

**Università degli Studi di Padova
Facoltà di Ingegneria**

**METODOLOGIE PER LA
VALUTAZIONE DI SERVIZI DI
TELEMONITORAGGIO IN SANITA'
ED APPLICAZIONE NEL PROGETTO
RENEWING HEALTH**

Laureanda: Giorgia Centis

Relatore: Prof. Giovanni Sparacino

Co-relatori: Dott. Claudio Saccavini, Ing. Silvia Mancin

Corso di Laurea Specialistica in Bioingegneria

13 Aprile 2010

Anno accademico 2009/2010

INDICE

<u>SOMMARIO</u>	7
------------------------------	---

<u>Capitolo 1: SISTEMI DI TELEMEDICINA: ASPETTI GENERALI E REALTA' LOCALE</u>	9
<u>1.1 - DEFINIZIONE, EVOLUZIONE E AMBITI APPLICATIVI</u>	9
<u>1.2 - LA REALTA' VENETA – OSSERVATORIO DI TELEMEDICINA E HEALTH OPTIMUM</u>	14

<u>Capitolo 2 : IL PROGETTO RENEWING HEALTH</u>	23
<u>2.1 - DESCRIZIONE DEL PROGETTO</u>	23
2.1.1 - Introduzione.....	23
2.1.2 - Obiettivi	24
2.1.3 - Caratteristiche e risultati attesi	26
2.1.4 - Metodologia di valutazione	27
2.1.5 - Implementazione.....	30
2.1.5.1 - Il Consorzio RENEWING HEALTH.....	31
2.1.5.2 - Approccio scelto.....	34
2.1.5.3 - Caratteristiche tecniche	39
<u>2.2 - AMBITO REGIONALE DEL VENETO</u>	43
2.2.1 - Iniziative regionali	44
2.2.2 - Priorità e obiettivi.....	49
<u>2.3 - AMBITO PROVINCIALE DI VENEZIA</u>	51
<u>2.4 - CONCLUSIONI</u>	52

<u>Capitolo 3 : INTEROPERABILITA' E STANDARD: IHE E CONTINUA HEALTH ALLIANCE</u>	55
<u>3.1 - INTRODUZIONE</u>	31
<u>3.2 - IHE (INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE)</u>	57
3.2.1 - Profili d'integrazione	58

3.2.2 - Patient Care Device	60
3.2.2.1 - Device Enterprise Communication.....	62
3.2.2.1.1 - Attori.....	63
3.2.2.1.2 - Transazioni	64
3.2.2.2 - Implantable Device – Cardiac - Observation	67
3.2.2.2.1 - Attori	68
3.2.2.2.2 - Transazioni	68
<u>3.3 – CONTINUA HEALTH ALLIANCE</u>	69

Capitolo 4 : VALUTAZIONE DI SERVIZI SANITARI: HEALTH TECHNOLOGY

<u>ASSESSMENT</u>	71
<u>4.1 - INTRODUZIONE</u>	71
<u>4.2 - ORIGINI DELL’HTA</u>	72
<u>4.3 - OBIETTIVI</u>	73
<u>4.4 - HTA IN ITALIA</u>	75
<u>4.5 - IL PUNTO DI PARTENZA: IL PROGETTO EUNETHTA</u>	75
4.5.1 - Introduzione.....	75
4.5.2 - Work Package	76
4.5.3 - Core Model HTA	79
<u>4.6 – METODI PER COLLEZIONARE I DATI</u>	82
<u>4.7 - IL MODELLO MAST (MODEL FOR THE ASSESSMENT OF TELEMEDICINE)</u>	83
4.7.1 - Introduzione.....	83
4.7.2 - Obiettivi e considerazioni preliminari	84
4.7.3 - I domini	49

Capitolo 5 : VALUTAZIONE DI SISTEMI DI TELEMEDICINA PER LA CURA DI PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI

<u>5.1 - INTRODUZIONE</u>	93
<u>5.2 - QUESTIONARIO PER LA VALUTAZIONE</u>)	94
5.2.1 - Dominio 1: Health problem and description of application	94
5.2.1.1 - Health problem	95
5.2.1.2 - Descrizione dell’applicazione di telemedicina	95

5.2.1.3 - Caratteristiche tecniche	95
5.2.2 - Dominio 2: Safety	96
5.2.2.1 - Sicurezza tecnica	96
5.2.3 - Dominio 6: Organisational aspects	96
5.2.4 - Dominio 7: Socio-cultural, ethical and legal aspects	97
5.2.4.1 - Aspetti etici	97
<u>5.3 - ELABORAZIONE DEI DATI RACCOLTI</u>	97
5.3.1 - Dominio 1: Health problem and description of application	97
5.3.1.1 - Health problem	97
5.3.1.2 - Descrizione dell'applicazione di telemedicina	101
5.3.1.3 - Caratteristiche tecniche	106
5.3.2 - Dominio 2: Safety	116
5.3.2.1 - Sicurezza tecnica	116
5.3.3 - Dominio 6: Organisational aspects	118
5.3.4 - Dominio 7: Socio-cultural, ethical and legal aspects	121
5.3.4.1 - Aspetti etici	121
<u>5.4 - ANALISI DEI RISULTATI E OSSERVAZIONI</u>	122
<u>Capitolo 6: CONCLUSIONI</u>	127
<u>APPENDICE</u>	131
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	171

SOMMARIO

Questa tesi si inserisce nel contesto del progetto RENEWING HEALTH (RH) e Metho Telemed. Il primo, cofinanziato dal programma Information Communication Technology Policy Support Program (ICT PSP) e dalla Regione Veneto, rientra nel programma quadro per la competitività e l'innovazione (CIP) del periodo 2007-2013. E' incentrato sull'implementazione di una rete di servizi integrati di telemonitoraggio per patologie croniche legate allo stato diabetico, cardiovascolare e polmonare. Il ruolo di supporto tecnico alla Regione per il coordinamento del progetto viene rivestito da Arsenà.IT, centro veneto di ricerca e innovazione nel settore della Sanità Digitale, presso il quale è stato svolto il lavoro di questa tesi. Il progetto Metho Telemed invece, condotto dal gruppo danese MedCom International, complementariamente a RH, ha condotto nella prima fase, conclusasi a Febbraio 2010, all'elaborazione di un modello per l'assessment di servizi di telemedicina.

L'obiettivo di questa tesi, in particolare, è lo studio di una metodologia di valutazione di sistemi di tele monitoraggio, basata sui principi dell'Health Technology Assessment, e la sua applicazione ad un progetto reale, attivo presso la Ulss 12 Veneziana e incluso, in base alle sue caratteristiche, nel progetto RH.

La tesi viene suddivisa in sei capitoli.

Nei capitoli 1 e 2 si descrive nel dettaglio l'ambito di lavoro: il primo viene dedicato ad un'introduzione alla telemedicina, argomento filo conduttore dell'intera tesi, mentre nel secondo si dedica ampio spazio alla presentazione del progetto RH.

Successivamente (capitolo 3 e 4) si affrontano i temi dell'interoperabilità tra sistemi di telemedicina e dell'Health Technology Assessment, entrambi importanti strumenti per la comprensione della sezione successiva.

Il capitolo 5 viene dedicato al lavoro sperimentale: viene introdotta una metodologia di valutazione nella forma di questionario, elaborato sulla traccia del modello MAST (Model for the ASsessment of Telemedicine), risultato del progetto MethoTelemd, descritto nella sezione precedente, e di approfondite ricerche in letteratura. Quindi viene

riportata la rielaborazione dei risultati dell'applicazione del questionario al servizio di assistenza domiciliare di Venezia, con relative osservazioni.

Infine il capitolo 6 viene destinato alle conclusioni generali sull'intera tesi.

1. SISTEMI DI TELEMEDICINA: ASPETTI GENERALI E REALTA' LOCALE

1.1 - DEFINIZIONE, EVOLUZIONE E AMBITI APPLICATIVI

Il termine “telemedicina” si presta a diverse definizioni a seconda degli aspetti della disciplina su cui ci si vuole concentrare. Tutte le possibili formulazioni convergono comunque nell'idea che non sia il paziente a doversi spostare, ma le informazioni, attraverso la loro trasmissione in tempo reale tra medico e cittadino o tra gli addetti ai lavori, grazie a sistemi di comunicazione di tipo telematico/informatico. Tra le definizioni più autorevoli si annovera quella della Comunità Europea, in accordo con il documento sulle prospettive di sviluppo della telemedicina in Europa, per cui la telemedicina è:

“l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano” [1].

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) invece qualifica, nel corso del meeting “Health Telematics Policy”, la telemedicina come:

“erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni, al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura” [2].

Un'altra autorevole definizione è quella fornita dalla Food and Drug Administration (FDA), ente governativo americano che disciplina le apparecchiature utilizzate in telemedicina:

“L'offerta di cure sanitarie e di servizi di consulenza sanitaria al paziente e la trasmissione a distanza di informazioni sanitarie usando tecnologie delle telecomunicazioni, che comprendono: servizi clinici di prevenzione, diagnosi e terapia; servizi di consulenza e follow-up; monitoraggio remoto dei pazienti; servizi di riabilitazione; educazione dei pazienti. In definitiva la telemedicina è tutto ciò che, grazie alla telematica, viene praticato a distanza e che per qualsiasi motivo è legato alla medicina come possibilità di prestare assistenza e/o di condividere informazioni sanitarie tramite: diagnosi a distanza, didattica/aggiornamento professionale, elaborazione dati/immagini a distanza, consulto medico/medico, medico/infermiere” [3].

La storia della telemedicina è piuttosto breve. Le prime “rudimentali” esperienze risalgono agli anni Sessanta quando la NASA proponeva programmi aerospaziali di telemetria medica, con cui monitorare il sistema cardiocircolatorio degli astronauti nello spazio.

Nel corso degli anni, la rapida evoluzione della telemedicina è stata scandita in tre ere, in base allo sviluppo tecnologico e alla trasformazione del contesto in cui i servizi andavano ad inserirsi.

Nella prima era, il termine telemedicina veniva utilizzato per identificare la tecnologia necessaria per colmare quel vuoto nei sistemi sanitari, per cui era molto complicato curare pazienti residenti in zone isolate (in senso geografico). Nella seconda era invece, si percepisce più come un aggettivo per identificare un'approssimazione alternativa ad una varietà di problemi dei sistemi sanitari. Si trattava di dimostrare che i servizi supportati dalla telemedicina avessero un rapporto costo/beneficio migliore rispetto alle opzioni tradizionali che pretendevano sostituire. Infine durante la terza era, la telemedicina entra nella Società dell'Informazione, che cambia essenzialmente il ruolo della Tecnologia dell'Informazione e della Comunicazione nel campo della Sanità. Telemedicina e Sanità Digitale diventano indistinguibili, entrambe evolvendo verso un

concetto ogni volta più ampio e dai contorni più vaghi, per quanto riguarda i settori, le discipline e le applicazioni. Con il suo avvento, la globalizzazione (intra-settoriale e inter-applicativa) condiziona la ricerca di soluzioni tecnologiche comuni per servizi che richiedono la connettività e la gestione dell'informazione indipendentemente dall'ambito in cui si opera e dal fatto che si faciliti il lavoro di medici che si trovano in zone remote o che si faciliti la collaborazione tra gli addetti in distretti contigui.

La telemedicina trova applicazione in numerosi campi, dalla cardiologia (trasmissione di tracciati elettrocardiografici) alla radiologia (immagini radiografiche e computerizzate), dalla dermatologia (foto digitali di lesioni cutanee) all'anatomia patologica, dalla ginecologia (monitoraggio in gravidanza) all'odontoiatria e così via. Sfruttando quindi questo potente strumento in ogni branca della medicina, è possibile offrire ai cittadini servizi di assistenza socio-sanitaria in un'ottica di miglioramento della qualità offerta e di soddisfazione del cliente.

Più in generale, la telemedicina può trovare specifiche modalità d'intervento nelle varie fasi del processo assistenziale [4]:

- **Prevenzione**

L'aiuto della telemedicina nelle attività di prevenzione è utile soprattutto per le categorie già classificate a rischio o persone già affette da patologie (come diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo uno stile di vita normale, devono sottoporsi ad un costante monitoraggio dei parametri vitali, come per esempio il tasso di glicemia per il paziente diabetico, in modo tale da ridurre il rischio di insorgenza di eventuali complicazioni.

- **Diagnosi**

E' questo l'ambito assistenziale da cui le esperienze di telemedicina hanno mosso i primi passi, grazie alla possibilità di “muovere” le informazioni diagnostiche anziché far muovere il paziente: si può pensare alla possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati (ECG, spirometria, analisi del sangue) presso l'ambulatorio del medico di base, la farmacia, il domicilio del paziente.

- **Terapia**

Anche se di più difficile applicazione, in questo campo i servizi di telemedicina (come la teledialisi e la possibilità di interventi chirurgici a distanza) stanno

uscendo dalla fase sperimentale per entrare nella pratica clinica. Anche programmi di “second opinion” possono rientrare in questo ambito, se finalizzati ad operare scelte terapeutiche ed a valutare l'andamento prognostico di pazienti per cui la diagnosi è già chiara.

- **Riabilitazione**

E' nella sfera dell'assistenza riabilitativa che si potrebbero ottenere i maggiori benefici socio-economici dall'utilizzo della telemedicina. Esistono esperienze per la dimissione protetta (al domicilio o in strutture assistenziali dedicate) di pazienti sottoposti a intervento chirurgico, così come per l'assistenza domiciliare a pazienti cronici, anziani, malati terminali.

Per ognuna di queste aree d'intervento, la telemedicina opera attraverso l'erogazione di quattro macro-categorie di servizi: il Teleconsulto, il Telemonitoraggio, la Telerobotica e la Tele-emergenza [5]:

- **Teleconsulto:** collegamento interattivo tra medici, con condivisione dinamica di informazioni, cartelle cliniche digitali, tracciati diagnostici, che si “muovono” in tempo reale e con la massima definizione, al fine di supportare la definizione di un parere medico.
- **Telemonitoraggio:** pratica medica che consente il monitoraggio remoto di alcuni parametri vitali del paziente localizzato in un distretto non ospedaliero, garantendo così l'assistenza sanitaria direttamente presso l'abitazione dell'assistito o in strutture decentrate.
- **Telerobotica:** area della robotica che si occupa del controllo dei robot a distanza, permettendo così interventi su pazienti non in loco.
- **Tele-emergenza:** comunicazione tra mezzi mobili e ospedali per la gestione delle urgenze, col fine di abbattere il tempo intercorrente tra l'insorgere dell'emergenza e l'intervento con le cure appropriate, passando per una diagnosi completa ed efficace.

La telemedicina si presenta dunque come un veicolo di innovazione globale del settore socio-sanitario incidendo [4]:

- sulla gestione delle risorse, dal momento che permette la collaborazione tra professionalità diverse e di conseguenza una migliore razionalizzazione delle risorse umane;
- sulla qualità delle cure, perché amplia il confronto tra operatori (specialisti e/o medici di medicina generale e/o infermieri), riduce il costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per i malati), rafforza il self-management del paziente che in alcuni casi può provvedere autonomamente alla gestione della propria patologia;
- sulla qualità di vita dei pazienti, consentendo loro di essere curati a domicilio o comunque il più possibile vicino alla loro abitazione.

Considerandola in quest'ottica quindi, la telemedicina è, non solo un potente strumento per facilitare l'accesso alle cure nelle varie realtà regionali, ma un'opportunità per apportare profondi mutamenti nel sistema socio-sanitario, in quanto a modalità di diagnosi ed erogazione della cura.

La telemedicina assume un'importanza fondamentale anche a livello continentale, dal momento che l'Europa sta aumentando sempre più le sue dimensioni ed al suo interno inizia a svilupparsi la tendenza a “spostare” i pazienti tra le diverse regioni o stati. In questo senso la telemedicina non va più a vantaggio solo del singolo individuo, ma diventa un mezzo per facilitare l'evoluzione e l'integrazione dei differenti sistemi assistenziali, permettendo di esportare oltre i confini nazionali i modelli operativi ed organizzativi e per garantire attività di aggiornamento professionale continuo.

Oltre ai benefici socio-organizzativi, è bene evidenziare quelli economici per il Sistema Sanitario Nazionale, e quindi per l'intero Paese, a livello di rapporto costi/benefici: gli interventi in “tempo reale” nel pronto soccorso, la dimissione protetta ospedaliera, la riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici, il minor ricorso ai ricoveri in case di cura e di riposo degli anziani, la riduzione dei continui spostamenti sia a livello regionale che nazionale, e soprattutto la migliore qualità di vita che si può offrire a

innumerevoli soggetti a rischio, assicurando loro una maggiore autonomia e responsabilizzazione.

I primi esperimenti di telemedicina sono stati condotti per permettere un'adeguata assistenza nelle aree geografiche più remote o in situazioni disagiate. In Italia una delle esperienze iniziali risale agli anni Settanta, quando per la prima volta si cominciarono a trasmettere elettrocardiogrammi a distanza, utilizzando le normali linee telefoniche. In seguito, negli anni ottanta, la SIP lanciò un vero e proprio "cardiotelefono". Ma solo quindici anni più tardi, con l'istituzione del 118 per le urgenze, la telemedicina ha visto applicazioni di più ampio spettro. Come è emerso da una prima indagine condotta nel 1992 sulla diffusione dei sistemi di telemedicina nei vari Stati della Comunità Europea, il nostro Paese è risultato essere il primo per numero di sperimentazioni nel campo. Da allora sono stati realizzati numerosissimi progetti pilota nelle aree dell'emergenza, della cardiologia, della nefrologia, dell'ematologia e via dicendo [6].

1.2 - LA REALTA' VENETA – OSSERVATORIO DI TELEMEDICINA E HEALTH OPTIMUM [5]

In Veneto la Telemedicina ha superato da tempo lo stadio pionieristico e sperimentale, presentandosi ormai con realtà tecnologiche consolidate, e con progetti che sono vere eccellenze non solo a livello nazionale ma anche internazionale, con numeri (in termini di utenza) confrontabili con altri importanti paesi europei forti in questo settore. E' qui che nasce una realtà consortile di eccellenza ed unica nel suo genere, rappresentata dal Consorzio Telemedicina, (ora Arsenà.IT), che riunisce tutte le aziende sanitarie del Veneto e che si propone come supporto tecnico e riferimento per la Regione per tutti gli aspetti legati alla telemedicina. Un osservatorio di studio e analisi del mercato, con particolare rilievo alla conoscenza e diffusione dei processi di standardizzazione, di sviluppo di attività per la promozione/diffusione, per il supporto e monitoraggio di tutte le applicazioni di telemedicina (telecardiologia, telepatologia, teleconsulto, teleradiologia, imaging, sistemi informativi).

In questo capitolo, andrò a descrivere brevemente due importanti progetti portati avanti dal consorzio Arsenàl: l'Osservatorio di progetti di Telemedicina, per dare una panoramica dei vari applicativi di telemedicina in Veneto, e HEALTH OPTIMUM.

L'idea di un Osservatorio nasce già nel 2002, quando attraverso una Ricerca Sanitaria della Regione Veneto coordinata dall'Azienda ULSS 16 di Padova, viene approfondito il tema della diffusione delle applicazioni di telemedicina all'interno delle Aziende Sanitarie del Veneto.

Dallo studio emergeva una realtà sì ricca di iniziative (56 per la precisione), spesso sviluppate su ambiti di applicazioni comuni (soprattutto teleradiologia e telelaboratorio), ma priva di coordinamento nella programmazione. L'esigenza di una maggiore condivisione di esperienze a livello regionale ha spinto quindi alla costituzione del Consorzio Telemedicina (a cui aderiscono come soci tutte le aziende sanitarie pubbliche del Veneto) nell'ottobre 2005. Ciò ha permesso di creare una rete tra i vari referenti, per cui è stato possibile sfruttare il patrimonio di conoscenze nate dall'Osservatorio, evidenziando le ridondanze e le pratiche migliori.

Il Consorzio, agendo come Osservatorio permanente sullo stato dell'arte delle applicazioni sviluppate, si incarica di monitorare costantemente i vari progetti e supportare i processi di disseminazione, premendo sull'importanza di una semantica comune e sull'adozione di standard internazionalmente riconosciuti. Si cerca così di evitare duplicazioni, diffondere i risultati in un'ottica di sistema e delineare metodologie condivise per la stima dei fabbisogni, e come conseguenza, per la valutazione dei diversi impatti clinici, sociali ed economici.

Dall'analisi e dal lavoro di elaborazione dei dati raccolti con la Rilevazione 2006 dell'Osservatorio e presentati all'Assemblea dei Soci nel settembre 2006 emerge un quadro ancora non del tutto omogeneo, viziato dalla mancanza di una percezione non completamente univoca sulla definizione e sui confini del termine Telemedicina.

Nell'avviare l'Osservatorio, nel 2007 sono stati riformulati funzionalmente i questionari con cui effettuare le rilevazioni, cercando cioè di individuare i punti di debolezza nel precedente formato (2006) e proponendo delle adeguate correzioni. Per esempio, erano state riscontrate delle difficoltà nel verificare il reale utilizzo delle applicazioni e poca attenzione nel valutare l'impatto sociale ed economico sull'organizzazione. In risposta alla poca considerazione sull'utilità o meno dell'applicazione (rischio di

autoreferenzialità) è stato ritenuto vantaggioso coinvolgere i referenti di area clinica e di Direzione Sanitaria, per uscire dall'ambito puramente tecnico. Si è fatta inoltre chiarezza sulle varie voci di spesa per l'avvio e il mantenimento degli applicativi e nella definizione degli standard, facendo riferimento alle procedure previste dalla Commissione Europea per progetti di telemedicina.

Nel riportare indicativamente i risultati della rilevazione del 2007 darò quindi una quadro generale di quella che è la situazione più o meno attuale nella regione Veneto. Sette sono i progetti avviati (o in fase di attivazione) solo in quell'anno, anche se il principale incremento in questo senso risale al biennio 2004/2006, forte dell'avvio di alcuni progetti sovraziendali come HEALTH OPTIMUM e la Rete di Telemedicina della Provincia di Vicenza. Oltre i 2/3 dei progetti censiti risultano ormai entrati nella fase di produzione ordinaria (routine), mentre i restanti ancora in fase di sperimentazione. Le varie applicazioni sono state suddivise per tipologia di servizio offerto, e quindi ognuna associata ad un ambito di preferenza prevalente.

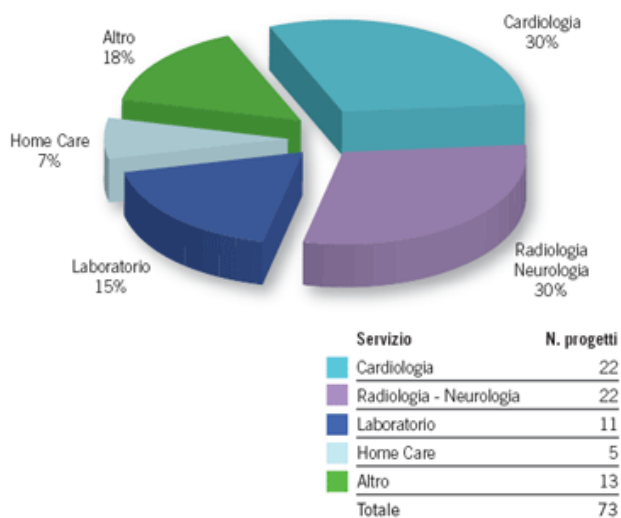


Fig. 1.1 - Aree di afferenza prevalenti

Rispetto alla prima analisi (2002), è aumentato notevolmente il numero di progetti di cardiologia, mentre per la parte di laboratorio e radiologia era già in atto un processo di sperimentazione di numerosi progetti.

Sono stati individuati degli ambiti di applicazione dell'ICT in sanità, come l'ospedale (Aziende Ospedaliere, Centri di Eccellenza, etc.), il territorio (ovvero la rete integrata di servizi sanitari e socio-sanitari), il sistema ospedale-territorio (ad esempio medici di famiglia, UTAP, RSA), il sistema ospedale-ospedale (relativo cioè alle interazioni tra differenti strutture ospedaliere).



Fig. 1.2 - Ambiti di applicazione

E' stata effettuata una suddivisione anche in merito alla modalità dei servizi erogati, che in Telemedicina sono 3, in emergenza/urgenza, on-line, off-line. Nei casi di emergenza/urgenza tutti gli attori sono presenti, la prestazione è immediata dopo la trasmissione dei dati necessari e l'accesso è disponibile "on demand" 24h/24h. La modalità on-line ricalca più o meno quella d'urgenza, se non per l'aspetto dell'accesso al servizio, che avviene in tempi concordati tra utente ed erogatore. La procedura off-line infine non prevede la presenza contemporanea di tutti gli attori, i dati necessari vengono raccolti e memorizzati e la risposta fornita in un momento successivo.

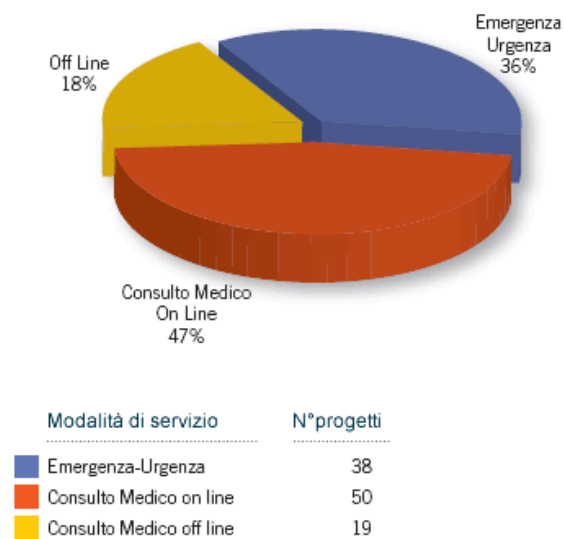


Fig. 1.3 - Modalità di servizio

Nella voce sulle fonti di finanziamento, si specificano i vari finanziatori, senza riuscire però a recuperare il dato sull’impegno economico aziendale indiretto. Dal quadro di sintesi si evince che sull’importo totale dei finanziamenti dichiarati le Aziende Sanitarie coprono circa 32% del totale. Gli enti finanziatori come le Fondazioni investono invece grossi importi su un numero limitato di iniziative progettuali (con realtà territoriali ben individuate).

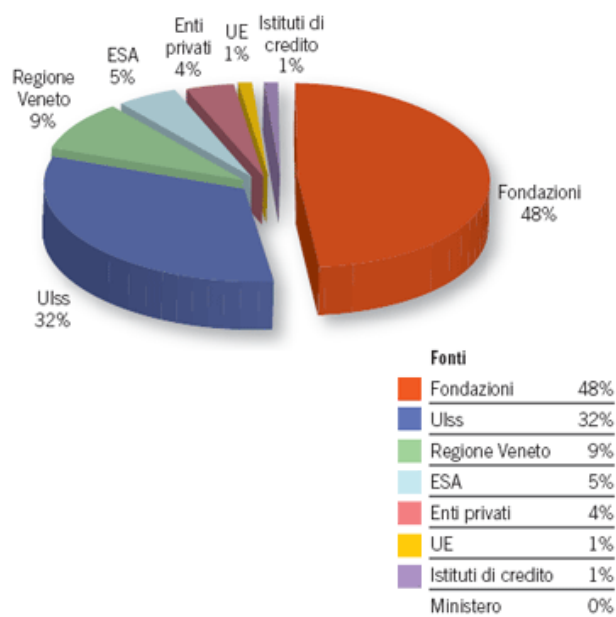


Fig. 1.4 - Entità del finanziamento sul totale degli importi

Altri dati sono stati raccolti per quantificare i costi d'avvio (anche se difficilmente stimabili da parte delle aziende),

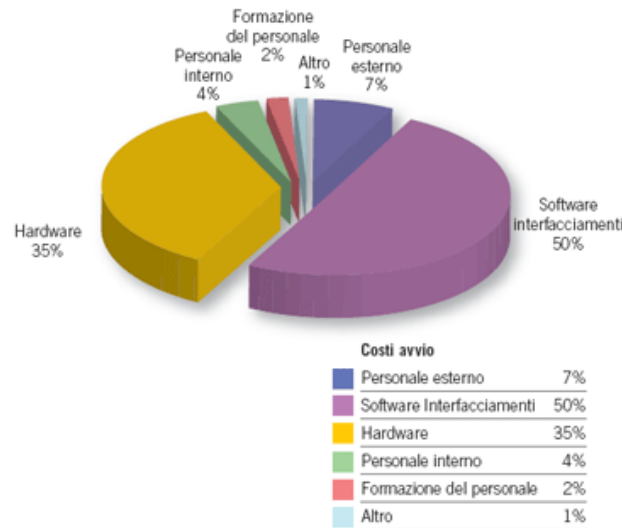


Fig. 1.5 - Voci di spesa per avvio

e i costi di mantenimento (con una probabile sottostima degli oneri derivanti dall'utilizzo di personale dipendente).

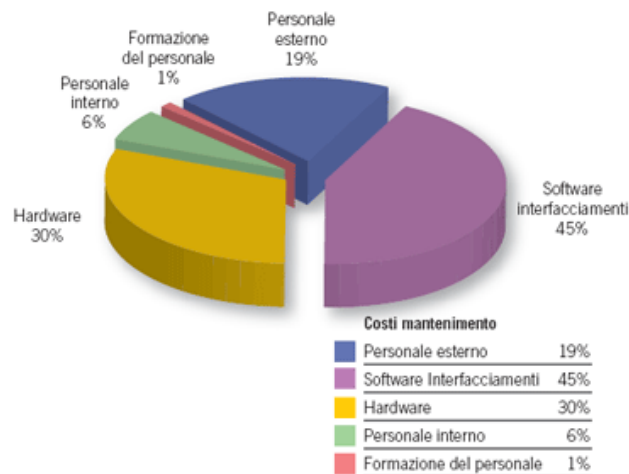


Fig. 1.6 - Voci di spesa per il mantenimento

Un'ultima sezione importante è quella relativa agli standard tecnologici adottati nelle varie iniziative progettuali, sia con riferimento alla totalità dei progetti presi in esame, sia con riferimento alle tre aree applicative prevalenti.

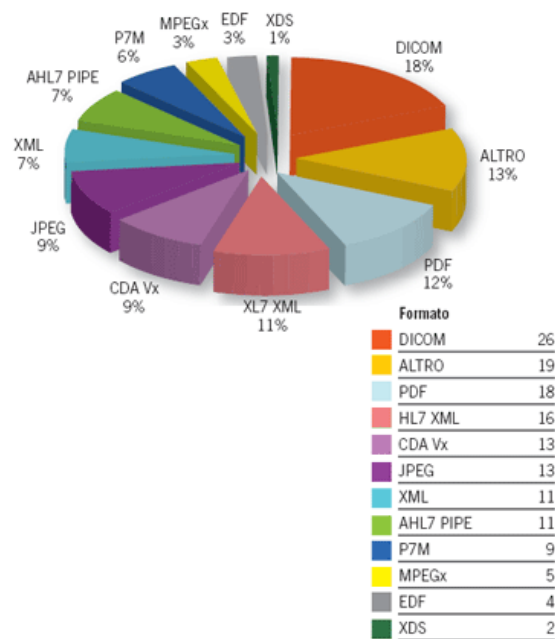


Fig. 1.7 - Standard utilizzati nei 73 progetti

Un importante traguardo per la regione è stato raggiunto con l'assegnazione di HEALTH OPTIMUM (HEALTHcare delivery OPTIMIsation throUgh teleMedicine), un progetto di telemedicina approvato e cofinanziato con fondi europei nell'ambito del programma eTEN, che promuove la costituzione di reti telematiche transeuropee. Questa esperienza è un esempio di come la telemedicina possa di fatto costituire un'opportunità per le Aziende Sanitarie regionali o di stati diversi per ridisegnare alcuni importanti schemi organizzativi e strutturali interni. Sono state sperimentate nel mercato varie applicazioni di telemedicina con l'obbiettivo della condivisione dei linguaggi e dello scambio delle informazioni attraverso l'utilizzo di standard internazionali. La regione Veneto tra il 2004 e il 2006 ha coinvolto dodici Aziende Sanitarie distribuite nelle aree di Treviso, Venezia, Vicenza, Rovigo, Padova e Verona; ciascuna ha individuato i referenti di Progetto, portando alla costituzione di Tavoli di Lavoro regionali che hanno stabilito le specifiche funzionali e l'architettura tecnica per i singoli servizi sperimentati: il Teleconsulto Neurochirurgico e il Telelaboratorio applicato all'Homecare, servizi oltretutto estensibili ad altri ambiti di specialità come Ematologia, Radiologia, Oncologia, Endocrinologia, Nefrologia, Cardiologia, ecc.

Il teleconsulto neurochirurgico collega le strutture di assistenza primaria degli ospedali periferici ai Dipartimenti di neurochirurgia e neuroradiologia dei Centri di eccellenza, permettendo a pazienti ricoverati d'urgenza con traumi cranici di avere una diagnosi da uno specialista, evitando il trasferimento fisico all'ospedale principale. L'applicazione del telelaboratorio si avvale di odierni strumenti per la diagnostica decentrata per effettuare esami on site e immediatamente mostrare i risultati semplificando così il flusso procedurale attuale e garantendo un risparmio in termini economici. Durante la seconda fase (Initial Deployment), iniziata a giugno del 2007 e conclusa a maggio del 2009, i servizi esistenti sono stati sviluppati in cinque Paesi: Italia (regione Veneto), Spagna (Aragona), Danimarca (Syddenmark), Svezia (Contea di Uppsala), Romania (Timisoara Emergency County Hospital). Sono stati inoltre individuati nuovi servizi legati alla telemedicina. In questa fase l'obiettivo più significativo era lo sviluppo su larga scala dei servizi di HEALTH OPTIMUM nelle regioni partecipanti, in prospettiva di una graduale transizione tra la fase di sviluppo iniziale e quella di pieno sviluppo ovvero quando i servizi sarebbero stati diffusi in tutte le strutture sanitarie.

2. IL PROGETTO RENEWING HEALTH

2.1 - DESCRIZIONE DEL PROGETTO

In questo capitolo andrò a descrivere nel dettaglio il progetto RENEWING HEALTH (REgionNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH), ambito in cui va ad inserirsi il lavoro di questa tesi.

2.1.1 – INTRODUZIONE [7]

Il progetto, incentrato sulla messa a punto di servizi di telemedicina per patologie croniche legate allo stato diabetico, cardiovascolare e polmonare, rientra nel programma quadro per la competitività e l'innovazione (CIP), per il periodo 2007-2013. Le misure di implementazione impiegate lo fanno rientrare nella tipologia dei progetti pilota A, sviluppati cioè su iniziative degli Stati Membri (MSs) o paesi associati.

Il progetto, è il nono nel settore dei finanziamenti destinati all'Information Communication Technology e il 52esimo fra i progetti aggiudicati dalla regione nel settore socio-sanitario. Il ruolo del Veneto è quello di capofila di una cordata di nove Regioni tra cui la Catalogna (Spagna), Syddanmark (Danimarca), County Council of Norrbotten (Svezia), Helse Nord (Norvegia), South Karelia (Finlandia), Grecia Centrale (Grecia), Carinzia (Austria) e Berlino (Germania).

Il punto di forza e di innovazione di RENEWING HEALTH è quello di seguire un approccio “patient-centred”, cioè basato su un paradigma per cui sono i bisogni e le esigenze del paziente a definire la specificità dei servizi. Gran parte dei malati cronici sono solitamente ben informati riguardo il proprio particolare stato di salute e avanzano determinate richieste che possono cambiare radicalmente il tradizionale ruolo del paziente da passivo destinatario di un processo di cura a figura attiva nella gestione della propria patologia. Con l'aiuto dell'Information and Communication Technology

(ICT), diventa possibile per il paziente assumersi la responsabilità di eseguire operazioni che oggi spettano prettamente al personale sanitario e di conseguenza adattare i vari servizi di cura alla normale vita quotidiana.

2.1.2 – OBIETTIVI [7]

Il progetto si propone di condurre, in ognuna delle regioni partecipanti, delle sperimentazioni pilota di larga scala, con cui erogare servizi di telemedicina centrati attorno alle esigenze del paziente, con particolare attenzione a quelli che prevedono l'uso di *Personal Health System*. Per implementare questa nuova varietà di soluzioni integrate di telemedicina, si parte da applicazioni già esistenti nelle diverse realtà regionali coinvolte, e da sistemi informativi, sempre pre-esistenti, accessibili al personale autorizzato, debitamente identificato, per tutte le informazioni cliniche possibili sul cittadino. In questa fase sperimentale, i servizi, suddivisi in un numero limitato di gruppi (cluster) a seconda delle caratteristiche comuni, verranno analizzati con una metodologia di valutazione comune e rigorosa e utilizzando lo stesso set di indicatori per i pilota appartenenti allo stesso cluster.

Si prefissano diversi obiettivi:

- *Obiettivi clinici.*

Si cerca di migliorare la qualità di vita dei pazienti cronici che, solo per le tre tipologie di patologia considerate nel progetto, costituiscono oltre il 15% della popolazione adulta dell'Unione Europea. Questo diventa possibile limitando l'apprensione per le proprie condizioni di salute e riducendo la necessità per il paziente di ricorrere ai servizi d'emergenza e/o all'ospedalizzazione. Si vuole dimostrare che una rete di erogazione di servizi di telemedicina può sostituire i consueti processi di cura a parità di qualità e affidabilità.

- *Obiettivi dalla prospettiva del paziente/utente.*

Si intende implementare soluzioni che supportino il potenziamento del ruolo del paziente, ne incrementino la soddisfazione e siano ben accolte dal personale sanitario coinvolto. Il livello di gradimento dei pazienti, parenti, di coloro che

prestano assistenza in casa e nelle strutture ospedaliere, nonché dei medici stessi verrà misurato attraverso appositi questionari, che andranno definiti nelle prime fasi e valutati da un ristretto gruppo di utenti nelle varie aree del progetto, prima del suo dispiegamento su larga scala.

- *Obbiettivi economici.*

Non c'è sistema sanitario al mondo che, rimanendo tale, possa essere in grado di contenere le conseguenze economiche del cambio demografico e del crescente aumento di malati cronici. I costi per la società si riducono ogni qualvolta si sostituiscono dispendiosi processi di cura con più abbordabili servizi di homecare, limitando il ricorso alle attrezzature ospedaliere solo per gli episodi più acuti. I benefici economici dei servizi verranno calcolati identificando lo stesso set di indicatori primari e secondari che hanno un impatto sulla spesa sanitaria (per esempio il numero dei ricoveri o la loro durata media), per due gruppi, uno di intervento (pazienti che, rientrando nei criteri di inclusione, ricevono i servizi inclusi in RENEWING HEALTH) e uno di controllo (pazienti seguiti con la tradizionale prassi ospedaliera). Gli indicatori primari saranno i medesimi per i vari progetti appartenenti alla stessa categoria, mentre quelli secondari saranno lasciati a discrezione del team di ogni singolo programma. Ci sarà un apposito responsabile di gruppo (Cluster Responsible, probabilmente un'organizzazione con il massimo livello di competenza in materia), incaricato di condurre questo genere di analisi.

- *Obbiettivi organizzativi.*

La creazione di un modello organizzativo per i servizi di telemedicina è volta ad assicurare un trattamento sicuro ed efficiente, attuando programmi standard per le varie casistiche e tenendo conto della partecipazione attiva del paziente. L'impatto organizzativo verrà valutato sia in maniera qualitativa che quantitativa. Nel primo caso per mezzo di questionari al personale sanitario e di descrizioni del sistema organizzativo in cui l'applicativo di telemedicina viene inserito. Nel secondo caso si ricorre alla riallocazione dei vari impieghi e carichi di lavoro tra i diversi livelli di cura. Questo verrà valutato confrontando l'utilizzo delle risorse umane nel gruppo d'intervento e in quello di controllo.

2.1.3 - CARATTERISTICHE E RISULTATI ATTESI [7], [8]

Il progetto, come specificato in precedenza, si inserisce nel ICT-PSP Work Programme 2009 e più in particolare nella categoria “ICT for patient-centred health service”.

RENEWING HEALTH prende in considerazione le tre patologie croniche citate nel programma ICT-PSP e cioè quelle cardiovascolari (CVD, Cardiovascular Disease), le broncopneumatie croniche ostruttive (COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease) e il diabete. Questo assicura un significativo numero di pazienti coinvolti, e quindi un'analisi ben stratificata dei dati raccolti per dimostrare il differente impatto dei vari servizi in base alle singole realtà regionali. Viene prestata particolare attenzione all'interoperabilità tra i servizi e i dispositivi, tanto che il consorzio RENEWING HEALTH include anche Continua Health Alliance, l'organizzazione più importante a livello mondiale in questo senso nell'ambito dei Personal Health Systems, ed è supportato, dal punto di vista invece dell'interoperabilità tra applicazioni di sanità digitale, dalle commissioni nazionali italiane, spagnole e inglesi di IHE. Il progetto è orientato all'adozione di standard internazionalmente riconosciuti e quindi alla convergenza verso soluzioni comuni con cui integrare le singole applicazioni locali.

I risultati attesi dal progetto sono svariati. Attraverso l'impiego di Personal Health Systems, solitamente portatili e innovativi servizi integrati di telemedicina, diventerebbe possibile monitorare ovunque, ed in qualsiasi momento, le condizioni fisiche del paziente, permettendogli quindi di gestire il proprio stato di salute al di fuori dei tradizionali luoghi di cura. Il personale sanitario avrebbe a disposizione dati diagnostici e da monitoraggio più comprensivi e adeguati a facilitare la cura personalizzata per i pazienti cronici. La continuità di cura sarebbe garantita, su larga scala, dal potenziamento dell'interazione tra i pazienti sia con la medicina di base, le farmacie, i centri di salute, etc, che con la medicina specialistica.

Il progetto sperimentale dovrebbe portare ad un modello economico autosostenibile che sappia sfruttare i benefici dei vari dispositivi e dei servizi di telemedicina integrati, e funga più in generale da stimolo alla crescita di un mercato di questo tipo di prodotti. Crescita alimentata dalla definizione di un business case, supportato dall'evidenza sperimentale dei risultati e sottoscritto da un gruppo di autorità regionali in campo

sanitario, che dimostrino la possibilità di un ritorno economico degli investimenti su questi servizi.

Per testare l'efficacia o meno delle soluzioni adottate si vogliono produrre risultati misurabili, confrontabili e statisticamente significativi utilizzando una metodologia di valutazione scientifica robusta e concordata il più possibile all'unanimità.

I risultati di RENEWING HEALTH saranno di dominio delle Autorità Regionali partecipanti che, insieme alla Comunità Europea, hanno investito sull'implementazione dei servizi di telemedicina nel proprio territorio. Data la loro natura di organizzazioni pubbliche no-profit, queste collaboreranno secondo un approccio aperto che permetta la condivisione dei risultati del progetto con altre Autorità Pubbliche interessate. La strategia di dissemination di RH costituisce un workpackage separato all'interno della struttura del progetto, che combina attività locali e regionali, nazionali e internazionali.

2.1.4 - METODOLOGIA DI VALUTAZIONE [7]

Uno dei principali obiettivi di RENEWING HEALTH è quello di riuscire a misurare l'impatto dei servizi utilizzando dei criteri valutativi che rientrino in una metodologia di analisi sistematica e multidisciplinare. Infatti una delle principali barriere ad un più ampio impiego della telemedicina è la mancanza di un alto livello di evidenza qualitativa sull'efficacia di questo tipo di applicazioni. In questo senso parallelamente è stato portato avanti il progetto MethoTelemed, sovvenzionato dalla Comunità Europea, che ha come scopo la definizione di un documento di riferimento (il "MethoTelemed Guidance") per:

- fornire una descrizione precisa della tipologia di applicazione di telemedicina e della sua integrazione nel sistema sanitario nazionale;
- elaborare una metodologia strutturata per la valutazione dell'efficacia dei servizi e del loro contributo al miglioramento della qualità di vita.

Essendo una sfida a livello europeo, MethoTelemed coinvolge istituzioni accademiche internazionali, politiche, reti europee e l'Organizzazione Mondiale della Sanità. La multidisciplinarietà è infatti giustificata dalla moltitudine delle entità interessate. Per esempio, il personale medico e sanitario punta sulla telemedicina per migliorare l'efficienza dei servizi, i pazienti cercano una maggiore qualità di cura e un suo più rapido accesso, l'industria tecnologica si concentra sui bisogni dei consumatori per innovare i propri prodotti, la classe politica vede questo nuovo tipo di applicazioni come uno strumento per contenere la spesa pubblica.

Il lavoro si è basato su:

- un'approfondita attività di revisione della letteratura esistente;
- due workshop a cui hanno partecipato i vari stakeholder.

Ciò che fornisce il modello è in pratica un'accurata analisi dei fattori e dei domini da tenere in considerazione quando si intende valutare i propri servizi di telemedicina o introdurne e implementarne di nuovi in un ambito sanitario ben definito. Le quattro aree in cui, a prescindere dalla patologia in questione, la telemedicina ha un impatto decisivo sono mostrate in figura.

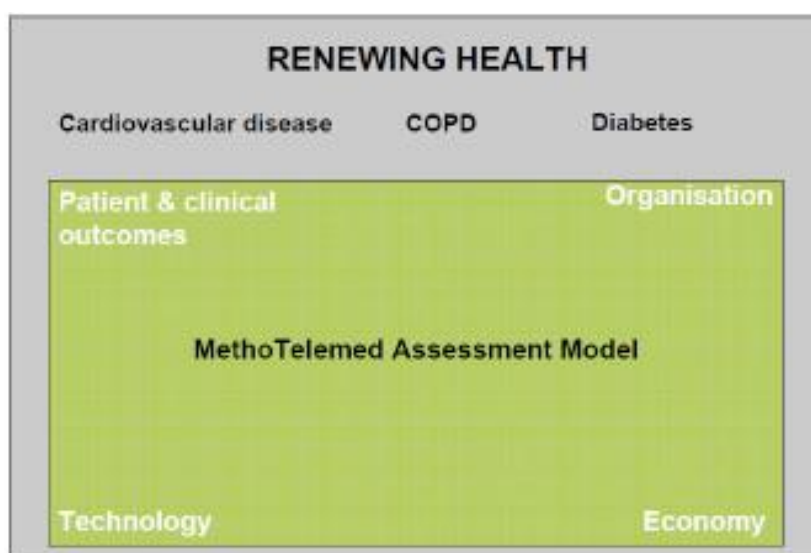


Fig. 2.1 - Aree in cui ha impatto la telemedicina

E' previsto un preciso (ma allo stesso tempo flessibile) protocollo scientifico per le prove di ogni pilota, con inclusa una dettagliata descrizione degli obiettivi, dell'architettura, delle metodologie, dei risultati, dell'organizzazione e delle considerazioni statistiche sul progetto, nonché dei corsi di formazione per l'apprendimento del metodo destinati ai vari project team, sempre prestando particolare attenzione alle esigenze dei vari stakeholder coinvolti. La tipologia di prove presa maggiormente in considerazione sono i Randomised Controlled Trial (RCT), una metodologia sperimentale adottata solitamente per dimostrare la convenienza o meno di un trattamento o più in generale relazioni di causa-effetto tra un dato processo e un conseguente risultato in vari ambiti, dal sanitario al sociale.

In questa nuova ottica quindi RENEWING HEALTH non si occupa più solo della messa in atto, ma anche della valutazione dei servizi e del metodo stesso con cui farlo, attraverso casi reali.

La tabella seguente da una panoramica delle varie applicazioni, già operative a livello locale, per il monitoraggio remoto e il trattamento di malati cronici, su cui il progetto viene costruito. La distribuzione è abbastanza bilanciata sia in termini geografici (tra Nord e Sud Europa) che di patologia.

Pathology Projects in RENEHING HEALTH	Diabetes	COPD	CDV diseases	Non disease specific tele- monitoring
Local Health Authority nr. 12 (IT)		X	X	
Local Health Authority nr. 5 (IT)		X	X	
Local Health Authority nr. 16 (IT)		X		
Hospital Trust of Verona (IT)			X	
Local Health Authority nr. 9 (IT)		X	X	
Better Breathing (DK + E)		X		
Telemedicine Ulcer treatment (DK)	X			
MyHealth@Age (S)	X		X	
The Diabetes Health Motivation Project (NO)	X			
Health Coaching (FI)	X		X	
Home hospitalisation Program (E)		X		
Telecare service for chronic patients (GR)	X	X	X	
Optimised treatment of chronic patients (A)				X
DREAMING (D)	X	X	X	

Tabella 2.1 - Progetti in relazione alle patologie

2.1.5 – IMPLEMENTAZIONE [7]

In questa sezione, dopo aver introdotto le varie parti interessate nel progetto, verrà dedicato ampio spazio alla descrizione tecnica della strategia scelta.

2.1.5.1 - Il consorzio RENEWING HEALTH

Il consorzio copre l'intero spettro di competenze indispensabili per il successo del progetto, coinvolgendo i seguenti cinque attori:

Autorità Sanitarie Regionali

Hanno il compito di erogare i servizi di cura per la popolazione residente e rappresentano i naturali “proprietari” delle applicazioni che loro stesse stabiliscono di inserire nel contesto sperimentale e supervisionarne l'integrazione. Offrono la competenza necessaria per gestire il progetto, fornire le informazioni adatte, reclutare i pazienti e allocarli in maniera randomizzata nei gruppi di intervento e di controllo. Nello specifico sono:

- Regione Veneto
- Regione Syddanmark (DK)
- County Council of Norrbotten (S)
- Northern Norway Regional Health Authority (N)
- Ministerio de Salut Generalitat de Catalunya (E)
- South Karelia Social and Health Care District (FI)
- Regional Health Authority of Sterea & Thessaly (GR)
- Intermunicipal Development Company Digital Cities of Central Greece (GR)
- Municipality of Trikala (GR)
- Land Kärnten (A)

Regional Healthcare Providers

Sono le organizzazioni che si occupano di coordinare la rete di erogazione dei servizi di cura. All'interno di RENEWING HEALTH giocheranno un ruolo chiave nello sviluppare le nuove soluzioni e adattarne la struttura alla nuova modalità con cui gestire le patologie croniche. Nella maggior parte dei sistemi sanitari nazionali le Autorità Sanitarie Regionali sono anche Regional Healthcare Providers, dal momento che sono direttamente responsabili della rete di erogazione. Sono:

- Regione Veneto (I)
- Region Syddanmark (DK)
- County Council of Norrbotten (S)
- Northern Norway Regional Health Authority (N)
- Ministerio de Salut Generalitat de Catalunya (E)
- South Karelia Social and Health Care District (FI)
- Regional Health Authority of Sterea & Thessaly (GR)
- Krankenanstalten Betriebsgesellschaft (A)
- Pflegewerk Managementgesellschaft (D)

Centri di competenza in Telemedicina

Assicurano alle varie Autorità Sanitarie Regionali tutte le conoscenze accumulate negli anni nell'implementazione dei sistemi sanitari e di telemedicina a livello regionale, nazionale e internazionale, supportandole nella scelta dei partner tecnologici e delle aziende per l'integrazione dei sistemi. Si occupano inoltre di mettere a disposizione figure professionali (project manager, system designer, amministratori di sistema, ecc.) per rinforzare i vari team progettuali delle Authority partecipanti. Al progetto partecipano:

- Arsenàl.IT (I)
- Medcom International (DK)
- Lulea Tekniska Universitet - Centre for Distance-spanning Healthcare (S)
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine (N)
- Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (E)
- VTT Technical Research Centre (FI)
- e-Trikala SA - Telecare Centre of the Municipality of Trikala (GR)
- TSB Innovationsagentur Berlin GmbH (D)

Pazienti e operatori sanitari

Sono stakeholder estremamente importanti in qualsiasi progetto di telemedicina, dal momento che il successo o il fallimento di questo dipende fortemente dal loro livello di soddisfazione. Vengono rappresentati nel User Advisory Board attraverso le loro associazioni europee, che ricoprono all'interno del progetto un ruolo consultivo e di monitoraggio per dar voce alle esigenze dei pazienti, e, sul piano operativo, da ognuna delle regioni partecipanti. In particolare sono:

- European Patient's Forum (L)
- European, National and Regional Societies of Cardiology
- European Societies of Endocrinology
- European, National and Regional Respiratory Societies
- European Health Telematics Association (B)

Le associazioni mediche non prendono direttamente parte al Consorzio, ma potranno partecipare regionalmente/localmente per confermare la validità delle soluzioni implementate. La European Health Telematics Association invece si incarica di sorvegliare il corretto corso delle prove cliniche.

Partner industriali

Devono apportare le competenze tecnologiche necessarie all'implementazione iniziale dei sistemi, garantendone la scalabilità e l'interoperabilità tra le varie regioni. Rivestono particolare importanza anche nella successiva fase di deployment dei servizi di telemedicina, contesto in cui le loro attività di mercato e vendita diventano indispensabili. Le organizzazioni coinvolte sono:

- Continua Health Alliance Private Stichting (B)
- National IHE Committees of Italy, Spain and the United Kingdom

2.1.5.2 Approccio scelto

Il progetto è stato ripartito in 19 Work Package:

- *WP1 - Project Management, Financial Co-ordination and Quality Assurance*
E' la gestione effettiva del progetto in tutti i suoi aspetti, che comprende il coordinamento delle iniziative del consorzio dal punto di vista operativo, tecnico e medico, tutte le questioni burocratiche e le relazioni con la Commissione Europea, le attività di garanzia di qualità e l'amministrazione delle risorse umane e finanziarie allocate per il progetto al fine di raggiungere gli obiettivi preposti.
- *WP2 - Dissemination*
Si cerca di dare un'elevata visibilità al progetto. Questo tipo di attività è rivolto ad altri programmi finanziati dall'Unione Europea operativi in campi simili rispetto RENEWING HEALTH, alle Autorità Sanitarie, agli Healthcare Provider, alle associazioni dei pazienti e del personale sanitario. Si sfruttano diversi canali di comunicazione per veicolare le conoscenze attorno al progetto e ai risultati ottenuti nelle prove sperimentali. Innanzitutto la rete, per cui il sito di RENEWING HEALTH costituisce una finestra aperta sul progetto, continuamente aggiornata con gli ultimi risultati raggiunti. Poi la modalità più classica ma pur sempre diffusa, e cioè i manifesti pubblicitari con cui il progetto viene presentato in convegni e fiere. Infine sono previsti Workshop a metà periodo e una conferenza finale per presentare ai potenziali interessati i vari traguardi toccati e promuovere l'adozione del business model RH in altre regioni europee.
- *WP3 - Evaluation Methodology and Pilot Evaluation*
Ogni progetto deve seguire lo stesso schema (in genere Randomised Controlled Trial, con un periodo di follow-up di 18 mesi), puntare a traguardi più o meno simili e adottare lo stesso approccio statistico. Per valutare l'impatto dei servizi di telemedicina si ricorre al modello MAST, risultato dell'iniziativa Metho Telemed, in accordo con il protocollo sperimentale concordato, per raccogliere dati affidabili e confrontabili sui risultati clinici, sulla qualità di vita dei pazienti,

sulla soddisfazione di altre categorie di utenti, sull'impatto economico e organizzativo dei servizi introdotti.

- *WP4 - User Advisory Board Management*

Riunire i rappresentanti delle varie categorie di utenti dei servizi previsti in RENEWING HEALTH permette una maggiore consapevolezza delle loro esigenze da parte dei team progettuali e un riscontro più o meno positivo sull'andamento delle applicazioni proposte.

- *WP5 - Industrial Advisory Board Management*

Il coinvolgimento di partner industriali è un passaggio obbligato. Attraverso un organo come la Industrial Advisory Board è possibile riunire esperti con competenze sulla gestione di dati clinici, standard, open source, sui trend economici nel settore dei Personal Health System, ecc., e metterli in collaborazione direttamente con i vari Project Team.

- *WP6 - Standard and interoperability framework definition*

Le iniziative per l'interoperabilità e standardizzazione sono commissionate a gruppi di clinici e esperti tecnici provenienti dalle varie aree sperimentali, in collaborazione con Continua e col supporto esterno di IHE.

- *WP7 - Security, privacy and ethical issues*

Il principale obiettivo qui coincide con l'analisi delle regolamentazioni e leggi, vigente nei vari paesi/regioni partecipanti, sulla sicurezza, privacy e principali questioni etiche relative alla manipolazione dei dati clinici, con l'espressione di raccomandazioni utili sulle sperimentazioni real life in accordo con le Ethics Board locali.

- *WP8 - Real life pilot in Veneto*

- *WP9 - Real life pilot in Syddanmark*

- *WP10 - Real life pilot in Norrbotten*

- *WP11 - Real life pilot in Northern Norway*

- *WP12 - Real life pilot in Catalonia*

- *WP13 - Real life pilot in Finland*

- *WP14 - Real life pilot in Central Greece*

- *WP15 - Real life pilot in Austria*

- *WP16 - Real life pilot in Germany*
 Questi pacchetti sono dedicati a tutte quelle attività legate alla sperimentazione in real life condition nelle varie regioni, dall'integrazione dei servizi pre-esistenti alla dotazione e installazione dell'attrezzatura e software necessari, dal reclutamento alla preparazione/formazione di pazienti e personale sanitario, dalla raccolta di valutazioni prima e dopo la sessione di prove al supporto agli utenti e al mantenimento delle infrastrutture.
- *WP17 - Liaison with other relevant EU and non-EU initiatives*
 E' importante cercare di creare una certa sinergia tra il progetto ed altre iniziative dell'Unione Europea con obiettivi più o meno complementari, promuovendone, quando appropriato, lo scambio di idee e informazioni utili.
- *WP18 - Scalability of the RENEWING HEALTH initiatives*
 Uno dei principali propositi di RENEWING HEALTH è quello di estendere la cooperazione anche ad altre regioni interessate, per cui verrà pensato e testato un sistema per l'autovalutazione che dia una chiara visione delle capacità di implementare servizi di telemedicina su larga scala. Il consorzio si impegna in prima linea a supportare questi processi di valutazione, organizzando workshop, corsi di formazione e coinvolgendo team di esperti nel settore.
- *WP19 - Further Deployment*
 In questo pacchetto si coordinano gli sforzi per preparare il terreno al deployment in regioni non ancora pronte ad unirsi all'iniziativa durante il suo ciclo vitale. Si elaborano in questo senso delle linee guida e un Deployment Plan per mettere a disposizione del Consorzio una lista di attività per passare dalla fase sperimentale su larga scala alla messa in funzione nell'intero territorio.

Questi pacchetti sono stati logicamente riassegnati in quattro macro-categorie:

- attività orizzontali
- attività di consulenza e valutazione
- attività di supporto tecnico
- sperimentazione nella vita reale

Attività orizzontali

Rientrano in questa sezione tutte i lavori di Co-ordination (questioni finanziarie, contrattuali e amministrative), General Management (tecnico e operativo) e Quality Management del progetto, inclusi nel primo pacchetto, ma interagenti con tutti gli altri, le attività di disseminazione raggruppate nel secondo work package (WP2) e di collaborazione con altri progetti complementari a RENEWING HEALTH o con simili obiettivi (WP17) e infine le iniziative tese all'estensione del Consorzio a regioni potenzialmente interessate e all'elaborazione di linee guida per la successiva messa in atto del business model e dei servizi convalidati nella fase sperimentale su larga scala.

Attività di consulenza e valutazione

Vengono tenuti in grande considerazione i vari stakeholder, tanto da destinare due interi package alla cooperazione, in chiave consultiva, con le associazioni dei pazienti e del personale sanitario da un lato (WP4) e dei partner industriali dall'altro (WP5). Il terzo pacchetto (WP3) include gli aspetti relativi alla valutazione, condotta usando il metodo elaborato dai membri del Consorzio (MethoTelemed), che verrà a sua volta testato in maniera complementare grazie a RENEWING HEALTH.

Attività di supporto tecnico

Queste attività vengono incluse in due pacchetti. Il primo si occupa degli standard tecnici e dei requisiti per l'interoperabilità da considerare nell'implementazione dei servizi (WP6). Nel secondo vengono gestite tutte le questioni relative alla sicurezza, alla privacy e all'etica, connesse alla realizzazione dei singoli piani sperimentali e alla successiva fase di deployment (WP7).

Sperimentazione nella vita reale

Nove work package vengono dedicati alle prove sperimentali in condizioni real life, uno per ogni stato membro o associato partecipante, in cui la loro gestione viene affrontata in maniera indipendente per rispondere alle varie prerogative locali. Allo stesso tempo si garantisce una forte coordinazione riunendo progetti con caratteristiche simili (per esempio per tipo di patologia o durata della terapia) in cluster, all'interno dei quali vengono considerati criteri valutativi e indicatori omogenei.

Pilot site													
Type of service		PATHOLOGY											
		VENETO 1 & 2 VENEZIA & OVEST VICENTINO	VENETO 3 & 4 PADOVA VERONA	VENETO 5 TREVISO	SYDDANMARK 1	SYDDANMARK 2	NORRBOTTEN	NORTHERN NORWAY	CATALONIA	SOUTH KARELIA	THESSALY	CARINTHIA	BERLIN
Cluster 1 Medium-term health coaching and life-long monitoring	DIABETES						X	X		X			
Cluster 2 Life-long monitoring											X	X	X
Cluster 3 Ulcer monitoring					X								
Cluster 4 Short term follow-up after hospital discharge	COPD				X				X				
Cluster 5 Life-long monitoring		X		X					X		X	X	X
Cluster 6 Medium-term health coaching and life-long monitoring	CDV diseases						X				X		
Cluster 7 Life-long monitoring		X	X	X							X		

Tabella 2.2 – Suddivisione dei progetti in cluster

2.1.5.3 Caratteristiche tecniche

Sicurezza

In telemedicina tutto ciò che ha una qualche rilevanza legale, è strettamente connesso alla gestione dei dati personali e clinici del paziente. In questo senso, di solito le parti responsabili sono:

- L'utente del servizio, e cioè il medico che visita il paziente o il paziente stesso.
- Il medico che presta la consulenza da remoto.
- I fornitori dei dispositivi necessari alla messa in atto del servizio di cura.

Il paziente deve godere di due diritti fondamentali. Innanzitutto deve venire debitamente informato riguardo le caratteristiche del servizio di telemedicina di cui usufruisce, essendo questo considerato come un atto medico vero e proprio. In secondo luogo deve poter contare sul massimo livello di sicurezza nel trattamento, memorizzazione e trasmissione dei propri dati clinici. I sistemi e gli strumenti per la trasmissione devono garantire l'attendibilità dei dati ricevuti e la loro confidenzialità. Per questo ogni documento viene firmato digitalmente e criptato.

Privacy

Questa questione viene affrontata nel settimo work package (WP7).

A livello informatico vengono raccolti e gestiti tutti i documenti medici e dati clinici riguardante il paziente: rapporti, documenti da teleconsulto, immagini, lettere di dimissione ospedaliera, ecc.

Non c'è, a livello europeo, una chiara definizione legale per l'accesso ai dati. Un corretto approccio dovrebbe tenere in considerazione la situazione (emergenza o non emergenza), la tipologia di dati (standard o relativi ad una più intima sfera personale) e il genere di utenti (medici interni, esterni, di base o altri). In più dovrebbe contemplare le varie forme, come l'accesso diretto con o senza autorizzazione, con procedure di sblocco, ecc.

Inclusiveness

Con il termine inclusiveness, nel contesto di RENEWING HEALTH, si indica l'interazione tra gli utenti e la tecnologia con cui è sviluppata l'applicazione. Per utenti, in questo caso, si intendono i gruppi di cittadini/pazienti coinvolti nella sperimentazione del progetto.

Spesso per le persone a cui viene offerto un dato servizio, trattandosi soprattutto di anziani, la poca familiarità con computer, internet e cellulari può trasformarsi addirittura in diffidenza verso la tecnologia in generale. Per questo motivo, in RENEWING HEALTH si impiegano sistemi e dispositivi altamente intuitivi e di semplice utilizzo:

- Cellulari/PDA
- Computer
- Attrezzatura abilitata per la video-conferenza
- Dispositivi per il monitoraggio
- Personal Health System

L'obiettivo è anche quello di motivare il paziente a servirsi di questo tipo di attrezzatura per gestire più autonomamente la propria patologia in stretta collaborazione con il personale sanitario. Possono essere di prezioso aiuto in questo senso i familiari che assistono da vicino il malato e i social network.

Interoperabilità e standard

Perché un servizio di telemedicina funzioni adeguatamente è necessario garantire l'interoperabilità tra tutti i sistemi IT implicati. Ci sono varie problematiche in questo senso, legate per esempio al tipo di connessione a banda larga utilizzata, alle diverse infrastrutture su cui si costruisce l'applicazione, alla presenza, a livello locale, di prodotti brevettati che possono ostacolare l'integrazione in un sistema condiviso, o infine all'implementazione, potenzialmente lenta, di sistemi fondamentali, come i RIS/PACS in tele-radiologia. Si ricorre quindi all'adozione di standard tecnologici internazionalmente riconosciuti, che possono essere classificati in tre categorie:

- *Transmission and network protocols*

La trasmissione di dati in ogni sito di sperimentazione è basata sul protocollo di rete IP, in particolare vengono adottate Health Network dedicate ovunque ci si trovi. In mancanza di queste, o quando il punto di accesso è localizzato al di fuori della Health Network si ricorre a una Virtual Private Network IP per la necessaria performance di rete e per la protezione della privacy. Per la condivisione di cartelle cliniche, immagini e documenti strutturati si utilizzano standard come XML – CDA2, PDF e DICOM.

- *Data security and authentication*

La protezione contro interferenze o accessi non autorizzati ai dati è garantita attraverso sistemi di firma digitale e messaggi criptati.

- *Protocolli per la trasmissione di dati nel web*

Tutti i documenti e le immagini vengono trasmesse attraverso il protocollo HTTPS, sviluppato per trasferire informazioni criptate, utilizzando HTTP (trasferimento di ipertesti) e un *Secure Socket Layer* (SSL), un protocollo crittografico che permette una comunicazione sicura e integrità dei dati su reti TCP/IP come, ad esempio, internet.

I principali componenti IT utilizzati nel processo sono:

- Personal Health System
- Health Network
- Sistemi informativi ospedalieri
- Cartelle sanitarie elettroniche

Questi devono poter comunicare l'uno con l'altro, scambiarsi dati, evitando duplicazioni e inconsistenze, e offrire quindi un quadro completo sulla situazione clinica del paziente. Pertanto per questo progetto sono state considerate le linee guida elaborate dalle organizzazioni coinvolte, come Continuous Health Alliance e IHE. Quelle di Continuous fanno riferimento a standard e specifiche per garantire l'interoperabilità tra *personal health device*, comprendendo le seguenti interfacce:

- PAN-IF: interfaccia per i dispositivi biomedicali inclusi in una *personal area network*. Per il livello di trasporto Continua ha scelto il profilo Bluetooth per la comunicazione wireless e USB per quella via cavo. Al di sopra di questo livello, è previsto il livello dei dati. Per permettere la compatibilità tra formati dei dati si è adottata la famiglia di standard ISO/IEEE 11073 per i dispositivi.
- WAN-IF: interfaccia tra i dispositivi di una *personal area network* e i *disease management service* (DMS). Per questo Continua e IHE hanno scelto il profilo PCD (Patient Care Device) per definire un approccio comune per consentire lo scambio di informazioni in tempo reale tra dispositivi in una *wide area network* (WAN).
- XHRN-IF: interfaccia tra i dispositivi nella WAN per il servizio e il sistema di cartelle cliniche elettroniche. Continua per questo ha selezionato il profilo IHE Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR). Questo include il Clinical Data Architecture (CDA) e il Clinical Care Document (CCD) per formattare i messaggi durante la connessione con le cartelle cliniche elettroniche.

Altri profili standard considerati per RENEWING HEALTH sono quelli definiti nelle linee guida IHE:

- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS): permette agli operatori sanitari appartenenti a un Affinity Domain XDS di cooperare nella cura di un paziente condividendo documenti clinici nel formato utilizzato nelle loro varie attività. Questo profilo si basa sugli standard ebXML, SOAP, http e SMTP.
- Cross-Community Access (XCA): definisce una infrastruttura per richiedere e ricevere i dati clinici d'interesse del paziente posseduti da altre *community* (intese come insiemi di strutture sanitarie che sottoscrivono delle policy e adottano protocolli di comunicazione con lo scopo di condividere documentazione clinica).

- Patient Care Device (PCD): questo Technical Framework IHE definisce specifiche implementazioni di standard prestabiliti per realizzare l'integrazione tra i dispositivi medici che devono condividere l'informazione clinica. Il profilo Device Enterprise Communication descrive i meccanismi per comunicare i dati da PCD (valori fisiologici periodici e aperiodici, test da laboratorio, segnali biomedici, dati anagrafici del paziente, informazioni sul personale sanitario, informazioni in tempo reale, alert) ai sistemi informativi dell'ospedale per esempio.
- Patient Care Coordination (PCC): questi profili propongono un linguaggio comune che gli operatori sanitari e i vendor possono adottare per discutere in maniera chiara sulle esigenze di integrazione delle strutture sanitarie e sulle potenzialità dei sistemi informativi a proposito.
- Basic Patient Privacy Consents (BPPC): forniscono delle procedure per marcare i documenti condivisi col profilo XDS con il consenso sulla privacy del paziente.
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA): stabiliscono delle misure di sicurezza per garantire la riservatezza delle informazioni sul paziente, l'integrità dei dati e tracciabilità degli utenti.

2.2 - AMBITO REGIONALE VENETO

In questo paragrafo verrà contestualizzato il progetto RENEWING HEALTH nella realtà regionale, specificando su quali infrastrutture già esistenti andrà appoggiandosi.

Con riferimento al sistema sanitario, il Governo Regionale del Veneto eroga i servizi alla popolazione residente attraverso le 21 unità sanitarie locali e le 2 aziende ospedaliere.



Fig. 2.2 – Suddivisione regionale delle unità sanitarie locali

2.2.1 - INIZIATIVE REGIONALI [7]

Agenzia regionale socio sanitaria (ARSS)

ARSS è un'istituzione che supporta le aziende sanitarie locali a livello tecnico in campo sanitario e sociale. Per esempio dà assistenza in merito ai metodi per il controllo della gestione, identifica e definisce gli strumenti per verificare la qualità dei servizi, mette a disposizione conoscenza ed esperienza in vari settori, come l' HTA (Health Technology Assessment), apportando potenzialmente un prezioso aiuto nell'ambito del progetto.

Piattaforma regionale di Telemedicina

Con l'aiuto di Arsenà.IT, la regione ha rilasciato un insieme di linee guida per l'implementazione e integrazione di vari servizi di telemedicina , nel contesto del progetto HEALTH OPTIMUM.

Tutte le ASL sono state rese interoperabili utilizzando profili IHE. A livello intra-provinciale viene adottato il profilo d'integrazione XDS (Cross Enterprise Document Sharing), mentre a livello inter-provinciale il nuovo profilo XCA (Cross Community Access), per cui ogni provincia viene considerata come una comunità indipendente, permettendo tra queste la comunicazione, condivisione di documenti e immagini grazie alla standardizzazione della transizione e all'utilizzo di un gateway ad hoc che gestisce tutti i messaggi entranti ed uscenti. Questa piattaforma interoperabile, supervisionata da un apposito organo (Governance System of telemedicine services), che si occupa degli aspetti tecnici e di controllo di gestione e dell'analisi statistica dei dati, funge da base per i seguenti servizi:

- **Teleconsulto neurochirurgico**

Questo servizio risponde all'esigenza di permettere un consulto rapido e formalizzato tra un centro neurochirurgico e un ospedale periferico, in caso di trauma cranico e vertebro-midollare. Il medico nella struttura decentrata osserva le immagini della Tac (formato DICOM) e le trasmette al neurochirurgo parallelamente ad un form di richiesta di consulto (in formato HL7-CDA2), contenente i dati anamnestici del paziente. Il neurochirurgo risponde con un form predefinito dopo avere eventualmente richiesto una second opinion al neuroradiologo, il tutto firmando elettronicamente ogni documento inviato.

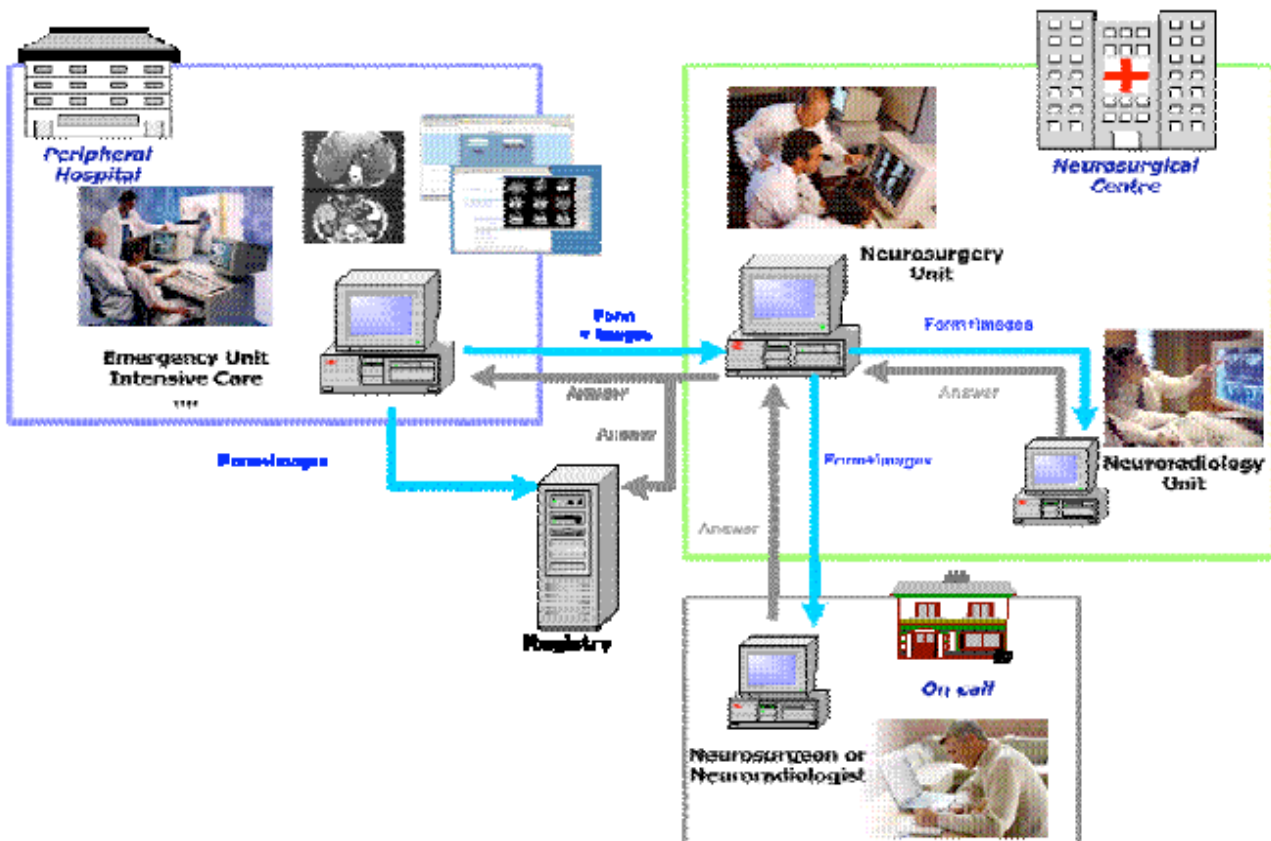


Fig. 2.3 - Teleconsulto neurochirurgico

- **Telelaboratorio**

La struttura si basa su strumenti (POCT – Point Of Care Testing) che comunicano con il sistema informativo di laboratorio (LIS – Laboratory Information System) per realizzare test sicuri e validi, e trasmetterne i risultati. Per il personale sanitario è possibile prendere il campione di sangue del paziente, analizzarlo sul posto ed inviare i risultati, autenticati con firma elettronica, al Laboratorio Centrale per la validazione. Il referto digitale così ottenuto entra nei sistemi aziendali di gestione dei referti ed è a disposizione degli utenti autorizzati per via telematica.

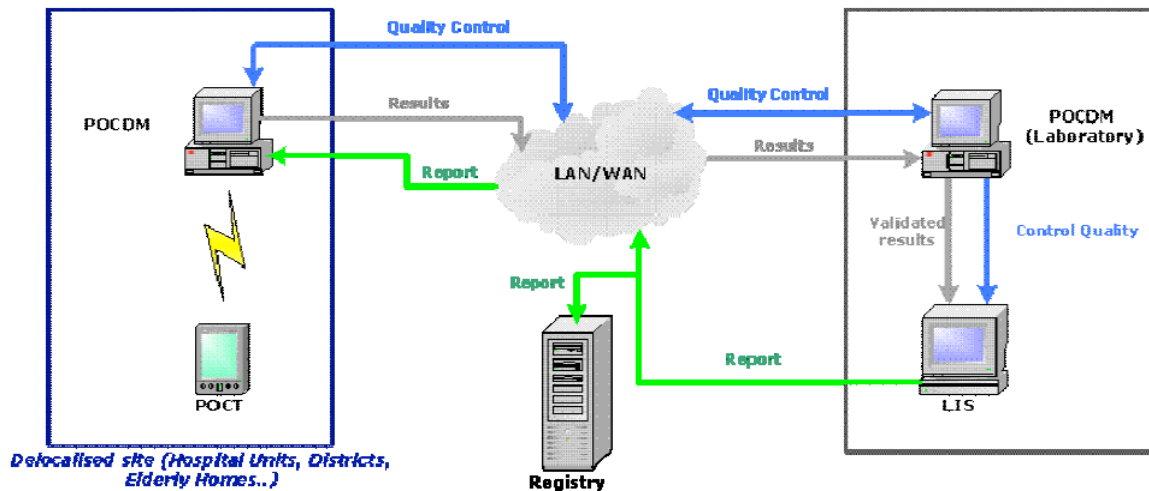


Figura 2.4 - Telelaboratorio

- Teleconsulto Neurologico per l'Ictus Ischemico
 Con questo servizio si vuole ottimizzare l'iter clinico-terapeutico dei pazienti colpiti da ictus ischemico, realizzando una rete tra le unità sanitarie con gli standard tecnologici già adottati per il teleconsulto neurochirurgico. Il medico nella struttura periferica, in presenza di un caso potenzialmente acuto di ictus, può contattare un esperto neurologo nello stesso reparto, che a sua volta valuta la situazione, compila un apposito modulo di domanda firmandolo digitalmente, e lo invia con le immagini da TAC al neurologo dell'unità centrale. Questo risponde al richiedente con la propria opinione, e qualora la diagnosi del collega venga confermata, si procede con il trasferimento del paziente nell'unità centrale per il trattamento adeguato.

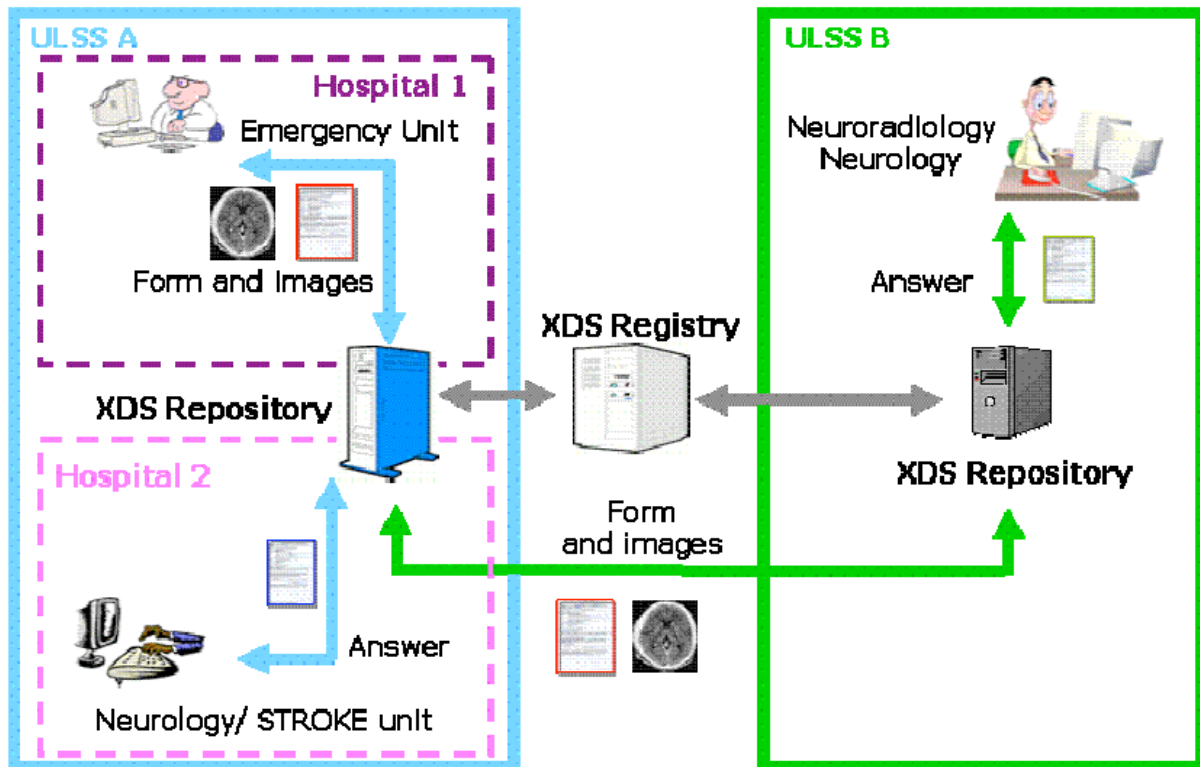


Fig. 2.5 - Teleconsulto neurologico per ictus ischemico

- Teleconsulto per la Terapia Anti-Coagulante Orale

Lo scopo di questa applicazione è quello di decentrare l'esecuzione del test INR, utilizzando appositi dispositivi POCT, e provvedere alla conferma dei risultati dal laboratorio centrale. La prescrizione per la terapia anticoagulante viene poi proposta da uno specifico software "esperto" che utilizza una database interno, i valori INR e i dati anamnesici forniti. Il documento con i risultati, firmato digitalmente, viene trasmesso al medico di base. Infine la terapia suggerita viene inviata al paziente via mail, fax, ecc.

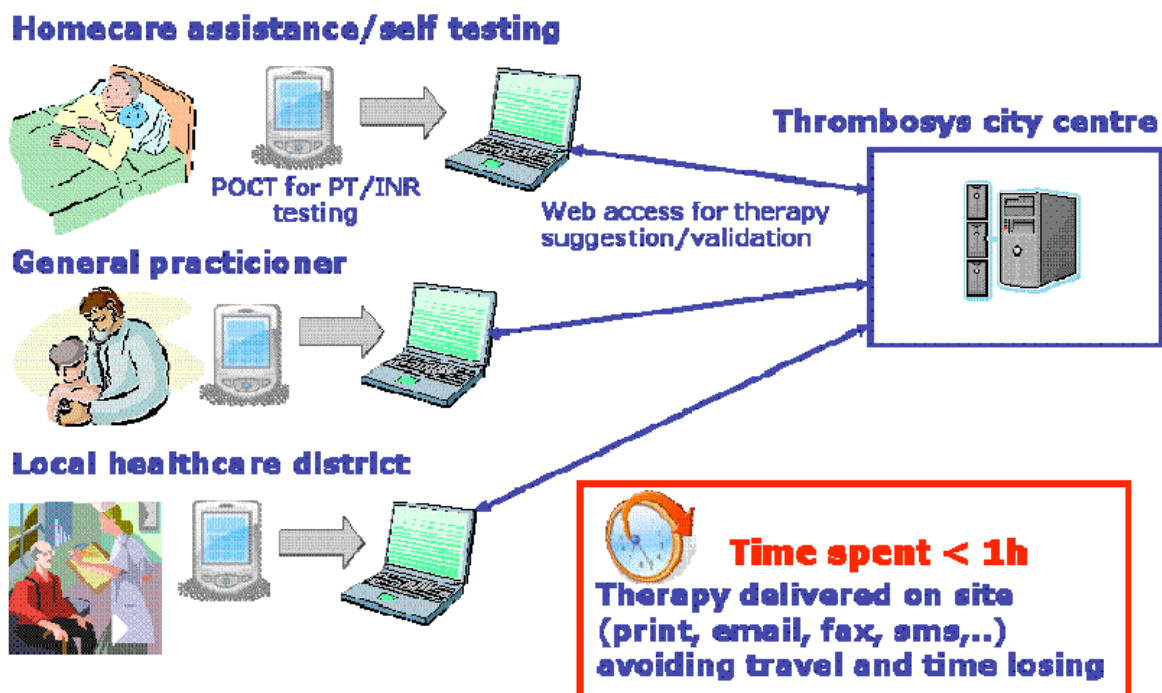


Fig. 2.6 - Teleconsulto per la terapia anticoagulante orale

- Telediagnosi a immagini applicata alla Radiologia
 Utilizzando sistemi PACS, questa applicazione permette agli specialisti di effettuare diagnosi da immagini radiologiche rilevate in altre strutture. Questo comporta risparmio di tempo e ottimizzazione dell'organizzazione interna. L'elemento di innovazione di questo servizio, già conosciuto nel mondo della sanità digitale, consiste nella possibilità di rilasciare il referto indipendentemente dalla locazione e di disporre di sistemi PACS predisposti all'accesso ai database provinciali senza il profilo d'integrazione XDS.

2.2.2 - PRIORITA' E OBIETTIVI [7]

Con riferimento al Piano Regionale sociosanitario 2007-2009, si possono così riassumere i prossimi obiettivi della regione dal punto di vista organizzativo:

- Supportare i processi decisionali dell'Amministrazione Regionale sugli investimenti a breve-medio-lungo termine per l'innovazione nel campo dell'ICT, adottando sistematicamente procedure di HTA.
- Creare, a livello regionale, una struttura di riferimento riguardo gli standard ICT nel campo della sanità digitale.
- Focalizzare le potenzialità del modello organizzativo sanitario nella realizzazione di iniziative nel settore dell'eHealth, rafforzando l'aggregazione delle varie realtà locali in un unico centro regionale d'eccellenza per l'ICT in sanità.

Da una prospettiva tecnica:

- Garantire l'interoperabilità dei servizi di telemedicina a livello regionale, e rafforzarla a livello nazionale e europeo.
- Realizzare un sistema di cartelle cliniche elettroniche standardizzate a livello locale, in vista della futura implementazione di un sistema digitale a dimensione regionale.
- Sviluppare modelli “eHealth-based” per il trattamento di pazienti ambulatoriali.

La partecipazione ad un progetto del calibro di RENEWING HEALTH è per la regione un modo per soddisfare gli obiettivi menzionati. In questa previsione, le priorità individuate sono le seguenti:

- la formazione del personale nell'uso di nuove tecnologie;
- ridefinizione dei flussi informativi;
- l'implementazione di una infrastruttura telematica;
- la realizzazione di una rete privata, utilizzando una infrastruttura di rete pubblica;
- l'introduzione di smart card per i cittadini per l'identificazione e memorizzazione di dati in casi d'emergenza;

- l'implementazione di un sistema di prenotazione che semplifichi le procedure e garantisca l'equiaccessibilità ai servizi in tutto il territorio regionale.

2.3 - AMBITO PROVINCIALE DI VENEZIA – ULSS 12 VENEZIANA [7]

Telemedicina a supporto dei pazienti con patologie cardiovascolari e bronco pneumopatie croniche ostruttive – Telemonitoraggio in assistenza domiciliare integrata (ADI).

Uno dei servizi di telemedicina inclusi nel progetto RENEWING HEALTH è quello erogato presso la ULSS 12 Veneziana, che prevede il tele monitoraggio in assistenza domiciliare integrata (ADI) per pazienti affetti da patologie cardiovascolari, dermatologiche e broncopneumopatie croniche ostruttive.

Alcune caratteristiche di una città come Venezia (ponti, fenomeni di acqua alta, lentezza dei trasporti pubblici, viabilità limitata) comportano una serie di disagi per le persone anziane, ma non solo, che ne limitano fortemente l'autonomia. Per questo motivo, si è pensato ad un progetto che aiuti proprio queste persone, ne migliori la qualità di vita e offra una serie di servizi direttamente nelle loro abitazioni, con un conseguente risparmio economico evitando il ricorso ai sistemi di trasporto marittimi, logicamente più costosi.

L'infermiere incaricato della visita domiciliare viene equipaggiato con:

- un pc portatile, un interfaccia e i fili di collegamento per il paziente;
- un magnete e una modem card;
- pinzette e francobolli per collegare il paziente alle derivazioni.

Il servizio viene gestito attraverso due applicativi software. “Ambulatorio AD” è un programma cui si accede via internet che permette di inserire l'anagrafica e i dati clinici dei pazienti, controllare gli esami strumentali raccolti a domicilio e terminare la visita

(da parte del medico specialista). “AD Manager” è invece il programma residente sul PC portatile che consente di raccogliere i dati strumentali (cardiologici, pneumologici e dermatologici) e di eseguire un teleconsulto sincrono, cioè la teleconferenza con il medico specialista.

Il tutto avviene attraverso cinque step principali:

- Si esegue la prenotazione attraverso l'applicativo “Ambulatorio AD” (può essere fatta con anticipo direttamente dalla postazione di servizio);
- Si sincronizza il pc portatile (per la precisione, il mattino prima di partire per il previsto accesso domiciliare) ;
- Si completa la visita sul pc portatile (si apportano le notizie utili raccolte durante la seduta, utilizzando “AD Manager”);
- Eseguire la sincronizzazione (si trasmettono i dati, in maniera tale che i due sistemi si mettano alla pari);
- Terminare la visita con “Ambulatorio AD” (chiusura della visita da parte dello specialista).

2.4 - CONCLUSIONI

Il progetto RENEWING HEALTH, dopo un’iniziale fase di negoziazione con la Commissione Europea, è partito nel febbraio 2010 e si concluderà nell’ottobre 2012. Verranno coinvolti 7900 pazienti, 4500 dei quali veneti. RENEWING HEALTH permetterà ai pazienti, affetti da patologie tra le più diffuse in ambito europeo, di migliorare la qualità della propria vita, di favorire i percorsi assistenziali di cura e diminuire le visite ospedaliere, mostrando il vantaggio dell’utilizzo dei servizi di telemedicina nelle regioni partner e nel resto d’Europa. Le attese infatti sono relative proprio alla validazione di un sistema di telemedicina su larga scala e alla verifica della sua efficacia, attraverso una metodologia innovativa di valutazione rigorosa e concordata, comune per tutti i servizi nelle varie regioni europee che siano inseriti in uno stesso cluster. Forte attenzione viene dedicata alla possibilità di integrare queste

nuove soluzioni di cura nelle consuete pratiche cliniche, incentivando al ricorso di standard comuni esistenti e internazionalmente conosciuti, che permettano la completa interoperabilità del servizio con il resto del sistema sanitario. Il coinvolgimento nel progetto di partner come IHE e Continua Health Alliance si allinea proprio con questo obiettivo. Nel prossimo capitolo verrà data una visione più completa su queste organizzazioni, focalizzando l'interesse su alcuni aspetti utili per comprendere le considerazioni conclusive nella parte sperimentale.

3. INTEROPERABILITA' E STANDARD: IHE E CONTINUA HEALTH ALLIANCE

3.1 – INTRODUZIONE

Questo capitolo verrà dedicato ad una più approfondita analisi sul tema dell'interoperabilità e standard in ambito clinico/sanitario.

Gli standard sono un principio essenziale sia per assicurare l'integrazione tra sistemi informatici diversi, sia per preservare i dati memorizzati con un sistema al momento dell'acquisizione di un nuovo sistema. A livello internazionale vengono impiegate molte risorse nelle attività di normazione specifiche per l'informatica sanitaria, che coinvolgono sia le autorità e le grandi organizzazioni pubbliche e private, sia le industrie produttrici e gli utenti finali (soprattutto i medici e gli infermieri). Infatti le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria si orientano verso la frammentazione in interventi molto specialistici (un episodio di cura viene frammentato in molti incontri con diversi operatori nel settore); nasce quindi la necessità di ricostruire l'unitarietà spaziotemporale degli interventi socio-sanitari. Inoltre, sul versante più tecnologico, sono frequenti apparecchiature sofisticate (specialmente per il monitoraggio dei pazienti e per la generazione di immagini di supporto all'attività diagnostica), con ritmi pressanti di innovazione ed aggiornamento. Interfacce uniformi — basate su standard — permettono di mantenere il passo verso gli avanzamenti tecnologici, in modo graduale e non traumatico per il sistema informativo nel suo insieme.

I progressi dell'informatica e delle reti di comunicazione permettono oggi di interconnettere tra loro dei calcolatori per due tipi di cooperazione [10]:

- "gestionale" — far interagire due applicazioni diverse per lo scambio di richieste e risultati (prescrizioni di farmaci e di analisi, lettera di dimissione, prenotazione di prestazioni tramite centri unificati di prenotazione – es. CUP);

- "clinica" — accedere tempestivamente al momento del bisogno alle informazioni cliniche memorizzate in applicazioni, anche remote, gestite da altri operatori sanitari o da apparecchiature sofisticate.

Secondo la American Society for Testing and Materials (ASTM), gli standard possono essere di sei tipi diversi [10]:

- specifiche tecniche: la definizione di un insieme di requisiti che devono essere soddisfatti da un sistema, con le procedure per determinare se il sistema soddisfa tali requisiti;
- standard operativo: una procedura che descrive come eseguire una o più operazioni o funzioni specifiche;
- terminologia: un documento che comprende termini, definizioni, descrizioni, spiegazioni, abbreviazioni e acronimi;
- classificazione: un arrangiamento sistematico o suddivisione di prodotti, sistemi o servizi in gruppi, in base a caratteristiche simili;
- istruzioni: una serie di opzioni o istruzioni (che non raccomandano un particolare comportamento);
- metodi di test: procedure per identificare, misurare e valutare un materiale, un prodotto, un sistema.

Per assicurare il buon funzionamento di applicazioni in informatica sanitaria, finora è stata data particolare enfasi alla comunicazione tra sistemi eterogenei, e quindi alle specifiche tecniche relative ai formati standard dei messaggi. Tali messaggi sono concepiti per essere prodotti agevolmente dal sistema che spedisce ed essere facilmente interpretabili dalle applicazioni riceventi. Inoltre devono poter trasferire in modo preciso le informazioni necessarie per un colloquio efficace tra il sistema che spedisce ed il sistema che riceve.

3.2 - IHE (INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE) [9]

Nelle strutture sanitarie esistono numerosi sistemi informativi distinti, che gestiscono i dati anagrafici, clinici e diagnostici del paziente. Questi sistemi necessitano di condividere informazioni. Tuttavia, pur utilizzando protocolli standard di comunicazione, spesso non sono in grado di scambiarsi efficientemente dati, in quanto gli standard stessi possono presentare conflitti interpretativi e troppa ampia scelta di opzioni.

IHE è un'iniziativa promossa nel 1997 dalla RSNA (Radiological Society of North America) e da HIMSS (Healthcare Information and Management System Society) per promuovere l'integrazione tra i sistemi informativi sanitari, al fine di una migliore condivisione delle informazioni necessarie per l'impostazione e il monitoraggio del percorso diagnostico-terapeutico del paziente all'interno delle diverse strutture sanitarie. L'obiettivo di IHE non è quello di definire un vero e proprio standard di comunicazione, ma piuttosto coinvolgere produttori ed utenti dei sistemi informativi sanitari in un forum collaborativo per identificare e risolvere i problemi d'interoperabilità con i quali ci si confronta in ambito sanitario. IHE promuove e spinge l'adozione coordinata di standard consolidati (XML, IEEE, DICOM, IETF ecc.) attraverso la creazione e la manutenzione di documenti tecnici, incluso le linee guida per l'implementazione chiamate "Profili IHE", che sono pubblicati come collezione di documenti nel IHE Technical Framework. Realizzati a partire dall'analisi del processo di lavoro di una struttura sanitaria (approccio metodologico basato sull'analisi del workflow), essi garantiscono l'efficacia e la funzionalità dei sistemi informativi. Al loro interno vengono definite le specifiche implementazioni degli standard esistenti, allo scopo di ottenere adeguate condivisioni delle informazioni mediche.

I fornitori di tecnologie sanitarie e informatiche che a livello internazionale aderiscono all'esperienza, si sottopongono annualmente a rigorosi test di integrazione aventi per oggetto i profili definiti nei technical framework (Connect-a-thon). Durante queste sessioni viene costruita una rete tra diversi sistemi medicali, verificando che questi si integrino correttamente nello scambio di dati comuni, in quelle che vengono definite

“transazioni”, secondo uno schema di azioni prestabilite, effettuate tra gli “attori IHE” e specificate preliminarmente dai gruppi IHE.

3.2.1 – PROFILI D’INTEGRAZIONE [9], [11], [12]

L’integrazione tra sistemi e apparecchiature non è totale, ma deve piuttosto coprire aree di interesse comune. In pratica, l’integrazione è richiesta per una serie di situazioni, detti “profili di integrazione”. I tre concetti principali di IHE sono infatti:

- Attori: microsistemi informatici ben specifici, definiti dal produttore ed oggetto dell’integrazione.

Nome dell'attore	Breve descrizione
Acquisition modality	Sistema che acquisisce e crea immagini
Order placer	Sistema ospedaliero che genera richieste di prestazioni per i vari reparti
Order filler	Sistema dipartimentale che programma le richieste giunte dall’order placer

Tab. 3.1 - Alcuni sistemi informativi dedicati alle attività operative [11]

- Transazioni: interazioni tra gli attori, in cui vengono trasmesse delle informazioni. Sono definiti in tre fasi:

1. Evento trigger, che scatena la transazione;

2. Messaggio, da inviare attraverso la transazione;
 3. Expected action, azione attesa dopo l'invio del messaggio.
- Profili di integrazione: definiscono le attività rilevanti nel contesto di un flusso di lavoro all'interno del "caso d'uso" in questione. Specificano cioè come le varie parti degli standard considerati debbano essere utilizzate in modo tale che i dati rilevanti possano essere trasmessi da un'applicazione ad un'altra, all'interno di un contesto di un processo clinico ben identificato. Nel processo IHE non è necessario, ed in molti casi neanche possibile, che un "Profilo d'Integrazione" si riferisca ad uno standard soltanto. Di fatto, molti "Profili d'Integrazione" fanno uso di molti standard diversi per attività specifiche all'interno dello stesso dominio.

La corretta implementazione delle specifiche dei "Profili d'Integrazione" è verificata attraverso una serie di test consistenti nello scambio diretto di dati secondo i requisiti del profilo stesso. Tutti i test sono valutati e verificati da esperti indipendenti, scelti per questa specifica attività in base alla loro conoscenza ed esperienza.

Tutte le linee guida IHE sono contenute all'interno dei Technical Framework, distinguibili in:

- verticali: trattano singole realtà (radiologia, laboratorio, cardiologia);
- orizzontali: trattano le infrastrutture dello strato sovrastante le singole realtà (anagrafica, ADT).

Estesi annualmente attraverso periodici lavori di revisione e aggiornati dai Technical Committees, i Technical Framework vengono suddivisi per dominio d'interesse:

- Anatomic Pathology
- Cardiology
- Eye Care
- IT Infrastructure
- Laboratory

- Patient Care Coordination
- Patient Care Devices
- Quality, Research and Public Health
- Radiation Oncology
- Radiology

Ogni Technical Framework definisce i componenti funzionali di un ambiente sanitario distribuito, esclusivamente dal punto di vista delle loro interazioni all'interno dell'azienda sanitaria. Attori e transazioni vengono al loro interno descritti come astrazioni dei vari contesti di un sistema informativo sanitario reale. Mentre alcune transazioni sono tradizionalmente rappresentate da specifiche categorie di prodotti (come HIS, Electronic Patient Record, RIS, PACS, Clinical Information Systems, patient care devices, ecc), nei Technical Framework intenzionalmente si evita qualsiasi tipo di associazione con questi, ma si definiscono soltanto le caratteristiche relative all'integrazione.

3.2.2 – PATIENT CARE DEVICES [12], [13]

I profili d'integrazione IHE “Patient Care Devices” (PCD) propongono le basi per un linguaggio comune per il miglioramento dell'integrazione tra i prodotti, indirizzato a operatori sanitari e fornitori. Nei casi d'uso previsti per questo dominio un attore almeno deve essere un dispositivo medico “point of care” utilizzato per il paziente, comunicante con almeno un altro attore, che può essere un sistema informativo o un altro dispositivo.

Integration profile	Description
Alarm Communication Management (ACM)	Enables the communication of alarm information from devices to alarm managers to end receivers and archives.
Device Enterprise Communication (DEC)	Enables communication of device data to Enterprise applications (CDSS, CIS, EMR, etc.), including filtering and patient identity binding.
Implantable Device Cardiac Observation (IDCO)	Specifies the creation, transmission, and processing of discrete data elements and report attachments associated with cardiac device interrogations (observations) or messages.
Point-of-care Infusion Verification (PIV)	Specifies the communication of a 5-rights validated medication / infusion order from a BCMA to an infusion pump.
Rosetta Terminology Mapping (RTM)	Provides a map between proprietary device semantics to a standard representation, including parameter co-constraints.

Tab 3.3 – Profili d'integrazione PCD

I profili PCD non operano in maniera indipendente, ma possono riferirsi e influenzare altri affinity domain, come viene esemplificato in figura:

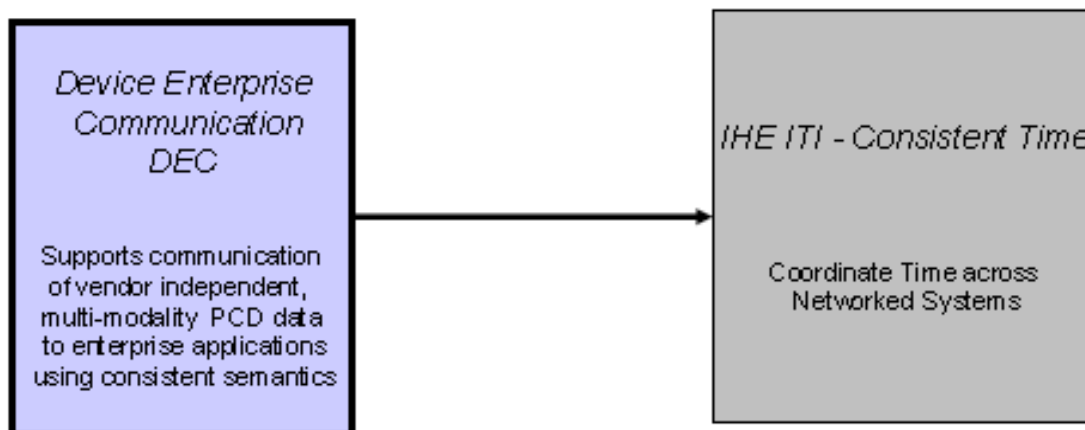


Fig. 3.1 – Dipendenza tra i profili d'integrazione PCD [12]

Nei Technical Framework PCD, ogni profilo d'integrazione viene definito dagli attori IHE coinvolti e dall'insieme delle specifiche transazioni richieste per ogni attore IHE. Gli obiettivi preposti sono invece:

- migliorare la sicurezza del paziente e l'efficacia clinica,
- ridurre i costi aumentando l'efficienza, l'affidabilità e la flessibilità dei servizi,
- rafforzare il ruolo del paziente nel processo di cura,
- estendere il mercato internazionale per questo genere di prodotti.

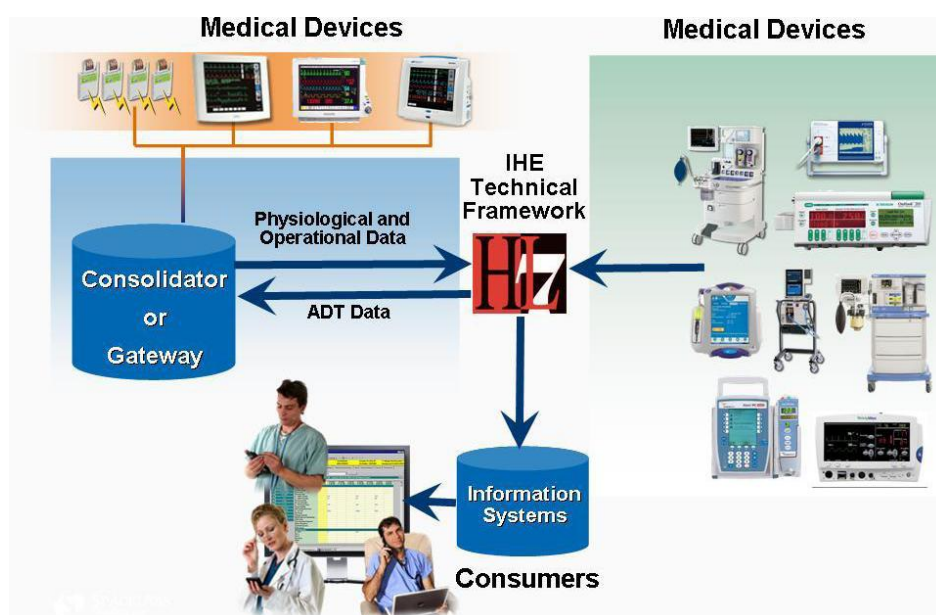


Fig. 3.2 – Architettura del profilo IHE PCD [14]

Di seguito verrà descritto in maniera più approfondita il profilo Device Enterprise Communication.

3.2.2.1 - DEVICE ENTERPRISE COMMUNICATION (DEC) [12], [13]

Per il dominio Patient Care Devices, la condivisione dei dati acquisiti è una questione di estrema importanza che include obiettivi come la riduzione dei tempi decisionali,

l'incremento della produttività, la minimizzazione degli errori di trascrizione e una migliore contestualizzazione dei dati PCD. Questi ultimi comprendono valori fisiologici periodici (il ritmo cardiaco, la pressione sanguigna invasiva, la frequenza respiratoria, ecc), aperiodici (la pressione sanguigna non invasiva, il peso corporeo, la gittata cardiaca, ecc), risultati da test di laboratorio, dati personali del paziente e informazioni sulla configurazione dei dispositivi. Il profilo supporta la comunicazione di questo tipo di dati, acquisiti dai dispositivi medici in dotazione al paziente, opportunamente filtrati per scartare quelli non d'interesse, e trasmessi a varie applicazioni, come quelle a supporto delle decisioni cliniche, sistemi informativi o cartelle cliniche elettroniche, ricorrendo a semantiche coerenti. Ciò viene reso possibile mappando i vari dati da PCD in un un singolo formato sintattico e semantico adatto alla comunicazione con i precedenti applicativi.

Viene in aggiunta fornito un meccanismo opzionale “Publish/Subscribe” per contrattare quali messaggi PCD possono essere inviati ad una data applicazione, in base a dei predicati prestabiliti. I termini “Publish” e “Subscribe” si riferiscono alla possibilità per un sistema (publisher) di inviare dati ad un altro sistema ricevente per sottoscrizione (subscribe). Infine è possibile risalire all'identificazione del paziente attraverso i dati PCD.

3.2.2.1.1 - Attori

Device Observation Reporter (DOR) : riceve i dati dai dispositivi e li mappa per le transazioni successive dotandoli di sintassi e semantica coerenti. In genere invia messaggi periodici per intervalli temporali che vanno dai dieci secondi a un massimo di 24 ore , con una cadenza tipica di un minuto. Non si occupa dell'interpolazione dei dati ricevuti dal dispositivo.

Device Observation Filter (DOF) : è responsabile del filtraggio dei dati PCD, secondo i predicati “publish/subscribe” concordati con le applicazioni client che implementano il Device Observation Consumer.

Device Observation Consumer (DOC) : riceve i dati PCD dal Device Observation Reporter, dal Device Observation Filter, o da entrambi.

Time Client (TC) : è un'unità di sistema che assicura la sincronizzazione con il server.

3.2.2.1.2 - Transazioni

Communicate PCD Data (PCD-01) : permette la comunicazione dei dati PCD da:

- un Device Observation Reporter (DOR) a un Device Observation Filter (DOF) o un Device Observation Consumer (DOC);

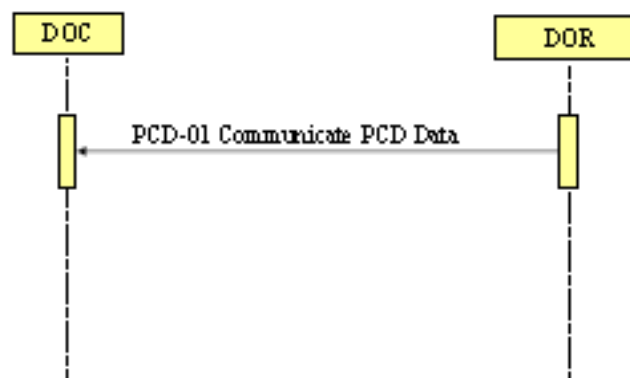


Fig. 3.3 - Comunicazione dei dati PCD tra Device Observation Reporter e Device Observation Consumer

- un Device Observation Filter (DOF) a un Device Observation Consumer (DOC).

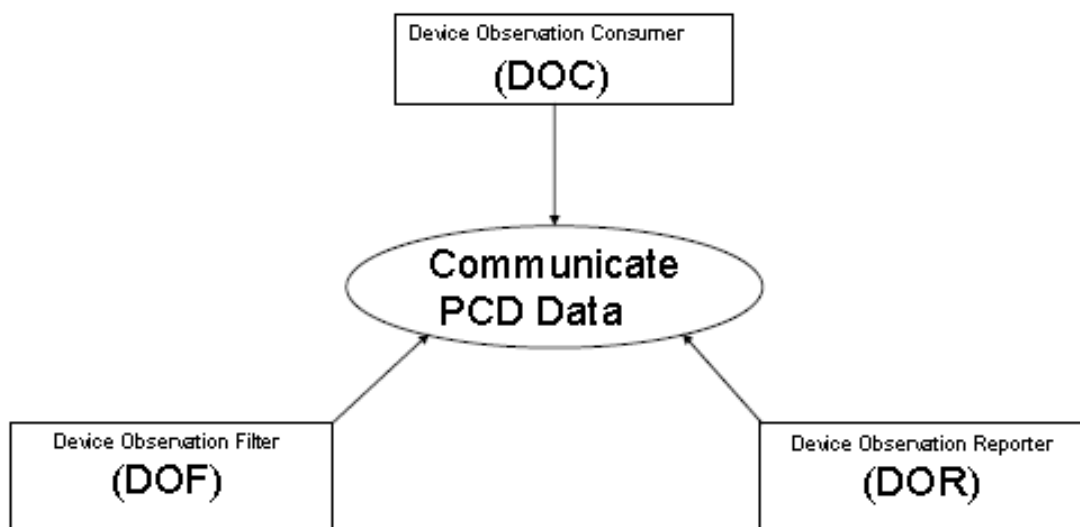


Fig. 3.4 - Communicate PCD Data Use Case

Gli standard di riferimento utilizzati sono:

- HL7 - Health Level 7 Version 2.5 Ch7 Observation Reporting,
- ISO/IEEE 11073-10201 Domain Information Model,
- ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclature.

Subscribe To PCD Data (PCD-02) : permette al Device Observation Consumer (DOC) la sottoscrizione dei dati PCD ricevuti dal Device Observation Filter (DOF). Quest'ultimo seleziona per l'invio solamente i messaggi PCD-01 che soddisfano i predicati per il filtraggio ed è in grado di supportare anche più di una sottoscrizione da parte del DOC.

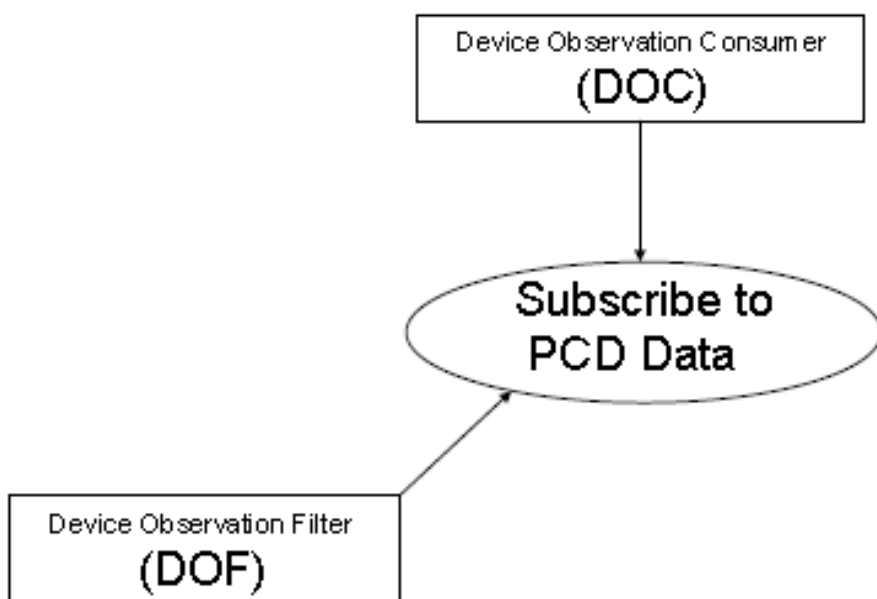


Fig. 3.5 - Subscribe to PCD Data Use Case

La transizione è basata sul modello Publish and Subscribe Query HL7 dove il Device Observation Filter (DOF) ricopre il ruolo del “publisher”, mentre il Device Observation Consumer (DOC) quello del “subscriber”.

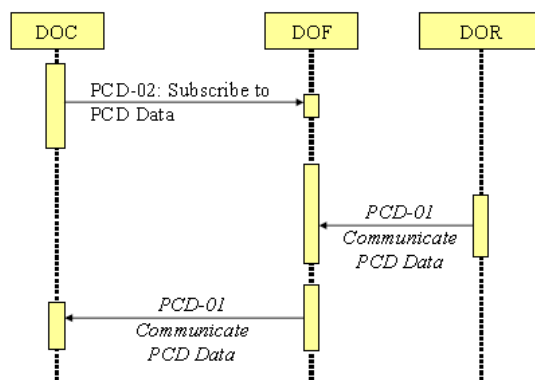


Fig. 3.5 - Diagramma subscribe to PCD Data

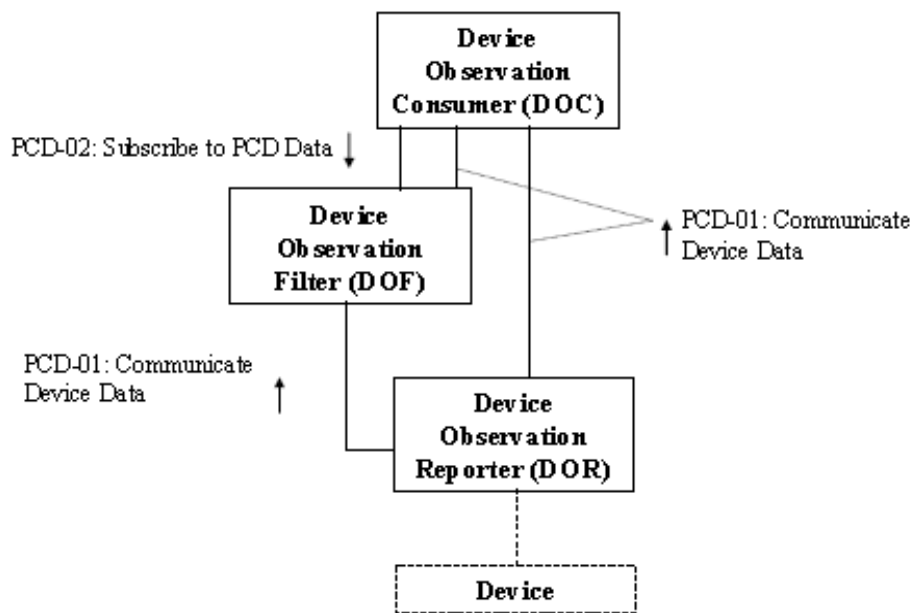


Fig. 3.7 - Profilo d'integrazione DEC: Attori e Transazioni

3.2.2.2 - IMPLANTABLE DEVICE - CARDIAC - OBSERVATION (IDCO) [16]

Molti pazienti cardiopatici sono portatori di dispositivi impiantabili come pacemaker, defibrillatori cardiaci, device per la risincronizzazione cardiaca. Durante il monitoraggio di questi pazienti, vengono richieste, al dispositivo, delle informazioni (sia nel contesto ospedaliero che in quello domiciliare da remoto) sul sistema (caratteristiche, configurazione e status), sul paziente (dati demografici e osservazioni) e sulla terapia (compliance e risultati). Per garantire l'efficienza del workflow è necessario coordinare queste informazioni fondamentali in un sistema centrale come quello delle cartelle cliniche elettroniche o uno per la gestione dei dispositivi clinici. Per soddisfare al meglio questo requisito, il profilo IDCO definisce una transazione standard con cui trasferire i dati forniti dal dispositivo dal sistema per le richieste (chiamate *interrogation*) a quello per la gestione delle informazioni conseguentemente ricavate, e un meccanismo per specificare come questi dati debbano venire elaborati e memorizzati.

3.2.2.2.1 - Attori

I due principali attori coinvolti nel profilo sono il *Device Observation Reporter (DOR)* e il *Device Observation Consumer (DOC)* descritti nel paragrafo precedente.

3.2.2.2.2 - Transazioni

Send Observation (PCD-09): in questa transazione, l'attore *Device Observation Reporter* invia un'osservazione (un messaggio HL7 ORU non richiesto) all'attore *Device Observation Consumer*.

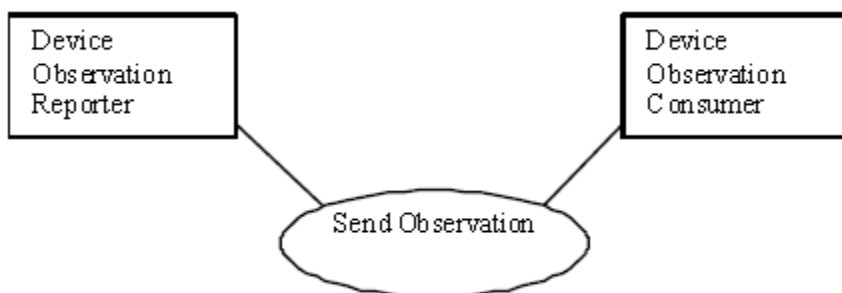


Fig. 3.8 – Diagramma degli attori per il profilo IDCO

Il *Device Observation Reporter*, una volta conclusa la rilevazione, invia il messaggio HL7 contenente i dati discreti e/o un pdf con la loro visualizzazione. Il *Device Observation Consumer* riceve il messaggio HL7 e provvede all'elaborazione dei dati, creando dei report, integrando l'informazione con la cartella clinica elettronica o derivando altri dati (statistiche, analisi,..). Se necessario, fornisce anche l'identificazione del paziente.

Gli standard di riferimento utilizzati sono:

- HL7 - Health Level 7, messaging standard version 2.5,

- ISO 19005-1, document management – Electronic document file format for long-term preservation – Part 1: use of PDF (PDF/A),
- UCUM: Unified Code for Units of Measure, Regenstrief Institute for Health Care, Indianapolis 2005, Version 1.6,
- IEEE 11073_10103 MDC_IDC Nomenclature.

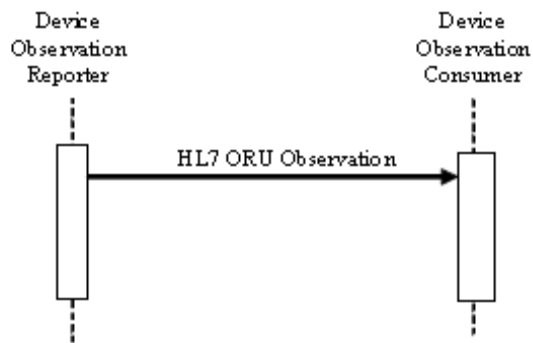


Fig. 3.9 – Diagramma di interazione

Il messaggio è basato sullo standard di comunicazione HL7 (versione 2.5) e contiene le *Observation* rilevate dal dispositivo. L'informazione è codificata usando la nomenclatura IEEE 11073-10103 IDC.

3.3 – CONTINUA HEALTH ALLIANCE [17]

Continua Health Alliance è un'organizzazione no-profit, costituita da primarie società che sviluppano tecnologie e servizi per la salute. Esse si riuniscono e collaborano per realizzare un sistema di soluzioni interoperabili per la gestione della salute personale, migliorando la qualità della cure erogabili. Ciò viene reso possibile coordinando gli standard e le diverse tecnologie impiegate a livello mondiale per la cura delle patologie

croniche, in modo che i dispositivi dialoghino tra di loro in maniera facile e immediata senza la necessità di adeguamenti tecnologici.

Gli obiettivi principali sono:

- Elaborare un modello di linee guida destinato alle industrie tecnologiche, per la realizzazione di sensori interoperabili, reti domiciliari, piattaforme di telemedicina e servizi di cura vari.
- Definire un programma per la certificazione dei prodotti, con un logo che sia riconoscibile ai clienti.
- Collaborare con le autorità nazionali di regolazione nel settore per mettere a punto una metodologia per la gestione sicura ed efficace delle diverse soluzioni commercializzate.
- Lavorare in sinergia con le industrie leader nel settore sanitario per cercare nuove vie per limitare i costi dei sistemi di cura personale.

4. VALUTAZIONE DI SERVIZI SANITARI: L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

4.1 - INTRODUZIONE

Prima di descrivere la metodologia sperimentale elaborata nell'ambito di questa tesi, è necessario chiarire cos'è uno studio di Health Technology Assessment, a cosa serve e a chi viene rivolto. In particolare, per comprendere come verrà strutturata la metodologia, verrà presentato dettagliatamente il modello di riferimento MAST (Model for ASsessment of Telemedicine).

Nell'assistenza sanitaria, si è ancora molto lontani dall'aver dimostrato con certezza la necessità e l'appropriatezza di molte prestazioni mediche. È noto, infatti, che a seconda della situazione la medesima prestazione può essere necessaria e appropriata, ma anche inappropriata e perfino dannosa. Attualmente, si stima che la percentuale degli interventi sanitari la cui efficacia è scientificamente provata oscilli, a seconda delle discipline mediche, dal 30 all'80%. Purtroppo, la crescita costante dell'offerta sanitaria ha prodotto non soltanto dei benefici, ma anche alcuni effetti indesiderati; una maggiore disponibilità di servizi sanitari può anche determinare un eccesso di trattamenti, con tutti gli svantaggi che ne derivano, inconvenienti che sovente sono maggiori dei benefici. Stanziare maggiori risorse per la sanità, quindi, non vuol dire necessariamente ottenere più salute nella popolazione. Ecco perché, di fronte all'incremento costante della spesa sanitaria, causata sia dall'invecchiamento della popolazione, sia dal progresso incalzante di tecnologie sempre più costose, diversi paesi stanno adottando l'HTA come strumento di valutazione delle prestazioni sanitarie. Un sempre più esteso gruppo di policy maker e produttori nel settore sanitario, medici, pazienti, direttori ospedalieri, leader politici, richiede informazioni più attendibili a supporto della

decisione sull'eventualità e sul modo di sviluppare determinate soluzioni tecnologiche e di introdurle nel mercato, di usarle e di pagare per il loro utilizzo, ecc. La crescita delle discipline di HTA nel settore pubblico e privato riflette proprio queste domande [18].

4.2 – ORIGINI DELL'HTA

Il Technology Assessment (TA) nasce, attorno agli anni sessanta, da un nuovo modo di considerare il ruolo critico della tecnologia nella società moderna e le sue conseguenze potenzialmente indesiderate e a volte dannose. Le prime valutazioni venivano destinate a problematiche relative a inquinamento da automobili, pesticidi, stabilimenti nucleari, organi artificiali, ecc. L'idea era quella di identificare i principali effetti intenzionali e desiderati, come allo stesso tempo le conseguenze sociali, economiche ed ambientali meno auspicabili [18].

Il termine "technology assessment" viene introdotto nel 1965, in occasione di alcune deliberazioni del Committee on Science and Astronautics del US House of Representatives, in cui si sostiene che un policy maker non può dare un giudizio sugli eventuali benefici o svantaggi di una data tecnologia all'interno di un contesto rigorosamente tecnico. Si devono invece considerare tutte le possibili implicazioni sociali, economiche e legali di ogni linea d'azione [18].

Molti osservatori inizialmente vedevano nel Technology Assessment un mezzo con cui i governi avrebbero potuto ostacolare il progresso tecnologico, quando invece gli intenti di coloro che avevano condotto i primi studi di TA erano del tutto speculari: fare in modo che la tecnologia desse il massimo contributo al benessere dei cittadini, considerando gli interessi di tutte le parti coinvolte.

Le tecniche valutative comprendevano analisi statistiche, di costi-benefici, metodi del consenso, studi di fattibilità, sperimentazioni cliniche, ricerche di mercato, ecc.

La tecnologia in ambito sanitario è stata una delle materie d'interesse già nei primi lavori di TA. Si trattava di decidere sull'eventualità o meno di introdurre alcune soluzioni tecnologiche che avrebbero potuto comportare pesanti conseguenze economiche, politiche, etiche e sociali. Si pensi ai contraccettivi, i trapianti di organo,

alle procedure di sostentamento vitale per i malati terminali, e più recentemente, ai test di genetica, alla ricerca sulle cellule staminali.

4.3 – OBIETTIVI

In generale quindi per Health Technology Assessment si intende un processo multidisciplinare che sintetizza (in modo sistematico, trasparente, oggettivo e robusto) informazioni scientifiche sugli aspetti medici, sociali, economici ed etici conseguenti all'uso di tecnologie sanitarie [34].

Nella fattispecie, il termine “tecnologie” si riferisce tanto agli interventi terapeutici e riabilitativi quanto agli strumenti, alle apparecchiature, alle procedure mediche e chirurgiche, ai protocolli d'intervento e d'assistenza, alle applicazioni informatiche (per esempio, la cartella clinica elettronica), e non ultimo ai sistemi organizzativi e gestionali. L'HTA valuta quindi l'efficacia sperimentale (in termini d'efficacia assoluta o efficacy), l'efficacia pratica (detta “efficacia relativa” o effectiveness) e l'efficienza (efficiency) di ciascuna “tecnologia” che prende in esame [34].

Scopo della HTA è apportare informazioni sicure, efficaci, orientate al paziente, a supporto dei processi decisionali, tra i quali destinatari ci sono [19]:

- autorità regolatorie come la US Food and Drug Administration (“permettere o meno di commercializzare un dato farmaco o dispositivo?”);
- operatori sanitari e compagnie di assicurazioni (“E' opportuno inserire certe tecnologie in piani per le prestazioni sanitarie e per la gestione di patologie? Come adeguare la copertura assicurativa e il rimborso?”);
- clinici e pazienti (“E' giusto il ricorso ad interventi sanitari per particolari tipi di pazienti?”);
- associazioni di professionisti del settore sanitario (“Qual è il ruolo della tecnologia nei protocolli clinici e nelle linee guida per le pratiche mediche?”);
- ospedali e organizzazioni sanitarie varie (“Acquisire o meno una data tecnologia? Come gestirla?”);

- organizzazioni di standard-setting per la tecnologia sanitaria e l'erogazione della cura ("Come produrre? Come utilizzare? Come contribuire per il miglioramento della qualità di vita?");
- funzionari del ministero della salute ("Quali programmi per la salute pubblica finanziare?");
- legislatori e altri leader politici ("Quali politiche adottare in merito a innovazione tecnologica, ricerca e sviluppo, regolamentazione e pagamenti in campo sanitario?");
- investitori ("Quali sono i rischi per chi investe su questo tipo di prodotti e servizi?").

Le scelte compiute nella sanità e nella politica sanitaria vanno adottate in base a dati scientifici e certi, e devono essere basate sulle prove desunte dalla ricerca clinica sperimentale rigorosamente condotta. L'Evidence-Based Medicine (EBM) si propone di confrontare tra loro i diversi risultati della ricerca clinica, puntando soprattutto a verificare l'efficacia degli interventi sanitari; si tratta di una metodologia di analisi particolarmente utile nell'assunzione delle decisioni cliniche quotidiane [19].

L'HTA, invece, si spinge oltre la mera valutazione dell'efficacia degli interventi terapeutici e fornisce indicazioni sulle strategie di prevenzione (per esempio sull'utilità degli screening), sugli interventi a carattere riabilitativo, sulle strategie d'ottimizzazione medica ed economica, sulla gestione e programmazione delle strutture sanitarie, sulle intricate questioni legate all'allocazione delle risorse. Di conseguenza, l'HTA crea un collegamento diretto tra la ricerca e le scelte concrete di politica sanitaria. Da quanto detto, emerge che l'HTA e l'EBM sono due discipline che si integrano a vicenda. Il valore aggiunto che la HTA può garantire alla politica sanitaria (soprattutto nazionale e locale) dipende anche dalla continuità del suo impiego e dalla complessità dei fattori presi in considerazione.

4.4 - HTA IN ITALIA

Nonostante il crescente interesse degli ultimi anni, si è iniziato a parlare tardi di HTA nel nostro Paese, e purtroppo non è ancora considerato uno strumento di gestione della sanità al pari di altre realtà europee e mondiali. Dal 2003 esiste un Network Italiano che ha portato alla stesura della "Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie" approvata nel febbraio del 2006, e roccaforte dei principi della valutazione tecnologica. Inoltre recentemente è nata la Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), che riunisce persone e organizzazioni, qualificate scientificamente e professionalmente, interessate a cooperare, basandosi sull'importanza della formazione e della diffusione delle competenze, e si propone di articolare le proprie azioni nell'aggiornamento professionale e nella formazione permanente degli associati; nel favorire la collaborazione tra le istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale, le Regioni e le altre istituzioni nazionali; nel realizzare un effettivo interscambio di esperienze significative in ambito europeo.

In ogni caso, l'Italia rappresenta una grande anomalia nel panorama internazionale in quanto non ha un centro nazionale per l'HTA: nonostante nei recenti piani sanitari l'HTA venga menzionato come una priorità, è necessario che da movimento culturale si trasformi effettivamente in uno strumento di gestione.

4.5 - IL PUNTO DI PARTENZA: IL PROGETTO

EUnetHTA

4.5.1 - INTRODUZIONE

Nel 2004 la Commissione Europea e il Consiglio dei Ministri definirono l'HTA come "una priorità politica", riconoscendo "una necessità urgente di istituire una rete europea sostenibile sull'Health Technology Assessment". Nel 2005 alla richiesta della Commissione venne data risposta con la formazione di un gruppo di 35 organizzazioni,

proveniente da tutta Europa, guidato dal centro danese per l'HTA (DACEHTA) a Copenaghen.

La rete europea per l'Health Technology Assessment (EUnetHTA) coordina gli sforzi di 29 paesi europei, tra cui 25 Stati membri dell'Unione Europea, nella valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa. Coinvolge nello specifico 64 membri, 34 partner associati (agenzie regionali/nazionali di HTA, moH, istituti di ricerca, organizzazioni internazionali), 29 partner collaborativi (ad esempio *World Health Organization – WHO*, *Organization for Economic Cooperation and Development – OECD*, *Council of Europe – CoE*), 25 paesi dell'Unione Europea, 2 paesi dell'*European Economic Area* (Norvegia e Islanda), la Svizzera e quattro istituzioni in Paesi non europei: Israele, Canada, Australia e USA [20].

Gli obiettivi strategici del progetto sono:

- ridurre la duplicazione degli sforzi per promuovere un più efficace sfruttamento delle risorse;
- aumentare gli input provenienti dall'HTA per i decision maker negli Stati membri e nell'Unione Europea, per accrescere l'impatto dell'HTA stesso;
- rafforzare il legame tra l'HTA e il policy making in ambito sanitario nell'Unione Europea e nei suoi Stati membri;
- supportare paesi con limitate esperienze nel campo dell'HTA.

Il fine generale del Network è quello di collegare le agenzie pubbliche nazionali/regionali di HTA, gli istituti di ricerca e i Ministeri della salute, in modo da consentire un efficace scambio di informazioni e sostegno per le decisioni di politica sanitaria da parte degli Stati membri [20].

4.5.2 - WORK PACKAGE

Il lavoro è stato distribuito in 8 work package, ognuno diretto da uno dei partner associati (lead partner) [33]:

1. *Coordination*

Ha stabilito la struttura organizzativa della rete con il supporto di un segretariato, compilato un report conclusivo sul progetto e organizzato una conferenza per presentarne i risultati. Sono state proposte inoltre future collaborazioni in Europa dal 2009 in avanti e promulgate informazioni sulla valutazione di due specifiche tecnologie sanitarie (HPV e la degenerazione maculare legata all'età).

2. *Communications*

Si è occupato dell'effettiva disseminazione dei risultati e della coordinazione delle attività di HTA, attraverso lo sviluppo e l'implementazione di elaborate strategie comunicative e di un istituzione (clearing house) che ha collezionato e distribuito le informazioni secondo le esigenze del target dei vari gruppi. E' stata realizzata una piattaforma web per l'informatizzazione e un prototipo funzionante di sistema informativo HTA.

3. *Evaluation*

Si conduce una valutazione interna del progetto e si elabora la struttura per quella esterna di altri progetti.

4. *HTA Core Model*

Package dedicato alla produzione di generici core model per l'HTA, in funzione di due essenziali categorie applicative per le tecnologie sanitarie: interventi e terapie. Sono stati costruiti due modelli HTA pilota a titolo esemplificativo per tutte le domande in merito (per esempio per le procedure chirurgiche e diagnostiche), con relativo handbook.

5. *HTA Adaptation Toolkit*

Ideare e implementare generici strumenti per adattare in nuovi contesti la valutazione condotta in un certo paese, includendo un glossario per l'HTA e test per la verifica dell'applicabilità.

6. *Transferability of HTA to health policy*

Si focalizza sulla messa a punto di strumenti per tradurre i risultati dell'HTA in consigli per il policy making negli Stati membri, includendo

dei sistemi per identificare i domini HTA a cui dare la priorità e valutare l'impatto delle informazioni apportate.

Nella pratica è stato istituito un forum aperto destinato agli stakeholder, per scambiare punti di vista e aspettative sull'HTA, e realizzato un libro contenente una sistematica visione d'insieme dei legami tra l'HTA e la politica sanitaria in vari paesi selezionati nell'Unione Europea, rappresentanti delle più diverse realtà. Sono state proposte inoltre strategie per il futuro coinvolgimento di altri stakeholder.

7. *Monitoring development of emerging and new technologies and prioritisation of HTA*

Con questo pacchetto è stata strutturata la prioritizzazione dell'HTA, fornendo ai policy maker informazioni rilevanti riguardo nuove ed emergenti tecnologie. In più sono stati messi a punto dei sistemi per monitorare lo sviluppo delle tecnologie sanitarie e condividere dati e risultati di questa operazione.

8. *System to support HTA in Member States with limited institutionalisation of HTA*

E' stato messo in atto un sistema di supporto in paesi privi di attività istituzionalizzate per l'HTA. E' stato quindi redatto un handbook sulle organizzazioni di HTA, con annessi i risultati e le informazioni estratte dalle ricerche di queste ultime, insieme ad un curriculum dell'HTA a livello mondiale.

I vari approcci scientifici utilizzati per i Work Package includono ricerche in letteratura, con Delphi, questionari, test pilota e di applicabilità per i vari strumenti, revisioni strutturate delle analisi condotte, meeting e altre forme di collaborazione per il consensus building.

A livello organizzativo, il Main Partner ha agito come un segretariato e allo stesso tempo ha collaborato con i Work Package Lead Partner in una commissione esecutiva per la ripartizione del progetto. E' stato formato uno Steering Committee che includeva un rappresentante per ogni organizzazione partner associata e presieduto ognuno da un Project Leader.

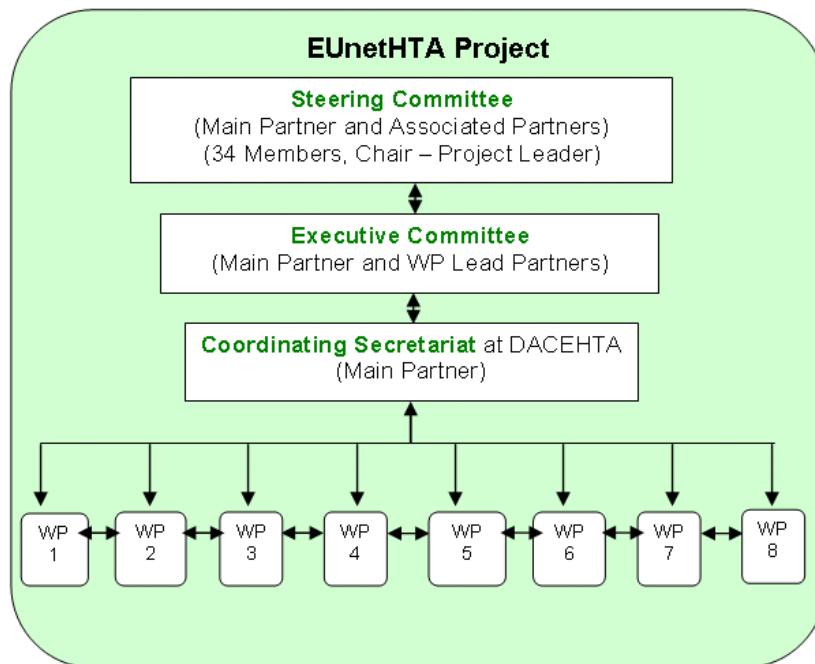


Fig. 4.1 - Struttura organizzativa del progetto EUnetHTA [33]

4.5.3 - CORE MODEL HTA

Il Core Model definisce in maniera chiara la struttura informativa dell'HTA. La standardizzazione dei singoli argomenti non dovrebbe solo facilitare la trasparenza, migliorare la qualità e la comprensibilità del report, ma permettere anche di analizzare i diversi contenuti informativi singolarmente.

Dal momento che la metodologia di valutazione può variare a seconda del tipo di tecnologia sanitaria considerata, nel progetto EUnetHTA sono state sviluppate due applicazioni del Core Model, uno per le procedure mediche chirurgiche e uno per quelle diagnostiche.

Questo modello è stato realizzato seguendo l'approccio multidisciplinare già considerato in precedenti progetti europei, utilizzando i domini già definiti nel progetto EUR-ASSES [32]:

1. health problem and current use of technology;
2. description and technical characteristics of the technology;

3. safety;
4. effectiveness;
5. costs/economic evaluation;
6. ethical analysis;
7. organisational aspects ;
8. social aspects;
9. legal aspects.

All'interno di ognuno di questi, a cui corrisponde una precisa competenza professionale, sono stati definiti i vari topic, tradotti a loro volta in effettivi questionari di ricerca. L'unità basilica del modello è il "assessment element", che corrisponde a un particolare argomento in un dato dominio. Ogni elemento in questo senso possiede una 'element card' che ne specifica la struttura gerarchica e ne spiega i contenuti.

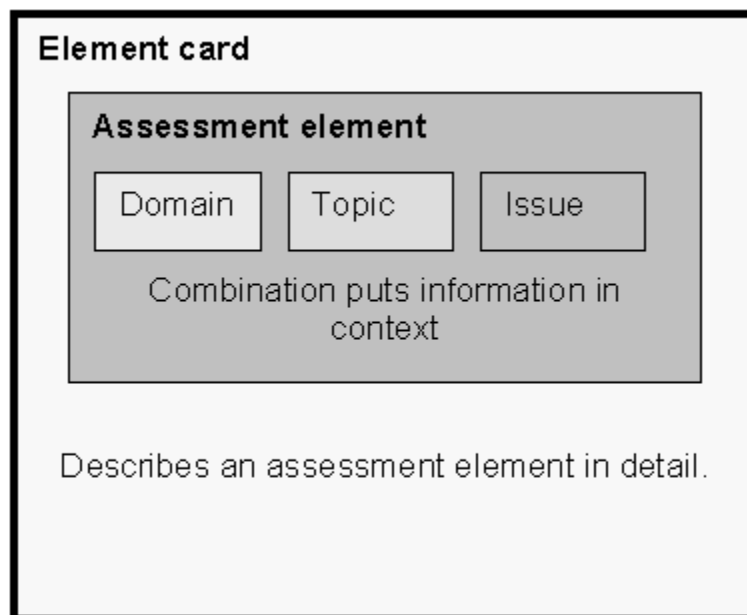


Fig. 4.2 - HTA Core Model – Element card [33]

In pratica, i singoli elementi possono servire per:

- prendere un modello HTA già esistente, e sfruttarlo come base di partenza per un report che, a livello locale, consideri le principali circostanze,

l'epidemiologia, le risorse disponibili, ecc, per formulare raccomandazioni utili sull'utilizzo della tecnologia;

- i produttori di HTA, che possono liberamente selezionare dal core model gli elementi rilevanti per il loro contesto (limitando anche il numero di domini) e apportare allo stesso tempo al report informazioni locali utili, anche se non appartenenti propriamente alla sfera valutativa.

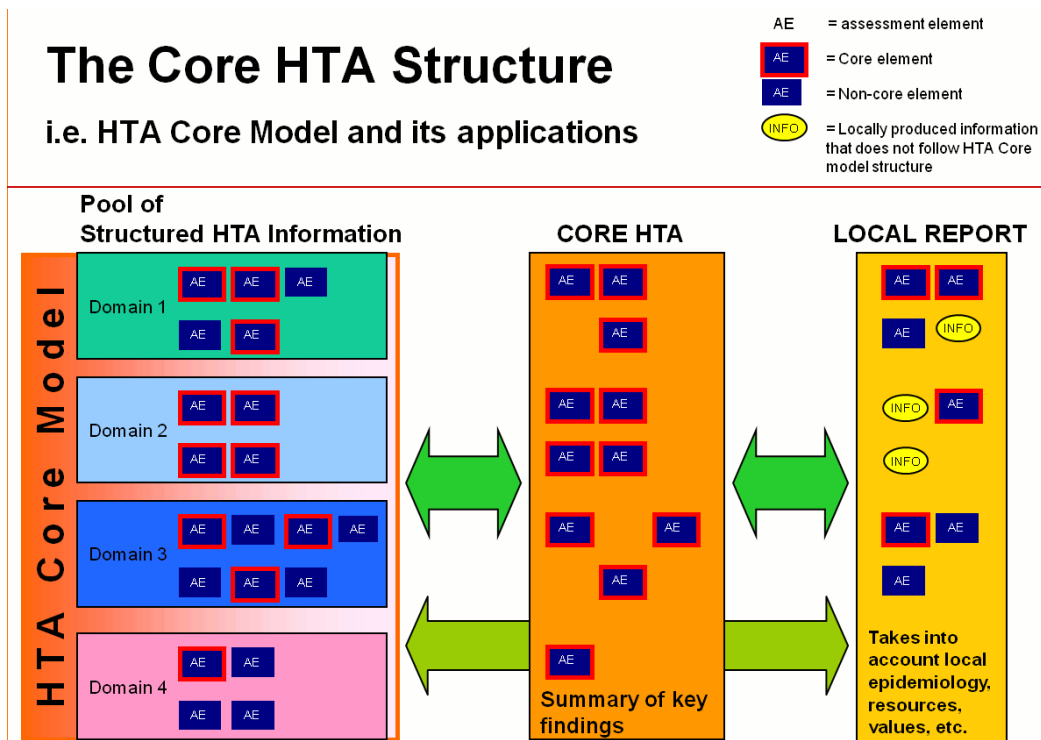


Fig 4.3 – Struttura del Core Model [33]

La struttura del modello è stata validata due volte dai membri dei work package, per ottenere utili informazioni di feedback sui vari elementi costitutivi.

4.6 - METODI PER COLLEZIONARE I DATI

Nel descrivere i vari metodi per raccogliere in ogni dominio i dati necessari va sottolineato come tutti rispondono al principio generale di produrre delle stime valide e attendibili dei risultati dell'applicazione di telemedicina. Gli specifici strumenti impiegati in questo senso dipendono dalla patologia dei pazienti, dallo scopo del servizio e dall'organizzazione che lo offre.

Tra i metodi più indicati si prendono in considerazione:

- Revisioni sistematiche della letteratura;
- Analisi dei dati registrati;
- Interviste con i produttori e lo staff clinico;
- Studi statistici sui database clinici;
- Questionari;
- Interviste di gruppo;
- Studi osservativi;
- Case-control studies;
- Nuovi studi come i randomized controlled trial (RCT) o cluster RCT;
- Ricerche legali.

In accordo con la definizione di HTA, queste modalità riflettono la multidisciplinarietà del processo, provenendo dalle discipline in materia sanitaria (medicina, chirurgia, farmacologia, sanità pubblica, epidemiologia, infermieristica, ecc) e sociale (economia, sociologia, analisi dell'organizzazione).

Per quanto riguarda la valutazione della sicurezza ("safety"), l'efficacia clinica e gli aspetti economici, viene spesso esaminato anche il livello di evidenza negli studi clinici. Quest'ultimo viene considerato un valido sistema di classificazione, descrivendo la robustezza dei risultati delle analisi in campo clinico in relazione alla loro evidenza sperimentale. Il livello superiore di questa scala corrisponde ad una sistematica revisione basata su Randomized Controlled Trial (RCT), seguito da un'analisi sempre sistematica con cohort study. L'ultimo livello prevede l'opinione di un esperto senza

una esplicita valutazione critica. Quindi, come illustrato in figura, in uno stesso studio HTA per la telemedicina si ricorre a diversi metodi per raccogliere i dati a seconda del dominio che si vuole esaminare e al livello di evidenza necessario per caratterizzarlo [34]. Per esempio, l'efficacia clinica può essere stimata attraverso prove RCT, gli aspetti organizzativi possono essere descritti in analisi *case study*, con cui intervistare manager e staff sulle possibili conseguenze dell'implementazione della telemedicina nel dipartimento. Allo stesso tempo per valutare gli aspetti legali e sociali possono essere utili delle interviste con esperti in materia [34].

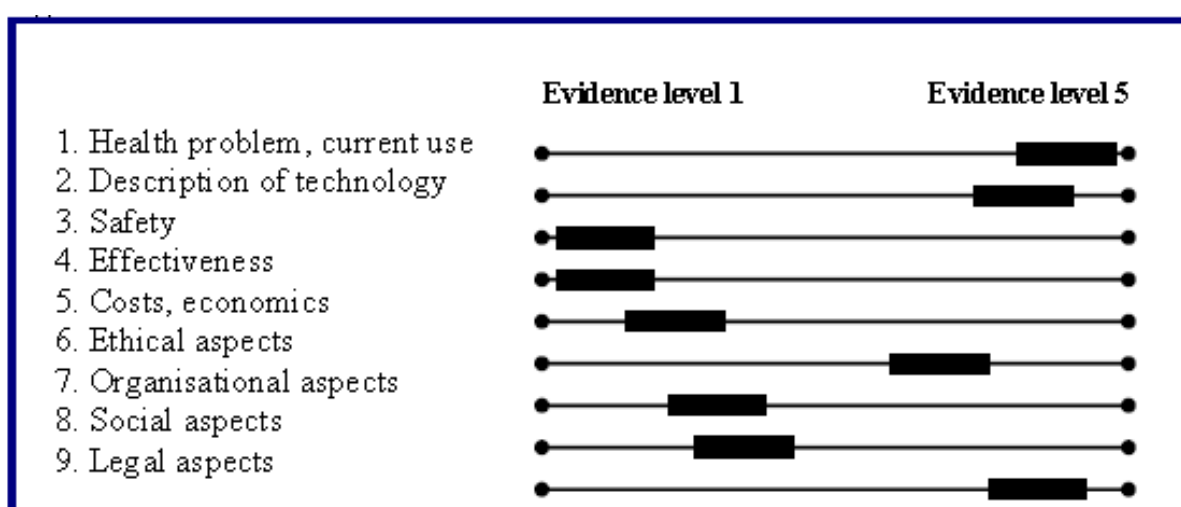


Fig. 4.4 – Illustrazione con i diversi livelli di evidenza nei differenti domini in un'analisi HTA [34]

4.7 - IL MODELLO MAST (MODEL FOR THE ASSESSMENT OF TELEMEDICINE) [36]

4.7.1 - INTRODUZIONE

Questo paragrafo verrà dedicato alla dettagliata descrizione di un nuovo metodo per la valutazione specifica dei servizi di telemedicina. La struttura è parte dei risultati del

progetto MethoTelemed nominato in precedenza, i quali obbiettivi erano appunto elaborare un modello strutturato per valutare l'efficacia delle applicazioni di telemedicina e quindi a supporto del decision making sull'eventuale loro utilizzo. L'attenzione viene rivolta all'esigenza di informare gli utenti di tali servizi (cittadini, operatori e autorità sanitarie), colmando per prima cosa la lacuna di informazioni, attendibili, qualitative e basate sull'evidenza, riguardo le loro potenzialità, e successivamente contribuendo ad accrescere la confidenza e l'accettazione da parte di utenti, policy maker e cittadini. A tale scopo si sono svolti nel 2009 due workshop con tutti gli stakeholder coinvolti. Come punto di partenza è stato scelto il Core Model EUnetHTA, a cui sono stati apportati alcuni aggiustamenti ritenuti necessari. Prima di tutto la considerazione del livello (locale, regionale, nazionale) a cui si dovrebbe condurre la valutazione. Secondo, la particolare attenzione rivolta ad alcuni aspetti specifici della telemedicina, come la sostenibilità economica per le istituzioni che adottano tali soluzioni, la percezione del paziente, la sicurezza, gli effetti sul workflow e sulla cooperazione tra primary e secondary care, le questioni etiche e legali legate alla telemedicina, e non ultimo la possibilità di trasferire i risultati della valutazione su larga scala.

Esistendo i core model solo per la diagnostica e le procedure chirurgiche, il metodo MAST può costituire un importante punto di partenza per un futuro core model EUnetHTA per la telemedicina e quindi più in generale preparare il terreno per una struttura comune a tutti i paesi europei.

4.7.2 - OBIETTIVI E CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Il principale obiettivo del modello è offrire ai decision maker in campo clinico, amministrativo e politico una struttura appropriata per la descrizione dei risultati della telemedicina, valida come base per decidere se implementare o meno un servizio di questo genere. Allo stesso tempo i produttori di queste applicativi possono sfruttare il metodo per ottenere un'analisi delle performance dei propri prodotti.

Prima ancora di portare avanti qualsiasi valutazione è opportuno considerare diverse questioni. Innanzitutto quale sia lo scopo del servizio e quali possano essere le alternative valide con cui confrontarlo. Successivamente è necessario avere la certezza che l'implementazione dell'applicazione sia in accordo con le legislazione regionale, nazionale e europea e non ci siano problemi legati alla sicurezza dei dati, all'autorizzazione, alle responsabilità mediche ecc. Molte volte l'incarico della valutazione viene preferibilmente lasciato alle autorità e istituzioni sanitarie nazionali, con il fine di usare il report come base per adeguare il rimborso (per esempio in forma di DRG), spesso addirittura assente, agli ospedali per i servizi di telemedicina. Bisogna infine ricordare che un assessment del genere richiede del tempo. Per questo motivo, si deve assicurare che il servizio sia già sufficientemente maturo al momento della valutazione e includa un largo numero di pazienti per dare una stima abbastanza appropriata dei costi nella vita reale.

In parallelo alla descrizione dei risultati, va presa in considerazione, come specificato in figura, anche una valutazione della loro trasferibilità. Se l'analisi dell'applicazione di telemedicina è parzialmente fondata su una revisione sistematica della letteratura, questa deve includere delle considerazioni sulla possibilità di generalizzare questi risultati, trasferendoli in una realtà di diversa scala.

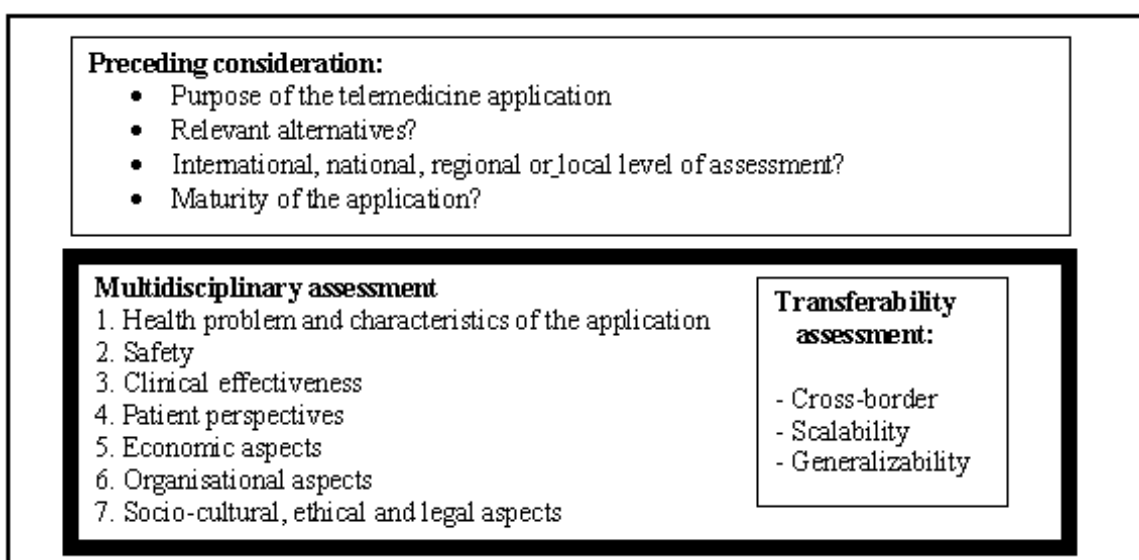


Fig. 4.5 – Elementi del modello MAST [36]

4.7.3 - I DOMINI

Per rispecchiare la multidisciplinarietà sono stati individuati 7 domini di valutazione, ognuno dei quali strutturato secondo diversi quesiti legati al particolare ambito che si sta analizzando. Gli ambiti di competenza di ciascuno spesso si sovrappongono, a dimostrazione della forte dipendenza tra i vari settori che caratterizzano la telemedicina.

1 - Health problem and characteristics of the application

In questo dominio viene descritta per prima la patologia dei pazienti a cui viene rivolto il servizio da valutare, includendo dati epidemiologici, considerazioni sul peso della malattia per la società e il singolo individuo, indicazioni sull'attuale sua gestione e sull'esistenza di standard di qualità. la normativa corrente per l'applicazione di telemedicina e i requisiti per il suo utilizzo.

Questa analisi di background, utile come punto di partenza anche per le altre parti della valutazione, apporta informazioni rilevanti per la costruzione di modelli economici e/o organizzativi per quantificare l'impatto dell'introduzione della tecnologia, della promozione per il suo impiego, ecc.

La seconda parte del dominio viene dedicata alle caratteristiche dell'applicazione di telemedicina. Si apportano informazioni sui dispositivi previsti, sulla formazione richiesta allo staff clinico e ai pazienti, sul livello di maturità dell'applicazione, sulla normativa corrente a riguardo, sulla divisione di responsabilità tra le organizzazioni coinvolte e sulla situazione di mercato.

Infine si passa ai dettagli tecnici, dalla necessità di un'infrastruttura, ai requisiti per l'integrazione, dagli standard adottati al necessario supporto all'utente, dalle funzioni di help desk alle procedure e sistemi di back-up.

Per collezionare i dati a riguardo si ricorre ad una sistematica revisione della letteratura, ad analisi di registri e database e ad interviste con produttori ed esperti clinici.

2 - *Safety*

Il termine “safety”, definito come l’identificazione e valutazione dei danni, può essere contestualizzato in tre ambiti. In quello clinico si analizzano i potenziali rischi per i pazienti che utilizzano il servizio di telemedicina, basandosi sulla tipologia, sull’incidenza e la severità del possibile danno. In quello tecnico si considera l’affidabilità dell’applicazione, legata a sistemi di back-up, alla sicurezza dei dati e alla potenziale esperienza degli operatori sanitari in materia tecnologica. Infine la sicurezza in senso medico si riferisce alla responsabilità del trattare i pazienti usando la telemedicina.

3 - *Clinical effectiveness*

In questo dominio si parla di efficacia clinica pratica, denominata con il termine inglese “effectiveness” e riferita alla performance della tecnologia in una regolare pratica clinica. Questa è un’analisi molto specifica che, a seconda delle possibili condizioni dei pazienti, conta svariati metodi e strumenti per studiare i risultati clinici di un’applicazione di telemedicina. Per questo prima di qualsiasi valutazione di benefici, è importante rispondere ad alcune fondamentali domande:

- Come viene descritto il gruppo dei pazienti?
- Quale intervento si deve valutare?
- Con quale alternativa viene confrontato?
- Quali risultati misurabili sono significativi per stimare l’efficacia e la sicurezza?

Si considerano gli effetti sulla mortalità, sullo stato patologico (sia fisico che mentale), sulla qualità di vita connessa alla salute (health related quality of life, HRQL) e sul comportamento.

4 - Patient perspectives

La percezione del paziente è un aspetto molto importante della telemedicina, dal momento che quest'ultima influisce direttamente sulle modalità di erogazione della cura e quindi sull'interazione con lo staff clinico. Il livello di soddisfazione del paziente e dei parenti riflette la realizzazione delle aspettative o delle esigenze percepite verso il servizio. Tuttavia, nella pratica non è così scontato stabilire quali tipi di impressione e preferenze possano essere incluse nel dominio. In letteratura per esempio si fa riferimento al rapporto tra paziente e medico, alla puntualità e alla maggiore comodità, alla privacy, alla preferenza tra la telemedicina e un sistema face-to-face, alla competenza professionale del personale sanitario e alle sue maniere, all'informazione e all'esperienza personale.

Anche l'abilità e la confidenza nell'utilizzare l'applicazione di telemedicina è un'importante indicatore del livello di soddisfazione. La responsabilizzazione del paziente è infatti uno dei principali obiettivi della telemedicina, teso ad aumentare le capacità nell'autogestire le proprie condizioni.

5 - Economic aspects

I costi legati alla sanità sono in costante ascesa e la necessità di ottimizzare le limitate risorse sempre più importante. Questo ha una rilevanza sia a livello sociale, sia all'interno dei singoli istituti di cura che devono stabilire se implementare o meno un nuovo servizio.

Gli aspetti economici di un'applicazione di telemedicina possono essere descritti in:

- Una valutazione economica della società che confronta la nuova soluzione con altre alternative rilevanti in termini di costi e di conseguenze;
- Un'analisi delle spese e delle entrate per le aziende ospedaliere che usano l'applicazione.

La prima può essere condotta come una mera valutazione economica del servizio, per esempio attraverso un'analisi costi-efficacia, mentre la seconda può essere strutturata come un business case con cui stimare la redditività per l'istituzione.

Nel primo caso, a seconda della realtà da esaminare, si ritiene opportuno articolare lo studio in determinati tipi di valutazione economica:

- *Cost minimisation analysis (CMA)*: è appropriata quando le tecnologie da confrontare sono allo stesso modo efficienti. Risponde alla domanda “Quale intervento costa meno?”.
- *Cost effectiveness analysis (CEA)*: viene condotta quando l'efficacia dei due sistemi a confronto non è la stessa. La differenza nei costi deve essere soppesata di conseguenza. Si tratta di capire quale sia il costo incrementale dovuto all'intervento per unità aggiuntiva di risultato, comparato con la sua migliore alternativa. Come metro di misura si considerano gli anni di vita guadagnati, il risparmio di giorni di disabilità, l'entità della riduzione della pressione sanguigna, ecc.
- *Cost-utility analysis (CUA)*: focalizza l'attenzione sulla qualità di vita connessa alla salute (HRQoL, Health-related quality of life), considerata come un importante risultato per la sanità.
- *Cost-benefit analysis (CBA)*: considera diversi punti. Si può esaminare unicamente la singola tecnologia per stimare il beneficio netto, o considerare anche gli effetti non connessi direttamente alla salute, come il processo terapeutico in sé o l'utilità dell'informazione, o valutare la vita dell'individuo in unità monetarie, o confrontare le attività svolte secondo l'impatto nei diversi settori sociali.

In questo genere di analisi economiche i costi vengono definiti in termini di risorse impiegate per implementare un nuovo servizio di telemedicina in un ospedale. Questi comprendono sia la misurazione della quantità di dette risorse (usate dall'ospedale, dal comune, dal paziente e dai familiari), sia l'assegnazione loro di un'unità di costo o prezzo. Nella stima dei costi per un servizi di telemedicina dovrebbero rientrare le

attività di formazione per lo staff e più in generale l'impiego di questo, la manutenzione, i medicinali, l'eventuale risparmio di tempo per i pazienti e familiari che possono spostarsi meno frequentemente e per lo staff clinico che meglio gestisce la propria disponibilità, e non ultimo, gli investimenti per la strumentazione che può però essere riutilizzata anche in altri programmi. La prospettiva di questa analisi deve essere esplicita, come del resto l'obbiettivo, i metodi e i risultati oggettivi e trasparenti. Una valutazione del genere va condotta prima dell'implementazione effettiva dell'applicazione, tenendo in forte considerazione anche il numero di pazienti coinvolti, dal momento che il costo per un singolo paziente dipende molto dalla loro quantità.

In un *business case* viene stimata la spesa per l'ospedale, dovuta all'introduzione del servizio di telemedicina, considerando un calcolo annuale per un periodo di cinque anni complessivamente. Ci si basa sulla stima delle risorse incluse nel calcolo dei costi nella valutazione economica, anche se non tutte comportano una spesa da parte dell'azienda ospedaliera. Per la stima delle entrate invece il rimborso per il servizio di telemedicina è una questione cruciale. Per molti ospedali questo è determinato a livello nazionale secondo il sistema dei DRG (Diagnose Related Group), che prevede un indennizzo alla struttura completo o parziale per ogni procedura medica o chirurgica eseguita. Quando il paziente rimane a casa e il contatto con il personale sanitario è garantito dalla telemedicina il DRG viene solitamente ridotto, in alcuni casi non è addirittura previsto. Dato che generalmente l'assegnazione dei DRG dovrebbe riflettere la spesa media per un dato intervento, l'analisi dei costi e degli effetti sfruttando il modello MAST può diventare un utile base per riorganizzare la politica dei rimborsi e quindi modificare i risultati di un *business case* per la tecnologia.

6 - Organisational aspects

Questo dominio riguarda la tipologia delle risorse impiegate per implementare la nuova applicazione e le conseguenti variazioni apportate alla struttura organizzativa in seguito al loro utilizzo.

Nel contesto della telemedicina questi aspetti possono essere trattati a livello di sistema sanitario (nazionale o regionale), a livello inter-organizzativo e intra-organizzativo e devono comunque condurre ad un corretto adattamento del servizio nella disposizione

logistica già esistente. Innanzitutto si considerano tutte quelle variazioni nella routine lavorativa, che comportano la redistribuzione degli incarichi tra il personale sanitario e i diversi health care provider: sono previste solitamente delle attività di training per la formazione dello staff che deve utilizzare la nuova tecnologia, viene potenziato il ruolo di alcune figure professionali (come l'infermiere) in risposta al diverso iter terapeutico seguito dal paziente, aumenta la comunicazione e la cooperazione tra clinici e infermieri.

Un migliore assetto organizzativo riflette il grado di soddisfazione e accettazione dell'applicazione da parte degli operatori sanitari, che vengono di norma incentivati a migliorare la propria predisposizione a servirsi della telemedicina.

7 - Socio-cultural, ethical and legal aspects

La prima parte viene dedicata alle più generali implicazioni socio-culturali dovute ai particolari contesti (ospedale, studio del medico di base, casa, scuola, posto di lavoro, ecc) in cui il paziente vive ed interagisce mentre utilizza il servizio. La sua vita quotidiana e la telemedicina infatti si influenzano a vicenda. Se da un lato cambia il ruolo e la responsabilità data al paziente e ai suoi familiari, dall'altro questo può influenzare il sistema di erogazione della cura.

Nella seconda parte, seguendo l'esempio di EunetHTA, il metodo MAST prende in considerazione i principi morali, i valori e i modelli comportamentali, su cui si basa la normale vita sociale, più adatti alla valutazione di un applicativo di telemedicina in chiave etica. Questi fattori hanno un diverso peso a seconda del contesto in cui ci si trova: evidenti differenze culturali (per esempio la religione) o economiche (come il prodotto nazionale lordo) possono avere un maggiore impatto sulla morale sociale che le conseguenze dovute all'impiego di un servizio di telemedicina. All'interno del modello MAST, l'analisi etica va a toccare questioni basilari riguardanti direttamente gli effetti dell'implementazione o meno, portando all'integrazione con un po' tutti gli altri domini.

Per quanto riguarda la sfera giuridica, si devono identificare nel modello tutte le possibili barriere legali in cui possono imbattersi gli utenti di un servizio, anche se

un'analisi più generale della disponibilità di un paese/regione a servirsi della telemedicina dovrebbe essere stata condotta già preventivamente.

Dal punto di vista dell'organizzazione sanitaria, è importante stabilire che gli operatori coinvolti nell'applicazione abbiano l'accreditamento professionale richiesto per offrire un servizio a distanza. In alcuni casi sono necessari dei corsi per completare la propria preparazione ed ottenere una certificazione per garantire un corretto uso per esempio dei dispositivi remoti.

Un aspetto importante è quello legato alla politica informativa adottata dall'ospedale o dalle altre istituzioni sanitarie per tutelare la miriade di dati sensibili dei pazienti, provenienti dall'esterno dei propri sistemi di protezione, e regolare le responsabilità in merito.

Dovrebbero venire stimate anche le possibili implicazioni legali di una non-implementazione del servizio: se nelle precedenti valutazioni vengono dimostrati i contributi della telemedicina ad una maggiore sicurezza per il paziente e a dei migliori risultati clinici è possibile che, non attivando questa soluzione, l'istituzione sanitaria non vada incontro ai propri doveri di garantire un'elevata qualità di cura per il paziente. Quest'ultimo deve avere il diritto di conoscere quali suoi dati personali vengono raccolti previo comunque un suo consenso, come vengono memorizzati e chi ne ha accesso.

5. VALUTAZIONE DI SISTEMI DI TELEMEDICINA PER LA CURA DI PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI

5.1 – INTRODUZIONE

In questo capitolo passerò a descrivere la parte sperimentale di questa tesi, che ha previsto la stesura di un questionario, basato sui principi dell'Health Technology Assessment, per la valutazione di sistemi di telemedicina destinati a pazienti affetti da patologie cardiovascolari. Il questionario è stato sottoposto quindi allo staff clinico e tecnico che si occupa dell'applicazione selezionata per l'assessment e cioè il servizio di assistenza domiciliare integrata attivo presso la ULSS 12 Veneziana e inserito nel programma del progetto RENEWING HEALTH. La prestazione in particolare viene destinata a pazienti sia con patologie cardiovascolari che dermatologiche che con bronco pneumopatia cronica ostruttiva. Questa scelta viene motivata da diverse considerazioni: innanzitutto il servizio risponde alle caratteristiche richieste dal progetto RH, vanta un sufficiente livello di maturità, dal momento che viene erogato già da alcuni anni, e coinvolge un discreto numero di pazienti, necessario per condurre un'analisi significativa.

Per la realizzazione delle domande, è stata seguita la traccia del modello MAST, parte dei risultati del progetto MethoTelemed, descritto in precedenza. Dei sette domini di interesse del modello, per analizzare il servizio di telemedicina ne sono stati scelti quattro, scartando quelli legati più a competenze mediche, economiche e legali e non tanto tecnologiche. Il questionario quindi è stato strutturato in quattro sezioni, una dedicata alla descrizione della patologia trattata e dell'applicazione di telemedicina, una al tema della sicurezza ("safety") tecnica, una agli aspetti organizzativi del sistema di telemedicina e infine una alle implicazioni etiche legate ad una nuova modalità di erogazione della cura.

Per raccogliere i dati sono state interpellate le diverse figure coinvolte nel servizio di telemedicina (infermiere, clinico, amministrativo, tecnico), che sono state sottoposte ad un'intervista fedele al questionario. In parallelo inoltre sono state effettuate delle ricerche in letteratura per ricavare dei termini di confronto ai risultati ottenuti con l'intervista. Seguendo le regole dettate dal MAST, l'indagine è stata condotta in modo obbiettivo, in maniera tale da fornire dei dati oggettivi per la valutazione del servizio.

5.2 - QUESTIONARIO PER LA VALUTAZIONE

Il questionario verrà presentato passando in rassegna i quattro domini d'interesse selezionati. Per ognuno di questi ci sarà una breve introduzione con cui si vuole specificare cosa ci si aspetta dal dominio e il perché della sua scelta per la valutazione, mentre il form completo viene presentato in appendice.

5.2.1 - DOMINIO 1: HEALTH PROBLEM AND DESCRIPTION OF THE APPLICATION

Questo dominio viene articolato in tre sezioni, una dedicata alla descrizione generale della patologia, di come viene attualmente gestita e del target dei pazienti che ne sono affetti, una per la dettagliata analisi dell'applicazione di telemedicina che si andrà a esaminare e un'ultima per specificare le caratteristiche tecniche di questa.

La scelta di questo dominio risulta naturalmente obbligata per qualsiasi tipo di assessment: prima di tutto è necessario ricavare una descrizione specifica ed obbiettiva del servizio, del perché viene proposto e a chi viene destinato. Dal punto di vista tecnologico, questo dominio contiene le principali caratteristiche tecniche del sistema: la descrizione dell'infrastruttura, le componenti software/hardware, la rete di comunicazione, i requisiti per l'interoperabilità. Nel formulare le domande, si è considerato come servizio di confronto quello realizzato con la prassi tradizionale senza l'utilizzo di soluzioni di telemedicina. Un successivo raffronto è previsto nella prossima sezione dedicata alle osservazioni, in cui i dati raccolti verranno confrontati con quelli

ottenuti da parallele ricerche in letteratura su progetti e sistemi analoghi o simili a quello qui analizzato.

5.2.1.1 - HEALTH PROBLEM

Per questa prima sezione è stata ricavata, attraverso delle ricerche in letteratura e interviste con lo staff clinico, un'idea generale della patologia di cui sono affetti i pazienti per i quali viene concepito il servizio. Questi primi topic non conducono ad alcun confronto, si parla in termini generali al fine di delineare lo scenario di background (riferito in particolare all'ambito provinciale di Venezia) in cui contestualizzare in seguito l'applicazione di telemedicina. Per fare ciò, è necessario definire la patologia, o l'insieme delle patologie, descriverne i sintomi, caratterizzarne il target dei pazienti, valutarne l'impatto e specificarne il normale percorso terapeutico.

5.2.1.2 - DESCRIZIONE DELL'APPLICAZIONE DI TELEMEDICINA

La descrizione dell'applicazione è logicamente un passo obbligato se si vuole avere un'idea di cosa si va a valutare. Le informazioni che ho ritenuto utili ricavare in questo senso sono quelle relative alle principali caratteristiche del servizio (dalla sua tipologia, agli attori che ne vengono coinvolti, dalle tempistiche al raggio d'azione), ai dispositivi medici utilizzati, ai destinatari del programma (cioè pazienti e personale sanitario), al life-cycle e al regulatory status. E' da questo punto che, attraverso domande specifiche, inizia il confronto con l'alternativa tradizionale.

5.2.1.3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Con questa parte di carattere prettamente tecnico si vogliono raccogliere informazioni sull'architettura del sistema di telemedicina, specificandone le varie componenti e le interazioni tra queste, sulla sua infrastruttura, cercando di ottenere delle motivazioni del perché l'applicazione è stata strutturata in un certo modo, e infine sull'interoperabilità e

sul supporto tecnico previsto per chi la utilizza. Anche in questa fase si è seguita una certa linea, proponendo delle domande con cui condurre un confronto preliminare con il servizio di cura pre-esistente.

5.2.2 - DOMINIO 2: SAFETY

Di questo dominio, che nel modello MAST viene articolato in tre sezioni, si è scelto di approfondire solo la parte di sicurezza tecnica, trascurando quelle relative alla sicurezza clinica e medica, perché meno interessanti dal punto di vista tecnologico.

5.2.2.1 - SICUREZZA TECNICA

Per sicurezza tecnica si intende qui l'affidabilità tecnica che garantisce il servizio di telemedicina, legata quindi alle procedure di back-up, al comportamento del sistema in caso di errore o di guasto, alla presenza di programmi antivirus, ai test di performance previsti, alla privacy e alla sicurezza dei dati.

5.2.3 - DOMINIO 6: ORGANISATIONAL ASPECTS

La scelta di questo dominio è motivata dal forte impatto che ha la telemedicina, in generale, sull'erogazione della cura dal punto di vista organizzativo. Il principale stravolgimento infatti coinvolge i vari flussi lavorativi, che si riaggiustano e risistemano a livello logistico per supportare adeguatamente l'assistenza del paziente a distanza. Anche qui per intendere e quantificare i benefici della telemedicina, è necessario strutturare alcune domande di confronto con la consueta prassi ospedaliera.

5.2.4 - DOMINIO 7: SOCIO-CULTURAL, ETHICAL AND LEGAL ASPECTS

5.2.4.1 - ASPETTI ETICI

La scelta di trattare gli aspetti etici è giustificata dall'importanza che questi rivestono al momento della decisione se implementare o meno un servizio di telemedicina. Anche se marginalmente legata al lato ingegneristico della questione, l'etica sta alla base della telemedicina, in quanto ne riflette l'esigenza e la necessità dell'impiego per fornire al paziente una cura migliore. Queste domande, nonostante siano inserite nell'ultima parte del modello, dovrebbero servire da studio preliminare, prima di affrontare qualsiasi altra questione.

5.3 - ELABORAZIONE DEI DATI RACCOLTI

In base ai dati raccolti presso la ULSS 12 di Venezia e a ricerche in letteratura (per quanto riguarda la sezione sulle patologie cardiologiche), per ogni item del questionario descritto nel paragrafo precedente, verranno riassunti i risultati di questo lavoro di ricerca. Conducendo un'analisi oggettiva, verranno messi in luce i punti di forza dell'applicazione di telemedicina, e allo stesso tempo quelli di debolezza, che richiedono un intervento da parte della struttura erogante il servizio, al fine di aumentarne l'efficacia.

5.3.1 - DOMINIO 1: HEALTH PROBLEM AND DESCRIPTION OF THE APPLICATION

5.3.1.1 - HEALTH PROBLEM

1. Definizione della patologia

Le patologie cardiovascolari costituiscono la principale causa di morte nel mondo: basti pensare che nel 2004 è stato stimato dalla World Health Organization un numero di vittime pari a 17,1 milioni, corrispondente a circa il 29% del totale delle morti in quell'anno. Di questa percentuale, 7.2 milioni di decessi sono dovuti a coronaropatie, mentre 5.7 milioni a ictus. Nel 2030 si stima che queste già preoccupanti cifre crescano ulteriormente, con un maggiore incremento nelle regioni del Mediterraneo e del Sud-Est asiatico.

Quelle cardiovascolari sono una famiglia di disturbi del cuore e dei vasi sanguigni che includono [43]:

- *Malattie coronariche*

- Arteriosclerosi: malattia infiammatoria cronica caratterizzata da ispessimento e perdita di elasticità delle pareti arteriose. Può colpire cervello, cuore, reni e altri organi vitali e rappresenta la principale causa di mortalità nei paesi Occidentali [44].
- Infarto miocardico acuto: sindrome coronarica acuta, dovuta a una brusca riduzione del flusso coronarico in un determinato distretto miocardico (in seguito all'ostruzione di un'arteria coronarica) [44].
- Angina pectoris: sindrome clinica dovuta a ischemia del miocardio, causata da una transitoria diminuzione del flusso sanguigno attraverso le arterie coronariche, caratterizzata da dolore precordiale a carattere oppressivo e costrittivo, di solito scatenata dallo sforzo e alleviata dal riposo [44].

- *Malattie del "muscolo" cardiaco*

- Cardiomiopatia: Tutte le anomalie strutturali o funzionali del miocardio ventricolare che, attraverso lo sviluppo di disfunzioni elettriche e/o meccaniche a carico del muscolo cardiaco, determinano spesso fenomeni di ipertrofia o dilatazione delle camere ventricolari [44].
- Miocardite: progressivo deterioramento del miocardio, dovuto a fattori fisici, chimici o biologici che portano allo sviluppo di un'inflammatione locale, con infiltrato linfocitario [44].
- Insufficienza cardiaca: anche se non esiste una definizione universale per lo scompenso cardiaco, lo si può considerare una disfunzione miocardica

sintomatica che rende incapace il cuore di fornire il sangue in quantità adeguata rispetto l'effettiva richiesta dell'organismo [44].

- *Malattie delle valvole cardiache*

- Valvulopatie: anomalie congenite o derivate delle 4 valvole cardiache. Sono divise in stenosi (restringimento della valvola) e insufficienze (flusso del sangue retrogrado, per esempio dal ventricolo all'atrio) [44].

- *Malattie del pericardio*

- Pericardite: malattia infiammatoria (acuta, subacuta, cronica) che colpisce la membrana posta a rivestimento del cuore, accompagnata da alterazione degli indici infiammatori (VES, PCR), spesso da dolore intenso, che aumenta in alcune posizioni o per inspirazioni profonde, a volte irradiato [44].

- *Malattie della conduzione cardiaca*

- Aritmie: difetto di conduzione elettrica del cuore, che porta ad un aumento della frequenza cardiaca (tachicardia) o ad una sua riduzione (bradicardia) rispetto alla norma [44].

- *Malattie vascolari*

- Aneurisma: dilatazione localizzata di un vaso sanguigno, in particolare dell'aorta o di un'arteria periferica, causata da un'anomalia della parete del vaso sanguigno [44].
- Ipertensione arteriosa: aumento a carattere stabile della pressione arteriosa nella circolazione sistemica [44].
- Trombosi: coagulazione intravascolare localizzata [44].
- Ischemia miocardica: ipossia dovuta principalmente ad un'ostruzione a cui consegue una diminuzione del flusso sanguigno del miocardio [44].
- Ipertensione polmonare: condizione patologica quando la pressione arteriosa polmonare media supera i 25 mmHg.
- Embolia polmonare: complicanza che si verifica quando del materiale trombotico si stacca dalla parete per migrare lungo il vaso [44].

- *Malattie congenite*: malformazioni della struttura del cuore già esistenti alla nascita.

- *Tumori del cuore*

2. Sintomi, conseguenze fisiche

I sintomi della patologia sono di solito dispnea, dolore toracico, sincope cardiaca, palpitazione, edemi se si considerano quelli principali, tosse, astenia, nicturia, vomito, febbre, brividi se si considerano quelli secondari. A livello fisico le conseguenze sono fortemente invalidanti, comportando talvolta una limitata mobilità, mancanza di respiro, difficoltà nel parlare, nel vedere chiaramente con entrambi gli occhi e nel mantenere l'equilibrio.

3. Numero pazienti

In generale, i pazienti cardiologici seguiti dalla ULSS 12 non vengono stratificati secondo la scala NYHA. Sono prevalentemente donne, hanno un'età media che va dai 60 ai 75 anni e un livello di istruzione medio corrispondente alla scuola secondaria superiore. Per questi, in media nell'ultimo anno, risultano complessivamente 150 i ricoveri, 3 le visite specialistiche a cui si è sottoposto ognuno, 2 i ricoveri in Pronto Soccorso. Il valore medio Left ventricular ejection fraction (LVEF) per questi pazienti è di 40. Non sono stati calcolati gli altri valori medi richiesti nel questionario.

4. Peso della patologia

Le patologie cardiache hanno solitamente un forte impatto sia a livello economico che sociale. Ciò giustifica il vasto impiego di risorse per controllare e contenere gli effetti della patologia: dal personale ai trasporti da e verso le strutture ospedaliere, dai dispositivi medici ai farmaci. Ciò si traduce in una spesa complessiva di 10.000 € l'anno.

La patologia comporta vari disagi nella vita del paziente, dalla mancanza di autonomia all'impossibilità di lavorare, dalla perdita della dignità all'impoverimento vero e proprio.

5. Tradizionale gestione della patologia (cioè senza telemedicina)

Nella normale prassi ospedaliera normalmente il primo contatto del paziente avviene con il medico specialista (solitamente un cardiologo) che effettua una prima diagnosi. Essendo quelle cardiovascolari delle patologie trasversali che coinvolgono diversi

reparti, non esiste un percorso terapeutico standard. Normalmente l'ultimo reparto ad essere coinvolto in ordine cronologico è la medicina generale, che inizia a seguire il paziente una volta che le condizioni di questo si sono stabilizzate. Quindi si passa alla dimissione ospedaliera e al proseguimento della cura con periodiche visite ambulatoriali.

Si possono effettuare svariate tipologie di esame/operazioni come l'elettrocardiogramma (normale e Holter), l'ecografia, l'esame doppler venoso e arterioso, la radiografia del torace, il test da sforzo, la scintigrafia cardiaca, la risonanza magnetica cardiaca, il monitoraggio della pressione arteriosa, il cateterismo cardiaco, l'angiografia coronarica, l'angioplastica, il prelievo del sangue, il controllo del pacemaker. Si utilizzano a proposito dispositivi per misurare la pressione arteriosa (sfigmomanometro e manicotto), l'elettrocardiografo, l'ecografo (cardiaco), il tradizionale fonendoscopio, il glucometro, il pulsossimetro, il termometro. I medicinali normalmente prescritti sono beta-bloccanti, calcio-antagonisti, digitalici, vasodilatatori, diuretici, eparina, nitroglicerina e antibiotici.

6. Relazioni con altri trattamenti

Come precisato prima, le patologie cardiache sono trasversali e richiedono perciò la cooperazione con più reparti, che comunicano tra loro attraverso la richiesta d'intervento per la visita di competenza del paziente. C'è un forte coefficiente di collaborazione anche con la chirurgia del distretto. Gli altri specialisti, oltre ai cardiologi, che possono quindi essere coinvolti sono nutrizionisti, ematologi, radiologi, reumatologi, geriatri, fisiatri, pediatri, psichiatri e oncologi.

5.3.1.2 - DESCRIZIONE DELL'APPLICAZIONE

1. Caratteristiche

Il servizio di telemedicina analizzato rientra nella categoria di telemonitoraggio, dal momento che prevede periodiche visite cardiologiche a casa del paziente, da dove un infermiere acquisisce i dati strumentali e li invia allo specialista in ospedale.

Ad essere coinvolti, sia dal punto di vista attivo che passivo, in questo programma sono medici cardiologi, infermieri, amministratori di sistema, informatici e naturalmente i

pazienti con relativi familiari e/o badanti. Non è prevista alcuna collaborazione con i medici di medicina generale. Nel particolare:

- 3 medici specialisti: sono loro stessi a decidere se aderire o meno al programma;
- 18 infermieri: sempre gli stessi specializzati nell'assistenza domiciliare;
- 2 amministratori: Telemedicina Rizzoli per quanto riguarda il software e un infermiere specializzato come coordinatore del servizio infermieristico domiciliare nell'area veneziana;
- Un informatico: tra i responsabili dell'architettura aziendale;
- 171 pazienti.

A detta degli intervistati, per completare adeguatamente il servizio mancherebbe una figura professionale che sia preparata dal punto di vista tecnico e abbia allo stesso tempo competenze infermieristiche per essere d'aiuto ai vari infermieri che a domicilio dei pazienti possono trovarsi in difficoltà per qualche motivo. Questi attori vengono coinvolti anche nel normale servizio ospedaliero.

La visita cardiologica avviene in modalità sincrona e viene organizzata secondo cinque step principali:

- L'infermiere esegue la prenotazione attraverso l'applicativo via Web (Ambulatorio AD). Questo si può fare con anticipo direttamente dalla postazione di servizio collegandosi alla rete aziendale o usando una internet key.
- L'infermiere effettua il processo di sincronizzazione, importando cioè tutti i dati (anagrafici e clinici) del paziente da visitare dal programma Ambulatorio AD al programma AD Manager, residente nel computer portatile, collegato debitamente alla rete della ULSS 12. Questa operazione viene eseguita in genere prima di recarsi al domicilio del paziente.
- L'infermiere completa la visita sul computer portatile, inserendo cioè i dati raccolti al domicilio del paziente nel programma AD Manager.

- L'infermiere esegue nuovamente la sincronizzazione connettendosi alla rete con una internet key. Con questa operazione si trasmettono i dati rilevati durante la visita al computer dello specialista in ospedale, permettendo ai due sistemi di mettersi così alla pari.
- Lo specialista termina la visita sull'applicativo Ambulatorio AD via Web fornendo la refertazione.

Il calendario degli appuntamenti per le visite domiciliari viene normalmente gestito dall'infermiere. I tempi di attesa per la prenotazione non subiscono variazioni.

Altrimenti, per la visita in ambulatorio è necessario, successivamente alla debita prenotazione, il trasporto in ambulanza del paziente in ospedale e, una volta terminata la visita, il ritrasporto a casa, sempre in ambulanza.

Quello della telemedicina è un servizio permanente nel tempo, cioè una volta che il paziente aderisce al programma (di solito è il medico specialista, e a volte l'infermiere, a stabilire quando), continua con questa tipologia di cura, a meno che le sue condizioni non si aggravino irrimediabilmente.

Il raggio d'azione del servizio, a carattere esclusivamente domiciliare, comprende il centro storico di Venezia, che coincide con l'afferenza del distretto di competenza e corrisponde a circa il 18% dell'intero territorio (in termini di abitanti) controllato dall'ULSS 12.

2. Dispositivi utilizzati

Per la visita cardiologica domiciliare vengono utilizzati, sempre e solo dall'infermiere, dispositivi portatili come computer, webcam, auricolari, telefono, internet key come modem, dispositivi per l'ECG con derivazioni (l'elettrocardiografo vero e proprio viene sostituito invece dal software dedicato, installato nel portatile). Non sono esattamente gli stessi utilizzati in ambulatorio. Qui infatti normalmente ci si serve dell'elettrocardiografo, dell'ecocardiografo, di dispositivi per misurare la pressione arteriosa e del pulsossimetro. Oltre al controllo del pacemaker, si monitorizzano parametri come il segnale ECG e il ritmo cardiaco. Oltre a questi si rilevano dati anagrafici, anamnestici, informazioni relative alla storia clinica del paziente e al motivo della visita, come nella consueta prassi ospedaliera.

3. Destinatari dell'applicazione

Sia i pazienti che il personale sanitario possono considerarsi destinatari dell'applicazione. Per quanto riguarda i primi, il target scelto include i pazienti con difficoltà deambulatorie e con 2 ricoveri nell'ultimo anno, mentre restano esclusi quelli normalmente deambulanti. Sono sempre in maggioranza donne, con un'età media tra i 60 e 75 anni. Per questi sempre in media sono state 5 le visite specialistiche e 3 gli accessi al Pronto Soccorso nell'ultimo anno.

Le patologie da cui sono affetti i pazienti seguiti con la telemedicina sono cardiomiopatie, insufficienza cardiaca e aritmie. La scelta è dipesa dall'alta incidenza delle recidive per queste malattie e dal loro elevato impatto economico.

A livello di responsabilità, ogni figura professionale coinvolta nel programma ricopre un ruolo preciso:

- Medico specialista: si occupa della refertazione finale delle visita.
- Infermiere: si incarica di raccogliere e inviare i dati clinici, nonché di gestire le prenotazioni.
- Amministratore di sistema:
 - inteso come coordinatore del servizio: si interessa dell'organizzazione tecnica e gestionale e della formazione.
 - Telemedicina Rizzoli: fornitore del software, dà un appoggio iniziale per tutte le procedure tecniche e formative, si occupa della configurazione del sistema e della predisposizione degli accessi alla LAN aziendale.
- Tecnico informatico: offre supporto all'operatività in caso di problemi o guasti.

Per quanto riguarda invece il normale servizio ospedaliero, la principale differenza consiste in uno sbilanciamento delle responsabilità tra specialista e infermiere rispetto quanto detto sopra. Il cardiologo normalmente si occupa della diagnosi, dell'acquisizione dei dati, di stabilire e proporre la terapia più adatta al paziente. L'infermiere invece riduce di molto i suoi oneri, limitandosi ad essere un mero

esecutore di tecniche, come per esempio l'elettrocardiogramma. Non è prevista la figura di un amministratore di sistema né tantomeno l'intervento di un tecnico informatico.

4. Life cycle dell'applicazione

La messa in atto del servizio è stata preceduta da una fase di sperimentazione, iniziata il 15 febbraio 2007. In quell'occasione è stato istituito un comitato tecnico e scientifico, composto dal primario di cardiologia, di pneumologia e dermatologia, dall'infermiere Maurizio Memo, dal dott. Giuseppe Travain e dalla sig.ra Monica Gallani della sezione Qualità e Accreditamento dell'Azienda Ulss 12 Veneziana, sotto la responsabilità del dott. Massimo Fusello. Successivamente è stato costituito formalmente un gruppo interdistrettuale per la telemedicina, nominato un coordinatore infermieristico interdistrettuale per la telemedicina (il sig. Maurizio Memo), che funge da riferimento per il servizio. E' stata condotta un'analisi sulle potenzialità dell'attività e quindi di mercato, cercando di capire a quanti pazienti potesse essere destinata la telemedicina.

Non c'è stato un passaggio netto dalla fase sperimentale a quella di effettiva attivazione, l'erogazione del servizio non ha subito interruzioni. Le risorse utilizzate comprendono la strumentazione, il software e il personale tecnico che ha familiarizzato con la nuova metodologia.

Sono stati coinvolti da subito tutti i settori: dagli specialisti che spontaneamente hanno dato la loro disponibilità, agli infermieri, convocati secondo le peculiarità di ciascuno (cardiologia, pneumologia, ecc) e sottoposti a periodici corsi di formazione, da Telemedicina Rizzoli, inclusa nel comitato tecnico/scientifico e con cui già c'era stata ampia collaborazione, al personale amministrativo che si è occupato nel concreto dell'organizzazione generale dei lavori per il servizio, il cui andamento viene periodicamente monitorato.

Da quando è attivo (cioè dal 2007), il programma ha subito frequenti variazioni, in linea più che altro con il normale progresso tecnologico, che ha permesso di implementare ulteriori funzionalità dell'applicazione, come il teleconsulto chirurgico.

Si pensa quindi di aumentare il bacino dei pazienti a cui destinare il servizio, nonostante la mancata partecipazione dei medici di medicina generale e la scarsa cultura sulla telemedicina. D'altro canto i vantaggi sarebbero significativi dal punto di vista clinico, ma soprattutto economico. Per questo diventerebbe necessario l'acquisto di nuova

strumentazione, l'implementazione di un software in grado di elaborare i dati automaticamente per calcolare le statistiche e analizzare i volumi di attività, il coinvolgimento di un maggior numero di infermieri e in generale l'innescare di meccanismi incentivanti per il personale.

5. Regulatory status

La prestazione di telemedicina non viene riconosciuta dal sistema sanitario nazionale, né tanto meno viene regolamentata dal punto di vista normativo.

Ci si attiene invece alla legge sulla privacy per la condivisione dei dati personali e clinici del paziente. Per la gestione della qualità del sistema invece ci si attiene alla serie Vision 2000 della famiglia di norme ISO9001.

5.3.1.3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

1. Architettura del servizio

L'architettura generale del sistema di telemedicina è composta da dispositivi e computer a casa del paziente, interfaccia (intesa come collegamento tra i 2) e computer in ospedale. Queste interagiscono attraverso le operazioni di interfacciamento e sincronizzazione. Nel primo caso si intende la rilevazione dei dati clinici mettendo in comunicazione il cavo paziente con il computer portatile, mentre nel secondo ci si riferisce alla trasmissione dei dati da una postazione all'altra. In quest'ultimo caso sono incluse sia le operazioni per il passaggio al computer dell'infermiere dei dati anagrafici e anamnestici inseriti al momento della prenotazione, che quelle per la trasmissione dei dati clinici acquisiti durante la visita al server centrale dell'ospedale a cui si collega lo specialista dalla sua postazione.

Il normale servizio ospedaliero differisce in questo senso per l'assenza di un computer portatile, dal momento che la visita si tiene in ambulatorio. In questo caso non è più necessaria quindi l'operazione di sincronizzazione dei dati, che vengono semplicemente acquisiti dal dispositivo e inseriti nel computer dello specialista manualmente o interfacciando il dispositivo stesso via cavo al computer.

Sia per il servizio di telemedicina che per quello ambulatoriale si adotta un'architettura di tipo client-server, con la differenza che nel primo caso la comunicazione avviene tra

PC che scarica i dati dal dispositivo e server dell'ospedale, mentre nel secondo tra dispositivo e server.

Come gateway si utilizza il computer portatile che si connette alla rete attraverso una internet key (Onda MT505UP Modem). Non è prevista un'elaborazione automatica dei dati, e quindi non sono previsti messaggi di errore nel caso in cui il dato inserito non rientra per esempio in un range prestabilito.

2. Requisiti per l'infrastruttura

Come componenti hardware sono state utilizzati monitor, tastiere, mouse, cavi di interfacciamento col paziente, stampanti e modem (internet key) per la connessione.

Le uniche differenze con la visita ambulatoriale riguardano l'utilizzo di un PC portatile anziché uno fisso e di un modem USB anziché un comune router con cui connettersi alla LAN ospedaliera.

Parlando di software invece, per il servizio di telemedicina si adotta Windows come sistema operativo per tutti i computer utilizzati. Per effettuare la visita domiciliare ci si avvale dei programmi Ambulatorio AD e AD Manager, il primo residente nella rete della ULSS 12 in un server centrale che memorizza i dati, il secondo installato nel PC portatile con cui l'infermiere rileva i dati al domicilio del paziente.

Per quanto riguarda il primo, gli utenti autorizzati all'accesso sono gli amministratori (in questo caso si intende telemedicina Rizzoli), i controllori, gli infermieri, i medici di medicina generale e i medici specialisti.

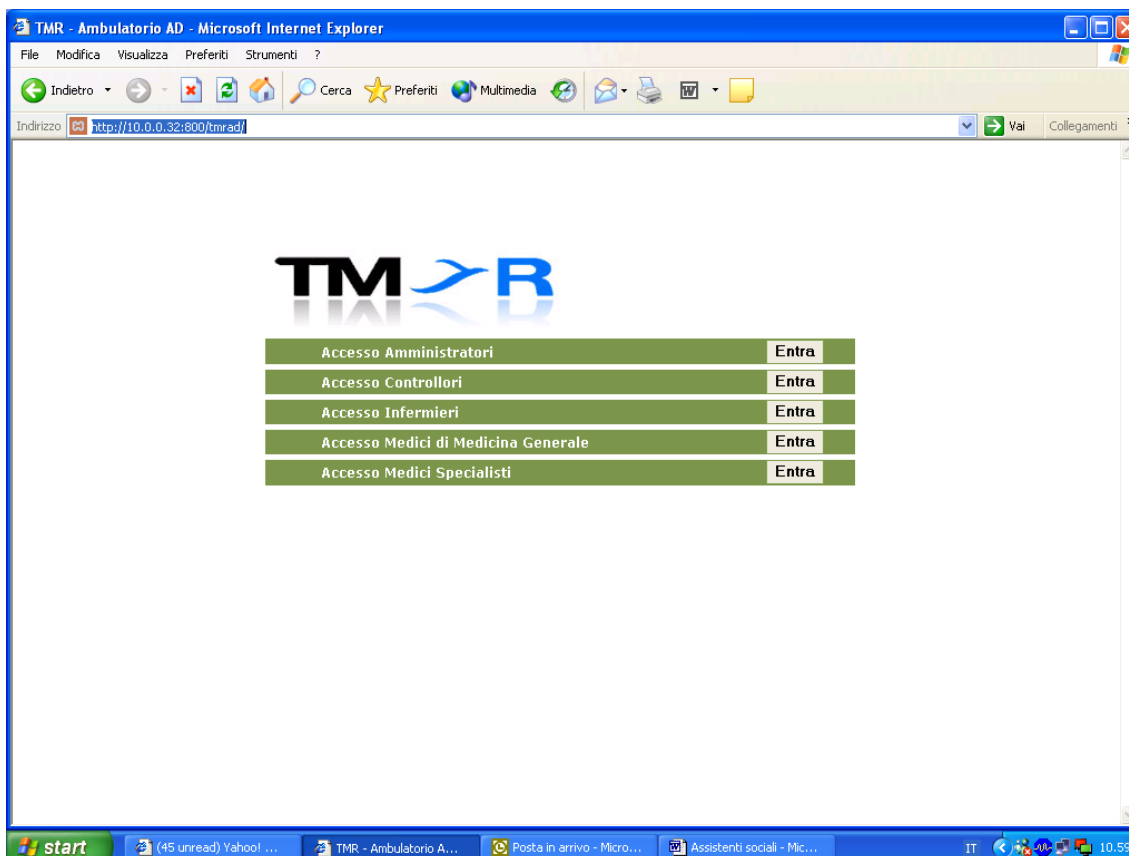


Fig. 5.1 – Interfaccia grafica iniziale del programma Ambulatorio AD

Ogni utente dispone di un'interfaccia personalizzata a seconda delle sue competenze:

- Interfaccia per l'amministratore: permette di destrutturare il programma e quindi l'accesso ad ogni altra sua sezione.
- Interfaccia per il controllore: non viene mai usata, non sono chiare agli altri utenti le sue funzionalità.
- Interfaccia per l'infermiere: presenta un elenco dei vari pazienti seguiti dalla ULSS 12, e per ognuno di questi dei campi relativi ai dati anagrafici, alle visite effettuate, alle prenotazioni.

TM R Ambulatorio AD

PAZIENTI | CAMBIO PASSWORD | VISITE EFFETTUATE | PRENOTAZIONI | LOGOUT | Utente: TMR

Gestione dati dei Pazienti

Editor Paziente

In questa sezione è possibile visualizzare i dati di ogni Paziente, aggiungendo e modificando tutte le sue informazioni

>> Per aggiungere un Paziente cliccare nel menu a destra la voce [Aggiungi Paziente](#)

Cognome	Nome	Data di Nascita	Tessera Sanitaria	Sede distrettuale
AN	MAR	18/06/19	5031	Venezia Centro
AN	AN	09/01/19	4567	Venezia Centro
BAC	FERDI	06/02/19	5034	Venezia Centro
BAL	MA	28/03/19	5070	Venezia Centro
BAR		19/04/19	5005	Venezia Centro
BAR	SIL	09/07/19	5070	Venezia Centro
BASE	MARIA	18/05/1917	50709	Venezia Centro
BASTI	WILGEI	26/08/19	5070	Venezia Centro
BEC	LII	24/08/19	5035	Venezia Centro
BER	ELI	03/07/19	5071	Venezia Centro
BIO	MAR	29/12/19	5071	Venezia Centro
BOI	GIOV	25/12/19	5014	Venezia Centro

Fig. 5.2 – Pagina per la gestione del paziente

Nella stessa pagina è possibile per l’infermiere aggiungere un nuovo paziente o modificare quelli già registrati, prenotare una nuova visita, compilando le voci relative a anamnesi, obiettività ed eventuali osservazioni clinico/infermieristiche, controllare come si distribuiscono gli accessi del paziente in ospedale durante l’anno.

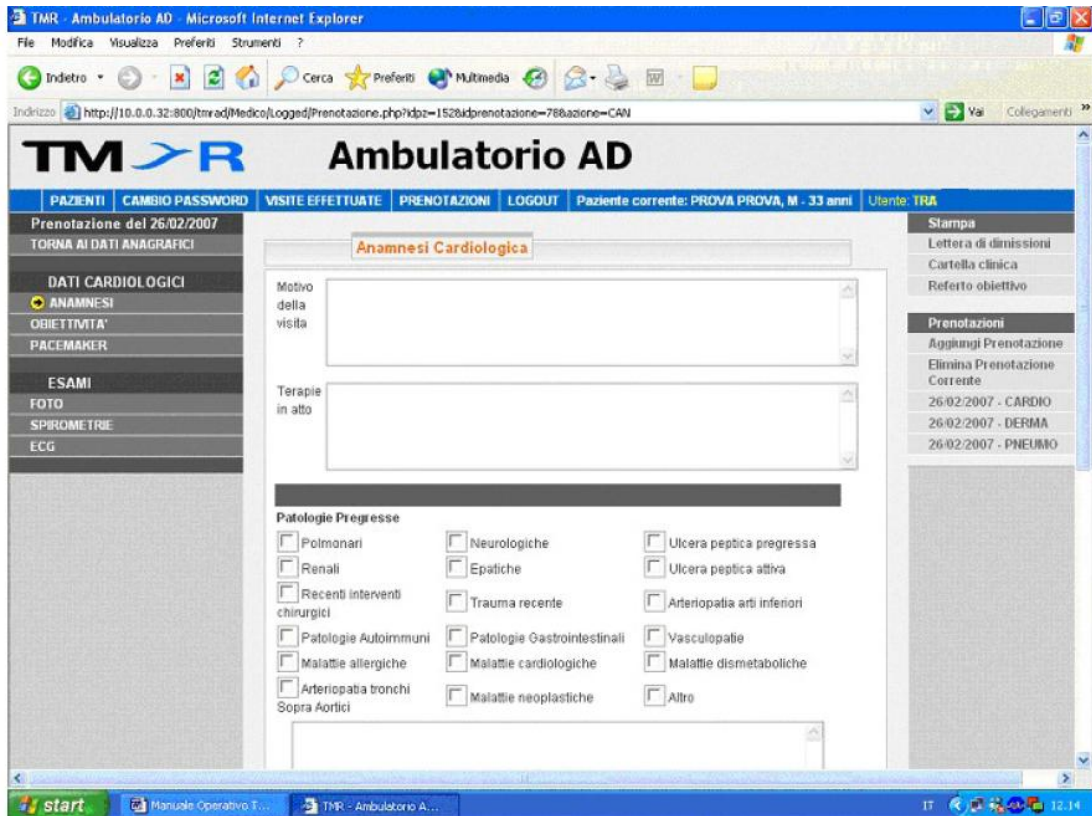


Fig. 5.3 – Pagina per la preparazione della visita

- Interfaccia per il medico specialista: presenta delle sezioni per la storia clinica del paziente, per i farmaci che assume, per le patologie attuali e che ha contratto in precedenza e per la diagnosi. Da qui è possibile per lo specialista gestire il diario clinico del paziente, interpretare i dati anamnestici ed effettuare la refertazione finale della visita.
- Interfaccia per il medico di medicina generale: presenta più o meno gli stessi campi dello specialista, con la differenza che il medico li usa per operazione di semplice consultazione, dal momento che non prende parte al servizio di telemedicina.

L'altro programma in dotazione è AD Manager, che permette all'infermiere di avviare la sincronizzazione dei dati clinici e anagrafici inseriti precedentemente in Ambulatorio AD.



Fig. 5.4 – Pagina iniziale di AD Manager

Da qui è possibile avviare una nuova visita, cliccando sull'icona della carta d'identità, che porta alla pagina "Dati anagrafici paziente", a cui succedono quelle per l'anamnesi e le obbiettività.



Fig. 5.5 – Pagina per l’anagrafica del paziente

L’ultima pagina è riservata, a seconda della specialità, all’acquisizione dei dati dagli esami strumentali, come per esempio quello per il tracciato ECG. E’ possibile da qui avviare l’esecuzione di ogni singola prova premendo l’apposita icona.



Fig. 5.6 – Pagina per l’acquisizione del tracciato ECG

Un’altra sezione viene invece dedicata al controllo del pacemaker, con dei campi dove inserire marca, modello, frequenze di riferimento carico/scarico del dispositivo e tre tasti per procedere con la visita.



Fig. 5.6 – Pagina per il controllo del pacemaker

Il software, che, come risulta dalle immagini, si può definire user-friendly, è stato appositamente ideato per l'applicazione di telemedicina. In ospedale infatti non si utilizzano questi programmi dal momento che svolgono operazioni che in ambulatorio sono inutili. Si usa invece l'applicativo Aurora per la gestione delle cartelle cliniche elettroniche, che non comunicano però con altre componenti del sistema.

Per il servizio di telemedicina, come infrastruttura per la comunicazione tra dispositivo e unità base (PC portatile in questo caso) si utilizza il cavo paziente, mentre per quella tra PC al domicilio del paziente e server dell'ospedale ci si serve di una internet key per la connessione UMTS. In questo caso l'esistenza di un grande volume di dati comporta un rallentamento del sistema. E' capitato infatti qualche volta che il ricevente, dopo aver atteso un tempo ragionevole, abbia dovuto richiedere la ritrasmissione dell'informazione, con conseguenti ritardi nella comunicazione (perdita di pacchetto).

3. Requisiti per l'integrazione

Per quanto riguarda i due applicativi descritti in precedenza, non è garantita alcuna soluzione di interoperabilità: se la comunicazione tra i due è garantita attraverso il

processo di sincronizzazione, i dati clinici e anagrafici del paziente vengono inseriti nel programma Ambulatorio AD manualmente, senza appoggiarsi cioè ad alcun sistema informativo, né dell'ospedale, né del distretto, né dei medici di medicina generale. Quindi non c'è alcuna integrazione con i moduli per esempio dell'anagrafe centrale dell'Ulss o del centro unico prenotazioni (CUP) o della repository dei referti o del sistema di gestione dei pazienti (ADT, accettazioni, dimissioni e trasferimenti) o della cartella clinica elettronica del medico di medicina generale. L'infermiere se durante la visita domiciliare ha bisogno di visionare o aggiungere un dato, non precedentemente importato dall'applicativo Ambulatorio AD, si ritrova costretto a consultare la cartella clinica cartacea del paziente. Nel caso del normale servizio ospedaliero invece lo specialista, dalla sua postazione può comunicare con i sistemi informativi dell'ospedale e del laboratorio (ha per esempio a disposizione i risultati degli esami in tempo reale), ma non con quelli dei distretti. Di quei sistemi, l'integrazione avviene con i moduli dell'anagrafe centrale dell'ULSS e del presidio ospedaliero, con il CUP, con la repository dei referti, con il sistema ADT e col sistema informativo radiologico.

Dal punto di vista degli standard, per la condivisione dei documenti, ricorrendo a internet, si utilizza lo standard HTML, JPEG per le immagini e MPEG per i contenuti multimediali, gli stessi del normale servizio ambulatoriale. Per la comunicazione invece gli standard sono HTTP e la versione protetta HTTPS. Non si segue alcuna linea guida per integrare i dispositivi medici a casa del paziente con l'ospedale, non essendoci semplicemente alcuna integrazione.

4. Supporto tecnico

Il paziente è coinvolto passivamente nel servizio, dal momento che non interagisce direttamente con la tecnologia (non avendo del resto la possibilità di accedere all'applicativo con cui si gestiscono i suoi dati). Per il personale sanitario invece sono previsti varie forme di supporto tecnico, da delle figure di riferimento al sito web e al manuale operativo cartaceo.

5.3.2 - DOMINIO 2: SAFETY

5.3.2.1 - SICUREZZA TECNICA

1. Sistemi di back-up

Sono previste delle procedure di back-up per il server dove vengono memorizzati i dati dei pazienti. Queste vengono effettuate in maniera automatica con frequenza giornaliera. La gestione di queste operazioni è a carico del gruppo “sistemi informativi” della ULSS 12. Sono previsti inoltre sui sistemi periodici controlli e interventi, il cui esito viene comunicato via mail giornalmente.

2. Errori nella comunicazione o guasti

Non essendo prestabilito alcun range all'interno del quale devono rientrare i valori acquisiti per essere considerati validi, non appare né alcuna segnalazione di errore in caso di scorretto inserimento, né tanto meno un messaggio di allarme nel caso il valore superi una certa soglia di sicurezza. La correzione di eventuali errori spetta allo specialista nel momento in cui (e se) si accorge dell'anomalia. Eventuali altri errori possono essere quelli sui dati anagrafici, dal momento che il loro inserimento è manuale. Per correggerli, semplicemente si accede al programma Ambulatorio AD, si modificano i campi errati e si salva, mentre nel caso dell'inserimento di un doppio paziente per errore, non è possibile alcuna soluzione. L'unico alert viene previsto nel caso in cui si inseriscano, per errore casuale, due pazienti con lo stesso codice di tessera sanitaria.

In caso di guasto (per esempio impossibilità di stabilire la connessione internet), sono possibili altri canali per la comunicazione. Aniché inviare i dati immediatamente dopo l'acquisizione, in un momento successivo si porta il PC in ospedale e con il processo di sincronizzazione, connettendosi alla LAN ospedaliera o collegandosi al PC dello specialista via cavo, si trasmettono i dati. Questa situazione si è presentata alcune volte da quando il servizio è in vita. Il funzionamento in modalità off-line non pregiudica la possibilità di rilevare i dati (l'applicativo AD Manager non richiede la connessione) e di salvarli nel PC dell'infermiere.

3. Programmi antivirus

Per la protezione del computer si ricorre al programma antivirus Office Scan, il cui avvio normalmente comporta un rallentamento non indifferente del sistema.

4. Test di performance

Per quanto riguarda software e dispositivi utilizzati, non è stato previsto alcun test di performance, mentre per verificare l'efficienza della connessione, il coordinatore infermieristico stesso ha provveduto ad effettuare le prove in varie zone del centro di Venezia, constatando che in alcune aree (per esempio nell'isola di Murano) non era possibile stabilire la connessione. In questi casi si procede in modalità off-line come spiegato in precedenza.

5. Esperienza in materia tecnologica

Per chi usa la strumentazione, prima e durante la visita domiciliare, l'esperienza in materia tecnologica interferisce decisamente con il corretto funzionamento del sistema. Le conseguenze di una scarsa confidenza iniziale con la tecnologia comporterebbero problemi come la perdita di dati, una difettosa sincronizzazione del PC con il server, un'errata acquisizione dei segnali.

6. Privacy e sicurezza dei dati

Per garantire la sicurezza che i dati inviati in Internet non vengano intercettati o utilizzati da utenti non autorizzati si ricorre ad una rete privata virtuale (VPN), che si avvale per questo di sistemi di crittografia.

Il medico specialista non firma digitalmente la refertazione, sistema invece utilizzato in ospedale, per esempio in esami in laboratorio. In questo ultimo caso non si sono mai verificati particolari problemi.

I dati del paziente vengono memorizzati nel server repository, da cui vengono resi disponibili a tutti i programmi client che li devono utilizzare. I pazienti seguiti in assistenza domiciliare integrata vengono inseriti nel database manualmente, accedendo al programma Ambulatorio AD, senza appoggiarsi all'anagrafica dell'ULSS, non essendoci con questa l'integrazione. L'accesso al database è consentito a:

- Medico (non solo il cardiologo, ma anche tutti gli altri specialisti coinvolti nel processo di cura): può consultare e modificare tutti i dati del paziente.
- Infermiere: può consultare e utilizzare i dati anagrafici e quelli acquisiti durante la visita.
- Amministratore di sistema: anche se può accedere a tutte le sezioni dell'applicativo, può visionare i dati personali del paziente, ma non quelli clinici.

Il paziente non può accedere al database.

Per queste operazioni è previsto lo stesso sistema di identificazione per tutti gli utenti autorizzati, con credenziali medie (password e userID rilasciati off-line dalla parte amministrativa), che, dietro segnalazione automatica, vengono cambiate ogni 60 giorni.

Per quanto riguarda la modifica dei dati del paziente, come già specificato prima, è possibile correggere quelli anagrafici in qualsiasi momento, ma non quelli clinici acquisiti durante la visita, una volta che questa è stata conclusa. Se per caso è necessario ripetere per esempio un tracciato o sostituire dei valori, l'infermiere deve per forza effettuare una nuova prenotazione inserendo un nome del paziente fittizio provvisorio, rieseguire la sincronizzazione, riprogrammare l'accesso e ripetere l'esame, recuperando i restanti dati clinici con sistema copia/incolla.

A detta degli intervistati, si ritiene che la soluzione adottata sia la migliore in quanto a sicurezza dei dati, anche rispetto ai programmi utilizzati nella normale prassi ospedaliera (è un sistema più blindato).

Per tutte le procedure nominate in questa sezione, è previsto un manuale di supporto per il personale sanitario.

5.3.3 - DOMINIO 6: ORGANISATIONAL ASPECTS

1. Variazioni a livello organizzativo dei flussi di lavoro

Con il nuovo servizio lo specialista si limita alla refertazione finale della visita (effettuabile in 15 minuti) e, in caso di necessità, al consulto con l'infermiere che si trova al domicilio del paziente, con un risparmio di tempo notevole. In questo modo è in

grado di seguire un maggior numero di pazienti. L'infermiere invece, vede aumentare le proprie responsabilità e il proprio carico di lavoro, essendo lui stesso a erogare la prestazione e a decidere eventuali ulteriori analisi. Nonostante la visita domiciliare abbia la stessa durata di una ambulatoriale, l'infermiere complessivamente ci impiega più tempo (un'ora e 45 minuti), dovendosi recare a casa del paziente. Normalmente in un giorno riesce ad effettuare 8-10 visite, corrispondenti ad un minore numero di pazienti rispetto la normali prassi ambulatoriale.

Non ci sono altre figure professionali che cambiano il proprio modo di lavorare. Una considerazione merita anche il paziente, che nonostante non abbia un ruolo attivo nel servizio, può contare sulla possibilità di venire seguito a casa e su quindi un significativo risparmio di tempo.

Gestendo l'infermiere personalmente il calendario delle prenotazioni, non c'è alcun bisogno di un centro telematico di mediazione che metta in comunicazione il paziente con lo specialista, che non si ritrova per questo con un eccessivo afflusso di dati.

2. Formazione del personale

Come accennato in precedenza, per chi si occupa di telemedicina sarebbero necessarie delle conoscenze teoriche sulle modalità di funzionamento dei sistemi informatici e una certa esperienza pratica in materia tecnologica.

Sono previste per questo motivo delle attività formative per l'utilizzo del servizio destinate prevalentemente agli infermieri e a volte agli specialisti, consistenti in riunioni e lezioni teorico/pratiche, con inclusi approfondimenti di natura prettamente tecnologica. In merito viene incaricato il gruppo di Telemedicina, che a tenuto i corsi per un totale di 5 giornate lavorative piene.

3. Cooperazione

Con il servizio di telemedicina, aumentano la collaborazione e il rapporto di fiducia tra medici specialisti e infermieri. Questo, a detta degli intervistati, comporta un'ottimizzazione dei tempi di cura. Agli infermieri viene conferita maggiore autonomia, soprattutto a livello decisionale, dal momento che è lui in prima persona a stabilire "cosa fare" durante la visita domiciliare.

Il paziente, che durante la visita interagisce unicamente con l'infermiere, e non più con lo specialista come normalmente accade in ambulatorio, viene debitamente informato da entrambi sul servizio e sui suoi benefici. Ricevendo in questo senso una sorta di educazione sanitaria, il paziente viene incentivato ad auto responsabilizzarsi nella gestione della propria patologia, cosa che di solito non avviene invece con il servizio ospedaliero. Altre collaborazioni avvengono con i familiari e badanti. I primi vengono costantemente informati sulla situazione clinica del malato e fungono da intermediari con il medico di medicina generale, con cui sarebbe altrimenti assente ogni forma di comunicazione. Le badanti danno per lo più un contributo logistico nell'organizzazione della visita domiciliare.

4. Numero degli operatori coinvolti

Rispetto l'alternativa tradizionale, il numero di infermieri coinvolti nel servizio diminuisce. I medici specialisti sono sempre gli stessi che svolgono generalmente le medesime operazioni anche in ambulatorio, ma non corrispondono alla totalità del loro organico (non tutti gli specialisti che lavorano presso la ULSS prendono parte al programma di telemedicina). Non vi sono altre figure professionali previste per l'applicazione.

5. Predisposizione del personale verso il nuovo servizio

In genere tutte le figure professionali coinvolte sono ampiamente soddisfatte del servizio. Solo gli infermieri però vengono incentivati ad usare la telemedicina. Il medico specialista invece dà spontaneamente la propria disponibilità, il medico di medicina generale non si fa volontariamente coinvolgere.

Le difficoltà iniziali nell'utilizzo sono legate alla poca confidenza con la tecnologia. Per evitare conseguenti ritardi nell'effettuare la visita, il personale è stato affiancato inizialmente da una figura di riferimento. Non ci sono mai stati problemi invece di sovrapposizione di ruoli. Fin da subito, grazie anche al supporto di un chiaro manuale operativo, è stato chiaro per ogni figura professionale coinvolta quali fossero i propri compiti.

6. Gestione

La responsabilità generale del servizio di telemedicina nella sua totalità è dell'ULSS 12 Veneziana, che attraverso il gruppo aziendale di Telemedicina e il comitato tecnico-scientifico ne stabilisce eventuali modifiche.

5.3.4 - DOMINIO 7: SOCIO-CULTURAL, ETHICAL AND LEGAL ASPECTS

5.3.4.1 - ASPETTI ETICI

1. Potenziali problemi etici

Il servizio si reputa conforme a un particolare target di pazienti con serie difficoltà deambulatorie. Per questo motivo non avrebbe senso limitare questo tipo di intervento ai soli casi di emergenza. Viene garantita la continuità di cura dall'ospedale al domicilio per il paziente, che grazie all'ambiente più familiare, gode di una maggiore autonomia.

2. Invasività del servizio

“Invadendo” la sua privacy domestica, non si ritiene di disturbare il paziente, che anzi si sente maggiormente a suo agio e al centro dell'attenzione. L'ambiente domiciliare si considera adatto ad ospitare una visita come quella prevista dal servizio, dal momento che non comporta l'esecuzione di esami invasivi.

3. Coinvolgimento del paziente

Si cerca di convincere il paziente ad aderire al programma, informandolo sui suoi possibili vantaggi, come la comodità di restare a casa propria, evitando il trasporto e ottenendo lo stesso risultato clinico. Ciò nonostante è comunque libero di scegliere se continuare con le normali visite in ospedale.

4. Rapporto medico-paziente

Solitamente tra paziente e medico specialista esiste già un rapporto di confidenza e fiducia. Può capitare però che, per motivi logistici, non sia sempre lo stesso medico a concludere la visita, ma ciò non determina alcuna influenza sul paziente.

5. Equità tra i pazienti

Tutti i pazienti, a parità di condizioni patologiche, possono usufruire del servizio di telemedicina, a prescindere da status sociale, luogo di residenza o reddito.

5.4 - ANALISI DEI RISULTATI E DISCUSSIONE

Come emerge già da una prima rilettura dei risultati del questionario, il programma di assistenza domiciliare integrato analizzato a Venezia rappresenta sicuramente un'esperienza positiva sotto molti aspetti per tutti gli utenti coinvolti:

- La possibilità di restare a casa propria, evitando lo spostamento da e verso il presidio ospedaliero, rappresenta per un paziente con forti difficoltà deambulatorie un sicuro vantaggio.
- Non è più necessario ricorrere alle ambulanze per gli spostamenti: questo, in una città come Venezia, dove i mezzi di trasporto su acqua sono contraddistinti da costi molto elevati, comporta un significativo risparmio economico.
- Il medico specialista vede ridurre il suo intervento alla sola refertazione finale: un risparmio di tempo notevole che permette di visitare un numero maggiore di pazienti.
- Aumenta la collaborazione sia tra infermiere e medico specialista, sia tra questi ultimi due e il paziente, che viene maggiormente coinvolto nella gestione della propria patologia.

L'estensione del servizio ad un bacino di utenza più ampio è un auspicabile progetto per il futuro, ostacolato però da diversi fattori, legati soprattutto alla limitata informatizzazione del sistema. Se da un lato vengono soddisfatti i requisiti basilari [37] come l'integrità dei dati, la privacy, il mantenimento dell'informazione clinica e i requisiti di back-up, ci sono delle considerazioni da fare su alcune falle del programma. Prima su tutte la fondamentale questione dell'interoperabilità, che dovrebbe essere intesa a differenti livelli, che vanno dal semplice scambio di dati, all'interoperabilità funzionale con concordate applicazioni per la comunicazione e all'interoperabilità orientata ai servizi [38].

- Non c'è integrazione tra i due applicativi software utilizzati nel servizio e i sistemi informativi dell'ospedale e dei distretti: ciò comporta un sicuro rallentamento delle procedure di gestione dei profili dei vari pazienti. Non esiste una piattaforma telematica da cui, accedendo da qualsiasi postazione (via web per esempio), sia possibile consultare la cartella clinica elettronica del paziente. L'infermiere è costretto a portarsi il formato cartaceo ad ogni visita domiciliare, nel caso in cui servisse un dato non precedentemente importato nel PC portatile col processo di sincronizzazione.
- Non c'è integrazione tra *device* e ospedale. La strumentazione per acquisire il tracciato ECG è composta da una parte di dispositivi (derivazioni) e dal software installato sul PC portatile, che non comunica con alcun sistema informativo, non venendo adottato alcun standard di cooperazione applicativa.

I sistemi invece implementati e testati in accordo con le specifiche IHE supportano pienamente l'interoperabilità: i profili meglio adattabili in questo senso sono il *Device Enterprise Communication (DEC)* e il *Implantable Device – Cardiac- Observation* del technical framework *Patient Care Devices*. Essi semplificherebbe di gran lunga l'utilizzo della tecnologia da parte dell'operatore sanitario e migliorerebbe perciò la qualità della cura. Nel concreto, con il primo per esempio, si eviterebbe l'inserimento manuale dei dati nell'applicativo per gestire i profili dei pazienti, recuperando le informazioni demografiche sul paziente (aggiornandole automaticamente) direttamente dal sistema ADT attraverso un'interfaccia HL7. Questo comporterebbe un significativo

risparmio di tempo, rendendo oltretutto inutile la prima operazione di sincronizzazione e un minore rischio di errore e perdita dei dati [14]. Con il secondo invece sarebbe possibile effettuare il controllo dello stato del pacemaker direttamente da remoto, evitando all'infermiere di recarsi personalmente a casa del paziente.

La mancata adozione di standard e di linee guida con cui implementarli, non permette neanche la comunicazione tra device stessi: i dispositivi e i software utilizzati non sono compatibili con nessun'altro prodotto che non provenga da Telemedicina Rizzoli. Non sarebbe più quindi tanto semplice estendere un servizio così poco flessibile ad altre strutture ospedaliere con diverse tipologie di strumentazione e workflow clinici.

Un device interoperabile sarebbe in grado di inviare automaticamente i dati strumentali acquisiti ad un gateway, che a sua volta inoltrerebbe l'informazione al server in ospedale. In questo caso diventerebbe superfluo lo stesso intervento di una figura specializzata, come nel caso di Venezia era l'infermiere.

- La natura trasversale delle patologie cardiache comporta la collaborazione con molti altri reparti durante il normale percorso terapeutico: realizzare soluzioni interoperabili faciliterebbe la comunicazione tra questi.
- Il servizio segue l'approccio patient-centred, cercando di responsabilizzare il paziente nell'autogestione della propria patologia: in questo senso sarebbe utile permettere al paziente l'accesso alle proprie informazioni cliniche [38]. L'integrazione del software con la cartella clinica elettronica diventerebbe così una vera e propria necessità.

Da questo punto di vista quindi, rispetto l'alternativa ospedaliera, il servizio in ADI presenta dei svantaggi: durante una normale visita ambulatoriale, il medico specialista può accedere dalla sua postazione ai sistemi informativi dell'ospedale e del laboratorio, L'integrazione avviene con i moduli dell'anagrafe centrale dell'ULSS e del presidio ospedaliero, con il CUP, con la repository dei referti, con il sistema ADT e col sistema informativo radiologico.

Altre tematiche meritano alcune considerazioni, dalla sicurezza alle normative, dal coinvolgimento del personale sanitario alla mancanza di dati statistici.

- Il software utilizzato per l'acquisizione non permette l'elaborazione automatica dell'informazione. In presenza di errori o anomalie nell'acquisizione del dato strumentale, non sono infatti previsti messaggi di alert, non essendoci nel sistema un attore che funga da filtro e stabilisca un range all'interno del quale il valore deve rientrare per essere considerato valido [14].
- Un'utile integrazione al servizio sarebbe considerare la firma digitale per la refertazione del medico specialista, sistema già adottato nell'ospedale di Venezia per esempio per gli esami di laboratorio.
- Per la trasmissione dei dati clinici, si utilizza internet, un'infrastruttura comune ed economica, ma che può presentare alcuni problemi. Ad esempio una banda non sufficiente può rappresentare un fattore critico nel caso in cui, in presenza di un'emergenza, si debbano inviare in tempo reale dei dati allo specialista. Per quanto riguarda la questione della sicurezza, il problema che internet non sia un canale fisico di comunicazione privato, viene ovviato dall'adozione di una virtual private network (VPN).
- Non è stato possibile reperire nell'immediato alcuni dati e indici sui pazienti (come il tasso di mortalità e morbilità) neanche nel caso generico (senza considerare la telemedicina): questo conferma la necessità, come specificato dagli intervistati, di un applicativo per l'elaborazione dei dati a livello statistico.
- Un fattore cruciale per l'estensione del servizio è il coinvolgimento dei medici di medicina generale, con cui non avviene alcuna collaborazione, necessaria per assicurare il principio di continuità della cura. Uno dei principali problemi infatti è la scarsa cultura sulla telemedicina che impedirebbe un suo più largo impiego: per coinvolgere più personale diventa necessario organizzare dei programmi incentivanti.
- Come specificato nel capitolo precedente, un infermiere, aumentando i suoi compiti, per effettuare una visita domiciliare, impiega un tempo maggiore rispetto la normale procedura ospedaliera. Questo rende necessario l'intervento di più personale, a cui si richiede, oltre alle normali competenze infermieristiche,

un livello maggiore di esperienza in materia tecnologica per poter utilizzare adeguatamente la strumentazione.

- Questo servizio di telemedicina, come in molti altri casi, non viene riconosciuto dal sistema sanitario nazionale, non venendo quindi considerato nella logica dei DRG e quindi dei rimborsi.

6. CONCLUSIONI

Con il progetto RENEWING HEALTH si coordinano gli sforzi di diverse regioni europee nell'impresa di realizzare una rete di servizi integrati di telemonitoraggio, partendo da piattaforme e applicazioni già esistenti, seguendo un approccio patient-centred per la riorganizzazione dei normali flussi di lavoro. Particolare attenzione viene rivolta all'utilizzo di *personal care device* e alla possibilità di stabilire un sufficiente livello di interoperabilità tra questi e i vari sistemi informativi sanitari, al fine di una migliore condivisione delle informazioni necessarie per gestire in maniera ottimale il percorso terapeutico del paziente. Per questo nel progetto vengono direttamente coinvolte associazioni molto importanti in merito, come IHE e Continua Health Alliance.

Un importante obiettivo è quello di misurare l'impatto dei servizi, a livello sociale, clinico, economico e organizzativo, attraverso l'elaborazione di una metodologia valutativa basata sui principi dell'Health Technology Assessment, che colmi la mancanza di evidenza qualitativa sull'efficacia e la convenienza della telemedicina. Grazie al progetto MethoTelemed portato avanti in parallelo a RENEWING HEALTH, è stato maturato un modello proprio per questo tipo di analisi di carattere multidisciplinare. I due progetti si integrano a vicenda, dal momento che la metodologia MethoTelemed costituisce una risorsa per la valutazione dei pilota inseriti in RH, che a sua volta permette la validazione del metodo stesso attraverso casi reali.

Per la prima volta viene applicato uno studio di HTA alla telemedicina, che permetta da un lato di metterne in luce i benefici e le potenzialità, accrescendo la confidenza e l'accettazione da parte degli utenti coinvolti, e dall'altro evidenziando i punti di debolezza per indicare alla struttura che sta erogando quel servizio dove intervenire per migliorarne l'efficacia pratica (misurabile in termini di contributo reale alla qualità di cura). Il lavoro di questa tesi si inserisce pienamente in questo ambito. Partendo dal modello MAST, elaborato dal MethoTelemed Team, e sulla base di un'approfondita ricerca in letteratura, ho cercato di estrapolare un questionario per la valutazione di un sistema di telemonitoraggio per pazienti con patologie cardiovascolari. Si è scelto di sviluppare i domini più di pertinenza dell'ambito tecnico-ingegneristico, insieme agli

aspetti etici, che forniscono la prima base di considerazioni sull'eventualità di adottare un servizio di telemedicina. Per testare la robustezza di questo modello, è stato selezionato un servizio di telemonitoraggio erogato per pazienti affetti da patologie cardiovascolari e BPCO (scegliendo però per questa analisi solo il servizio riservato ai primi), attivo presso la ULSS 12 Veneziana e inserito nel progetto RENEWING HEALTH. In questo modo è stato possibile di conseguenza, analizzare il servizio stesso, mettendone in luce i sicuri vantaggi, ma allo stesso tempo anche i punti di debolezza per cui sarebbero necessarie delle riflessioni in previsione futura. Da un lato il servizio risponde alla maggior parte dei requisiti del progetto in cui viene incluso: va incontro alle esigenze del target di pazienti a cui viene destinato, ha evidenti benefici clinici, viene ben accettato da tutti gli utenti coinvolti, comporta notevoli risparmi dal punto di vista economico e di tempo, rappresentando una solida alternativa alla prassi ospedaliera da tenere in considerazione.

Dall'altro lato è necessario un ulteriore processo di informatizzazione. Uno dei principali obiettivi di RH è proprio quello di realizzare soluzioni interoperabili, e dimostrare per questo i vantaggi dell'utilizzo di dispositivi medici portatili che si integrino perfettamente con i restanti sistemi di un servizio. E' quello che non emerge dallo studio sperimentale che ho condotto per il caso veneziano: non è prevista qui alcuna integrazione per i dispositivi utilizzati a casa del paziente.

I risultati ottenuti con il questionario hanno permesso di elaborare un report completo, dettagliato ma senza ridondanze, sul servizio: questo dimostra la validità del metodo, che permette di incrociare diverse prospettive di un argomento complesso come la telemedicina. Viene data enfasi a quegli aspetti (interoperabilità, organizzazione, collaborazione tra operatori sanitari, ecc) cruciali nella previsione di estendere il servizio ad un bacino d'utenza più ampio, sempre rapportando il caso analizzato a possibili soluzioni alternative, da quella tradizionale che si vuole sostituire con la telemedicina, ad analoghi esempi ricercati in letteratura. Una tale metodologia permette a sua volta di mettere a confronto i servizi valutati nelle varie realtà (in senso geografico), e di testarne quindi il livello di efficacia, come auspicato nel progetto RENEWING HEALTH.

Infine in occasione di questo lavoro di tesi, per la prima volta è stata applicata nel concreto ad un servizio di telemedicina una metodologia ispirata al modello MAST: gli

sviluppi futuri del progetto RH prevedono proprio l'attuazione, su larga scala, di questa serie di operazioni con cui valutare i servizi nelle varie regioni.

APPENDICE

Form completo del questionario

DOMINIO 1: HEALTH PROBLEM AND DESCRIPTION OF THE APPLICATION

Health Problem

Topics

1. Definizione della patologia

- Descrizione delle patologie cardiovascolari
 - Arteriosclerosi
 - Infarto miocardico acuto
 - Angina pectoris
 - Cardiomiopatia
 - Miocardite
 - Insufficienza cardiaca
 - Valvulopatie
 - Pericardite
 - Tachicardie
 - Malattie vascolari
 - Malattie congenite
 - Tumori del cuore
 - Altro

2. Sintomi, conseguenze fisiche

- Sintomi della patologia curata
 - Quali sono i sintomi principali?
 - Dispnea
 - Dolore toracico
 - Cianosi
 - Sincope cardiaca

- Palpitazione
 - Edema
 - Altro
- Quali sono i sintomi secondari?
- Tosse
 - Emottisi
 - Astenia
 - Nicturia
 - Anoressia
 - Nausea
 - Vomito
 - Febbre
 - Brividi
 - Altro
- Quali sono le conseguenze fisiche?

3. Numero pazienti

- In base alla scala NYHA, quanti pazienti affetti da patologie cardiovascolari vengono seguiti (in generale) dalla ULSS 12?
 - Livello I
 - Livello II
 - Livello III
 - Livello IV
- Caratteristiche della tipologia di pazienti affetti da patologie cardiovascolari
 - Qual è il sesso prevalente dei pazienti?
 - M
 - F
 - Qual è l'età media dei pazienti?
 - 0-15 anni
 - 15-30 anni
 - 30-45 anni
 - 45-60 anni
 - 60-75 anni
 - 75-90 anni
 - Qual è il livello medio di istruzione dei pazienti?
 - Scuola elementare
 - Scuola secondaria inferiore

- Scuola secondaria superiore
- Università
- In media, quanti sono stati i ricoveri nell'ultimo anno per questo tipo di pazienti?
- In media, a quante visite specialistiche nell'ultimo anno sono stati sottoposti questi pazienti?
- In media, quanti sono stati gli accessi al Pronto Soccorso nell'ultimo anno per questo tipo di pazienti?
- A quanto corrisponde in media il valore Left ventricular ejection fraction (LVEF) per questi pazienti?
- Qual è la portata cardiaca media per questi pazienti?
- Qual è il valore medio della pressione sanguigna per questi pazienti?

4. Peso della patologia

- Impatto della patologia (a livello individuale e sociale) in un'area (geografica o altro)
 - Quali sono i costi economici (annui) per la cura della patologia?
 - Qual è il tasso di mortalità medio dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari?
 - Qual è il tasso di morbilità medio dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari?
 - Qual è l'indice di Quality-Adjusted Life Year (QALY, basato sugli anni di vita guadagnati grazie ad un intervento. Valore da 0 a 1, 0 corrisponde alla morte, 1 ad un anno vissuto in perfette condizioni di salute)?
 - Qual è l'indice di Disability-adjusted life year (DALY, somma degli anni di vita persi a causa della morte prematura e degli anni, vissuti potenzialmente in salute, ma persi per via della disabilità)?
 - E' stato calcolato l'indice HRLQ (Health-related Quality of life) per queste patologie?
 - Sì
 - No
 - Se questi indici non sono stati calcolati, perché non lo si è fatto?
- Quali disagi comporta la patologia nella vita quotidiana dei pazienti?

- Risorse che si utilizzano per controllare e contenere gli effetti della patologia
 - Che tipo di figure professionali vengono coinvolte?
 - Medici specialisti
 - Medici di base
 - Infermieri
 - Anestesisti
 - Farmacisti
 - Badanti
 - Radiologi
 - Dietologi
 - Psicologi
 - Altri
 - Quali altre risorse vengono impiegate?
 - Dispositivi
 - Medicinali
 - Trasporti
 - Altro
 - Quali particolari linee di condotta il paziente deve seguire?

5. Tradizionale gestione della patologia (cioè senza telemedicina)

- Percorso terapeutico dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari nella normale prassi ospedaliera
 - Con chi avviene il primo contatto?
 - Quali reparti vengono coinvolti in ordine cronologico?
 - Quali esami vengono eseguiti?
 - Elettrocardiogramma
 - Elettrocardiogramma Holter
 - Ecografia
 - Esame doppler venoso
 - Esame doppler arterioso
 - Radiografia del torace
 - Test da sforzo
 - TAC cardiaca
 - Scintigrafia cardiaca
 - Risonanza magnetica cardiaca
 - Monitoraggio pressione arteriosa
 - Cateterismo cardiaco

- Angiografia coronarica
 - Angioplastica
 - Impianto di bypass
 - Pacemaker
 - Altri
- Quali dispositivi vengono utilizzati?
- Elettrocardiografo
 - Dispositivi per ECG con derivazioni
 - Dispositivi per misurare la pressione arteriosa (sfigmomanometro e manicotto, emodinamometro)
 - Glucometro
 - Pulsossimetro
 - Termometro
 - Altro
- Quali medicinali si prescrivono?
- Beta-bloccanti
 - Farmaci calcio- antagonisti
 - Digitalici
 - Sartano
 - Antiartmico
 - Vasodilatatori
 - Diuretici
 - Eparina
 - Nitroglicerina
 - Altro

6. Relazioni con altri trattamenti

- Mappatura di tutti i reparti coinvolti nel **normale percorso terapeutico del paziente** (con le relative interazioni fra questi)
- Specialisti coinvolti (oltre ai cardiologi)
 - Da quali altri specialisti è seguito **normalmente** il paziente?
 - Neurochirurgo
 - Nutrizionista
 - Ematologo
 - Radiologo
 - Reumatologo
 - Fisiatra
 - Psicologo
 - Pediatra

- Altro

Descrizione dell'applicazione di telemedicina

Topics

1. Caratteristiche

- **Tipo di servizio di telemedicina**
 - Tele monitoraggio
 - Teleconsulto
 - Tele laboratorio
 - Teleassistenza
 - Altro
 - Integrazione di più servizi
 - Quali?
- **Attori**
 - Medici specialisti
 - Quali?
 - Quanti?
 - Medici di base
 - Quanti?
 - Infermieri
 - Quanti?
 - Sono sempre gli stessi ad essere coinvolti?
 - Farmacisti
 - Quanti?
 - Sono sempre gli stessi ad essere coinvolti?
 - Amministratori di sistema
 - Chi sono?
 - Quanti sono?
 - Autorità sanitarie locali
 - Quali?
 - Quante?
 - Istituzioni sanitarie specifiche
 - Quali?

- Quante?
- Informatici
 - Quanti?
- Psicologi
 - Quanti?
- Psicoterapeuti
 - Quanti?
- Badanti
 - Quante?
- Pazienti
- Familiari
- Perché il percorso del paziente sia ottimale, ci dovrebbero essere altri specialisti, oltre a quelli sopra, da coinvolgere **nel servizio di telemedicina**?
 - Sì
 - No
- Se sì, quali?
- Gli attori coinvolti nel servizio di telemedicina sono gli stessi del **normale servizio ospedaliero**?
 - Sì
 - No
- Se no, quali attori compaiono solo nel **normale servizio ospedaliero (e non in quello di telemedicina)**?
 - Medici specialisti
 - Medici di base
 - Infermieri
 - Farmacisti
 - Amministratori di sistema
 - Autorità sanitarie locali
 - Istituzioni sanitarie specifiche
 - Informatici
 - Psicologi
 - Psicoterapeuti
 - Badanti
 - Familiari
 - Altri

- Tempistiche

- In che modalità avviene la **visita domiciliare**?
 - Sincrona
 - Asincrona

- Come sono organizzate le visite **domiciliari** (step principali)?

- Come sono altrimenti organizzate le visite **in ambulatorio** (step principali)?

- Chi gestisce il calendario e gli appuntamenti per le **visite domiciliari**?
 - Medico specialista
 - Medico di base
 - Infermiere
 - Amministratore di sistema
 - Altro

- In genere, si riducono i tempi di attesa per la prenotazione di una **visita domiciliare** rispetto la normale prassi ospedaliera?
 - Sì
 - No, aumentano
 - No, rimangono invariati

- Permanenza del servizio di telemedicina
 - E' un servizio permanente?
 - Sì
 - No, vi si ricorre a seconda delle condizioni del paziente

 - Nel caso di non permanenza del servizio, in quali (o fino a quali) condizioni un paziente può usufruire di tale servizio?

 - Chi stabilisce quando un paziente può utilizzare il servizio?
 - Medico specialista
 - Medico di base
 - Infermiere
 - Altri

- Tipologia del servizio di telemedicina
 - E' un servizio esclusivamente domiciliare?
 - Sì
 - No, anche ambulatoriale

- Raggio d'azione del servizio di telemedicina
 - Quali zone sono coperte?

- Perché?
- Queste zone a che percentuale del territorio controllato dall'ULSS 12 corrispondono?

2. Dispositivi utilizzati

- Caratteristiche dei dispositivi

- Che tipo di dispositivi vengono utilizzati per il **servizio di telemedicina**?
 - Computer
 - Webcam
 - Microfono
 - Telefono
 - Modem
 - Dispositivi connessi ai sensori capaci di stabilire la comunicazione wireless
 - PDA
 - Elettrocardiografo
 - Dispositivi per ECG con derivazioni
 - Dispositivi per misurare la pressione arteriosa (fonendoscopio, sfigmomanometro e manicotto, emodinamometro)
 - Glucometro
 - Pulsossimetro
 - Termometro
 - Altro
- Sono dispositivi portatili?
 - Sì
 - No
- Chi li usa ?
 - Paziente
 - Medico
 - Infermiere
 - Altri
- Sono gli stessi usati nel **normale servizio ospedaliero**?
 - Sì
 - No
- Se no, quali dispositivi vengono usati esclusivamente per la **normale visita ospedaliera** (e non in quella al domicilio del paziente)?

- Computer
- Webcam
- Microfono
- Telefono
- Modem
- Dispositivi connessi ai sensori capaci di stabilire la comunicazione wireless
- PDA
- Elettrocardiografo
- Dispositivi per ECG con derivazioni
- Dispositivi per misurare la pressione arteriosa (fonendoscopio, sfigmomanometro e manicotto, emodinamometro)
- Glucometro
- Pulsossimetro
- Termometro
- Altro

- Parametri

- Quali parametri vengono monitorati con il **servizio di telemedicina**?

- ECG
- Pressione sanguigna
- Ritmo cardiaco
- Temperatura corporea
- Saturazione dell'ossigeno
- Glicemia
- Stile di vita (mobilità, cadute, affanno, localizzazione della persona, dieta...)
- Altro

- Quali altri dati del paziente vengono acquisiti?

- Dati anagrafici
- Dati da anamnesi
- Motivo della visita
- Storia clinica del paziente
- Altro

- Sono gli stessi che si acquisiscono in una **normale visita in ospedale**?

- Sì
- No

- Se no, quali parametri si acquisiscono esclusivamente durante la **normale visita ospedaliera** (e non in quella al domicilio del paziente)?

- ECG
- Pressione sanguigna
- Ritmo cardiaco
- Temperatura corporea
- Saturazione dell'ossigeno
- Glicemia
- Stile di vita (mobilità, cadute, affanno, localizzazione della persona, dieta...)
- Altro

3. Destinatari dell'applicazione

- Pazienti

- Quali criteri di inclusione si adottano **per il servizio di telemedicina**?
- Quali criteri di esclusione si adottano **per il servizio di telemedicina**?
- Qual è il sesso prevalente dei pazienti?
 - M
 - F
- Qual è l'età media dei pazienti?
 - 0-15 anni
 - 15-30 anni
 - 30-45 anni
 - 45-60 anni
 - 60-75 anni
 - 75-90 anni
- In media, quanti sono i ricoveri nell'ultimo anno per questo tipo di pazienti?
- In media, a quante visite specialistiche (sia domiciliari che ambulatoriali) nell'ultimo anno si sono sottoposti questi pazienti?
- In media, quanti sono gli accessi al Pronto Soccorso nell'ultimo anno per questo tipo di pazienti?
- Da che tipo di patologie sono affetti i pazienti trattati con la **telemedicina**?
 - Angina pectoris
 - Angina stabile
 - Angina instabile
 - Angina di Prinzmetal
 - Infarto miocardico acuto
 - Cardiomiopatia

- Miocardite
- Arteriosclerosi
- Endocardite
- Anelli cardiovascolari
- Insufficienza cardiaca
- Coronaropatie
- Stenosi aortica
- Stenosi della tricuspide
- Stenosi mitralica
- Altro

- Perché sono state scelte solo queste patologie?
- A quanto corrisponde in media il valore Left ventricular ejection fraction (LVEF) per questi pazienti?
- A quanto corrisponde in media la portata cardiaca per questi pazienti?
- Qual è il valore medio della pressione sanguigna per questi pazienti?

- Personale sanitario

- Come vengono suddivise le responsabilità tra le varie figure professionali per il **servizio di telemedicina**?

- Medico specialista
- Medico di base
- Infermiere
- Amministratore di sistema
- Farmacista
- Tecnico informatico
- Altro

- Come vengono suddivise le responsabilità tra le varie figure professionali per il **normale servizio ospedaliero**?

- Medico specialista
- Medico di base
- Infermiere
- Amministratore di sistema
- Farmacista
- Tecnico informatico
- Altri

4. Life cycle dell'applicazione

- Sperimentazione

- La messa in atto del servizio di telemedicina è stata preceduta da una fase di sperimentazione?
 - Si
 - No
- Se no, perché?
- Se si, quando è iniziata?
- Come è stata condotta?
- Analisi di mercato
 - E' stata condotta un'analisi di mercato prima della sperimentazione?
 - Si
 - No
 - Se no perché?
- Implementazione tecnica
 - Quanto tempo ha richiesto l'attivazione del nuovo programma di telemedicina?
 - Quali risorse sono state utilizzate?
 - Strumentazione
 - Software
 - Personale tecnico
 - Altro
 - Come sono stati coinvolti i vari settori?
 - Medico
 - Infermieristico
 - Informatico
 - Amministrativo
 - Altro
 - Con quali produttori si ha collaborato?
 - E' stato definito un piano logistico del servizio di telemedicina prima dell'attivazione (cioè un piano preliminare per la coordinazione e la gestione delle operazioni di progettazione e realizzazione del sistema)?
 - Si
 - No
 - E' previsto un monitoraggio del servizio di telemedicina?
 - Si
 - No

- Attivazione

- Da quando è attivo il servizio di telemedicina?
- E' stato erogato con continuità da quando è attivo (cioè non è mai stato bloccato il servizio)?
 - Si
 - No
- Se no, perché è stato interrotto?
- Il servizio di telemedicina ha subito delle variazioni in corso durante il suo ciclo di vita?
 - Si
 - No
- Se si, perché?

- Diffusione

- Si pensa di aumentare il bacino dei pazienti che possono usufruire del **servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No
- Se si, data la struttura del **servizio di telemedicina**, quali sono gli ostacoli/benefici per estenderlo ad un maggiore numero di pazienti?
- Di quali risorse aggiuntive si avrebbe bisogno?
 - Risorse economiche
 - Quantificare
 - Più personale sanitario
 - Medici specialisti
 - Medici di base
 - Infermieri
 - Psicologi
 - Nutrizionisti
 - Reumatologi
 - Fisiatri
 - Altri
 - Un diverso tipo di software
 - Quale caratteristiche mancano?
 - Autorizzazioni varie

5. Regulatory status

- Normative
 - La **prestazione di telemedicina** viene riconosciuta dal sistema sanitario nazionale?
 - Si
 - No
 - La **prestazione di telemedicina** viene regolamentata dal punto di vista normativo?
 - Si
 - No
 - Se si, quali sono queste norme?
 - Ci si attiene a qualche normativa per la condivisione dei dati clinici ed amministrativi del paziente nel **servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No
- Certificazione della qualità
 - Ci si attiene agli standard ISO9000/ISO9001 per la gestione della qualità del **servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No
 - Se no, ci si attiene a qualche altro standard/normativa per la gestione della qualità?
 - Si
 - No

Caratteristiche tecniche

Topics

1. Architettura del servizio

- Composizione
 - Da cosa è composta l'architettura del **servizio di telemedicina**?
 - Dispositivi
 - PC a casa del paziente

- Interfaccia (si intende il collegamento tra dispositivo e PC)
 - PC in ospedale
 - Altro
- Come interagiscono le varie componenti?
- Quali sono invece le componenti del **servizio tradizionale in ospedale**?
 - Dispositivi
 - PC dello specialista
 - Interfaccia (si intende il collegamento tra dispositivo e PC)
 - Altro
- Come interagiscono in quest'ultimo caso le varie componenti?
- Architettura della rete
 - Che tipo di architettura è prevista per la rete nel **servizio di telemedicina**?
 - Client-server
 - Tra PC che scarica i dati dal dispositivo e server/PC dell'ULSS/ospedale
 - Tra dispositivo e server/PC dell'ULSS/ospedale
 - Peer-to-peer
 - Altro
 - Che tipo di architettura è prevista per la rete nel **servizio tradizionale in ospedale**?
 - Client-server
 - Tra dispositivo e server/PC dell'ULSS/ospedale
 - Peer-to-peer
 - Altro
- Gateway
 - Che tipo di gateway si utilizza per il **servizio di telemedicina**?
 - Smart modem
 - Router
 - Internet key
 - Personal Computer
 - Telefono cellulare
 - PDA
 - Set-Top-Box (decoder)
 - Altro

- Acquisizione ed elaborazione dei dati
 - Considerando il **servizio di telemedicina**, come vengono inseriti i dati acquisiti?
 - Vengono inviati automaticamente al gateway
 - Vengono inseriti manualmente attraverso l'interfaccia utente
 - Altro
 - E' prevista una preliminare elaborazione automatica dei dati?
 - Si
 - No
 - Se si, dove avviene?
 - Server
 - Gateway
 - Dispositivo stesso
 - Sempre se si, in caso di inserimento scorretto dei dati, sono previsti dei messaggi di errore?
 - Si
 - No

2. Requisiti per l'infrastruttura

- Quali componenti hardware sono state utilizzate per il **servizio di telemedicina**?
 - Monitor
 - Tastiera
 - Mouse
 - Cavi
 - Hard disk portatili
 - Lettore CD
 - Masterizzatore
 - Stampante
 - Modem
 - Scanner
 - Altro
- Componenti software utilizzate per il **servizio di telemedicina**
 - Se presente, che sistema operativo si utilizza?

- Windows
 - Linux
 - Mac OS X
 - Altro
- E' lo stesso in tutti i computer utilizzati?
 - o Si
 - o No
 - Che programmi software si utilizzano per il servizio ?
 - Quali utenti sono autorizzati all'accesso?
 - Medico specialista
 - Medico di medicina generale
 - Infermiere
 - Paziente
 - Amministratore di sistema
 - Altri
 - Per il **servizio di telemedicina**, come è stata strutturata l'interfaccia con cui l'utente interagisce con gli altri elementi del sistema?
 - L'interfaccia per il medico (se presente)
 - L'interfaccia per l'infermiere (se presente)
 - L'interfaccia per il paziente (se presente)
 - L'interfaccia per l'amministratore di sistema
 - Perché sono state strutturate così (cioè perché sono state incluse determinate voci)?
 - L'interfaccia per il medico (se presente)
 - L'interfaccia per l'infermiere (se presente)
 - L'interfaccia per il paziente (se presente)
 - L'interfaccia per l'amministratore di sistema (se presente)
 - Cosa permettono di fare?
 - L'interfaccia per il medico (se presente)
 - L'interfaccia per l'infermiere (se presente)
 - L'interfaccia per il paziente (se presente)
 - L'interfaccia per l'amministratore di sistema (se presente)
 - Il tipo di software utilizzato si può definire user friendly?

- Si
 - No
- Queste componenti sono state ideate appositamente per questo servizio di telemedicina?
 - Si
 - No, sono state riutilizzate da qualche precedente applicazione
- Se riutilizzate, da quale altra applicazione?
- **Quali componenti hardware vengono utilizzate nella modalità tradizionale per la visita in ospedale?**
 - Monitor
 - Tastiera
 - Mouse
 - Cavi
 - Hard disk portatili
 - Lettore CD
 - Masterizzatore
 - Stampante
 - Modem
 - Scanner
 - Altro
- **Quali componenti software vengono utilizzate nella modalità tradizionale per la visita in ospedale?**
 - Se presente, quale sistema operativo si utilizza?
 - Windows
 - Linux
 - Mac OS X
 - Altro
 - E' lo stesso in tutti i computer utilizzati?
 - Si
 - No
 - Quali programmi applicativi si utilizzano?
 - Quali sono le funzioni di ognuno di questi applicativi?

- Gli applicativi che utilizza il medico in ospedale per il servizio di telemedicina e quelli per la procedura tradizionale sono gli stessi?
 - o Si
 - o No
- Se no, perche?

- Reti di comunicazione per il servizio di telemedicina

- Che infrastruttura si utilizza per la comunicazione sensori/unità base (gateway)?
 - Via Wireless (Personal Area Network, WLAN propriamente detta, Wide Area Network)
 - Bluetooth e/o infrarossi
 - Via cavo (Ethernet, USB, EIA RS-232...)
 - Modem per la connessione telefonica
- Che infrastruttura si utilizza per la comunicazione domicilio del paziente/ospedale?
 - Internet via ADSL
 - Internet via Wi-Fi (WLAN propriamente detta, Wide Area Network)
 - LAN
 - GPRS/UMTS
 - Rete telefonica convenzionale
- Data la rete di comunicazione scelta, l'esistenza di una grande volume di dati comporta un rallentamento del sistema?
 - o Si
 - o No
- Sono stati scelti dei parametri per caratterizzare la qualità del servizio (QoS) offerto dalla rete?
 - Perdita di pacchetto (il ricevente, dopo aver atteso un tempo ragionevole, deve chiedere che l'informazione venga ritrasmessa, causando anche gravi ritardi (*delay*) nella trasmissione complessiva)
 - Ritardo (subìto da un pacchetto dalla sua immissione nella rete alla consegna al destinatario)

- Consegna fuori ordine (sequenza di pacchetti inviati da un nodo ad un altro e consegnati in un ordine diverso da quello originale)
- Errore di trasmissione (percentuale di pacchetti errati, cioè consegnati a destinazione, ma non identici a quelli inviati)

3. Requisiti per l'integrazione

- Interoperabilità

- Per quanto riguarda il **servizio di telemedicina**, con quali sistemi informativi viene garantita l'interoperabilità?
 - Distretti
 - Come avviene l'integrazione?
 - Ospedale
 - Come avviene l'integrazione?
 - Medici di medicina generale
 - Come avviene l'integrazione?
 - Laboratorio
 - Come avviene l'integrazione?
 - Case di cura
 - Come avviene l'integrazione?
 - Altro
- Con quali moduli di quei sistemi informativi avviene l'integrazione?
 - Anagrafe centrale dell'ULSS
 - Come avviene l'integrazione?
 - Anagrafe centrale del presidio ospedaliero
 - Come avviene l'integrazione?
 - Centro Unico Prenotazioni (CUP)
 - Come avviene l'integrazione?
 - Repository dei referti
 - Come avviene l'integrazione?
 - Sistema di gestione dei pazienti (ADT, accettazioni, dimissioni e trasferimenti)
 - Come avviene l'integrazione?
 - Sistema informatico radiologico
 - Come avviene l'integrazione?
 - Cartella clinica elettronica del medico di medicina generale
 - Come avviene l'integrazione?
 - Altro
- Nel caso invece del **normale servizio ospedaliero**, con quali sistemi informativi viene garantita l'interoperabilità?
 - Distretti

- Come avviene l'integrazione?
- Ospedale
 - Come avviene l'integrazione?
- Medici di medicina generale
 - Come avviene l'integrazione?
- Laboratorio
 - Come avviene l'integrazione?
- Case di cura
 - Come avviene l'integrazione?
- Altro

- Con quali moduli di quei sistemi informativi avviene l'integrazione?

- Anagrafe centrale dell'ULSS
 - Come avviene l'integrazione?
- Anagrafe centrale del presidio ospedaliero
 - Come avviene l'integrazione?
- Centro Unico Prenotazioni (CUP)
 - Come avviene l'integrazione?
- Repository dei referti
 - Come avviene l'integrazione?
- Sistema di gestione dei pazienti (ADT, accettazioni, dimissioni e trasferimenti)
 - Come avviene l'integrazione?
- Sistema informatico radiologico
 - Come avviene l'integrazione?
- Cartella clinica elettronica del medico di medicina generale
 - Come avviene l'integrazione?
- Altro

- Standard

- Per quanto riguarda il **servizio di telemedicina**, quali standard sono stati utilizzati per la condivisione dei documenti?

- HL7
- HTML (HyperText Markup Language)
- XML (eXtensible Markup Language)
- PDF
- TXT
- DICOM per le immagini
- JPEG per le immagini
- MPEG
- Altro

- Per quanto riguarda invece il **normale servizio ospedaliero**, quali standard sono stati utilizzati per la comunicazione/condivisione dei documenti?

- HL7
 - HTML (HyperText Markup Language)
 - XML (eXtensible Markup Language)
 - PDF
 - TXT
 - DICOM per le immagini
 - JPEG per le immagini
 - MPEG
 - Altro
- Per quanto riguarda il **servizio di telemedicina**, quali standard sono stati utilizzati per la comunicazione?
- HTTP (Hypertext Transfer Protocol)
 - HTTPS (Hypertext Transfer Protocol over Secure Socket Layer)
 - RTP (Real-time Transport Protocol)
 - FTP (File Transfer Protocol)
 - SFTP (SSH File Transfer Protocol)
 - UDP (User Datagram Protocol)
 - Altro
- Per quanto riguarda il **normale servizio ospedaliero**, quali standard sono stati utilizzati per la comunicazione?
- HTTP (Hypertext Transfer Protocol)
 - HTTPS (Hypertext Transfer Protocol over Secure Socket Layer)
 - RTP (Real-time Transport Protocol)
 - FTP (File Transfer Protocol)
 - SFTP (SSH File Transfer Protocol)
 - UDP (User Datagram Protocol)
 - Altro
- Per quanto riguarda il **servizio di telemedicina**, quali standard sono stati utilizzati per l'integrazione tra i dispositivi e l'ospedale?
- ISO/IEEE 1073
 - HL7
 - Altro

4. Supporto tecnico

- Lato del paziente
 - Il paziente, durante la **visita domiciliare**, interagisce direttamente con la tecnologia?
 - Sì

- No
- Se no, perché?
- Se si, che tipo di supporto tecnico gli viene offerto?
 - Personale di riferimento
 - Sito web
 - Manuale operativo
 - Altro
- Lato del operatore sanitario
 - Che tipo di supporto tecnico è previsto per ogni figura professionale che utilizza il **servizio di telemedicina**?
 - Personale di riferimento
 - Sito web
 - Manuale operativo
 - Altro

DOMINIO 2: SAFETY

Sicurezza tecnica

Topics

1. Sistemi di back-up

- Per quanto riguarda il servizio di telemedicina, sono previsti sistemi/procedure di back-up?
 - Si
 - No
 - Se si, come funzionano?
 - Chi se ne occupa?
 - Il medico stesso
 - L'infermiere stesso
 - Tecnico informatico

- Amministratore di sistema
 - Altro
 - La loro esecuzione è automatica?
 - Sì
 - No
 - Con che frequenza?
- Controllo dei sistemi
 - Sono previsti dei controlli o interventi periodici sui sistemi?
 - Sì
 - No
 - Se sì, chi se ne occupa?
 - Tecnico informatico
 - Amministratore di sistema
 - Altro
 - Con che frequenza?
 - Data recovery
 - Si è mai dovuti ricorrere, da quando è attivo il **servizio di telemedicina**, a procedure di data recovery?
 - Sì
 - No

2. Errori nella comunicazione o guasti

- Sistemi per rilevare eventuali errori nell'inserimento dei dati
 - Viene prestabilito un range all'interno del quale devono rientrare i valori acquisiti durante la **visita domiciliare**?
 - Sì
 - No
 - Sono previsti dei messaggi di errore in caso di scorretto inserimento dei dati?
 - Sì
 - No
 - Se sì, chi li visualizza?
 - Medico specialista sulla propria interfaccia
 - Infermiere che effettua la visita

Altri

- Come si può correggere un eventuale errore?

- Guasto

- In caso di guasto, sono previsti altri canali di comunicazione con l'ospedale?

- Si
- No

- Se si, quali?

- Si è mai dovuti ricorrere a queste alternative da quando è in vita il servizio di telemedicina?

- Si
- No

- I dispositivi/software a casa del paziente funzionano anche in modalità offline?

- Si
- No

3. Programmi antivirus

- Sono previsti dei programmi antivirus?

- Si
- No

- Se si, quali?

- Il loro avvio comporta un rallentamento del sistema?

- Si
- No

4. Test di performance

- Software

- Sono stati previsti dei test di performance per i software utilizzati?

- Si
- No

- Se si, come sono stati condotti?

- Connessione

- Sono stati previsti dei test di performance per la connessione?
 - Si
 - No
- Se si, come sono stati condotti?
- Dispositivi
 - Sono stati previsti dei test di performance per i dispositivi?
 - Si
 - No
 - Se si, come sono stati condotti?

5. Esperienza in materia tecnologica

- Funzionamento del sistema
 - L'esperienza tecnologica interferisce con il corretto funzionamento del sistema?
 - Si
 - No
 - Quali sarebbero le conseguenze di una scarsa confidenza iniziale con la tecnologia?

6. Privacy e sicurezza dei dati

- Protezione dei messaggi
 - Sono previsti software di crittografia per proteggere i messaggi?
 - Si
 - No
 - Se si, come funzionano?
- Autenticazione dei documenti
 - Per quanto riguarda il **servizio di telemedicina**, si ricorre alla firma digitale?
 - Si
 - No
 - Se si, quale algoritmo per la creazione usa?
 - Si sono mai verificati dei problemi con tali sistemi?
 - Si

- No
 - Se si, quali?
 - Per quanto riguarda il normale **servizio ospedaliero**, si ricorre alla firma digitale?
 - Si
 - No
 - Se si, quale algoritmo per la creazione usa in questo caso?
 - Si sono mai verificati dei problemi con tali sistemi in questo caso?
 - Si
 - No
 - Se si, quali?
- Dove vengono memorizzati i dati del paziente in **assistenza domiciliare integrata (ADI)**?
 - Gestione del DB
 - Come vengono inseriti i pazienti in **ADI** nel DB?
 - Ci si appoggia all'anagrafica dell'ULSS?
 - Si
 - No
 - Chi può avere accesso al DB?
 - Medico
 - Quali dati può consultare?
 - Quali dati può usare?
 - Infermiere
 - Quali dati può consultare?
 - Quali dati può usare?
 - Amministratore di sistema
 - Quali dati può consultare?
 - Quali dati può usare?
 - Paziente
 - Quali dati può consultare?
 - Quali dati può usare?
 - Altri specialisti
 - Chi?
 - Quali dati può consultare?
 - Quali dati può usare?
 - Identificazione

- E' previsto un sistema di identificazione per l'accesso?
 - o Si
 - o No
- Se si, con quali credenziali?
 - Deboli (password e userID rilasciati on-line)
 - Medie (password e userID rilasciati off-line dalla parte amministrativa)
 - Forti (necessario usare un computer dotato di lettore per smart card e avere il codice pin della carta utilizzata)
- Se si, ogni quanto si prevede di cambiare queste credenziali?
- Il sistema di identificazione è lo stesso per tutti coloro che possono accedere ai dati?
 - o Si
 - o No, ci sono vari livelli di protezione

- Modifica dei dati

- C'è un amministratore di sistema che può modificare i profili dei vari utenti?
 - o Si
 - o No
- Se si, chi è?
 - Medico specialista
 - Infermiere
 - Paziente
 - Sistemi informativi ULSS
 - Altri
- Si possono modificare i dati una volta conclusa la visita domiciliare?
 - o Si
 - o No
- Se si, come?
- Chi può farlo?
 - Medico specialista
 - Infermiere
 - Paziente
 - Altri
- La procedura di identificazione è la stessa dell'accesso?
 - o Si

- No
- Per quali motivi di solito capita di dover modificare i dati?
- Confronto con soluzioni alternative
 - Si ritiene che quella adottata **per il servizio di telemedicina** sia la soluzione migliore in quanto a sicurezza?
 - Si
 - No
 - Se no, quali fattori hanno impedito di adottare la soluzione migliore?
 - **Rispetto ai programmi utilizzati nella prassi normale della visita ospedaliera**, la sicurezza dei dati è maggiore?
 - Si
 - No
- Supporto
 - E' previsto un qualche manuale operativo di supporto per queste procedure?
 - Si
 - No

DOMINIO 6: ORGANISATIONAL ASPECTS

Topics

1. Variazioni a livello organizzativo dei flussi di lavoro

- Medico specialista
 - Con il **servizio di telemedicina**, quali sono i nuovi compiti del medico specialista?
 - La riorganizzazione del lavoro comporta un risparmio di tempo per il medico specialista rispetto la tradizionale prassi ospedaliera?
 - Si
 - No
 - Se si, il medico specialista riesce a seguire così un maggior numero di pazienti con il servizio di telemedicina?

- Si
- No

- Infermiere

- Con il **servizio di telemedicina**, quali sono i nuovi compiti dell'infermiere?
- La **visita domiciliare** ha la stessa durata di una visita in ospedale?
 - Si
 - No, ha una durata maggiore
 - No, ha una durata minore
- C'è in generale un risparmio di tempo rispetto la normali prassi ospedaliera?
 - Si
 - No
- Quante **visite domiciliari** riesce ad effettuare l'infermiere in un giorno?
- In un giorno varia il numero di pazienti visitati dall'infermiere con il servizio di telemedicina rispetto al numero di pazienti visitati in ambulatorio?
 - No
 - Si, aumenta
 - Si, diminuisce

- Altre figure professionali

- Ci sono altre figure professionali che cambiano il proprio modo di lavorare **rispetto la normali prassi ospedaliera**?
 - Si
 - No
- Se si, quali?
- Come cambiano il proprio modo di lavorare?

- Paziente

- Sia che il paziente abbia un ruolo passivo o attivo nel servizio, c'è in generale un risparmio di tempo rispetto la normali prassi ospedaliera?
 - Si
 - No
-

- Centro telematico di mediazione

- C'è un centro telematico (es. call center) che mette in comunicazione il paziente e il medico specialista previsto nel servizio di telemedicina?
 - Si
 - No
- Se sì, perché viene usato e non ci si rivolge direttamente al medico?
- Se no invece, il medico ha un afflusso eccessivo di dati?
 - Si
 - No
- Se sì, come gestisce il medico questo eccessivo flusso di dati?

2. Formazione del personale

- Esperienza richiesta
 - Sono necessarie conoscenze preliminari o una certa esperienza in materia tecnologica per il personale sanitario che usa il servizio di telemedicina?
 - Si
 - No
 - Se sì, quali?
- Attività formative
 - Sono previste attività formative per l'utilizzo del servizio di telemedicina destinate al personale sanitario?
 - Si
 - No
 - Se sì, come avvengono?
 - Se sì, includono anche approfondimenti in materia prettamente tecnologica?
 - Si
 - No
 - A chi precisamente vengono destinate?
 - Medico specialista
 - Medico di medicina generale
 - Infermiere
 - Altri
 - Chi viene incaricato in merito?
 - Quanto tempo richiedono?

3. Cooperazione

- Collaborazione tra infermieri e specialisti (confronto rispetto la prassi tradizionale)
 - Il **servizio di telemedicina** comporta una maggiore collaborazione tra infermieri e specialisti?
 - Si
 - No
 - Aumenta il rapporto di fiducia tra specialista e infermiere?
 - Si
 - No
 - Se si, queste ottimizzano i tempi di cura?
 - Si
 - No, non cambia nulla
 - No, li rallenta
 - Viene data più autonomia agli infermieri?
 - Si
 - No
 - Se si, in che senso?

- Collaborazione con il paziente
 - Con chi interagisce direttamente il paziente **nel servizio di telemedicina**?
 - Medico specialista
 - Medico di medicina generale
 - Infermiere
 - Altri
 - Con chi invece interagisce direttamente il paziente **nel servizio tradizionale in ospedale**?
 - Medico specialista
 - Medico di medicina generale
 - Infermiere
 - Altri
 - Aumenta il dialogo con il paziente **con il servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No

- Da chi viene informato il paziente **sul servizio di telemedicina**?
 - Medico specialista
 - Medico di medicina generale
 - Infermiere
 - Familiari
 - Altri

- C'è una forte incentivazione in questo senso (si incentiva cioè il paziente ad auto responsabilizzarsi **con il servizio di telemedicina**?)
 - Sì
 - No

- Se sì, come?

- **Con la tradizionale prassi ospedaliera** invece, il paziente impara ad auto responsabilizzarsi?
 - Sì
 - No

- E' prevista una qualche collaborazione con i familiari del paziente **nel servizio di telemedicina**?
 - Sì
 - No

- E con le badanti?
 - Sì
 - No

- Se sì, che tipo di collaborazione in questo caso?
 - Familiari
 - Badanti

- **Nella normale prassi ospedaliera** invece, è prevista una qualche collaborazione con i familiari del paziente?
 - Sì
 - No

- E con le badanti?
 - Sì
 - No

- Se sì, che tipo di collaborazione in questo caso?
 - Familiari
 - Badanti

- Altre collaborazioni
 - Quali altre collaborazioni sono previste con il **servizio di telemedicina**?

- Medico di base
 - Con chi?
 - Come avviene?
 - Farmacista
 - Con chi?
 - Come avviene?
 - Amministrativo
 - Con chi?
 - Come avviene?
 - Psicologo
 - Con chi?
 - Come avviene?
 - Altri
 - Con chi?
 - Come avvengono?
- Ci sono particolari differenze in questi casi con la normale prassi ospedaliera?
 - No
 - Si
 - Se si, in quali casi?

4. Numero degli operatori coinvolti

- Infermieri
 - Varia il numero di infermieri coinvolti **rispetto l'alternativa tradizionale?**
 - Si, aumenta
 - Si, diminuisce
 - No
- Medici specialisti
 - Varia il numero di medici specialisti coinvolti **rispetto l'alternativa tradizionale?**
 - Si, aumenta
 - Si, diminuisce
 - No
- Figure professionali nuove
 - Quali figure professionali nuove sono state coinvolte **rispetto l'alternativa tradizionale?**
 - Farmacisti
 - Psicologi
 - Radiologi

- Altri

5. Predisposizione del personale sanitario verso il nuovo servizio

- Approvazione del servizio
 - In generale, i medici specialisti sono soddisfatti del **servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No
 - Se no, perché?
 - In generale, gli infermieri sono soddisfatti del **servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No
 - Se no, perché?
 - In generale, le altre figure coinvolte sono soddisfatte del **servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No
 - Se no, chi non è pienamente soddisfatto?
 - E perché?
 - Gli operatori sanitari sono incentivati ad usare il **servizio di telemedicina**?
 - Medici specialisti
 - Si
 - No
 - Medici di base
 - Si
 - No
 - Infermieri
 - Si
 - No
 - Psicologi
 - Si
 - No
 - Altri (specificare quali)
 - Si
 - No
- Difficoltà iniziale nell'utilizzo

- Ci sono state difficoltà iniziali legate alla poca confidenza con la tecnologia?
 - Si
 - No
- Se si, come si è cercato di risolvere il problema per evitare eventuali ritardi con l'erogazione della prestazione?
- Sovrapposizione dei ruoli
 - Cambiando i flussi lavorativi, è chiaro per ogni figura personale coinvolta quale sia il proprio ruolo all'interno del **servizio di telemedicina**?
 - Si
 - No
 - Capita talvolta che due figure professionali diverse si ritrovino a fare le stesse cose?
 - Si
 - No

6. Gestione

- Responsabilità generale
 - Chi può essere ritenuto il responsabile del **servizio di telemedicina** nella sua totalità?
 - ULSS
 - Altri
 - Chi stabilisce eventuali modifiche?

DOMINIO 7: SOCIO-CULTURAL, ETHICAL AND LEGAL ASPECTS

Aspetti etici

Topics

1. Potenziali problemi etici

- Conformità del servizio rispetto il particolare target di pazienti a cui viene rivolto
 - Date le loro particolari condizioni fisiche, per i pazienti è davvero problematico recarsi periodicamente in ospedale per la visita?
 - Si
 - No
 - Dipende
 - Se sì, il servizio di telemedicina va incontro alle effettive esigenze del particolare target di pazienti considerato?
 - Si
 - No
 - Se sì, il servizio di telemedicina assicura un accesso opportuno e puntuale alla cura?
 - Si
 - No
 - Perché non riservare il servizio di telemedicina solo ai casi di effettiva emergenza?
- Continuità della cura
 - Con il servizio di telemedicina, viene garantita la continuità della cura dall'ospedale al domicilio del paziente?
 - Si
 - No
- Autonomia del paziente
 - Il paziente gode di una maggiore autonomia grazie a questo servizio rispetto la prassi tradizionale?
 - Si
 - No

2. Invasività del servizio

- Privacy del paziente
 - Come si influenza la vita quotidiana del paziente “invadendo” la sua privacy domiciliare?

- Domicilio del paziente
 - Il domicilio del paziente è adatto ad ospitare una visita che normalmente si sarebbe tenuta in ospedale?
 - Si
 - No
 - Se no, come lo si rende adeguato?

3. Coinvolgimento del paziente

- Libertà di scelta
 - Il paziente può esprimere la preferenza di continuare con la cura normale?
 - Si
 - No
 - Se no, perché?
- Adesione al programma
 - Come è stato convinto il paziente ad aderire al programma di telemedicina?

4. Rapporto medico-paziente

- Comunicazione tra medico e paziente
 - Tra il paziente che usufruisce del servizio di telemedicina e il medico specialista esiste già un rapporto di confidenza e fiducia?
 - Si
 - No
 - Se no, questo produce degli effetti negativi sul proseguimento della cura del paziente?
 - Si
 - No
 - Nel **servizio di telemedicina**, il paziente viene seguito dallo stesso medico a cui era associato nella normale prassi ospedaliera?
 - Si
 - No
 - Se no, perché?

5. Equità tra i pazienti

- A parità di condizioni patologiche, tutti i pazienti possono usufruire del servizio di telemedicina?
 - Sì
 - No

- Se no, per quali ragioni?
 - Status sociale
 - Luogo di residenza
 - Reddito
 - Altro

6. BIBLIOGRAFIA

1. O'Rourke M., *"Report to the Commission for the European Community"*, The Advanced Informatics in Medicine (AIM) Programme, 1990
2. World Health Organization, *"A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development"*, Report of the WHO Goup Consultation on Health Telematics, Genova, Dicembre 1997.
3. Food and Drug Administration (FDA): definizione di telemedicina, www.fda.gov
4. Commissione permanente sull'Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli Enti Locali, *"Reference Book sulla Telemedicina e la Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati"*, luglio 2007
5. Giordano Giordani, Michela Gabrieli, Mario Secolo, Claudio Dario, *"Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina"*, quaderni Arsenà.IT, 2008
6. Cinzia Confalone, *"La telemedicina: definizione e iniziative"*, Redazione Ministerosalute.it – ottobre 2002
<http://www.salute.gov.it/dettaglio/pdPrimoPiano.jsp?id=100&sub=7>
7. RENEWING HEALTH: Annex I - *"Description of Work"* version 8 of 04/01/2010
8. ICT PSP work programme 2009: *"Competitiveness and innovation framework programme (CIP)"*

9. IHE, sito ufficiale: <http://www.ihe.net/>
10. Angelo Rossi Mori, *"Standards per l'informatica sanitaria"*, Manuale per l'informatica medica, capitolo 17, 2009
11. Claudio Saccavini, *"La visione longitudinale di IHE"*, Riv Med Lab - JLM, Vol. 5, Suppl. al n. 3, 2004
12. HMSS and RSNA: *"IHE Patient Care Device Technical Framework"*, IHE technical framework, Volume 1, Integration Profiles, Year 1: 2006-2007
13. HIMSS and RSNA: *"IHE Patient Care Device Technical Framework"*, IHE technical framework, Volume 2, Transactions, Year 1: 2005-2006
14. IHE International: *"IHE Patient Care Devices User Handbook"*, Gennaio 2010
15. HIMSS: *"Integrating Medical Devices with Clinical Documentation Systems: A Quick-Start Guide"*, HIMSS Medical Devices Patient Safety Task Force, Giugno 2009
16. HMSS and RSNA: *"IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement, Implantable Device – Cardiac – Observation"*, Trial Implementation Supplement, Agosto 2009
17. Continua Health Alliance, sito ufficiale: www.continuaalliance.org
18. NLM, National Library of Medicine: *"HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment"*, 2008
19. NLM, National Library of Medicine: *"HTA 101: Fundamental Concepts"*, 2008

20. Walter Ricciardi, Giuseppe La Torre: “*Health technology assessment. Principi, dimensioni e strumenti*”, Ed. Seed, Gennaio 2010
21. Renaldo N. Battista, MD, ScD; Matthew J. Hodge, MD CM, PhD: “*The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium*”, CMAJ, Maggio 1999
22. Peter J. Neumann, Michael F. Drummond, Bengt Jonsson, Bryan R. Luce, “*Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations?*”, The International Working Group for HTA Advancement, 2010
23. David Hailey, Arto Ohinmaa, Risto Roine, “*Evidence for the benefits of telecardiology applications: a systematic review*”, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Health Technology Assessment, 2004
24. INAHTA, “*A checklist for health technology assessment reports*”, Luglio 2007
25. Guy Paré, Khalil Moqadem, Gilles Pineau and Carole St-Hilaire, “*Systematic review of the effects of home telemonitoring in the context of diabetes, pulmonary diseases and cardiovascular diseases*”, estratto dal report per AETMIS
26. INAHTA (International Network of Agency for Health Technology Assessment), sito ufficiale: www.inatha.org
27. HTAi (Health technology Assessment International): <http://www.htai.org/>
28. CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technology in Health), sito ufficiale: <http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

29. AETMIS, (Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé): <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>
30. Commissione delle comunità europee: "Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera", Comunicazione della commissione, 2008
31. Karen Facey, Leigh-Ann Topfer, Liza Chan, "*Health Technology Assessment (HTA) Glossary*", INATHA, 2006
32. EUnetHTA, "*HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions*", www.eunethta.net, 2008
33. EUnetHTA Secretariat: "*Overview of results*", EUnetHTA Project, Marzo 2009
34. EUnetHTA: "*Handbook on HTA capacity building*", Work Package 8, Ottobre 2008
35. The MethoTelemed Team: "*Presentation of HTA – an approach for assessment of telemedicine*", Paper for the MethoTelemed Work Shop, 17 Giugno 2009
36. The MethoTelemed Team: "*The MAST Manual: a report based on the MethoTelemed project*", DRAFT – work in progress, 2010
37. Daniele Giansanti, Sandra Morelli, Giovanni Maccioni, Lorenzo Guerriero, Remo Bedini et al., "*A web-based health technology assessment in tele echocardiography: the experience within an Italian project*", the international council on medical & care compunetics, 2009
38. Bernd Blobel, Peter Pharow, "*A model driven approach for the German Health telematics Architectural Framework and the related security infrastructure*", European Federation for Medical Informatics, 2005

39. Farrukh Sahar & Arzak Khan, *“An investigation into the adoption of personalized interoperable patient information in Sweden”*, Blekinge Tekniska Hogskola Ronneby, 2009
40. Florian Wozak, Elske Ammenwerth, Alexander Horbert, Peter Sogner, Richard Mair, Thomas Schabetsberger, *“IHE based Interoperability – Benefits and Challenge”*, University of Health Sciences Medical Informatics and Technology, Research Division for eHealth and Telemedicine, Hall, Austria, PubMed, 2008
41. M. Martínez-Espronceda, I. Martínez, J. Escayola, L. Serrano, J. Trigo, S. Led, and J. García, *“Standard-based Digital Homecare Challenge: Advances of ISO/IEEE11073 for u-Health”*, ICMCC Digital Homecare Book, febbraio 2009
42. World Health Organization, sito ufficiale: www.who.int
43. Wikipedia, Cardiovascular Diseases, www.wikipedia.it
44. Mark H. Beers, Robert S. Porter, Thomas V. Jones, Justin L. Kaplan, Michael Berkwits, *“The Merck Manual of diagnosis and therapy”*, eighteenth edition, Merck research laboratories, 2006
45. Sarwat I. Chaudhry, Christopher O. Phillips, , Simon S. Stewart, Barbara J. Riegel, Jennifer A. Mattera, Anthony F. Jerant, and Harlan M. Krumholz, *“Telemonitoring for Patients with Chronic Heart Failure: A Systematic Review”*, National Institutes of Health, febbraio 2007
46. Luis Kun, Gouenou Coatrieux, Catherine Quantin, Regis Beuscart, *“Improving outcomes with interoperable EHRs and secure global health information infrastructure”*, Medical and Care Compunetics 5, 2008

47. Thomas Norgal, *“Interoperability - a key infrastructure requirement for personalised health services”*, Personalised Health Management Systems: The Integration of Innovative Sensing, Textile, Information and Communication Technologies, 2005

48. Giuseppe Boriani, Igor Diemberger, Cristian Martignani, Mauro Biffi, Cinzia Valzania, Matteo Bertini, Giulia Domenichini, Davide Saporito, Matteo Ziacchi, and Angelo Branzi, *“Telecardiology and Remote Monitoring of Implanted Electrical Devices: The Potential for Fresh Clinical Care Perspectives”*, Institute of Cardiology, University of Bologna, Bologna, Italy, 2007

49. G K Karanth, *“Patient, doctor and telemedicine: some ethical issues”*, centre for study of social change and development.