



Telemedicina: Aspetti clinici e medico-legali

Prof. M. Gabrielli; Dott. C. Cortucci;

Dott. F. Deidda

Dipartimento di Scienze Medico Legali e Socio Sanitarie "G. Bianchini" - Università degli Studi di Siena

La Telemedicina, conosciuta anche come "medicina a distanza", è realizzata da un insieme variegato di tecnologie ad applicazione clinica.

Essa è stata variamente definita nel tempo:

La sua caratteristica fondamentale è l'impiego di tecnologie della telecomunicazione, informatiche e non, allo scopo di fornire informazioni mediche e servizi, anche per i pazienti che non possono accedere direttamente ai servizi sanitari

Al 1959 risalgono le prime esperienze come l'uso di consultazioni di telepsichiatria tra l'Istituto di Psichiatria del Nebraska in Omaha e l'Ospedale psichiatrico di stato, a 112 miglia di distanza.

A partire dagli anni '60 (Timed, 1999) cominciarono a proliferare esperienze negli Stati Uniti su telecomunicazioni e informatica, finalizzati all'assistenza sanitaria degli astronauti nello spazio e a migliorare le possibilità di intervento in aree lontane dagli ospedali.

Tra il '64° il '68 furono portate avanti ricerche in settori privati sulla possibilità di realizzare trasmissioni diagnostiche e cliniche.

Dal '69 al '73 il National Centre for Health Service Research, cominciò a promuovere e finanziare ricerche sulla telemedicina.

A seconda dei punti di vista, la telemedicina per alcuni è uno strumento pregevole per fornire aree sprovviste di servizi di assistenza specializzata, non servite dagli ospedali, allo scopo di usare meglio le risorse mediche esistenti; per altri è un modo sia per attrarre capitali finanziari da impiegare nel sistema sanitario, sia per far fronte ad una sempre più spinta riduzione degli stanziamenti all'assistenza socio-sanitaria.

In Italia, nonostante interessanti ricerche condotte a partire dal 1976, per lo più in ambito universitario con la collaborazione con la SIP, fino al 1993 l'informazione delle Unità Sanitarie Locali risultava per lo più limitata ad applicazioni relative alla sfera gestazionale, pur registrandosi, nel contesto di notevoli disomogeneità di aree, realtà operative di assistenza sanitaria con ricorso ad apparecchiature e metodologie informatiche e di telemedicina avanzate.

Il sistema è articolato in due sotto settori, uno per le telecomunicazioni ed uno per la raccolta dei dati e comprende un centro di controllo operativo presso il Dipartimento della Protezione civile, un centro di controllo tecnico presso il centro di controllo tecnico presso il Centro spaziale del Fucino della Società Telespazio, un vettore costituito da alcuni trasponder del satellite per telecomunicazioni dell'ESA, dodici stazioni mobili TLC dislocate in punti strategici a rischio del territorio nazionale.

Per i grandi ustionati sono funzionanti diciassette centri ospedalieri specializzati, dislocati sull'intero territorio nazionale ed intercollegati (secondo quanto disposto dal D.M. 16 luglio 1990) via satellite allo scopo di favorire nelle situazioni di emergenza lo scambio di informazioni necessarie per un tempestivo intervento e ricovero di pazienti. In occasione dell'intervento di pace del contingente italiano in Bosnia è stato infine attivato nel settembre 1996 il progetto pilota di

telemedicina satellitare denominato SHARED (“Satellite Health Access for Remote Enviroment Demonstrator”), in grado di realizzare consulti medici audiovisivi tra diversi centri sanitari lontani, con interazioni di competenze specialistiche nelle discipline di oftalmologia, ortopedia, radiologia, pediatria, cardiologia e dermatologia, attraverso scambio in tempo reale di dati strumentali quali scansioni, radiogrammi, immagini teletrasmesse, dati clinici, teleconsulto.

Molti campi della medicina pratica hanno potenziali applicazioni nel campo della telemedicina quali quelli di cardiologia, radiologia, anatomia e istologia patologica, chirurgia, nefrologia, dermatologia, pediatria, psichiatria, oftalmologia, odontoiatria, endocrinologia, riabilitazione, cura e assistenza domiciliare di anziani e disabili, registrazioni mediche di tipo elettronico, linguaggio visivo per sordomuti, medicina sportiva, medicina veterinaria, istruzione medica.

Mancanze di alternative all'uso della telemedicina

La telemedicina ha un prezioso ruolo in casi di emergenza in luoghi remoti a bordo di navi in alto mare, in aereo e sui campi di battaglia.

Le migliori opportunità della telemedicina rispetto alla medicina tradizionale

La telemedicina, è per alcuni aspetti innovativa rispetto alla medicina tradizionale, perché ha molto da offrire alle popolazioni che abitano in remote regioni o in aree rurali dove sono reperibili pochi medici.

In queste situazioni favorisce l'accesso all'assistenza sanitaria riducendo per i pazienti o per il medico le necessità di coprire ampie distanze.

Più stretti rapporti tra i medici coinvolti hanno consentito miglioramenti professionali (grazie ad una più intensa opera di aggiornamento medico), con riduzione anche del loro isolamento.

Tali aspetti sono di notevole significato, perché è sulla collaborazione tra medici specialistici e medici di base che si fonda l'assistenza sanitaria, sia in ambito rurale che urbano.

La videoconferenza, che una delle metodiche ideate nel campo della telemedicina, offre contributi risolutivi a tali problemi e a quelli che richiedono una rapida risposta, sfruttando una rete di telecomunicazione che evita perciò spostamenti da parte degli esperti. Attraverso, poi, la migliorata comunicazione tra gli ospedali periferici e quelli più attrezzati, la telemedicina facilita una più alta qualità dell'assistenza.

Ad esempio, un precoce consiglio fornito da un centro di neurochirurgia, basato sulla teleradiologia, ad un ospedale periferico, può migliorare la cura di pazienti con danno cerebrale.

La telemedicina offre anche dei vantaggi nei casi in cui non è consigliabile spostare il malato e di ambito carcerario, (come negli USA), risulta più economica che trasportare i prigionieri malati e i reduci di guerra.

Metodiche impiegate per trasmettere le informazioni mediche

Le metodiche usate per trasmettere le informazioni mediche sono numerose e diverse a seconda delle concrete necessità del momento.

Telefoni, ordinari, economici; modem per l'utilizzo della rete (internet).

A questi aspetti vantaggiosi si contrappongono, però, gli incontrovertibili rischi di una maggiore evanescenza del rapporto medico-paziente, quindi di un allontanamento del medico dal paziente, dai suoi problemi personali, dalle sue aspettative di attento coinvolgimento psicologico nei suoi bisogni, non solo in ordine biologico, verso una condizione di solitudine assistenziale .

Importanza dell'individuazione del tipo di metodica in rapporto alle esigenze del caso

È importante comprendere che la telemedicina, è un procedimento ragion per cui non si identifica con una tecnologia precisa: per tale motivo trae enormi vantaggi dalle innovazioni tecnologiche e dalle riduzioni dei costi di gestione.

Individuare, quindi la migliore tecnica per ogni applicazione medica è importante, perché la complessità delle attrezzature e di costi di comunicazione sono direttamente proporzionali alla quantità e alla tipologia delle informazioni da trasmettere.

I possibili svantaggi connessi con l'uso della telemedicina

La telemedicina non è però la panacea, ed il suo uso indiscriminato potrebbe comportare svantaggi e rischi da tener ben presenti.

A prescindere dalla considerazione che con l'affermarsi della pratica telemedica si renderà necessario un radicale cambiamento nell'impostazione e nella realizzazione dei servizi medico-burocratici, la eccessiva dipendenza della suddetta tecnologia potrebbe rilevarsi inaffidabile, per una serie di rischi diversi, di natura etica e medico-legale.

Basti qui ricordare che con l'aumento dell'affidabilità della telediagnosi, i sanitari potrebbero essere obbligati all'applicazione delle più recenti tecnologie. Tuttavia, l'uso eccessivo della tele-assistenza, quando non vi sono né emergenza, né isolamento assistenziale, è pericolosa perché può influire su sicurezza e qualità dell'atto medico tradizionale

Un rischio è, come sopra detto, la depersonalizzazione e dalla deresponsabilizzazione dei sanitari, che a volte dimenticano che l'eccessiva dipendenza dalla tecnologia potrebbe rivelarsi pericolosa, per l'inaffidabilità dei dati raccolti.

Va quindi definita la responsabilità di un eventuale errore diagnostico, soprattutto nel campo radiologico, nel senso che andrà sceverata la responsabilità del medico che esegue l'esame e che richiede il consulto da quello di colui che referta a distanza il dato (Fileni A., et al., 1997).

Esperienze diverse in telemedicina

- **Teleradiologia ;**
- **Telepatologia;**
- **Teledermatologia;**
- **Teleconsulto.**

La teleradiologia rappresenta certamente una delle applicazioni pratiche più riuscite della telemedicina: lo scambio di informazioni può verificarsi tra un servizio di radiologia e reparti appartenenti allo stesso ospedale, oppure tra strutture sanitarie, facenti parte di dipartimenti ospedalieri disposti in aree geografiche, permettendo consultazione e diagnosi in tempo reale (Dure Smith, Fymat, 1997; Wills, 1997), anche in urgenza con elevata accuratezza (Nani et al., 1992, Casarella, 1996, Lee; 1996, Niccolai; 1997).

La teleradiologia permetterà al radiologo di essere “geographically independent”, potendo questo specialista operare in concreto, seppure in futuro, ovunque nel mondo, cosicché un nuovo scenario professionale potrebbe aprirsi sia per gli utenti, che per gli operatori del settore.

Problematiche connesse con l'impiego della telemedicina

È importante porre la massima attenzione circa:

- a) La qualità delle immagini trasmesse;
- b) La fruibilità dei dati presenti nei sistemi operativi radiologico e ospedaliero;
- c) L'addestramento nell'uso dei sistemi avanzati per medici, infermieri, e d altro personale;
- d) L'addestramento nel controllo sulla qualità dei risultati in campo medico-sanitario;
- e) Verifica delle ricadute, in termini di rapporto costo/efficacia, per quanto riguarda il miglioramento della qualità dell'assistenza offerta al paziente;
- f) L'adeguamento degli organici di base alle esigenze del cittadino , bisognevole di cure di pronto soccorso;
- g) La valutazione dell'efficacia delle procedure di protezione e riservatezza dei dati per salvaguardarli da modificazioni arbitrarie , smarrimenti, letture illegali ;
- h) Ricadute in termini di utilizzazione del sistema a scopo didattico-scientifico (anche mediante accesso a banche dati) .

Considerazioni *de iure condendo* in tema di segretezza delle informazioni mediche connesse con l'impiego della telemedicina

A questo problema di controllo dell'informazione si contrappone quello delle metodologie e della potestà di discernimento tra notizie utili e quelle che non lo sono.

Il concetto giuridico di “sicurezza informatica” è collegato a quel complesso di accorgimenti tecnici ed organizzativi che mira a presidiare il bene giuridico della riservatezza, anche nei suoi connessi risvolti, di confidenzialità, integrità e disponibilità.

Fondamentale è la sicurezza del sistema informatico.

Un sistema informatico potrebbe dirsi “sicuro”, quando le informazioni riservate, sono “non disponibili”, da chi non è autorizzato, ma “disponibili”, nella loro integrità e autenticità originaria per chi ne ha diritto o potestà, (criterio della disponibilità del dato) (Lorè, Martini 1997). Al paziente paziente deve essere garantita la propria privacy.

A tal proposito, non sono da considerarsi minimali le questioni di natura giuridica e deontologica consolidate normativamente nelle obbligazioni del medico al rispetto del diritto alla riservatezza e nelle recenti norme in tema di tutela dei dati personali (legge 31 dicembre 1996, n. 675, 676, privacy informatica).

Profili di Responsabilità Professionale in Telemedicina

Tipologie causative di un eventuale danno:

- 1. Difetti di costruzione delle apparecchiature;**
- 2. Errori nella installazione o nella messa in opera delle diverse parti delle strutture;**
- 3. Inefficacie manutenzione;**
- 4. Inadeguata gestione;**
- 5. Erronei impieghi di queste, ivi compresa la errata trasmissione e/o valutazione dei dati in trasmissione.**

Situazioni potenzialmente a rischio

- a) Alterazione dei dati trasmessi, dovuta ad un errato funzionamento delle apparecchiature;
- b) Rottura improvvisa delle apparecchiature ovvero difettoso funzionamento con interruzione e/o discontinuità della trasmissione delle immagini;
- c) Errata interpretazione dei dati e/o intervento diagnostico e/o terapeutico da parte dei sanitari:
 - In loco, monitorando il paziente;
 - A distanza, effettuato grazie all'ausilio delle immagini.

Va poi differenziato il caso in cui l'intervento del sanitario si limiti all'esecuzione delle indicazioni diagnostiche e/o terapeutiche effettuate da altri sanitari a mezzo del video, ovvero se l'atto compiuto sia il risultato conclusivo di un consulto avuto tra le due postazioni. Parimenti, nel caso di errore diagnostico e/o terapeutico, va differenziato il caso in cui questo sia dovuto a colpa nella valutazione della patologia da quello in cui l'errore sia dovuto, nel senso di essere comunque dipendente, alle immagini trasmesse.

Posta in questi termini la problematica, si può concettualmente pervenire, in relazione all'esistenza di eventuali responsabilità professionali, ad una *summa divisio*: da una parte la valutazione inerisce e comprende il comportamento delle attrezzature adoperate; dall'altra investe il comportamento dei sanitari.

In altre parole, da una parte l'esame riguarderà il comportamento dell'elemento e del personale tecnico; dall'altro quello del personale sanitario.

La responsabilità del personale tecnico

Per quel che riguarda il punto, va detto che la responsabilità esclusiva del costruttore possono configurarsi ogni qual volta si verifici un difettoso funzionamento degli impianti a livello di strutture o di parti di esse, che non prevedano una ordinaria manutenzione dopo un primo più complesso collaudo effettuato in fabbrica e successive verifiche all'atto della installazione.

La Responsabilità del personale medico

La responsabilità dei medici può concorrere con quella dei tecnici?

Se il guasto abbia il carattere dell'imprevedibilità, non pare che il sanitario possa essere chiamato a rispondere di eventi che sfuggono del tutto al loro orizzonte conoscitivo.

Deriva che l'imprevedibilità ovvero la specificità del guasto, per scusare, deve concretarsi in situazioni che prescindono da un dovere di diligenza cui, pure, il sanitario deve ritenersi titolare, nel momento in cui fa uso di attrezzature.

Se quindi un difetto di costruzione ovvero un improvviso e incontrollabile black out delle attrezzature sono destinate a cadere sui soggetti cui incombe l'obbligo rispettivamente di ciò evitare, un difetto dovuto a superficiale manutenzione, ovvero a situazioni riconducibili a fattori di meccanica quotidiana ben può ricadere sul sanitario se questi non si è preoccupato di verificare magari l'avvenuto espletamento della manutenzione ovvero la bontà delle apparecchiature prima di azionarle.

Vi è, anzi, una decisione sintomatica emessa dal Tribunale di Napoli che, riguarda proprio la responsabilità del medico radiologo per difetti inerenti un'apparecchiatura radiologica: ebbene, si è ritenuto che il medico dovesse rispondere penalmente in concorso con il tecnico della ditta fornitrice perché: “senza alcun controllo preventivo, lo misero senz'altro in uso impiegandolo su pazienti. Ciò non può essere ritenuto ammissibile.

“...sarebbe stato pertanto adempimento di indispensabile prudenza e negligenza, prima di porre senz'altro in uso l'apparecchio su cavie od in altro modo” (Parodi Nizza, 1996).

Per la verità, si tratta di una giurisprudenza assimilabile, per analogia di contenuti e per struttura concettuale, a quella in tema di responsabilità da parte del datore di lavoro per difetto di costruzione delle macchine usate dal lavoratore: qui si registra un atteggiamento tanto rigoristico da addirittura superare sul punto quanto affermato dalla sentenza del Tribunale di Napoli appena richiamata.

La maggiore responsabilità nel corso dell'impiego delle apparecchiature interessa per sempre i medici, ai quali è comunque demandato il compito di interpretare i dati, di impostare i vari parametri diagnostici e/o terapeutici oltre che controllare le condizioni cliniche dei pazienti, pronti ad intervenire nell'ipotesi di improvvise complicanze.

Ciò perché l'uso delle apparecchiature, finisce per diventare, a nostro avviso un atto medico,

Da un punto di vista generale, il medico ovviamente sarà responsabile dell'errore colposo dovuto alla errata interpretazione dei dati.

Nel caso in cui sia il prodotto di una valutazione singolarmente effettuata egli ne risponderà a titolo personale.

La doppia fonte di errori

Va preliminarmente differenziata, ai fini della responsabilità del medico, la posizione del sanitario che, non presente nel luogo ove trovasi il paziente, imposta e controlla dati telematici da quella del sanitario che in loco praticano le terapie.

Eventuale problema di stabilire se una interruzione del collegamento, ovvero il ritardo nella trasmissione, possa aver influito sul decorso causale determinativo del fatto di reato.

Nel caso invece, di dati pervenuti alterati, l'avvenuta constatazione dell'alterazione dei dati trasmessi, seppur capace di provocare un errore di tipo diagnostico e/o terapeutico, non equivale ad automatico riconoscimento di responsabilità che si muoverà secondo le moderne indicazioni giurisprudenziali in tema di causalità omissiva.

La necessità di apposita specializzazione e i connessi profili di sussistenza di una colpa specifica

I sanitari che si cimentano con la telemedicina dovrebbero, quindi, possedere una specifica preparazione al riguardo che solo corsi di preparazione potrebbero conferire.

Ciò è non solo auspicabile, ma sicuramente possibile a mezzo della prevenzione ed i corsi abilitanti, che mettano il sanitario in condizione di comprendere appieno l'uso e

il funzionamento delle oggi complesse apparecchiature globalmente destinate a realizzare la teleradiologia. Ed è questa la strada che sembra avere intrapreso anche il nostro legislatore, il quale, con il D.M. 21 maggio 1992, nell'individuare gli oggetti specifici delle ricerche afferenti al programma nazionale di ricerca per la telemedicina, espressamente prevedeva, al "tema I", rivolto all'"area gestionale", e "ai sistemi informatici integrati ed integrabili per la gestione ospedaliera", un'attività di "formazione di ricercatori e/o tecnici altamente qualificati

Orientati allo studio e alla definizione di modelli di sistemi organizzativi e informativi ed alla loro applicazione alle strutture ospedaliere, alla definizione dei sistemi intelligenti per la gestione di cartelle cliniche...alla individuazione di standard di riferimento per l'applicazione delle tecniche informatiche alla sanità...".

Quindi si evince la necessità legislativamente richiesta, di una alta specializzazione tecnica del personale che opera con apparecchiature telemediche e segnatamente teleradiologiche.

Ciò, però sotto il profilo della responsabilità professionale in versione “de jure confutando”, potrebbe in futuro comportare un maggior rigore da parte del giudice in sede di accertamento, a cagione della maggiore specializzazione tecnica del personale medico coinvolto nella teleradiologia.

Valutazioni conclusive, allo stato della legge, sulla responsabilità professionale in telemedicina

Allo stato attuale della normativa, la responsabilità professionale in teleradiologia non può che rivestire per lo più i caratteri di una colpa generica per l'ancora attuale carenza nel nostro Paese di specifiche leggi, regolamenti, ordini o discipline al riguardo.

