

Aspetti medico - legali

Telemedicina

gli ingredienti indispensabili per
una gestione a distanza dei pazienti
efficace ed efficiente

Marco Giuri
Avvocato - Studio Giuri



Curare a distanza: telemedicina

- Situazioni di emergenza (Covid19)
- Quota crescente di anziani e patologie croniche
- Innovazione tecnologica
- Molte iniziative di telemedicina in Italia
- manca una normativa specifica



Curare a distanza - Telemedicina

Livello Europeo: Commissione UE 689/2008 del 4/11/2008: per favorire servizi di telemedicina a livello europeo, una sorta di rivoluzione culturale

< In molti Paesi europei la Telemedicina è assai diffusa: Svezia, Norvegia, Spagna e UK >

Telemedicina

Vantaggi:

- Equità di accesso
- Continuità delle cure
- Migliore efficacia, efficienza e appropriatezza



Definizione Telemedicina

Neologismo: Telematica + Medicina

3 variabili: telecomunicazioni, informatica e medicina

Una delle prime definizioni: *“uso remoto della competenza medica nel luogo dove insorge la necessità”*

A livello UE: ***“integrazione, monitoraggio, gestione e cura dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano”***

Linee di indirizzo Telemedicina

Nella seduta del 10 luglio 2012 l'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità ha approvato le Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina.

Sono però delle Linee di indirizzo, non abbiamo delle vere e proprie Linee Guida per la Telemedicina.



Alcuni casi specifici

A)OMS - Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts

Interim guidance 17 March 2020

B)SCHEDE DI VALUTAZIONE MEDICINA GENERALE INFEZIONI
VIE RESPIRATORIE SUGGERITE RISCHIO COVID-19



Telemedicina e Covid 19

**RAPPORTO ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ SU
TELEMEDICINA E COVID**

DEL 13 APRILE 2020

**RAPPORTO CONFERENZA STATO
REGIONI SU TELEMEDICINA E COVID**

DEL 10 SETTEMBRE 2020



Tipologie Telemedicina

Teleconsulto diagnostico specialistico, ovvero la richiesta in tempo reale o differita di un consulto diagnostico specialistico a distanza;

Telerefertazione di esami strumentali, cioè l'individuazione di esami strumentali eseguiti nei presidi periferici che richiedono esperienze specifiche per l'interpretazione diagnostica;

Televisita, da svolgere singolarmente o in équipe multidisciplinare grazie a strumenti di "telepresenza";

Telemonitoraggio di trattamenti, sotto la sorveglianza di specialisti esperti, anche in presidi periferici;

La responsabilità del medico nelle cure a distanza

Responsabilità professionale

Responsabilità nella gestione dei dati personali e delle immagini



La responsabilità del medico nelle cure a distanza

Nell'esercizio della sua professione il medico può incorrere in varie tipologie di **responsabilità**:

- **Civile**
- **Disciplinare**
- **Erariale**
- **Penale**

Il codice deontologico dei medici

TITOLO XVIII

INFORMATIZZAZIONE E INNOVAZIONE SANITARIA

Art. 78

Tecnologie informatiche

Il medico, nell'uso degli strumenti informatici, garantisce l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche.

Il medico, nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici, persegue l'appropriatezza clinica e adotta le proprie decisioni nel rispetto degli eventuali contributi multidisciplinari, garantendo la consapevole partecipazione della persona assistita.

Il medico, nell'utilizzo delle tecnologie di informazione e comunicazione a fini di prevenzione, diagnosi, cura o sorveglianza clinica, o tali da influire sulle prestazioni dell'uomo, si attiene ai **criteri di proporzionalità**, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi allegati.

Responsabilità

Tali responsabilità conseguono a:

- 1) Errata applicazione delle regole diagnostico-terapeutiche** da cui derivi un danno al paziente (lesione personale o morte);
- 2) Inadempimento delle obbligazioni** nascenti dal contratto di prestazione d'opera nei confronti del cliente privato;
- 3) Trasgressione dei doveri di ufficio o di servizio inerenti al rapporto di impiego** subordinato da enti pubblici o privati;
- 4) Inosservanza degli obblighi o violazione dei divieti imposti al medico dalle leggi e dai regolamenti** che disciplinano l'esercizio della professione;



Legge Gelli - Bianco

Legge Gelli-Bianco

In Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017 è stata pubblicata la Legge 8 marzo 2017, n. 24 riguardante:

"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

La legge è entrata in vigore il successivo 1 aprile 2017.



Art. 5 – Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, **salve le specificità del caso concreto**, alle raccomandazioni previste dalle linee guida (...) elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute (...). In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.



Art. 5 – Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

POSSIBILI CRITICITÀ

- Difficoltà diagnostiche per le cure a distanza
- Necessità di tenere conto dei costi connessi a certe metodiche innovative o con alto grado di avanguardia clinica;
- Pazienti con più patologie e conseguente necessità di coordinare più linee guida;
- Aggiornamento costante delle linee guida



Art. 6 – Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:

- «Art. 590-sexies. -- (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.
- Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».



Art. 7 – Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. 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.**

2. 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.**

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo **2043** del codice civile, **salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente (...)**



Profili privacy e gestione dei dati personali

«dati relativi alla salute» : i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

«dati genetici» : i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione

Profili privacy e gestione dei dati personali

I dati sullo stato di salute possono essere trattati anche senza consenso dell'interessato in tali casi (art. 9 del Reg. UE 679/2016):

G. Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

H. Il trattamento è necessario per **finalità di medicina preventiva** o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, **diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale** ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3;

I. Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;



Profili privacy e gestione dei dati personali

INFORMATIVE AI PAZIENTI

CONSENSO EVENTUALE PER USO DELLE IMMAGINI
(VIDEO O FOTO)

SOGGETTI AUTORIZZATI (segreto professionale)

REGOLAZIONE DEI RAPPORTI FRA GLI ATTORI DELLA
TELEMEDICINA (Titolari/Responsabili)

SICUREZZA DEI SISTEMI DI COMUNICAZIONE, VIDEO,
CHAT, CLOUD, SISTEMI DEDICATI: Misure tecniche
organizzative idonee ed adeguate alla sicurezza delle
informazioni. Valutazione d'Impatto.

DATA BREACH



