



REGIONE BASILICATA

GOVERNANCE DEI RISCHI NELL'IMPLEMENTAZIONE DEL
DIGITAL HEALTH: IA, BIG DATA, ROBOTICA E TELEMEDICINA



SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**«LE NUOVE FRONTIERE DELLA RESPONSABILITÀ
SANITARIA NEL CONTESTO DELLA TELEMEDICINA»**

ANTONELLO MARALDO

**DIRETTORE GENERALE AZIENDA SANITARIA LOCALE DI
POTENZA**

29 NOVEMBRE 2024 – TAVOLO 2 – SESSIONE POMERIDIANA



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

LA TELEMEDICINA

- ❖ **DEFINIZIONE**
- ❖ **PUNTI DI FORZA**
- ❖ **PUNTI DI DEBOLEZZA**

DEFINIZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

«Modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina professionista sanitario - assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario - professionista sanitario).»*

*Decreto Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77, allegato I, punto 15.



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

TELEVISITA E TELECONTROLLO

- *Secondo l'accordo Stato-Regioni "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17/12/2020, la Televisita è definita come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, con il supporto eventuale di un caregiver.*
- *Le Linee Guida definiscono il Telecontrollo medico come la modalità operativa della telemedicina che consente il controllo a distanza del paziente.*

Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e, in ogni caso, sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

VANTAGGI

Box 2 Vantaggi della telemedicina

- Protezione reciproca di medico e paziente da malattie infettive
- Possibilità per il medico di seguire i pazienti in isolamento
- Risparmio di tempo (spostamenti, sala di attesa)
- Tracciabilità dei dati (riconoscimento economico, continuità assistenziale, aspetti medico-legali)
- Possibilità di teleconsulto per una second opinion
- Maggiore possibilità di gestione autonoma della propria salute da parte dei pazienti
- Riduzione barriere di accesso per gli abitanti di zone rurali o remote e soggetti con limitata mobilità
- Raccolta di dati in precedenza non disponibili
- Condivisione di referti, documenti, ausili educazionali (video, app)
- Possibilità di monitoraggio di parametri biologici



Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

2021
46

Telemedicina e intelligenza artificiale

Presentazione
 Enrico Coscioni

Editoriale
 Domenico Mantoan

Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina. Accordo Stato-Regioni

Tabella 1

Impatto delle soluzioni di telemedicina sul paziente cronico.

Per il paziente	Per l'economia sanitaria	Per il clima e l'ambiente
Semplifica la terapia domiciliare	Riduce i tempi di trasferta del personale e i costi per le strutture sanitarie periferiche	Riduce l'uso di combustibile per i trasporti per gli accessi a basso impatto sulla salute
Abbrevia e migliora l'addestramento del paziente e del caregiver	Riduce i costi per le strutture ambulatoriali e i servizi annessi	Minore occupazione dei parcheggi nelle strutture sanitarie
Riduce gli spostamenti del paziente e i costi associati	Migliora l'accesso ai servizi dalle zone remote ed emarginate	
Aumenta l'empowerment e l'autonomia del paziente	Le risorse disponibili possono essere concentrate sui problemi più urgenti	
Interferisce meno sulle attività lavorative	Minore uso di ambulanze e minore necessità di eseguire visite non programmate	
Migliora la fiducia del paziente nelle cure		



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA
 Azienda Sanitaria Locale di Potenza

NON SOLO VANTAGGI

Box 3 Limiti all'utilizzo della telemedicina

- Arretratezza nella cultura digitale da parte degli operatori sanitari e dei pazienti/caregiver
- Organizzazione dei servizi arretrata (es. software, piattaforme dedicate, strumenti di telemonitoraggio)
- Problemi tecnici, ad esempio caduta della linea, immagini di cattiva qualità nelle televisite
- Limitate evidenze su affidabilità, validità dei dispositivi
- Disomogeneità delle reti di telecomunicazione e mancata integrazione tra diversi ambiti sanitari
- Difficoltà di utilizzo nella pratica clinica quotidiana
- Rischio di ipermedicalizzazione (sovradiagnosi e sovratrattamento)
- Possibile falso senso di fiducia nell'autodiagnosi e autogestione da parte del paziente
- Aspetti etici e regolatori: problematiche di sicurezza e privacy
- Scarsi investimenti da parte delle istituzioni
- Rischio di prevalenza del dato sulla clinica

La caratterizzazione delle tracce digitali come "dati sanitari" solleva interrogativi sulle incertezze, rispetto alla protezione della privacy o alle garanzie che dovrebbero essere allegare a tali set di dati, nel caso in cui non siano pubblicamente disponibili



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA
 Azienda Sanitaria Locale di Potenza



La disponibilità di tecnologie nuove e affascinanti spesso distrae dall'approccio ai problemi di salute del paziente



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

IL CONTESTO

- ❖ **«STRUTTURA» DELLA POPOLAZIONE**
- ❖ **L'ESPERIENZA DELLA BASILICATA**
- ❖ **INTERRAI-ATLANTE**
- ❖ **PHOEMA**
- ❖ **RISULTATI**

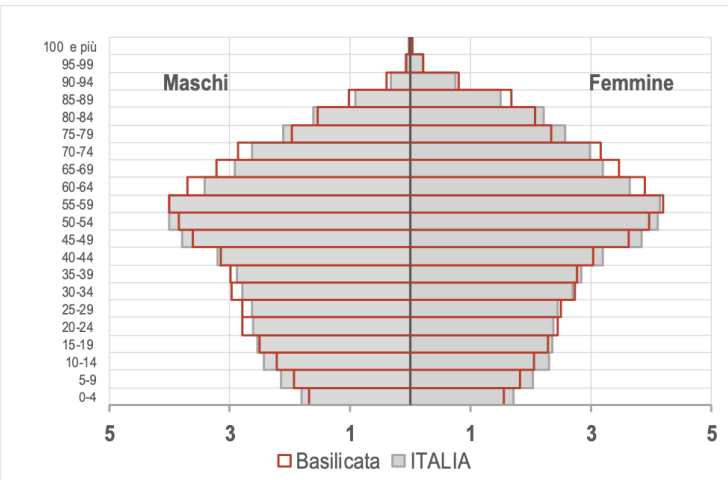
STRUTTURA DELLA POPOLAZIONE

Nel 2022 la popolazione lucana presenta una struttura per età sensibilmente più anziana rispetto al totale del Paese, come emerge dal profilo delle piramidi delle età sovrapposte (Figura 1).

PROSPETTO 4. POPOLAZIONE RESIDENTE PER GENERE. Censimenti 2022 e 2021. Valori assoluti e composizione percentuale

	2022	2021
Valori assoluti		
Femmine	272.392	274.690
Maschi	265.185	266.478
TOTALE	537.577	541.168
Valori %		
Femmine	50,7	50,8
Maschi	49,3	49,2
TOTALE	100,0	100,0

FIGURA 1. PIRAMIDE DELLE ETÀ DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE, BASILICATA E ITALIA. Censimento 2022. Valori percentuali



L'età media, in leggera crescita sul 2021 (46,8), è di 47,0 anni, contro i 46,4 anni della media nazionale (Prospetto 5). Aumentano l'indice di vecchiaia², che passa da 214,1 del 2021 a 220,6 del 2022, e lievemente l'indice di dipendenza degli anziani, che si attesta a 39,0 contro 38,3 del 2021. Cresce anche l'indice di struttura della popolazione attiva, che passa da 137,3 del 2021 a 138,3.

Fra le due province, quella di Matera presenta la struttura demografica più giovane.

PROSPETTO 5. INDICATORI DI STRUTTURA DELLA POPOLAZIONE PER PROVINCIA. Censimento 2022

PROVINCE	Età media	Indice di vecchiaia	Indice di dipendenza strutturale	Indice di dipendenza strutturale anziani	Indice di struttura della popolazione attiva
Matera	46,4	206,6	56,4	38,0	133,1
Potenza	47,4	228,9	56,7	39,5	141,3
BASILICATA	47,0	220,6	56,6	39,0	138,3
ITALIA	46,4	193,1	57,4	37,8	142,9

Indice di dipendenza strutturale: rapporto tra la popolazione in età non attiva (0-14 anni e 65 anni e oltre) e la popolazione in età attiva (15-64 anni), moltiplicato per 100.

Indice di dipendenza strutturale degli anziani: rapporto tra la popolazione di 65 anni e oltre e la popolazione in età attiva (15-64 anni), moltiplicato per 100.

Indice di struttura della popolazione attiva: rapporto percentuale tra la popolazione in età 40-64 anni e la popolazione in età 15-39 anni.

Indice di vecchiaia: rapporto tra la popolazione di 65 anni e oltre e la popolazione di età 0-14 anni, moltiplicato per 100.



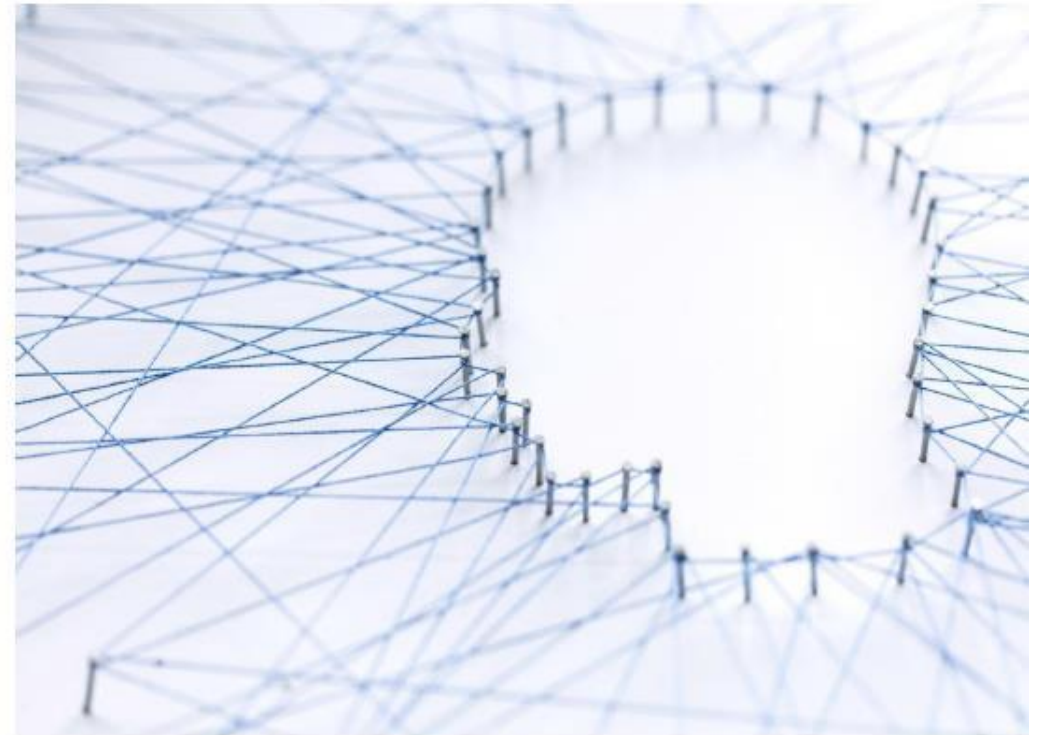
**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

L'ESPERIENZA DELLA REGIONE BASILICATA

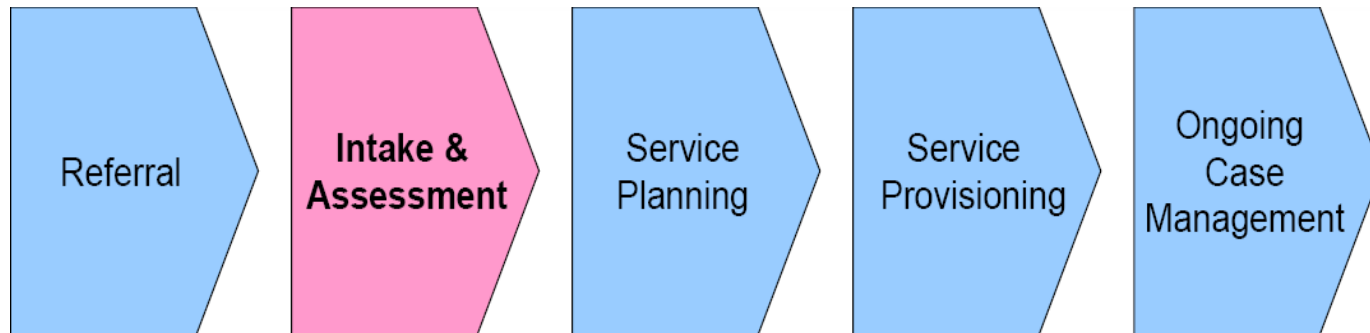
Sistema per la Gestione Digitale del Territorio: InterRAI - Atlante

Informatizzazione della Valutazione Multidimensionale del paziente cronico e/o fragile e la stesura del Piano di Assistenza Individualizzato (PAI)

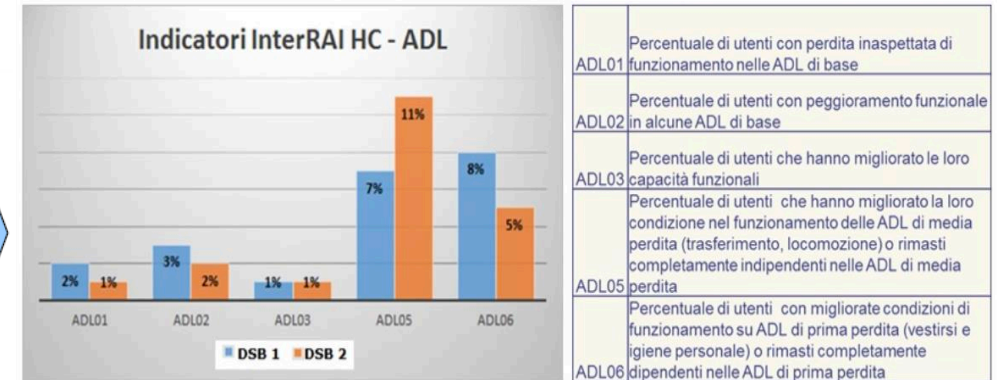
Piattaforma Regionale di Telemedicina: POHEMA



INTERRAI - ATLANTE



right information, at the right time, in the right place to deliver the right service



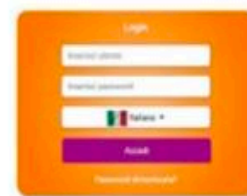
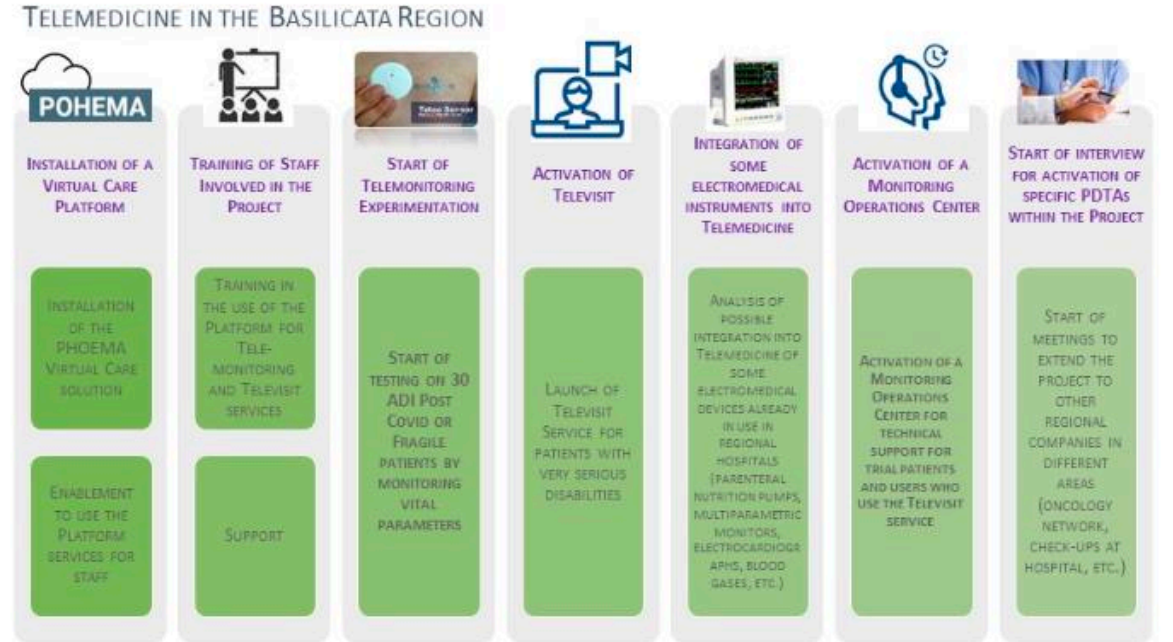
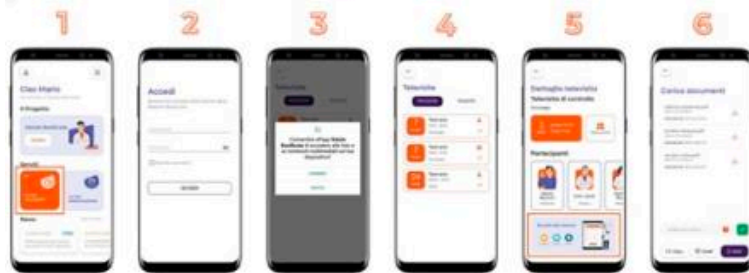
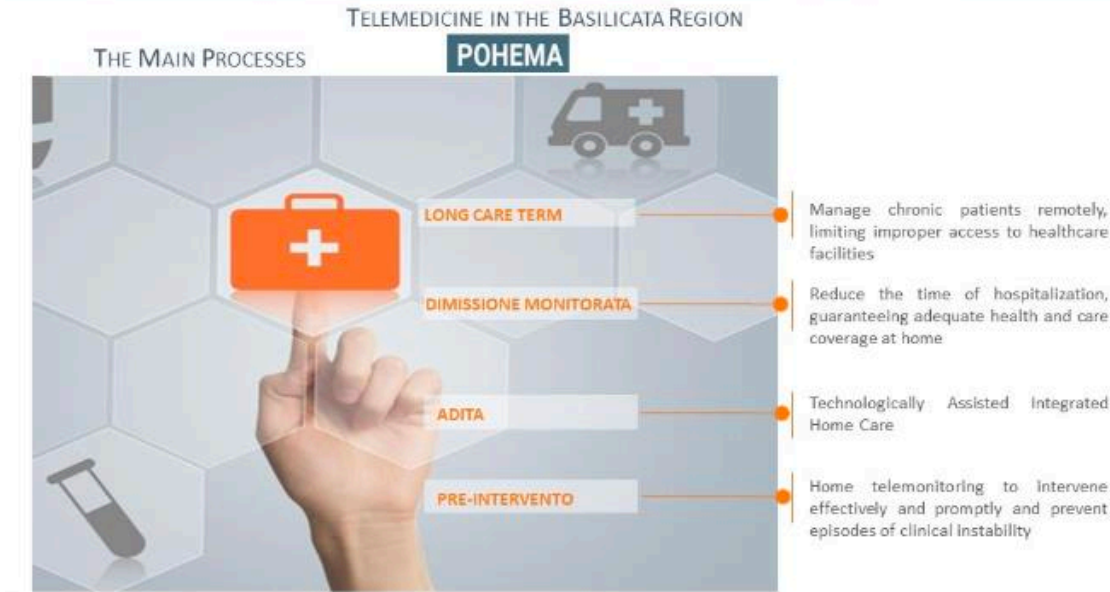
Lo strumento informatico Sistema Atl@nte permette di **raggruppare le Persone utenti in profili omogenei** dal punto di vista delle caratteristiche di dipendenza. Può anche offrire informazioni sugli standard di tempo richiesti secondo i modelli di classificazione più diffusi. La rilevazione dei fabbisogni di risorse assistenziali e sanitarie permette di determinare **quante e quali risorse vengono assorbite da ogni tipologia di utente**, consentendo di evidenziare le attività in cui viene investito il monte ore disponibile.

A partire da una "fotografia" della situazione esistente sarà l'équipe multiprofessionale a stabilire se le modalità operative utilizzate sono adeguate al livello qualitativo che il servizio intende erogare.

L'analisi delle risorse impiegate per le diverse Persone utenti appartenenti allo stesso profilo consente di rilevare se l'**approccio** degli operatori è **omogeneo** di fronte alle stesse caratteristiche o se è differente a seconda dei singoli soggetti che effettuano l'intervento. È importante chiarire come con "omogeneità" non si intenda standardizzazione, bensì **uniformità di comportamento assistenziale** (comportamento definito dall'équipe come adeguata risposta ai bisogni rilevati).

Nel momento in cui vengono rilevati approcci disomogenei, cioè elevati scostamenti rispetto al dato medio, si individuano automaticamente le aree in cui si collocano le **necessità formative** della squadra.

POHEMA





RISULTATI



SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA

Azienda Sanitaria Locale di Potenza

- ✓ **continuità terapeutica** tra ospedale e territorio
- ✓ **collaborazione** tra strutture ospedaliere, residenziali e servizi domiciliari territoriali
- ✓ predisposizione di **percorsi assistenziali appropriati** per tipologie d'intervento
- ✓ definizione delle **responsabilità** nel lavoro integrato
- ✓ costituzione di **unità valutative** integrate
- ✓ valutazione dell'**impatto economico** delle decisioni.



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**

Azienda Sanitaria Locale di Potenza

I NUOVI PROFILI DI RESPONSABILITÀ

- ❖ ***LE PREVISIONI DELLA LEGGE «GELLI-BIANCO»***
- ❖ ***LA GIURISPRUDENZA IN MATERIA***
- ❖ ***LA DOTTRINA***
- ❖ ***GLI ASPETTI ASSICURATIVI***
- ❖ ***LE PROSPETTIVE DI SVILUPPO***

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E SICUREZZA DELLE CURE LA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24, ART. 7

La legge «Gelli-Bianco» sottopone le prestazioni a distanza alle medesime regole di responsabilità per le consulenze fatte in presenza

*«La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile delle loro condotte dolose o colpose. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale **nonché attraverso la telemedicina.**».*



LA CENTRALITÀ DELLA MANUS SANITARIA

La giurisprudenza in tema di responsabilità medica

*Il medico dovrà sempre percorrere “la strada operativa” che garantisca la migliore declinazione possibile dei principi di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, apprezzando necessariamente la reale utilità del servizio a distanza, rispetto alle specifiche circostanze del singolo caso concreto.**

*La centralità della manus sanitaria si esprime segnatamente nella possibilità, da parte dell’esercente l’ars medica, di **declinare il ricorso allo strumento della tele-visita / del teleconsulto**, laddove egli ritenga, in scienza e coscienza, che l’uso delle anzidette tecnologie **non sia in grado di sortire concreti effetti positivi in termini clinici** ovvero, alla luce della inidoneità degli strumenti a sua disposizione.*

**G. NATALE, Responsabilità medica e sanità digitale in Rassegna Avvocatura dello Stato (4), 2022, pp. 1-42.*



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**
Azienda Sanitaria Locale di Potenza



LE SCUOLE DI PENSIERO NELL'AMBITO DELLA DOTTRINA INTERNAZIONALE

Telenegligenze o malpractice?

Sussistono due scuole di pensiero nell'ambito della dottrina internazionale, secondo cui, da una parte** si ritiene che l'errore in teleconsulto costituisca una nuova forma di malpractice, denominata telenegligenze, mentre, da un altro punto di vista si sostiene che non vi sia alcuna difformità di carattere giuridico del medesimo, rispetto alle tradizionali ipotesi di malpractice scaturenti da prestazioni sanitarie inadeguate rese in presenza.*

*G. LOFARO, Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma, in Osservatorio sulle fonti (1), 2022, pag. 246.

**S.B. VARGHESE, A. DEICKMAN, D. CASTELLI, Telehealth and telenursing are live: APN policy and practice implications, in The Journal for Nurse Practitioners (6-2), Philadelphia (USA), 2010, pp. 98-106.



SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza



GLI ASPETTI ASSICURATIVI DELL'AZIENDA



SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

RCT RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI

PREMIO TRIENNALE CON
PROVVIGIONE BROKER

€ 1.827.077,13

PREMIO ANNUALE CON
PROVVIGIONE BROKER

€ 609.025,71

LA SINISTROSITA' DELL'ASP

Sinistri totali

ANNO	DENUNCE STRAGIUDIZIALI	MEDIAZIONI	CAUSE	TOTALE
2021	0	2	8	10
2022	0	2	2	4
2023	4	6	8	18
2024 (nov.)	12	5	5	22

Sinistri presi in carico dall'assicurazione

ANNO	DENUNCE STRAGIUDIZIALI	MEDIAZIONI	CAUSE	TOTALE
2021	0	0	1	1
2022	0	0	0	0
2023	4	1	1	6
2024 (nov.)	11	0	0	13

LA SINISTROSITA' DELL'ASP

Importi totali richiesti dai denuncianti

ANNO	DENUNCE STRAGIUDIZIALI	MEDIAZIONI	CAUSE	TOTALE
2021	0	€ 1.000.000	€ 1.520.127,70	€ 2.520.127,70
2022	0	€ 33.000	€ 554.300	€ 587.300
2023	0	€ 1.550.000	€ 3.291.322,77	€ 4.841.322,77
2024 (nov.)	€ 100.000	€ 1.201.093	€ 310.599,13	€ 1.511.692,13

Importi richiesti nei sinistri gestiti dall'assicurazione

ANNO	DENUNCE STRAGIUDIZIALI	MEDIAZIONI	CAUSE	TOTALE
2021	0	0	€ 300.000	€ 300.000
2022	0	0	0	0
2023	0	€ 1.000.000	€ 1.000.000	€ 2.000.000
2024 (nov.)	€ 100.000	€ 1.000.000	0	€ 1.100.000

COSTO DEGLI INDENNIZZI



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

FONDO RISCHI ED ONERI	TIPOLOGIA DI VARIAZIONE	2021	2022	2023	TOTALE
FONDO RISCHI PER CAUSE CIVILI E ONERI PROCESSUALI	UTILIZZI	€ 1.082.325	€ 1.394.354	€ 1.592.277	€ 4.068.956



MEDIA SUI TRE ANNI:
€ 1.356.319

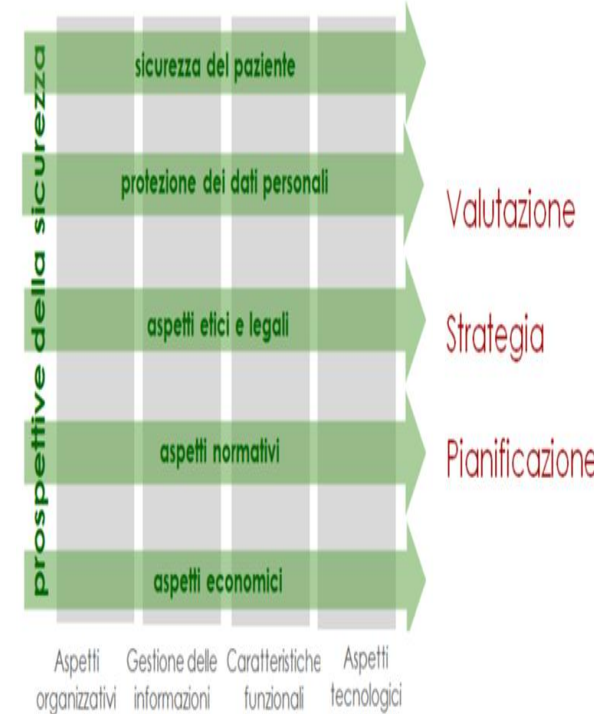
GOVERNO DEL RISCHIO E IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ NELL'UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE IN SANITÀ

L' Health Technology Assessment

*Il governo del rischio nell'utilizzo delle tecnologie in sanità deve essere basato su «un approccio multi-dimensionale» che prenda in considerazione **tutte le caratteristiche e tutti gli aspetti che rilevano** quali fattori di rischio, ovvero gli «aspetti organizzativi, gli aspetti informativi, gli aspetti funzionali, gli aspetti tecnologici.».**

*Le innovazioni tecnologiche non possono comunque “sovertire” la costante sussistenza degli **essenziali requisiti di sicurezza dell'atto medico**, che sono:*

- **Safety**, ossia riuscire a scongiurare ogni tipologia di danno e/o errore;
- **Security**, cioè impedire la circostanze di poter commettere danni, a fronte di un eventuale dolo;
- **Resilience**, ovvero sia avere la capacità di operare in ogni circostanza e con ogni limitazione;
- **Trust**, vale a dire assicurare la compliance normativa alle leggi, regole o standard, vigenti in materia.



*F. M. FERRARA, *Rischio clinico e sanità digitale: come conoscerlo e gestirlo*, 2020, tratto da www.agendadigitale.eu.

TELEMEDICINA, RESPONSABILITÀ E ASSICURAZIONE

Area della Responsabilità professionale

La Telemedicina, di fatto, produce un fenomeno di responsabilità solidali, parallele, collegate o incrociate tra vari soggetti: i sanitari, il centro erogatore, il centro servizi:, implicando:

- la capacità professionale del sanitario ad operare in telemedicina;*
- la formazione ed informazione del paziente;*
- il consenso informato specialistico;*
- l'adeguatezza e la sicurezza della tecnologia;*
- la riservatezza del sistema.*

Ordinariamente tutti i contratti di assicurazione prevedono il rimborso delle spese sostenute per le prestazioni in telemedicina. In aggiunta i capitolati di polizza prevedono normalmente anche servizi di assistenza telematici di base, quali ad esempio il teleconsulto. Le Casse di Assistenza Sanitaria, ovvero il 2° Pilastro della assistenza sanitaria, prevedono sempre nelle loro convenzioni standard le prestazioni in telemedicina.



PROSPETTIVE DI SVILUPPO DEL MERCATO ASSICURATIVO

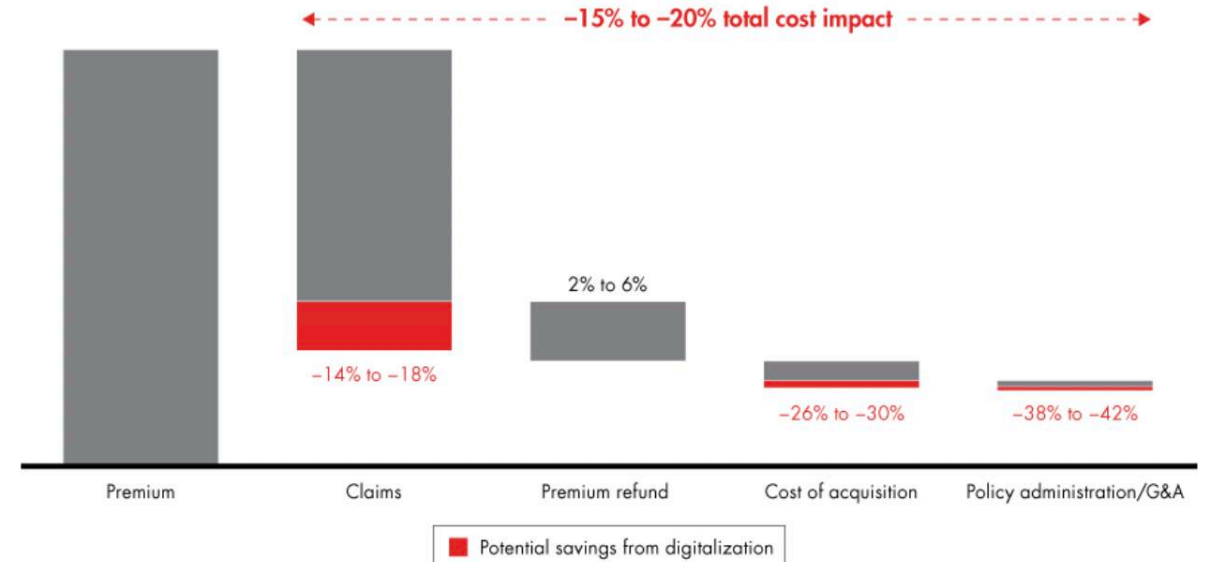
Riduzione della spesa?

Al netto dei costi necessari per le infrastrutture e i software necessari per la digitalizzazione le compagnie assicurative contano di ridurre i costi del 15-20% con una maggiore quota nell'ambito dei «sinistri».

Questa percentuale sembrerebbe relata al fatto che, essendo prestazioni registrate, (basti pensare alle televisite) sarebbe possibile elaborando in modo più efficiente le richieste di indennizzo e individuando e prevenendo le frodi, con conseguenti abbassamenti anche dei premi.

La telemedicina, inoltre, consente alle compagnie assicurative di raccogliere dati più dettagliati sulla salute dei singoli e sulle aziende erogatrici, per personalizzare le polizze, valutando il rischio individuale e offrendo premi e coperture adeguate.

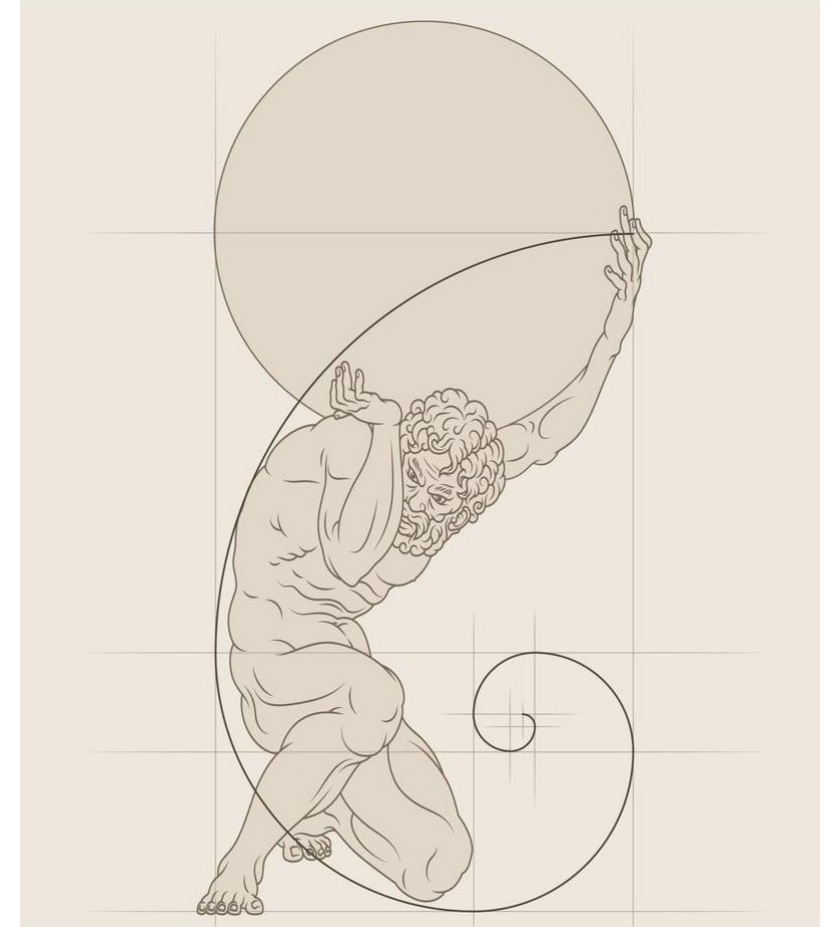
With digital technologies, a prototypical insurer can reduce costs by 15% to 20% in five years



Notes: Costs exclude investments to support digitalization; increased premium refunds result from lower claims due to such factors as prevention
 Sources: Bain & Company; Google

I RISCHI

- 1. Uno dei principali rischi è associato alla gestione e alla sicurezza dei dati personali e sanitari. Come potranno le aziende sanitarie e le compagnie assicurative garantire la protezione della enorme mole di informazioni sensibili?*
- 2. La crescente dipendenza dalla tecnologia digitale porta anche il rischio di interruzioni del servizio. Malfunzionamenti dei sistemi informatici o problemi di connettività potrebbero compromettere la fornitura dei servizi di telemedicina. Quale copertura assicurativa è chiamata in causa?*
- 3. Per le strutture o i sistemi sanitari in autorizzazione totale dei rischi, di quali figure professionali dovrà dotarsi per far fronte alla analisi e gestione di questi nuovi rischi?*



I RISCHI

*4. Per chi si trovi in sistemi di ritenzione parziale del rischio o nei casi di copertura assicurativa totale, come gestire **l'asimmetria delle informazioni**? La raccolta dettagliata dei dati sulla salute degli assicurati e sui sistemi sanitari tramite dispositivi digitali e consulenze a distanza potrebbe generare uno sbilanciamento nella conoscenza tra le compagnie assicurative e gli assicurati stessi. Questo potrebbe influenzare la determinazione delle tariffe, delle coperture e delle condizioni contrattuali. Esiste un equilibrio? Saranno necessarie idonee normative e regolamentazioni?*





Forum Risk Management

obiettivo sanità salute



REGIONE BASILICATA

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19



**SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA**

Azienda Sanitaria Locale di Potenza

LA COSTRUZIONE DI UN NUOVO PARADIGMA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE, INSITO NELL'IMPIEGO DELLA TELEMEDICINA, DOVREBBE COMUNQUE SVILUPParsi SECONDO UNA DIREZIONE COSTITUZIONALMENTE ORIENTATA, CHE POSSA GARANTIRE, CONTESTUALMENTE, LA CENTRALITÀ E L'INTANGIBILITÀ DELL'ESSERE UMANO, LA DIGNITÀ PROFESSIONALE DEL MEDICO OLTRECHÉ, LA LIBERTÀ DELL'INIZIATIVA ECONOMICA PRIVATA.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

ANTONELLO MARALDO – DIRETTORE GENERALE AZIENDA SANITARIA DI POTENZA