



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**  
*14/129/CR07/C7*

**PROPOSTA DI ACCORDO STATO-REGIONI SULLA  
TELECONSULENZA AL FINE DI POTENZIARE IL  
FUNZIONAMENTO DELLE RETI REGIONALI PER  
MALATI RARI**

tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di  
Bolzano nei termini sotto indicati

**RITENUTO OPPORTUNO**

- di potenziare il funzionamento delle reti regionali per malati rari e la loro interazione a livello nazionale, attraverso la possibilità di chiedere ed ottenere consulenze su quesiti clinici di contenuto diagnostico, di trattamento e di presa in carico complessiva del paziente da centri ritenuti dai richiedenti di alta competenza e qualificazione all'interno dei Presidi accreditati per malattie rare dalle Regioni;
- di favorire in questi processi di consulenza e supervisione il trasferimento dell'informazione piuttosto che lo spostamento delle persone, utilizzando piattaforme fisiche e virtuali derivanti dall'information technology ampiamente già disponibili;
- di predisporre, anche per il nostro paese, una struttura normativa che regoli tali attività, così come è avvenuto in altri paesi europei (es.: Francia) o sta avvenendo attualmente anche in relazione di quanto previsto dalla direttiva europea di mobilità transfrontaliera dei pazienti;
- di garantire alle strutture che verranno gravate di tali nuovi compiti e responsabilità risorse adeguate per svolgerli, attraverso il riconoscimento, anche tariffario, di tali prestazioni;
- di definire fin d'ora una fase sperimentale di tre anni entro i quali le attività previste dall'Accordo devono essere implementate nel territorio nazionale e valutate nella loro efficienza, efficacia e sostenibilità economica;

## SI CONVIENE CHE

### **ARTICOLO 1 - OBIETTIVO DELL'ACCORDO**

L'obiettivo dell'Accordo è quello di regolare la materia che riguarda il funzionamento delle reti di eccellenza per le malattie rare, in relazione a:

1. interazione tra i presidi accreditati che possono avvalersi della maggior esperienza, competenza e disponibilità di infrastrutture presenti nella rete;
2. relazione tra presidi accreditati e strutture ospedaliere e territoriali più prossime al luogo di vita della persona con malattia rara;
3. relazione tra presidi accreditati e pazienti, per quanto riguarda l'assistenza, i trattamenti e i monitoraggi domiciliari

### **ARTICOLO 2**

Le relazioni di cui all'art. 1 si fondano su una collaborazione di tipo culturale e tecnico-scientifico e sulla condivisione di protocolli di comportamento e si esplicitano all'interno dei percorsi clinico-diagnostici e di presa in carico della persona con malattia rara.

Tali relazioni si realizzano attraverso varie forme di consulenza a distanza, la cui finalità è comunque sempre quella di garantire la miglior conoscenza e competenza possibile nella presa in carico del paziente, la quale, preferibilmente, deve avvenire nel luogo più prossimo alla sua residenza, con il fine di ridurre spostamenti non necessari del paziente e relativi costi sociali, mantenendo nel contempo la miglior qualità dell'assistenza possibile.

Le prestazioni di consulenza sono singole azioni sanitarie o sequenze combinate e complesse di azioni sanitarie e/o sociosanitarie, realizzate a distanza a favore di un paziente, utilizzando tecnologie della comunicazione e dell'informazione. Per svolgere tali prestazioni potranno essere utilizzate infrastrutture di telemedicina.

Esse comprendono varie tipologie di prestazioni differenti tra loro per complessità del quesito, tempo di realizzazione, risorse impiegate, responsabilità del consulente, relazione tra professionisti e tra paziente e professionisti.

#### **1. TELECONSULTO**

Questa prestazione avviene tra professionisti e si articola nelle seguenti tre tipologie.

A. Fornitura a distanza da parte di un professionista o di un gruppo di professionisti particolarmente esperti in un determinato settore di un parere/referto puntuale su un quesito clinico e/o diagnostico inviatogli da un altro professionista.

B. Consulenza a distanza da parte di un professionista o di un gruppo di professionisti esperti su un quesito inerente una condizione clinica complessa di un paziente che richiede invii di più dati in successione temporale.

Il teleconsulto può determinare la formulazione di più modifiche o integrazioni del percorso diagnostico, del monitoraggio clinico e/o di un trattamento. Si esaurisce quando muta o si chiarisce la condizione clinica o diagnostica per la quale è stato chiesto.

C. Presa in carico a distanza. Si intende una prestazione di tele-consulenza nella quale un professionista di un presidio accreditato per le malattie rare si avvale di una rete di servizi ospedalieri o territoriali che realizzeranno il piano clinico-assistenziale, di cui comunque il professionista del presidio accreditato mantiene la responsabilità globale.

La presa in carico a distanza deve essere autorizzata dall'Azienda sanitaria di residenza del paziente, e chiesta o comunque accettata dalla rete dei servizi coinvolti.

## **2. TELECOOPERAZIONE (TELEASSISTENZA IN FRANCIA E IN UNIONE EUROPEA)**

Si tratta di una procedura che permette ad un medico di realizzare un atto sanitario con la supervisione a distanza di un altro professionista di un presidio accreditato in possesso di una particolare esperienza e competenza su quell'atto specifico.

## **3. TELESORVEGLIANZA (TELEMONITORAGGIO E TELESALUTE DELL'INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO RECANTE "TELEMEDICINA - LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI")**

È una tipologia di prestazione che non necessariamente coinvolge due professionisti. Permette ad un professionista sanitario di un presidio accreditato di effettuare un monitoraggio clinico a distanza interpretando dati che giungono dal paziente in modo automatico o mediato dal paziente stesso o da un sanitario.

Si distingue dalla consulenza tra esperti poiché non riguarda un giudizio puntuale, ma si occupa dell'evoluzione di una situazione clinica. Il medico riceve, in maniera automatizzata o non, una serie di dati clinici che deve

interpretare per prendere decisioni circa il monitoraggio, il trattamento e la presa in carico del paziente.

### **ARTICOLO 3 - CONTENUTI DELLE PRESTAZIONI**

La prestazione può consistere in:

- formulazione/interpretazione di un referto;
- prescrizione di un trattamento;
- indicazione di un comportamento clinico, diagnostico e terapeutico per rispondere ad una condizione clinica complessa;
- indicazione della miglior prassi da seguire nel corso dell'attuazione di un atto medico complesso;
- stesura di un piano terapeutico assistenziale e di un programma di monitoraggio clinico;
- redazione di relazioni cliniche utili al paziente per ottenere i benefici ai quali ha diritto e l'attivazione di percorsi assistenziali, in base a quanto programmato e disponibile nelle varie Regioni e PPAA.

### **ARTICOLO 4 - ELEMENTI CARATTERIZZANTI LE PRESTAZIONI**

Poiché le prestazioni di tele-consulenza comportano l'interazione di più attori aventi ruoli differenti e operanti in servizi diversi e potenzialmente lontani tra loro, è necessario che esse avvengano in un contesto che chiaramente definisce:

- la presenza del consenso informato del paziente rispetto alla prestazione;
- la chiarezza sul piano delle responsabilità professionali;
- gli aspetti organizzativi e amministrativi.

### **ART. 5 - CONSENSO**

Le prestazioni definite nell'art.2 possono essere erogate solo dopo aver ottenuto il consenso da parte del paziente, o del suo legale rappresentante. Tale consenso deve essere preceduto da una adeguata e puntuale informazione, che deve consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:

- in che cosa consiste la prestazione, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi che si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi;
- come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi sarà al corrente dei dati personali e clinici del paziente;
- quali strutture e professionisti saranno coinvolti;
- quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;
- quale sarà il riferimento principale del paziente e a chi potrà rivolgersi in qualsiasi momento per informazioni, problemi o altro, e come e a chi potrà riferire la volontà di modificare o negare il consenso già dato;

- quali sono le alternative alle prestazioni proposte per poter fruire ugualmente di un percorso diagnostico e/o terapeutico di buona qualità; Questo consenso non sostituisce, ma si somma ai consensi dovuti per specifici atti diagnostici e/o terapeutici (ad es. trattamento di dati genetici, interventi chirurgici, etc.).

## **ART. 6 - RESPONSABILITÀ**

Il professionista che richiede la consulenza è responsabile della correttezza e completezza dei dati inviati. Il professionista che fornisce la consulenza è responsabile di quanto prodotto secondo l'art.3, in base esclusivamente agli elementi desunti dai dati ricevuti. Il comportamento del medico e dei professionisti che hanno al momento in cura il paziente non deve basarsi soltanto sul contenuto della consulenza, ma deve rispondere agli obblighi che normalmente intercorrono nel rapporto tra medico e paziente.

## **ART.7 - ASPETTI ORGANIZZATIVI E AMMINISTRATIVI**

### **Gli attori**

#### ***Chi può richiedere la prestazione***

La consulenza può essere richiesta da:

- Dirigente sanitario operante in un presidio accreditato per le malattie rare, previa autorizzazione del direttore/responsabile competente;
- dirigente sanitario dell'Azienda sanitaria di residenza del paziente operante in un reparto ospedaliero, in un distretto o dipartimento transmurale, previa autorizzazione del direttore/responsabile competente;
- dirigente sanitario operante in un presidio ospedaliero, anche non accreditato per le malattie rare, dove il paziente è ricoverato, previa autorizzazione del direttore/responsabile competente.
- 

Le Regioni e le PPAA, nella loro autonomia, possono definire ulteriori fattispecie, attori, autorizzatori ed organizzazioni proprie.

#### ***Chi può effettuare la prestazione***

Le prestazioni di cui all'art. 2 possono essere effettuate o da un professionista sanitario e/o da un'equipe dei professionisti sanitari operanti nei presidi accreditati per le malattie rare.

Le Regioni possono definire, nella loro autonomia, le modalità di autorizzazione dei presidi per le malattie rare allo svolgimento delle prestazioni di cui all'art.2 e le modalità di certificazione dei professionisti che possono erogare la prestazione.

La consulenza è considerata come prestazione nel momento in cui c'è esplicita richiesta formale. La richiesta deve contenere informazioni circa la tipologia di prestazione, la relativa autorizzazione, il giorno e l'ora, il tipo di quesito, l'identificativo dei professionisti coinvolti (richiedente/i ed erogante/i), i dati clinici del paziente necessari per effettuare la consulenza, il consenso del paziente o del legale rappresentante ad effettuare la prestazione di consulenza e il consenso informato del paziente o del legale rappresentante, espresso ai fini del trattamento dei dati nominativi e sensibili. È responsabilità di chi chiede la consulenza fornire tutte le informazioni necessarie e non tacere elementi importanti per l'effettuazione della stessa. Nel formulare la richiesta, quando ritenuto necessario, chi richiede può indicare un tempo massimo per ottenere una risposta.

La richiesta deve essere accettata o declinata dal presidio accreditato a cui è inviata nei tempi più rapidi possibili, o comunque relazionati al tipo di quesito, e agli eventuali tempi massimi in esso indicati.

La prestazione si completa nel momento in cui vengono restituiti i prodotti definiti nell'art. 3. La documentazione dovuta dal Centro erogante al/ai richiedente/i dovrà contenere anche il giorno e l'ora in cui è stata redatta, i dati del presidio accreditato che eroga la prestazione, i dati del professionista/i che la redige/redigono, i dati del paziente a cui si riferisce ed il quesito a cui si riferisce, eventuali incidenti tecnici verificatesi nel processo.

Le Regioni e le PPAA possono nella loro autonomia, predisporre modalità, infrastrutture, procedure specifiche da seguire, necessarie per erogare tali prestazioni.

## **ARTICOLO 8 - GARANZIE TECNOLOGICHE**

Le attività del presente Accordo devono basarsi su infrastrutture che, per loro caratteristiche di architettura e di funzionamento, siano capaci di dare garanzie tecnologiche sufficienti, per quanto attiene:

- l'accessibilità e l'operatività del servizio e la sua continuità di erogazione;
- l'integrità del dato trasmesso, reso disponibile per la prestazione, prodotto a seguito della prestazione ed archiviato;
- la sicurezza del sistema in quanto tale, delle fonti e dell'autenticazione dei nodi interconnessi, della protezione dei dati da accessi non autorizzati, della tenuta del dato consolidato;
- la riservatezza delle informazioni personali.

Le architetture, le caratteristiche di funzionamento e dotazione della piattaforma capace di gestire le attività oggetto del presente Accordo devono avere caratteristiche tali da assicurare:

- la massima garanzia di sicurezza delle reti, compreso le verifiche e le autenticazioni dei nodi che si interconnettono, la sicurezza della rete (SPC o similari) e dei protocolli utilizzati per la trasmissione dell'informazione;

- l'integrità dell'informazione trasmessa, ricostituita e mantenuta nel sistema e la coerenza tra l'informazione d'origine e quella acquisita dal Centro ricevente. Il livello di integrità richiesto è quello sufficiente per garantire l'effettuazione corretta della tipologia di prestazione richiesta;
- l'accessibilità alle informazioni, ottenuta grazie ad una serie di scelte, requisiti e caratteristiche di tipo hardware, sistemistico, software e di messaggistica di controllo, che permettono di godere di una disponibilità dell'infrastruttura h24x7;
- l'interazione tra questo servizio e la restante organizzazione dei sistemi sanitari regionali e del SSN, anche attraverso soluzioni di interoperabilità tra altri sistemi informativi e flussi di dati;
- la tenuta e persistenza del dato consolidato, che devono essere garantite al livello più alto previsto dalle norme e dalle indicazioni di buona pratica nazionale ed europea;
- la protezione dell'accesso al sistema ed all'informazione rispetto a soggetti non autorizzati sia esterni alle strutture coinvolte che interni alle strutture stesse attraverso l'applicazione di modalità di identificazione e riconoscimento dell'utente;
- la riservatezza dell'informazione individuale garantita attraverso la più rigorosa applicazione di tutte le indicazioni contenute nelle norme nazionali;
- l'organizzazione modulare delle attività, che permetta di attivare tutte o parte delle prestazioni previste, in tempi anche successivi;
- la necessaria integrazione di queste piattaforme con i sistemi informativi per le malattie rare già attivati nelle varie Regioni.

## **ARTICOLO 9 - UTILIZZO DEI DATI A FINI SCIENTIFICI**

Tenuto conto che la proprietà e la modalità di accesso ai dati clinici è regolata dalle normative europee e nazionali a riguardo, l'utilizzo dei dati a fini scientifici sarà consentito ai Centri che li producono, previo consenso informato del paziente e, qualora richiesta, l'autorizzazione di un Comitato di Bioetica, oppure a reti di Centri volontariamente cooperanti, purché i dati siano criptati nella loro componente nominativa e purché sia raccolto il consenso informato dei pazienti coinvolti, o dei loro legali rappresentanti.

## **ARTICOLO 10 - TARIFFE**

Le prestazioni oggetto del presente Accordo riguarderanno un numero limitato di persone e di situazioni reali e, per loro natura, sono da considerare come consulenze di terzo livello ad alta o altissima complessità e responsabilità. Esse, in relazione alla loro primaria finalità di ridurre la mobilità dei pazienti e, contemporaneamente, garantire la massima qualità assistenziale, hanno un implicito valore aggiunto rispetto ad apparentemente analoghe prestazioni

presenti nel tariffario nazionale. Costituiscono, pertanto, prestazioni di nicchia, erogabili soltanto con una preventiva autorizzazione da parte dell'Azienda richiedente e definite da una specifica valutazione tariffaria e adeguati meccanismi di compensazione inter-aziendali e interregionali.

Poiché la valorizzazione tariffaria deve tener conto delle risorse assistenziali richieste, del numero dei professionisti coinvolti, del tempo necessario e del grado di complessità della prestazione richiesta, la determinazione di tariffe nazionali omogenee richiede un periodo di sperimentazione, calcolabile in un triennio, durante il quale verranno valutate le risorse reali messe in campo per eseguire tali prestazioni. In questo periodo transitorio ciascuna Regione e PP.AA., nella propria autonomia programmatica, definirà la specifica organizzazione interna, la valorizzazione tariffaria e le modalità di compensazione che intende predisporre ed, infine, le tipologie di interazione tra Aziende, compresa la stipula di eventuali convenzioni interregionali. Le eventuali risorse aggiuntive, che saranno così riconosciute alle Aziende sedi dei Centri che erogheranno tali nuove prestazioni, saranno almeno in parte utilizzate per rafforzare la rete dei Centri dedicati alle malattie rare, fornitori delle prestazioni oggetto dell'Accordo.

## **ARTICOLO - 11**

messa a regime di quanto previsto dal presente Accordo sarà preceduta da una fase sperimentale della durata di 3 anni durante la quale saranno valutati i seguenti aspetti:

- fattibilità;
- sostenibilità economica, etica ed organizzativa rispetto alla situazione preesistente;
- appropriatezza delle prestazioni e delle tariffe;
- esiti in salute dei pazienti seguiti con questo sistema rispetto agli altri;
- qualità percepita dagli operatori e dagli utenti.

Roma, 16 ottobre 2014