



# Sicurezza delle cure e Telemedicina e Sanità Digitale

Rita Pilloni,  
Centro Regionale per il Risk Management,  
Regione Sardegna

## ASPETTI TECNICO-ORGANIZZATIVI E PRIVACY

### ASPETTI EDUCATIVO-FORMATIVI (PAZIENTI, CARE GIVER E OPERATORI SANITARI)

- Letizia FERRARA – Marche
- Giuseppe DE NUNZIO- Emilia Romagna
- Andrea BELLI- Toscana Centro
- Guerino CARNEVALE-Sicilia
- Ombretta CENA – Liguria
- Umberto GASPAROTTO-Veneto
- Alessandro DI RISIO- Abruzzo
- Susanna CIAMPALINI – Toscana
- Rita PILLONI - Sardegna

## ASPETTI CLINICI CORRELATI ALLA EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE E RELATIVE RESPONSABILITÀ

**Luigi O. MOLENDINI - Lombardia**

**Michele PRESUTTI – Piemonte**

**Paola CORTI – Lombardia**

**Corrado CASTAGNETO – Liguria**

**Flavia GHERARDI – Lombardia**

**Davide BRUNELLI - Veneto**

**Tommaso BELLANDI - Toscana**



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

Nel rispetto dell'art. 1 della Legge 24/2017  
la sicurezza del paziente deve essere parte  
integrante in tutti i programmi e progetti di  
Telemedicina/Sanità Digitale







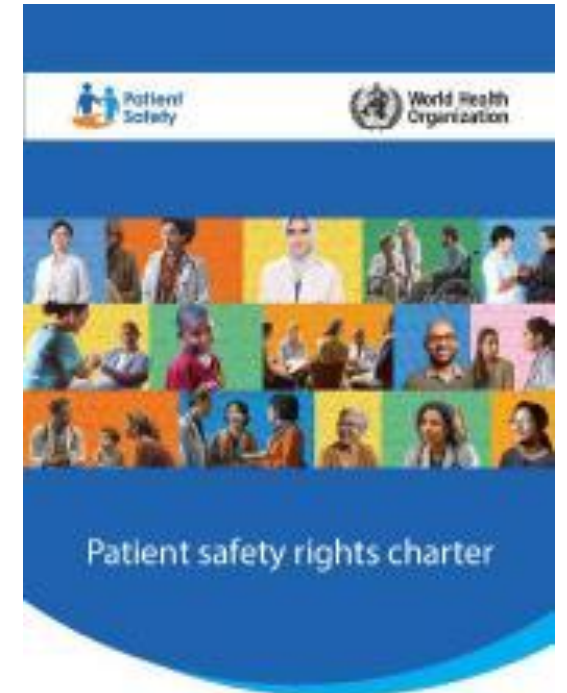
## Carta dei diritti per la sicurezza del paziente

10

### DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

- 1 diritto a un'assistenza tempestiva, efficace e adeguata
- 2 diritto a processi e pratiche sanitarie sicure
- 3 diritto a personale sanitario qualificato e competente
- 4 diritto alla sicurezza dei prodotti medici e loro uso sicuro e razionale
- 5 diritto a strutture sanitarie sicure e protette
- 6 diritto alla dignità, al rispetto, alla non discriminazione, alla privacy e alla riservatezza
- 7 diritto all'informazione, all'educazione e al supporto nel processo decisionale
- 8 diritto di accesso alle cartelle cliniche
- 9 diritto ad essere ascoltati e ad eque risoluzioni
- 10 diritto al coinvolgimento del paziente e della famiglia

« La sicurezza del paziente è un diritto fondamentale per tutti»



Per garantire la sicurezza delle cure



La funzione di risk management ha  
un ruolo centrale

nello sviluppo e nella progettazione dei percorsi di prevenzione  
e cura che utilizzano strumenti digitali





**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

La funzione di risk management  
ha  
un ruolo centrale  
nell'individuazione dei **possibili rischi per il paziente**



## Possibili rischi

### Difficoltà di Diagnosi errate o incomplete

- 1) Limitata visibilità:** la visibilità del paziente tramite video è limitata e può rendere difficile per il medico eseguire una valutazione completa, soprattutto per patologie che richiedono esami fisici diretti.
- 2) Mancanza di esame obiettivo:** La telemedicina potrebbe non permettere di verificare segni e sintomi, che potrebbero essere necessari per una diagnosi accurata.



## Possibili rischi

### Errori di comunicazione

- 1) Tecnologia inaffidabile:** Problemi tecnici, interruzioni della connessione internet, audio/video di scarsa qualità, o difficoltà nell'uso delle piattaforme tecnologiche possono ostacolare la comunicazione chiara tra paziente e medico.
- 2) Barriere linguistiche e culturali:** l'uso di tecnologie di traduzione automatica potrebbero non cogliere le sfumature linguistiche o culturali necessarie per una diagnosi accurata.





## Possibili rischi

### Rischio di privacy e sicurezza dei dati



- 1) Violazioni della privacy:** La gestione dei dati sanitari a distanza richiede sistemi sicuri per proteggere le informazioni sensibili del paziente. La telemedicina comporta il rischio che i dati possano essere compromessi da attacchi informatici o da uso improprio delle informazioni.
- 2) Non conformità alle normative:** La protezione dei dati personali e sanitari è regolata da normative (come il GDPR in Europa), e la telemedicina potrebbe non essere sempre in linea con queste leggi, se le piattaforme non sono adeguatamente certificate.

## Possibili rischi

### Problemi legati alla continuità delle cure

- 1) Trattamenti disgiunti:** La telemedicina potrebbe non garantire un collegamento fluido con altri professionisti sanitari o la stessa rete di cura del paziente, il che può portare a lacune nella continuità delle cure, soprattutto in caso di patologie complesse.
- 2) Adesione al trattamento:** La distanza fisica tra paziente e medico potrebbe ridurre la motivazione del paziente a seguire correttamente i trattamenti, soprattutto se questi sono complessi o richiedono un monitoraggio regolare.

## Possibili rischi

### Rischi legati al monitoraggio remoto

- 1) **Affidabilità dei dispositivi di monitoraggio:** I dispositivi utilizzati per il monitoraggio remoto (come termometri, dispositivi ECG o misuratori della glicemia) potrebbero non essere sempre precisi o correttamente calibrati, portando a dati errati e potenzialmente a decisioni cliniche sbagliate.
- 2) **Mancanza di feedback immediato:** In alcune situazioni, la telemedicina non consente una risposta immediata o adeguata a situazioni di emergenza, come una crisi di salute improvvisa o un cambiamento rapido nelle condizioni del paziente.



## Possibili rischi

### Rischi legati alla formazione e competenza dei professionisti

- **Formazione insufficiente:** I medici e gli operatori sanitari potrebbero non essere completamente preparati o esperti nell'uso delle tecnologie necessarie per la telemedicina, aumentando il rischio di errori clinici.
- **Tecnologia come "ostacolo":** Alcuni pazienti potrebbero avere difficoltà a interagire con le piattaforme digitali o a utilizzare i dispositivi tecnologici in modo efficace, riducendo l'efficacia della consultazione.

**La direzione....**

**I risk manager**

devono acquisire **conoscenze e competenze** per applicare metodi e strumenti di pertinenza nell'impiego sicuro degli strumenti di Telemedicina/Sanità Digitale, con particolare riferimento alla valutazione dei rischi

## La direzione....

**Le organizzazioni**, sin dalla fase di progettazione dei servizi di Telemedicina/Sanità Digitale, devono coinvolgere i risk manager, nonché gli utilizzatori (ruolo dei leader clinici), i pazienti e i loro caregiver per valorizzare la user experience



## La direzione....

**Le organizzazioni** devono creare le condizioni affinché le funzioni di risk management possano dialogare in modo costruttivo con le direzioni di presidio/distretto/sanitarie, nonché con le funzioni tecniche e di staff che partecipano alla transizione al digitale,  
**agendo da trait-d'union** tra i livelli operativi e quelli direzionali/strategici

**Le organizzazioni devono rendere fattiva la cooperazione tra i risk manager e le altre funzioni di staff nelle fasi di progettazione, implementazione e monitoraggio dei progetti di Telemedicina/Sanità Digitale, definendo dotazioni per le funzioni di risk management che tengano conto della complessità di tali attività**





È necessario introdurre il principio del ***Patient safety by design***

per integrare nei sistemi digitali sin dalla fase di progettazione la segnalazione, l'analisi e la prevenzione degli eventi avversi, nonché tenere conto della





È necessario promuovere attività di ricerca e sviluppo per la sicurezza dei pazienti in ambiente domestico, in relazione all'aumentato utilizzo di dispositivi medici e tecnologie digitali, con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, della medicina e dell'infermieristica di famiglia e di comunità, utilizzando anche i real world data





**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

È necessario che le organizzazioni promuovano  
**programmi di formazione qualificata,**  
progettata sui contesti della Telemedicina/Sanità  
Digitale **dedicata ai professionisti,**  
prevedendo anche attività di retraining

## Case Study: telemonitoraggio scompenso cardiaco



### 400 pazienti presi in carico

Ricoveri per scompenso cardiaco - Anni 2022/2023



-140 ricoveri per SC (media 9,3 gg) su base annua

risparmio netto ca. 800k€/anno

# Grazie per l'attenzione

**Rita Pilloni**

SC Centro Regionale per il Risk Management  
ARES Sardegna

[rita.pilloni@aressardegna.it](mailto:rita.pilloni@aressardegna.it)

[centroregionale.rischioclinico@aressardegna.it](mailto:centroregionale.rischioclinico@aressardegna.it)