



Istituto Superiore di Sanità

IL PRESIDENTE

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA

Dott. Paolo Di Bartolo
Associazione Medici Diabetologi
Presidente
Dibap1003@icloud.com

Prof. Francesco Purrello
Società Italiana Diabetologia
Presidente
francesco.purrello@unict.it

Prof. Francesco Giorgino
Società Italiana di Endocrinologia
Presidente
francesco.giorgino@uniba.it

Oggetto: trasmissione parere relativo a vostra nota “Coronavirus: richiesta di autorizzazione assistenza diabetologica in telemedicina” del 10/03/2020

In relazione alla vostra nota in oggetto, si trasmette il parere allegato.

Cordiali saluti

Il Presidente dell'Istituto



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

Roma, 21/03/2020

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

Oggetto: parere sulla richiesta di AMD, SID e SIE di autorizzazione assistenza diabetologica in Telemedicina nel corso dell'emergenza sanitaria da pandemia COVID-19

In relazione alla richiesta di parere del 17/03/2020, acquisita l'allegata missiva dei Presidenti delle Società scientifiche AMD (Associazione Medici Diabetologi), SID (Società Italiana di Diabetologia) e SIE (Società Italiana di Endocrinologia), si evidenzia che nella suddetta lettera l'esigenza di ricorrere a soluzioni in Telemedicina alternative alla prassi tradizionale di controllo medico del decorso clinico nei pazienti con diabete viene rappresentata con connotati di urgenza, stante la situazione di grave difficoltà operativa creatasi nell'attuale emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da SARS-Cov2.

In effetti, le richieste sulle soluzioni per erogare servizi in Telemedicina che ad oggi sono arrivate al Centro Nazionale dai colleghi medici che esercitano sia in ospedale che nei territori, in varie regioni d'Italia, riguardano in prevalenza i controlli periodici del quadro clinico di pazienti cronici o di pazienti dimessi da strutture ospedaliere, che devono svolgere trattamenti ulteriori a domicilio o che necessitano di sorveglianza clinica, oppure pazienti assistiti in strutture residenziali o di lungodegenza. A questi casi si aggiungono esigenze ancora più specifiche per pazienti in chemioterapia e/o in terapia del dolore, gestanti, puerpere, pazienti psichiatrici, disabili non autosufficienti, soggetti con fragilità che abitano da soli.

Il diabete, nelle sue varie forme e stadi evolutivi, si distribuisce trasversalmente in pratica in tutte le suddette situazioni, ne consegue che i colleghi diabetologi e endocrinologi si trovano nella quasi impossibilità di raggiungere i loro pazienti o di riceverli in ambulatorio, né possono indirizzarli verso le strutture ospedaliere per motivi ovvi.

Quindi, la connotazione di urgenza rilevata nel testo della lettera si basa su concrete necessità emergenti nel controllo a distanza dei pazienti. Appare rilevante, mentre si continua a rinforzare al meglio possibile le capacità operative degli ospedali, 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. Per di più, oltre al superamento delle difficoltà pratiche dovute al distanziamento sociale e all'isolamento nei soggetti COVID-19 positivi, il controllo medico in Telemedicina con il passare dei giorni sta assumendo significati crescenti nella gestione complessiva dell'emergenza, come ad esempio la protezione dal contagio del personale sanitario per evitare la riduzione del loro numero effettivo che peggiorerebbe la già esistente carenza relativa rispetto al repentino aumento di richiesta di servizi.



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

È noto che l'esecuzione corretta e assidua del controllo medico in corso di diabete consente di ridurre sia il numero sia la severità delle complicanze, ed anche di instaurare terapie precoci in caso di loro insorgenza. Ne consegue che se, dirottando la maggior parte delle risorse del sistema sanitario contro COVID-19, fossimo indotti a rinunciare al controllo dei diabetici ci ritroveremo in breve tempo a dover fronteggiare l'aumento delle complicanze dovute alla malattia che graverebbero sul SSN già provato dalla lotta alla pandemia.

Di tale controllo medico, una parte essenziale sta nella registrazione dell'andamento della glicemia, al fine della modulazione della terapia medica e della dieta specifica. Ciò è tra le applicazioni più sperimentate ed eseguite in Telemedicina, in quanto più facile da eseguire rispetto ad altri controlli clinici sia sul versante delle tecnologie da anni consolidate sia sul versante della pratica medica che ha codificato da tempo le strategie terapeutiche per limitare l'insorgenza dello scompenso diabetico e per contrastarlo se si verifica. Inoltre, normalmente i pazienti diabetici già posseggono almeno un dosimetro personale e quindi la rilevazione della glicemia a domicilio non comporta alcun problema di rilievo operativo ad oggi.

Tuttavia, al fine dell'effettivo controllo medico la rilevazione della glicemia deve essere associata anche alla raccolta di altri dati sanitari. Di qui la necessità in Telemedicina dello svolgersi per i pazienti diabetici 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 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 come la glicemia, 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 nel corso di questa emergenza sanitaria si possano verificare problematiche di saturazione delle potenzialità di connessione dati tra i partecipanti alle videochiamate.

Il costo di realizzazione di questo tipo di sistemi in Telemedicina è contenuto e certamente sostenibile senza particolari problemi da qualsiasi ente sanitario italiano. Il tempo necessario per l'attivazione in emergenza di simili servizi, tolti i tempi burocratici e compreso il tempo di definizione progettuale, può essere stimato in un range da 2 a 5 giorni.

Allo stato attuale ci sono tre problematiche principali di cui tenere conto nella realizzazione di servizi in Telemedicina nell'emergenza sanitaria attuale, che valgono anche per pazienti diabetici:

- La possibilità di prescrizione interamente digitale di farmaci e presidi, che attualmente non risulta possibile realmente. Ciò ha conseguenze più rilevanti proprio su quelle persone per le quali è massimo il beneficio della Telemedicina, riducendo l'effetto positivo della stessa. Da un punto di vista tecnologico in realtà esistono soluzioni di selezione, prenotazione, acquisto online con recapito a domicilio degli oggetti, già molto collaudate. Il problema su questo punto appare più che altro normativo. La recentissima ordinanza della Protezione Civile (Ocdpc n. 651 del 19 marzo 2020.



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale) compie un primo significativo passo avanti nel facilitare in emergenza la completa dematerializzazione della prescrizione. Tuttavia, occorrerà intraprendere soluzioni veloci, semplici da applicare nella realtà operativa, pensate per le persone che hanno più difficoltà ad accedere ai servizi web. ISS potrebbe collaborare a indentificare soluzioni idonee.

- 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 diabetici 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 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, come talvolta viene proposto, 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, dal momento che, certamente in questa fase emergenziale, per rendere possibili i servizi a distanza il sistema in Telemedicina deve necessariamente fare leva sull'uso dei device presenti al domicilio delle persone.



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale per la Telemedicina
e le nuove Tecnologie Assistenziali

È evidente che quest'ultimo aspetto influisce negativamente sul livello di sicurezza, ma i benefici presenti e futuri di servizi di Telemedicina domiciliari ben strutturati superano di gran lunga, in queste circostanze, il rischio in ambito cybersecurity.

La richiesta di AMD, SID e SIE appare congrua rispetto alla situazione, utile per la condizione clinica dei pazienti diabetici e chiaramente i colleghi specialisti hanno bisogno di supporto per realizzare in pochi giorni servizi adeguati all'emergenza, tenendo in considerazione tutto quanto sopra esposto, soprattutto rispetto alle differenze tra televisite e tele-controlli. Naturalmente, il Centro Nazionale si mette a disposizione per dare tutto il supporto possibile, secondo le indicazioni che potranno venire dalla Presidenza ISS.

Il Direttore

Dott. Francesco GABBRIELLI