozione di sistemi per la gestione della cybersecurity		
6.24	Presenza di un piano di valutazione dei rischi		
6.25	I professionisti sanitari devono utilizzare contenuti e materiali educativi o di intervento, tecniche, attrezzature e/o ambiente fisico adeguati		
6.26	Evidenza dell'utilizzo delle tecnologie in sicurezza coerente con la destinazione d'uso delle applicazioni software e dei dispositivi medici impiegati nel rispetto delle norme vigenti		