



7-8 Giugno 2019

**Verso la Chirurgia Ortopedica  
Ambulatoriale**

INTERNATIONAL  
MEETING ORTHOPEA

Coordinatore: Paolo Perazzo

Milano

 **Orthopea**<sup>®</sup>  
Anestesia e Ortopedia

# E-MEDICINE : IL CONTROLLO DEI PARAMETRI VITALI A DISTANZA ASPETTI MEDICO LEGALI

Tiziana Rumi

 **Orthopea.**  
Anestesia e Ortopedia

[www.orthoepa.it](http://www.orthoepa.it)

# E-Medicine: quadro normativo

La telemedicina è l'erogazione di servizi sanitari, quando la **distanza è un fattore critico**, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni **al fine di scambiare informazioni** utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire una informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione di cura (OMS)

Prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle tecniche di ICT ( information and communication technology), **in situazioni in cui il professionista ed il paziente non si trovano nella stessa località**. Comporta quindi la **trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico** grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento ed il successivo controllo dei pazienti (Comunicazione Commiss. Europea 2008).

Nel diritto comunitario la telemedicina, in quanto servizio sanitario, contribuisce alla tutela della salute ( art. 152 Trattato) ed è componente

# E-Medicine: quadro normativo

A livello nazionale la prima norma dedicata alla realizzazione di servizi di telemedicina sono le **Linee di indirizzo Nazionali del 2014**.

Prima di tale norma l'utilizzo di sistemi telematici aveva principalmente lo scopo di controllo della spesa per le prescrizioni sanitarie ( **tessera sanitaria e ricetta elettronica L. 326/2003**).

Nel 2005 il **Codice dell'amministrazione digitale** favorisce la telemedicina facendola rientrare nell'uso di nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti civili, tra cui viene fatta rientrare la tutela della salute.

Successivamente altri decreti hanno iniziato a rendere tecnologico il processo sanitario come la creazione del **FSE e cartella clinica digitale** ( L. 221/2012) e la consegna di **referti tramite web** o pec (L. 106/2011).

Ma solo con le Linee di Indirizzo si è introdotto nell'ordinamento italiano quanto già affermato da tempi in ambito internazionale, che la medicina può

# E-Medicine: quadro normativo

Le Linee di Indirizzo hanno avuto però 2 aspetti critici:

- l'innovazione digitale è stata concepita come un innesto tecnologico su procedure, prassi, metodi già presenti senza necessità di una revisione di processi. Lo sviluppo di tecnologie e servizi ha fatto emergere nuove possibilità e criticità che necessitano di un ripensamento delle procedure sanitarie, dell'organizzazione del SSN e delle prassi burocratiche
- La normativa prevede una valutazione annuale del recepimento delle linee medesime in ottemperanza alla clausola di invarianza finanziaria. E' noto invece in letteratura come i servizi in telemedicina possano generare risparmi di risorse ma nelle fasi iniziali di progettazione e di implementazione necessitano di investimenti specifici.

# E-Medicine: quadro normativo

**Patto per la sanità digitale** del 2016 ha lo scopo di perseguire obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del SSN attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità, pone particolare enfasi sul supporto all'adozione del FSE da parte delle Regioni e sul garantire livelli di assistenza nei territori svantaggiati sui servizi di continuità assistenziale e deospedalizzazione

**Piano nazionale della cronicità** del 2016 sancisce di favorire l'implementazione del piano attraverso l'attivazione di tutte le iniziative necessarie e utili a promuovere la diffusione di strumenti e tecnologie ITC a supporto della cronicità. In tale contesto viene sottolineata *l'importanza dei flussi di informazione e dei sistemi informativi che devono fornire un opportuno supporto alla condivisione dei dati clinici per ottimizzare il percorso di cura ed evitare ripetizioni inutili di esami, inserendo le persone in un monitoraggio continuo da parte di vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e a migliori risultati rappresentando la base per la programmazione degli interventi e la gestione personalizzata dei pazienti*.

Alla telemedicina viene quindi riconosciuta valenza nel contribuire ad assicurare

# E-Medicine: quadro normativo

Per poter esercitare **attività di telemedicina con oneri a carico del SSN**, le strutture interessate devono:

- Essere accreditate per la disciplina per cui si intende attivare le prestazioni di telemedicina
- Attenersi al documento per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina e/o al PDTA integrato con le attività di telemedicina definiti dalla Regione
- Attenersi al documento per gli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina erogate definito dalla Regione
- Stipulare un accordo contrattuale specifico

Per poter esercitare attività di **telemedicina in ambito privatistico** la struttura dovrà:

- Essere autorizzata all'esercizio per la disciplina specialistica per cui si intendono erogare prestazioni di telemedicina
- Attenersi al documento per gli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina erogate definito dalla Regione

I **libero professionisti** che prestano attività presso studi privati ove l'opera intellettuale prevalga sull'organizzazione e attrezzature devono

# E- Medicine: perché

La telemedicina quale componente importante della e-Health, diventa cruciale perché assurge a fattore di ottimizzazione della gestione del settore socio-sanitario, a fronte di un contesto emergenziale per tanti versi determinato dalla crescita esponenziale della domanda assistenziale [S.A. Raciti] e dalla riduzione delle risorse [ M. Martini].

A fronte di un costo iniziale negli investimenti, il controllo remoto consente una continua raccolta di informazioni relative allo stato clinico del paziente ed una continua analisi dei trend dei vari parametri clinici che consente una riduzione dei costi del personale ( benefici diretti), un minor accesso alle istituzioni con maggior recupero della fase attiva del paziente ( benefici indiretti), una miglior efficacia, efficienze ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria erogata e conseguentemente nella qualità di vita dei pazienti (benefici intangibili) .



# E-Medicine: normativa applicabile

Per i servizi di telemedicina **tra istituzioni sanitarie** (es. teleradiologia) si applica la normativa del paese di origine del dato

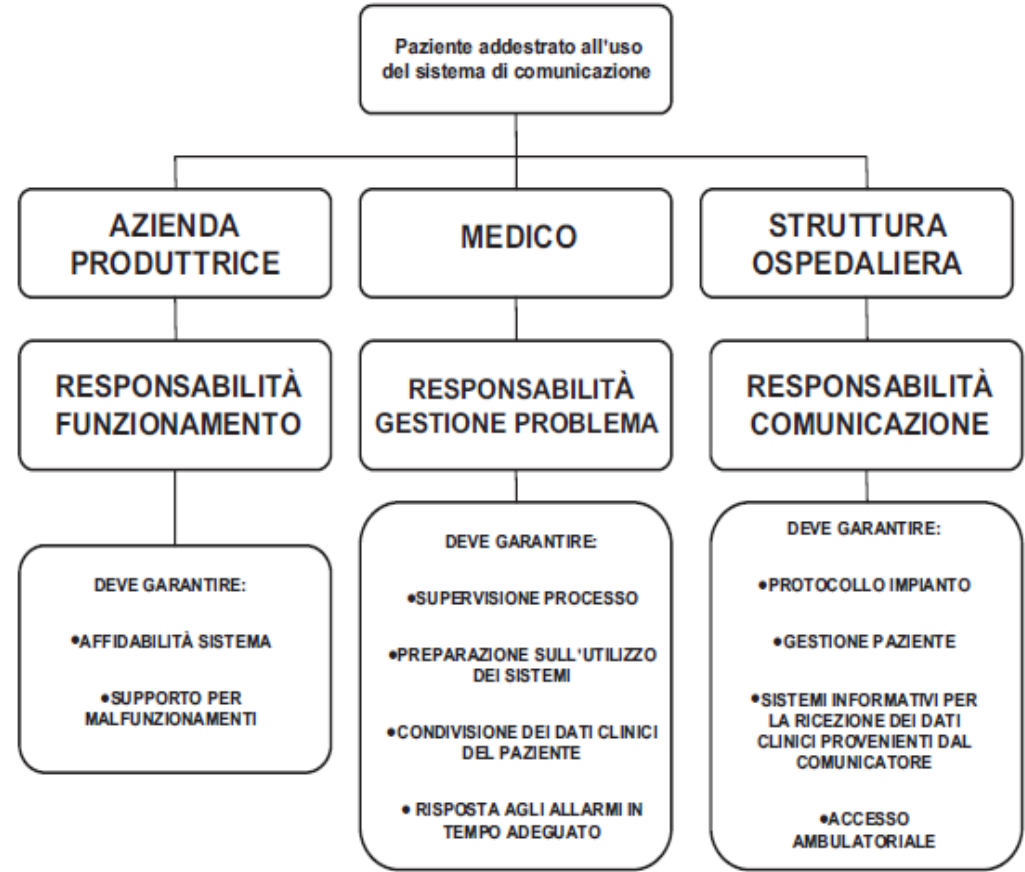


Nei rapporti **tra istituzioni e paziente** (es. telemonitoraggio) gli obblighi contrattuali non comportano il principio del paese d'origine, quindi potrebbe applicarsi la normativa del paese del beneficiario (paziente)

La mancanza di chiarezza giuridica sui profili giuridici da applicare nonché le diversità in tema di qualifica del personale è divenuto un ostacolo ad una più ampia diffusione dei servizi di telemedicina



# E- Medicine: aspetti medico legali



# E- Medicine: aspetti medico legali



## AZIENDA PRODUTTRICE:

-Formazione a medici e pazienti sul funzionamento e utilizzo dei dispositivi e sulla gestione delle eventuali criticità rispetto alla rilevazione degli eventi e alla loro segnalazione

-Supporto e sostituzione dei dispositivi in caso di malfunzionamento.

-Responsabilità in caso di dati erronei forniti da dispositivi non funzionanti (responsabilità da prodotto) per problematiche non derivanti...

# E- Medicine: aspetti medico legali

## STRUTTURA OSPEDALIERA



-Predisporre un percorso diagnostico terapeutico condiviso con i professionisti (culpa in vigilando e in eligendo ex art. 2049 cc e 1228 cc)

-Prevedere un programma di gestione dei rischi e degli eventi avversi. La telemedicina può offrire degli elementi di maggior allarme in quanto, rimaste invariate le criticità rispetto agli errori di caratteri diagnostico o terapeutico o manuale, si fanno ben più pressanti le esigenze di rendere più efficaci le procedure di sicurezza anche tecnologiche

-L 24/2017 Legge Gelli riconosce natura contrattuale della responsabilità della struttura (pubblica o privata): la struttura 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

# F- Medicine: aspetti medico legali



## MEDICO/PROFESSIONISTA

- Responsabilità del prestatore d'opera (art. 2236 cc) se la prestazione implica una soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà il professionista risponderà per danni unicamente in caso di dolo o colpa grave. [ Cass. N. 10297/2004 l'intervento implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà è quello che richiede notevole abilità, implica la soluzione di problemi tecnici nuovi o di speciale complessità e comporta un largo margine di rischi] [ contro: la prestazione sanitaria esige che le conoscenze tecnico-mediche siano costantemente coniugate con l'adeguatezza degli strumenti utilizzati - Raciti]

- Qualora l'utilizzo di telemedicina non aggravi la difficoltà della prestazione medica ma agevoli la prestazione sanitaria (es. teleconsulto) il

# F- Medicine: aspetti medico legali



MEDICO/PROFESSIONISTA

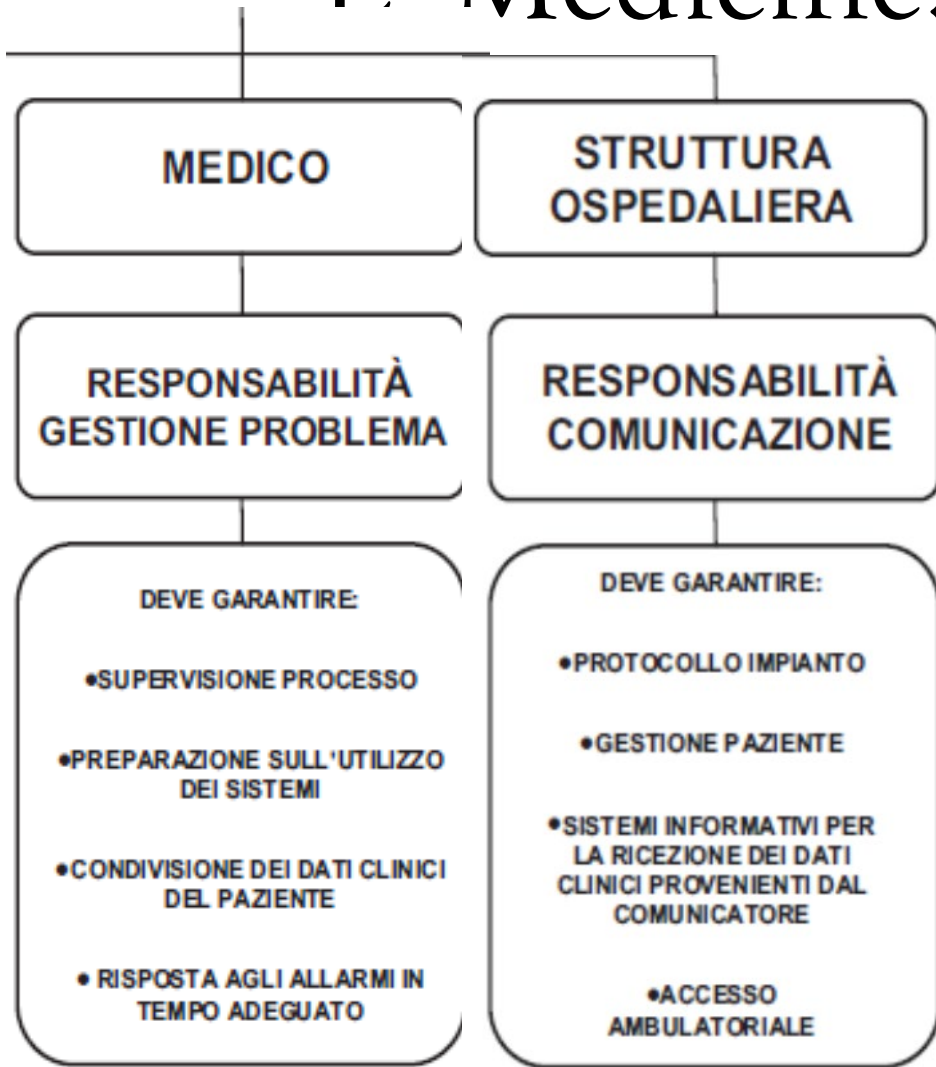
- profili di colpa:

-Inadeguata preparazione tecnico - professionale nell'utilizzo della strumentazione informatica [configurabile anche una colpa in eligendo]

- Conoscenza di malfunzionamenti che non vengono segnalati [configurabile anche una colpa in vigilando]

-Erronea interpretazione dei dati anche se si tratta di una

# F- Medicine: aspetti medico legali

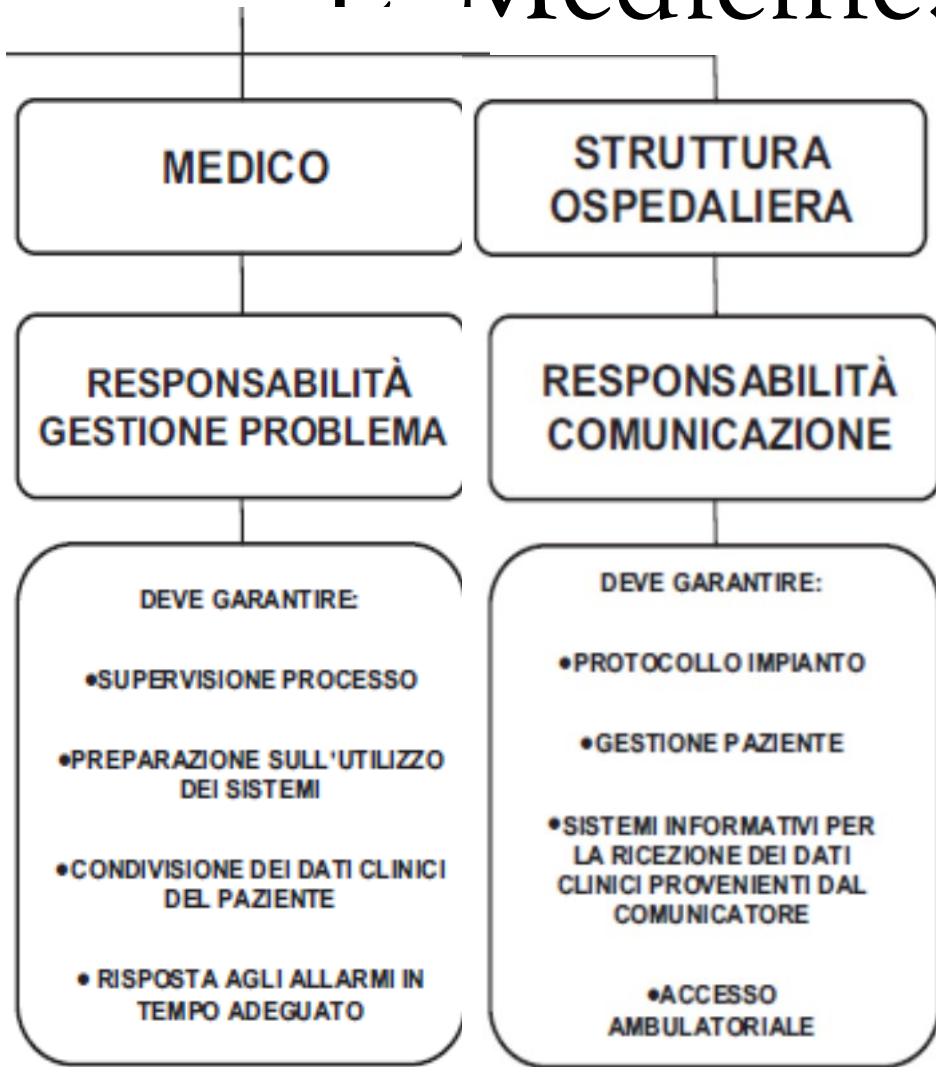


## MEDICO/STRUTTURA

- Responsabilità per fatti dolosi o colposi di terzi (salva apposizione di clausola specifica) di cui ci si avvale per il servizio di telemedicina ( ex art. 1228 e 2049 cc)

-Responsabilità di equipe: in caso di cooperazione multidisciplinare nell'attività, ogni sanitario oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche attività svolte, è tenuto ad osservare gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico. Ne

# F- Medicine: aspetti medico legali



## CONSENSO INFORMATO

- Specifico per i trattamenti di telemedicina, in quanto trattasi di pratica che non costituisce ancora un normale atto medico. Il rifiuto alla telemedicina non comporta implicitamente il rifiuto alle cure mediche in genere.

- Informare sulle caratteristiche del servizi, sui rischi collegati inclusi i ritardi nel trattamento dovuti a complicazioni della pianificazione della visita ospedaliera, sugli esiti attesi - probabili e possibili, sul funzionamento della

# E-Medicine: aspetti medico legali

## **Risk-Based approach**

Esecuzione del **Data Protection Impact Assessment (DPIA)**, ovvero della **valutazione dei rischi** per i trattamenti previsti e **implementazione delle misure di sicurezza** ritenute appropriate per ridurre i rischi

## **Privacy by design e by default**

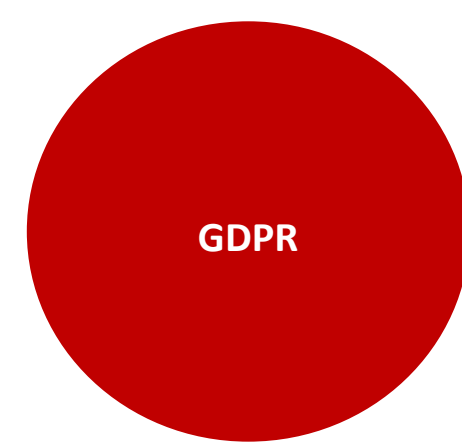
Protezione dei dati **fin dalla progettazione (*Privacy by design*)**  
+  
Protezione dei dati **come impostazione predefinita (*Privacy by default*)**

## **Consenso e informativa**

Consenso **informato, esplicito e prestato liberamente**

**Informazione in merito al trasferimento dei dati** ( pazienti transfrontalieri)

**Principio della minimizzazione dei dati e utilizzo di dati anonimi o anonimizzati**





# E-Medicine: Take-home message

Per un'efficacia del processo assistenziale mediante la telemedicina occorre:

- 1 adeguato addestramento, formazione e aggiornamento nell'uso dei sistemi informatici per tutto il personale coinvolto
- 2 adeguata organizzazione mediante protocolli e linee guida con specifica definizione dei livelli di responsabilità e condivisione tra gli attori coinvolti
- 3 verifica periodica della qualità della strumentazione
- 4 verifica della qualità dei dati trasmessi e ricevuti
- 5 verifica delle «skill» di chi interpreta i dati ricevuti
- 6 verifica del rapporto costo/efficacia nella scelta dell'attivazione delle procedure
- 7 verifica dell'efficacia dei metodi di protezione dei dati anche in ragione di eventuali studi e ricerche

# E-Medicine e I.A: questioni aperte

Le I.A. sono tali perché tendono a migliorarsi e sono programmate per prendere decisioni autonome sulla base dell'esperienza.

L'attuale cornice normativa europea è carente rispetto alle potenziali applicazioni della robotica soprattutto in ambito medico in cui la clinica può deviare dallo standard.

L'operatività del rischio robot impatta continuamente col quesito di chi debba essere responsabile di eventuali danni causati direttamente o indirettamente dalla macchina sempre più autonoma e pensante.

Si vengono a creare nuove responsabilità del produttore, del progettista, della macchina robot e del professionista che ne fa uso. Si dovranno quindi creare anche nuovi profili assicurativi con nuove voci di aggravamento del rischio o di rischi da comprendere/escludere.

Le skill del professionista dovranno essere tali da poter individuare eventuali comportamenti anomali dell'IA in modo da prevenire il rischio di errore causato