



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

Roma, 30/06/2020

Al
Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
presidenza@iss.it

Oggetto: parere sulla richiesta di SIE di autorizzazione di assistenza endocrinologica in Telemedicina durante epidemia COVID-19

Nella richiesta di parere del 15/06/2020 pervenuta da parte del Presidente della Società Italiana di Endocrinologia (SIE) viene espressa la necessità di ricorrere a soluzioni in Telemedicina alternative alla prassi tradizionale per il controllo medico del decorso clinico di pazienti con malattie endocrino-metaboliche e andrologiche, stante il perdurare della grave difficoltà operativa creatasi durante i precedenti periodi dell'emergenza sanitaria da SARS-Cov2 con il rinvio delle visite specialistiche.

In effetti, da più parti giungono segnalazioni di difficoltà nel mantenere la correttezza di svolgimento nel tempo delle attività sanitarie necessarie ai servizi di continuità assistenziale sul territorio. Tali difficoltà riguardano in larga prevalenza i controlli periodici specialistici di pazienti cronici che devono svolgere trattamenti a domicilio, oppure presso le strutture residenziali o di lungodegenza dove sono ospitati. A queste situazioni si aggiungono non di rado anche ulteriori esigenze, ancora più specifiche, per pazienti in chemioterapia e/o in terapia del dolore, per pazienti psichiatrici, disabili non autosufficienti o soggetti con vari tipi di fragilità individuali.

Fino all'inizio di giugno il problema principale era costituito dalle forti limitazioni delle normali attività ambulatoriali derivate dalle più rigide norme di contenimento che impedivano l'esecuzione di visite e controlli in presenza. Nelle ultime settimane, nonostante la possibilità maggiore di spostamento, la problematica principale appare essere l'allungamento delle liste di attesa per i controlli specialistici. Secondo le consolidate prassi cliniche ciò costituisce, per i pazienti suddetti, un rischio via via crescente riguardo all'efficacia e alla sicurezza del trattamento di cui necessitano.

Quindi, la connotazione di urgenza rilevata nel testo della lettera si basa su concrete necessità emergenti nel controllo a distanza dei pazienti. Appare rilevante continuare a dare il massimo supporto ai servizi che si svolgono sul territorio, con particolare riferimento all'erogazione di assistenza domiciliare a distanza attraverso sistemi di Telemedicina. Ovviamente, rientra nel concetto di assistenza domiciliare anche quella erogata con sistemi di Telemedicina in favore degli ospiti delle strutture residenziali o di lungodegenza o nei servizi diurni per disabili, e comunque secondo il parere del medico specialista di riferimento.

È noto che l'esecuzione, corretta e opportunamente cadenzata secondo i casi, del controllo medico in corso di patologia endocrino-metabolica e andrologica consente di ridurre sia il numero sia la severità delle complicanze. Ne consegue che appare corretto e opportuno, sotto il profilo scientifico-clinico, etico e



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

deontologico, utilizzare modalità complementari di erogazione a distanza delle prestazioni specialistiche, in modo da non rinunciare al suddetto controllo.

Al fine dell'effettivo controllo medico, la trasmissione di dati di laboratorio deve essere associata anche alla raccolta di altri dati sanitari. Di qui la necessità in Telemedicina dello svolgersi anche di un adeguato colloquio in videochiamata tra specialista e paziente/care giver. Se il paziente è già conosciuto dallo specialista, l'esecuzione del colloquio in videochiamata si svolge con modalità del tutto analoghe alla visita in presenza. La videochiamata presenta chiaramente alcune limitazioni nell'esecuzione dell'esame obiettivo rispetto alla visita in presenza. Tuttavia, in questo e in altri casi, tali limiti non hanno ripercussioni negative di rilievo sulla correttezza scientifica dell'esecuzione dell'atto medico. Questo per il fatto, che anche nelle visite in presenza con significato di controllo, il medico, che conosce perfettamente la condizione del proprio paziente, non necessita di ripetere ogni volta tutte le manovre semeiotiche come se vedesse il paziente per la prima volta. Naturalmente, soltanto il medico può giudicare nel caso specifico in che termini può sopperire alla mancanza delle manovre tattili o se invece sia insufficiente l'osservazione del paziente tramite video. Si sottolinea che le valutazioni sulla qualità delle informazioni raccolte durante la visita del paziente sono usuali nella pratica medica, indipendentemente dalla tecnologia di supporto, e il professionista sa bene come comportarsi nel caso in cui non sia sicuro di avere tutte le informazioni necessarie alla presa di decisione. Queste modalità operative non sono differenti in Telemedicina.

La disponibilità di telecomunicazioni non costituisce attualmente un problema per condividere dati di laboratorio, né ci sono problematiche tecnologiche ostative nell'archiviazione e gestione di grandi quantità di dati clinici relativi ai pazienti presi in carico. È invece possibile che si possano verificare problematiche di saturazione della connessione dati tra partecipanti a videochiamate. Ciò può essere evitato anche per mezzo di adeguati accorgimenti nell'organizzare il servizio, che può essere distribuito su più fasce orarie dal momento che essendo online non deve sottostare necessariamente agli stessi orari di accesso degli ambulatori.

Il costo di realizzazione di questo tipo di sistemi in Telemedicina è contenuto e certamente sostenibile senza particolari problemi da qualsiasi ente sanitario italiano.

Allo stato attuale ci sono due problematiche principali di cui tenere conto nella realizzazione di servizi in Telemedicina, che valgono anche per i pazienti affetti da malattie endocrino-metaboliche e andrologiche:

- L'esecuzione di una televisita, usando il termine nell'accezione attuale scientificamente validata di visita medica eseguita in Telemedicina, è insicura quando si utilizzino strumenti digitali presenti a domicilio del paziente per svolgere la videochiamata. Prima di tutto la capacità in upload al domicilio del paziente può risultare molto limitata, sia per problemi di infrastruttura sia proprio per il tipo di contratto che il paziente ha con il gestore di connettività. Questa limitazione induce abbassamento anche notevole della qualità dell'immagine proveniente dal paziente, qualunque sia l'applicazione software che genera le immagini video. Inoltre, in ambito sanitario, si raccomanda da tempo l'uso di dispositivi medici di classe 2a per la corretta gestione delle immagini durante la televisita, che ovviamente non si può pretendere di trovare nell'abitazione del paziente. Allo stesso tempo, nell'attuale emergenza, risulta necessario facilitare in ogni modo possibile il controllo a distanza dei pazienti da parte degli specialisti.

Richiamando quanto detto sopra circa il corretto svolgimento della videochiamata medica e ricordando che è acclarato che alle attività sanitarie in Telemedicina si applicano esattamente e tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti di indirizzo di bioetica, appare accettabile, durante la presente emergenza sanitaria, che la videochiamata del medico specialista possa essere utilizzata per supportare il controllo clinico dei pazienti che il medico già conosce per averli in precedenza visitati almeno una volta. Non sarà possibile eseguire vere e proprie televisite, ma gli specialisti potranno svolgere tele-controlli medici (dati e videochiamata) su pazienti



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

già noti con una ragionevole sicurezza clinica. Tali attività, erogate con procedure corrette possono essere sicuramente registrate e refertate.

- La gestione delle questioni di cybersecurity e trattamento dati non può essere affidata all'improvvisazione o peggio abbandonata, senza aumentare il rischio di intrusioni. Per altro, i sistemi commercialmente reperibili, dedicati alla sanità sono praticamente sempre aderenti al GDPR a cui hanno dovuto necessariamente adeguarsi. Non ci sono ragioni solide per sospendere l'applicazione di norme già ben recepite in ambito tecnologico e organizzativo. Se dovessero verificarsi situazioni particolari, derivate dallo stato di emergenza sanitaria, per le quali l'applicazione delle norme sul trattamento dati dovesse porre pregiudizio all'erogazione di servizi, sarebbe allora auspicabile la condivisione di specifica soluzione con il Garante per il trattamento dei dati personali. Quanto alla cybersecurity, è corretto insistere affinché i sistemi di tele-controllo medico offrano garanzie della miglior sicurezza informatica possibile, riguardo allo svolgimento delle attività del personale sanitario. L'utilizzo di soluzioni estemporanee con piattaforme social incontrollabili è da riservare a situazioni di estrema ratio, quando sia impossibile ricorrere ad altre soluzioni e si dovrebbe stigmatizzare l'uso avventuroso, emotivo, che talvolta viene fatto di tali risorse per gestire il contatto con i pazienti. D'altra parte, sul versante del paziente non si possono pretendere elevati standard di cybersecurity per rendere possibili i servizi a distanza in Telemedicina, dovendo necessariamente fare leva sull'uso dei dispositivi di telecomunicazione presenti al domicilio delle persone. È evidente che quest'ultimo aspetto influisce negativamente sul livello di sicurezza. Quindi, per non rinunciare a cogliere i benefici presenti e futuri dei servizi di Telemedicina domiciliari, occorre compensare adottando procedure di lavoro più sicure.

Un'ulteriore considerazione è opportuna rispetto alla possibilità di prescrizione interamente digitale di farmaci e presidi, che è stata resa possibile in buona parte da recenti aggiornamenti normativi, diventati necessari proprio a causa del COVID-19. Da un punto di vista tecnologico esistono da tempo soluzioni di selezione, prenotazione, acquisto online con recapito a domicilio di svariati oggetti, già molto collaudate. Inoltre, prima della pandemia era già ampiamente diffusa la modalità di acquisto online di quei farmaci che non richiedono prescrizione medica. La continuità assistenziale in Telemedicina si avvantaggerebbe notevolmente di norme che permettano di svolgere stabilmente nel tempo e in modo uniforme sul territorio nazionale le azioni di prescrizione, richiesta, acquisto, pagamento, consegna anche a domicilio, di farmaci e presidi. Questa problematica potrebbe essere approfondita proprio con informazioni derivanti dal monitoraggio dei suddetti servizi di continuità assistenziale in Telemedicina per pazienti con malattie endocrino-metaboliche e andrologiche, ma a ben vedere anche per altre patologie croniche e per molti trattamenti oncologici, rappresentando un'ulteriore motivazione collettiva per il loro sviluppo.

La richiesta di SIE appare congrua rispetto alla situazione, utile per la condizione clinica dei pazienti a cui fa riferimento e auspicabile anche per raccogliere preziose informazioni sullo sviluppo e la gestione dei servizi in Telemedicina sul territorio.

Tuttavia, rispetto alle "modalità del servizio" descritte nella richiesta, è necessario fare alcune raccomandazioni al fine di ottenere il migliore livello possibile di efficacia e di sicurezza in base alle norme vigenti:

- Si raccomanda che il trasferimento di dati, foto, immagini radiografiche, scansioni di esami di laboratorio, di referti, o di qualsiasi altro tipo di dati personali del paziente avvenga nel pieno rispetto di tutte le indicazioni contenute nel regolamento vigente (GDPR), compresa la raccolta di adeguato consenso informato. Nello scrivere la presente raccomandazione si fa particolare riferimento all'uso



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

improprio di semplici email o di piattaforme social di uso promiscuo e non garantite dalle norme in vigore nell'Unione Europea.

- Si raccomanda di fare valutare dal Data Protection Officer di riferimento le eventuali procedure di trattamento dati, con particolare riferimento alla criptazione dei file trasferiti tra sanitari e pazienti.
- Si raccomanda che l'esecuzione della videochiamata di controllo medico, situazione per altro priva di carattere di urgenza/emergenza, avvenga per mezzo di sistemi con perfetta aderenza alle norme di tutela della riservatezza dei dati (GDPR).
- Si raccomanda di evitare il più possibile di adottare soluzioni organizzative e tecnologiche che prevedano il routinario ricorso alla trascrizione a mano di dati e informazioni ricevute dai pazienti, specialmente se la trascrizione avviene intercalando nella procedura passaggi su carta oppure su altri supporti non digitali. Tali prassi hanno dimostrato essere spesso fonti di errori ed è preferibile sempre la gestione totalmente informatizzata e automatica dei dati in grado di minimizzare la possibilità di origine e propagazione di errori relativi ai dati.

Naturalmente, il Centro Nazionale si mette a disposizione per dare tutto il supporto possibile allo sviluppo dei servizi oggetto del presente parere.

Infine, si invita la comunità scientifica di settore a intraprendere quanto prima, sulla scia di altre discipline specialistiche, la collaborazione con il Centro Nazionale per la redazione di linee di indirizzo nazionali relative al corretto utilizzo della Telemedicina in ambito endocrino-metabolico e andrologico. Con particolare riferimento a situazioni che presentano maggiori impatti sociali, come ad esempio l'obesità, le dislipidemie, l'osteoporosi, le patologie tiroidee, paratiroidi e surrenaliche. Ciò al fine di perfezionare e armonizzare le procedure diagnostiche e le strategie terapeutiche e di controllo utilizzando sistemi di Telemedicina.

Il Direttore
Dott. Francesco GABBRIELLI