



Struttura Semplice:

**VERIFICA VIGILANZA
E VALUTAZIONE APPROPRIATEZZA**

Presidente: MONCHIERO Luca

Responsabile dell'istruttoria: MONCHIERO Luca

Recapiti a cui rivolgersi:

✓ personalmente: Via Vida n. 10, Alba (CN) – primo piano

✓ telefonicamente: 0173/316939

✓ tramite fax: 0173/316480

tramite e-mail: lmonchiero@aslcn2.it

PEC: aslcn2@legalmail.it

Alba, data protocollo

Ai Sindaci dei Comuni dell'ASL CN2

e loro tramite ai SUAP

OGGETTO: Trasmissione documento: “Requisiti di autorizzazione all’esercizio per erogazione di prestazioni sanitarie da remoto e modalità di verifica”.

Egredi Sig.ri Sindaci,

si trasmette in allegato il documento in oggetto riguardante le procedure autorizzative per le strutture ambulatoriali, non attualmente autorizzate, presso cui vengono erogate prestazioni sanitarie da remoto.

Si precisa che per il Poliambulatorio aperto al pubblico che svolge attività anche in modalità di telemedicina non è richiesta un’ulteriore autorizzazione in quanto soggetto già autorizzato ai sensi dell’art. 193 del T.U.LL.SS. 1265/1934 (pur necessitando la struttura degli specifici requisiti minimi previsti dalla normativa vigente il cui rispetto deve essere oggetto di apposita dichiarazione per le verifiche aziendali di competenza).

Distinti saluti.

Il Responsabile della SS Verifica Vigilanza
E valutazione Appropriatezza
Dott. Luca Monchiero

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell’art. 21 del D.lgs. 82/2005

Allegato documento citato(riportato nella pagina a seguire).

LM/sb

"I:\Distretto\Segreteria SEV\ambulatori\193_noi a comuni\2025\requisiti aut 193_lettera.doc"

Allegato 2

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO PER EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DA REMOTO E MODALITÀ DI VERIFICA

Il documento del Ministero della salute oggetto di "Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante 'Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina' (Rep. Atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020)", come definito al punto 1. della medesima Intesa, è il riferimento unitario nazionale per l'implementazione dei servizi sanitari da remoto. Pertanto si richiamano le regole e gli elementi standard necessari in esso contenute, per quanto conferente all'attività erogata.

Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari.

Si elencano di seguito l'insieme degli elementi minimi e sufficienti per realizzare un servizio dotato delle funzionalità che consentano di erogare una prestazione a distanza.

1. Caratteristiche di base

- 1.1 Rete di collegamento sempre disponibile tra professionisti sanitari e pazienti.
- 1.2 Portale web a cui i professionisti sanitari accedono con il proprio account per gestire i pazienti assegnati.
- 1.3 Accesso alla pagina web da computer o tablet o smartphone per i sanitari.
- 1.4 Login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell'identità.
- 1.5 Compatibilità con il GDPR per il trattamento dei dati personali.
- 1.6 La persona si connette alla rete internet con gli strumenti digitali che ha a disposizione (computer, tablet, smartphone).
- 1.7 Certificazione dell'hardware e/o del software, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in remoto.

2. Strumenti a supporto delle attività del personale sanitario

- 2.1 l'interazione tra il professionista sanitario e il paziente deve essere assicurata attraverso un collegamento tipo video-conferenza, di complessità tecnologica (chiamata, videochiamata, trasmissione immagini tipo lesioni/ferite etc.) proporzionale alle necessità cliniche.
- 2.2 l'acquisizione di eventuale documentazione clinica funzionale alle valutazioni necessarie nel corso della visita (referti di esami laboratorio, diagnostica strumentale, altro) deve essere garantita in via telematica.
- 2.3 dovranno essere disponibili al clinico, unitamente ai consueti strumenti che supportano una visita in presenza (agenda degli appuntamenti, documentazione clinica necessaria alla valutazione in atto, cartella clinica del paziente) i seguenti strumenti:
 - 2.3.1 sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, email con testi criptati, video comunicazione);
 - 2.3.2 videochiamata verso il paziente;
 - 2.3.3 centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività di remoto.
- 2.4 L'organizzazione del suddetto centro può essere di vario tipo, ma con personale di supporto anche ulteriore ai sanitari che gestiscono i pazienti in remoto e con dimensioni proporzionate al carico di lavoro complessivo.

2.5 Il centro di coordinamento deve essere gestito con un presidio continuo per assistere le videochiamate entranti dagli utenti ed instradarle.

2.6 Le funzioni di supporto tecnico, compreso help desk, sono svolte dal centro di coordinamento.

3. Strumenti di supporto per il paziente

3.1 Il clinico deve assicurarsi che il paziente sia in grado di mettere a disposizione un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche richieste dal servizio.

4. Standard di Servizio per l'erogazione di prestazioni in remoto

4.1 per l'erogazione di prestazioni in remoto previste in questo documento si considerano i requisiti di autorizzazione e di accreditamento per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, stabiliti dalla sezione "*Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale*" dell'Allegato 1 alla DCR 22 febbraio 2000, n. 616 – 3149, e gli ulteriori requisiti generali di seguito declinati.

4.2 Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia di privacy e sicurezza; le modalità di tali trattamenti di dati possono essere attestate da apposita certificazione ai sensi del GDPR rilasciata da organismo accreditato da Accredia.

4.3 Gli erogatori devono assicurare, altresì, quanto segue:

4.3.1 Designare un Direttore/Responsabile Tecnico/Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in remoto, e identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi sanitari a distanza.

4.3.2 Erogare i servizi sanitari a distanza, in ogni loro fase, attraverso personale con le necessarie qualifiche, conoscenze e competenze, di cui alle disposizioni e normative di riferimento in relazione agli specifici servizi erogati, e con regolare iscrizione ad ordini, albi e collegi professionali.

4.3.3 Assicurare un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo (acquisizione, consulto, refertazione), alla gestione e utilizzo dei servizi sanitari a distanza.

4.3.4 Adottare una procedura per assicurare idonea e preventiva informativa al cittadino/paziente sull'esecuzione della prestazione sanitaria a distanza, l'elenco delle prestazioni erogabili in remoto, le loro modalità di erogazione, l'organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità, le tempistiche di rilascio dei referti, i costi, i tempi e le modalità di pagamento.

4.3.5 Assicurare all'utente la possibilità di accedere e consultare i propri dati acquisiti, gestiti e archiviati nell'ambito dei servizi erogati in remoto.

4.3.6 Adottare un piano formativo per l'addestramento degli utilizzatori (pazienti, care givers, operatori sanitari) all'uso delle tecnologie impiegate.

4.3.7 Adottare, ove possibile, procedure per l'eventuale recupero, la pulizia, sanificazione e disinfezione e il ricondizionamento di tecnologie provenienti dal domicilio, nei casi previsti di un loro possibile successivo riutilizzo con altri utenti.

4.3.8 Adottare politiche di tutela per la sicurezza, riservatezza, conservazione e integrità dei dati, conformemente alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento inerenti la privacy e la sicurezza delle informazioni. I dati vengono gestiti limitatamente alle finalità di utilizzo previste.

4.3.9 Identificare le figure di responsabilità previste dalle normative vigenti in tema di privacy e sicurezza.

4.3.10 Garantire la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza, qualora effettuati o previsti dalle normative vigenti, per le tecnologie hardware e software in uso, con relativi rapporti tecnici di dettaglio.

4.3.11 Adottare un piano di qualità che preveda procedure organizzative ben definite per l'espletamento dei servizi in remoto.

4.3.12 Adottare sistemi per la gestione della Cybersecurity.

4.3.13 Adottare un piano di valutazione dei rischi, commisurato alla tipologia di servizi forniti specificatamente in remoto, che preveda:

4.3.13.1 la ponderazione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie in relazione alla destinazione d'uso, al quadro clinico del paziente e ai fattori ambientali (strutturali, impiantistici, igienici, etc.) e di contesto sussistenti;

4.3.13.2 la presenza di procedure di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;

4.3.13.3 la rivalutazione periodica dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie e l'eventuale nuova pianificazione delle procedure di mitigazione dei rischi;

4.3.13.4 la formazione dell'utente/care-giver, in caso di servizi in remoto al domicilio, in merito a procedure di sicurezza e/o di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi;

4.3.13.5 l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti.

Richiesta autorizzazione all'esercizio e verifica dei requisiti

La richiesta di autorizzazione all'esercizio dell'ambulatorio con svolgimento di prestazioni sanitarie da remoto deve essere presentata al SUAP del Comune territorialmente competente, e corredata da una relazione sintetica, che deve essere strutturata sui punti di cui alla sezione *"Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari"* del presente documento. Devono essere indicate le prestazioni erogate in remoto, il Direttore/Responsabile Tecnico Sanitario, le procedure con le quali si rispettano i requisiti richiesti per quanto conferente all'attività, riportando l'elenco dei dispositivi tecnici con indicazione dei modelli e delle versioni dei software utilizzati, allegando le certificazioni di proprietà e l'eventuale indicazione di 'dispositivo medico'.

La verifica da parte della Commissione di Vigilanza competente per territorio avviene principalmente esaminando la relazione e gli allegati; la presentazione della certificazione ai sensi del GDPR estesa a tutte le operazioni di trattamento dei dati, rilasciata da organismo accreditato da Accredia ed in corso di validità, semplifica lo svolgimento del controllo.

Il succitato Organo di Vigilanza può procedere in ogni momento alla verifica delle prestazioni oggetto di autorizzazione, dei dispositivi dichiarati e della conformità ai requisiti.