

Informatica, web e telemedicina

6

Michele Zagra, Stefania Zerbo, Antonina Argo

C'è vero progresso solo quando la tecnologia diventa per tutti
Henry Ford (Dearborn, 1863 – Detroit, 1947)

OBIETTIVI DEL CAPITOLO

- Descrivere i progressi tecnologici del settore sanitario legati all'avvento dell'informatica e dei nuovi sistemi di comunicazione
- Accennare al cambiamento dei modi in cui avviene la relazione medico-paziente in questa nuova realtà dell'era informatica
- Trattare gli aspetti peculiari della telemedicina e delle sue diverse applicazioni oggi maggiormente in uso
- Affrontare le problematiche medico-legali emergenti nell'offrire assistenza per via telematica
- Fornire una *Scheda sinottica* di consultazione rapida

Storicamente l'innovazione tecnologica e la medicina hanno progredito insieme ed è impossibile immaginare che si possa fermare la continua e affannosa ricerca di nuove strategie per vincere le malattie e spostare sempre più i limiti imposti dalla natura all'uomo, anche se non bisogna mai dimenticare che, oltre ai vantaggi offerti, «il progresso ha i suoi svantaggi» perché «di tanto in tanto esplose» (Elias Canetti, premio Nobel per la letteratura nel 1981).

Nell'ultimo secolo, ondate di nuove conoscenze e tecnologie avanzate hanno letteralmente trasformato il mondo sanitario, con enormi ripercussioni sui bisogni umani e sull'arte medica. Per il futuro, mutuando le parole di Robert Goddard (scienziato americano, 1882-1945) sarà sempre più difficile «definire ciò che è impossibile», giacché «i sogni di ieri sono la speranza di oggi» e saranno «la realtà di domani».

INFORMATICA E WEB

Le nuove tecnologie e in particolare la digitalizzazione delle informazioni, con la possibilità della loro condivisione e utilizzo concessa da internet, hanno creato in ambito sanitario nuove forme d'interazione culturale, professionale, organizzativa, e hanno comportato ripercussioni sul tradizionale modo di gestire la salute e la malattia, rispetto all'approccio relazionale medico-paziente e agli aspetti medico-legali connessi.

Con le attuali tecnologie, gli esami sono più veloci, le diagnosi più accurate, tutte le informazioni, immagini, referti e consulenze possono “viaggiare” in modo digitale. Grazie a una rete internet capace di sostenere elevati flussi di dati, sono possibili il monitoraggio e la gestione dei pazienti attraverso sistemi che consentono un pronto accesso ai loro profili clinici anche a distanza, un’eventuale prescrizione di cure mediche e il ricorso alla consulenza di esperti, indipendentemente da dove risiedono. Con l’uso della tecnologia informatica, oggi, chi si sottopone a un esame radiologico tradizionale, a una TC o a una RMN, non riceve più le classiche lastre, ma un cd-rom con le immagini digitalizzate ad alta risoluzione e un allegato programma di visualizzazione che si avvia automaticamente non appena s’inserisce in un qualunque computer. La tecnologia digitale permette di archiviare un notevole numero d’immagini e informazioni in uno spazio ridotto e di inviarle ad altre strutture sia intra- che extraospedaliere, per essere visionate da più specialisti contemporaneamente, con la possibilità di un consulto on-line. L’informatica ha permesso inoltre la digitalizzazione delle cartelle mediche e la creazione di una rete intelligente per uno scambio d’informazioni basate su banche dati ricavate da queste. Le ricette computerizzate hanno risolto il problema delle scritture illeggibili dei medici, spesso causa di errori nell’identificazione di un farmaco o nel suo dosaggio.

Sul versante professionale, il web ha rappresentato lo strumento che, rendendo possibile la trasmissione di grandi flussi di informazioni e dati, ha generato la diffusione di nuovi processi assistenziali (*telemedicina*) e agevoli sistemi di aggiornamento del medico, con importanti sviluppi anche sulla gestione e valutazione della propria professione, orientati a un miglioramento continuo della qualità.

L’e-learning e le molteplici applicazioni del world wide web hanno cambiato e continueranno sempre più a cambiare non solo i modi della formazione, ma anche dell’aggiornamento e della comunicazione scientifica in ambito sanitario. Esso rappresenta la nuova frontiera della formazione a distanza (FAD) che, avvalendosi delle più recenti tecnologie informatiche, permette l’interazione tra discenti e docenti in tempo reale.

Altri vantaggi dei nuovi servizi offerti dal web sono ampiamente utilizzati da tutta la comunità scientifica biomedica per la grande opportunità di diffondere, tramite la rete, qualunque tipo di dati e risultati della ricerca internazionale appena acquisiti e la conseguente possibilità per tutti di accedervi immediatamente. Già la ricerca biomedica italiana è in rete su GARR-G, rete telematica dell’Università e della Ricerca, operativa dal 2003 e in fase di continua evoluzione¹. Alla rete GARR sono adesso collegate 400 sedi per un totale di oltre 2 milioni di utenti finali, fra cui IRCCS, CNR, ENEA, INGV, INFN e ASI.

Un ultimo, ma non meno importante, aspetto da valutare in questa nuova “era informatica” riguarda il ruolo assunto da internet nella diffusione delle informazioni mediche e la facile accessibilità a tutto il materiale messo in rete da parte di chiunque². Ciò ha certamente influenzato la costruzione e la natura di un nuovo tipo di relazione tra il medico e il paziente, aumentando in quest’ultimo il senso del controllo sulla sua malattia e di condivisione dell’onere della conoscenza³. Da un’analisi approfondita

¹Fonte: Massimo Casciello, direttore generale del Ministero della Salute per la Ricerca scientifica e tecnologica, nel corso del convegno “Health Science Community”, 01/02/2010, che ha visto gli IRCCS italiani come interlocutori (da News del sito Ordine dei medici della Provincia di Palermo).

²Negli USA, il 63% degli Americani usa internet e circa il 53% di questi cerca informazioni sulla salute. In Europa tale percentuale è del 25% (dati Eurostat) e in Italia i riscontri sono sovrapponibili a quelli europei.

³Si è constatato (dati CENSIS, 2007) che la percentuale di coloro che considerano i medici come fonte primaria d’informazione è scesa dal 71,6% del 2003 al 65,8% del 2006, e che le informazioni sanitarie maggiormente ricercate sul web si riferiscono a una “seconda opinione” su un determinato problema o una specifica malattia, a eventuali possibilità alternative, diagnostiche o terapeutiche, rispetto a quanto proposto dal medico, a dati per capire se è possibile un’autogestione della malattia, alle malattie croniche e oncologiche con le rispettive prognosi, alle diete e al controllo del peso.

sull'atteggiamento degli italiani in questo contesto (CENSIS, 2007) risulta che il 53,4% ritiene opportuno procurarsi il maggior numero possibile d'informazioni per decidere autonomamente della propria salute. Questo fenomeno presenta sicuramente aspetti positivi, anche se è necessario non trascurare quelli negativi correlati, che richiedono conseguenti correttivi.

Un'opportunità rilevante offerta dal web consiste, per esempio, nella possibilità da parte del paziente di ricercare informazioni prima di consultare il medico, fatto che, nella nuova interazione medico-internet-paziente, tende a colmare la cosiddetta asimmetria informativa nella relazione medico-paziente, contribuendo a modificare il rapporto di fiducia che da "cieca" tende sempre più a divenire "informata". Questo fenomeno fa di internet un acceleratore della tendenza a un modello di relazione in cui paziente e medico diventano partner di un progetto d'assistenza condiviso.

Altro ruolo positivo della rete si intravede nel settore educativo-sanitario. La divulgazione di un'enorme mole d'informazioni su fattori di rischio, malattie multifattoriali, mutazioni genetiche che predispongono a patologie, ha creato nella popolazione una nuova coscienza e cultura di prevenzione in ambito sanitario e d'adozione di corretti stili di vita.

Gli svantaggi di internet, da non sottovalutare e per i quali bisogna necessariamente cercare opportune soluzioni, si configurano principalmente nella scarsa possibilità di controllo sulla qualità dell'informazione circolante e nei rischi sull'impatto psicologico e di feedback dell'utente quando i dati acquisiti non avvengono attraverso l'intermediazione (filtro) di un medico.

TELEMEDICINA

Il termine "telemedicina" è stato coniato circa 30 anni fa negli USA per identificare quell'insieme di tecnologie informatiche e di telecomunicazione attraverso cui è possibile fornire servizi diagnostici e, più in generale, assistenza medica a pazienti che si trovano in siti distanti da ospedali o presidi specialistici. La definizione di telemedicina, tuttavia, non è mai stata univoca ma si è evoluta nel corso della storia.

La definizione redatta dalla commissione di esperti europei, riunitasi allo scopo di produrre un documento sulle prospettive di sviluppo della telemedicina in Europa (AIM, Advanced Informatics in Medicine, 1990), avente l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi sanitari, facilitare la formazione professionale di medici e infermieri e di ottimizzare il trasferimento qualificato di dati ed esperienze tra i vari Paesi europei, recita testualmente:

«Con il termine di telemedicina si intende l'integrazione, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l'educazione degli stessi e del personale sanitario, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove l'individuo, o le informazioni, risiedano».

Per J. Reid (1996), la telemedicina è:

«l'uso di avanzate tecnologie della telecomunicazione per lo scambio di informazioni sanitarie e per fornire servizi sanitari indipendentemente da barriere fisiche, geografiche, sociali e culturali».

Secondo la definizione adottata nel 1997 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

«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 e alla prevenzione delle malattie».

e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura».

Il Comitato nazionale per la telemedicina la definisce

«una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria da parte delle istituzioni presenti sul territorio»

che avvalendosi dei moderni mezzi di telecomunicazione

«permette di fornire servizi di diagnosi e assistenza medica integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale, delle competenze, della distanza tra esperto e utente e della frammentazione temporale dell'intervento sul singolo assistito».

Indipendentemente dalle diverse definizioni sopra riportate, risulta abbastanza evidente che la telemedicina è il prodotto della combinazione di tre importanti settori scientifici: le *telecomunicazioni*, l'*Information Technology* e la *medicina*. È inoltre importante evidenziare come la sua finalità non è solo quella di assicurare assistenza medica a pazienti distanti dai centri sanitari mediante una comunicazione *paziente → medico → struttura sanitaria*, ma anche quella di rendere adeguato e aggiornato il Servizio sanitario nazionale, con particolare attenzione ai servizi di assistenza domiciliare, di emergenza-urgenza, di organizzazione e educazione sanitaria, di didattica, di formazione e aggiornamento professionale.

La diffusione della telemedicina rappresenta indubbiamente anche una scelta efficace per assicurare un servizio sanitario d'alta qualità a costi di gestione più bassi e quindi più facilmente *sostenibili*, con una possibilità, teoricamente molto elevata, di raggiungere *equità* nella distribuzione uniforme delle prestazioni sanitarie con il preciso obiettivo di conformarsi sempre più alle esigenze qualitative/quantitative dell'utente su tutto il territorio nazionale.

In tale scenario, caratterizzato da un aumento crescente del costo della salute per la pressante richiesta da parte degli utenti di servizi sanitari sempre più efficaci e qualificati, e, contemporaneamente, da una notevole riduzione dei finanziamenti pubblici da parte delle autorità governative per una progressiva limitazione delle risorse disponibili, si è creato un terreno fertile per l'applicazione delle “soluzioni telematiche” nel settore della sanità. A tal proposito, le autorità sanitarie dei principali Paesi dell'Unione Europea, sensibili all'emergente problema relativo alle risorse economico/finanziarie e al bisogno di offrire maggiori garanzie di salute ai cittadini, hanno fatto propri i potenziali vantaggi offerti dalla telemedicina. Hanno quindi sostenuto, con l'incentivazione e il finanziamento di diverse iniziative nazionali e regionali (volte a favorire nuove risposte a problemi tradizionali della medicina), la continuità assistenziale del paziente e la collaborazione a distanza tra specialisti di diverse branche della medicina, istituti e laboratori. Ciò è stato possibile grazie a un'ampia gamma di supporti telematici, rappresentati dalle linee digitali ISDN (Integrated Services Digital Network), dai collegamenti video-interattivi e da internet.

Un aspetto di fondamentale interesse attinente la telemedicina è rappresentato dal possibile miglioramento dei servizi sanitari, laddove il suo utilizzo costituisce, di fatto, l'unica soluzione in circostanze nelle quali potrebbe essere impossibile assicurare altrimenti assistenza sanitaria, come ad esempio in aree disagiate o per pazienti disagiati⁴. Nel primo caso, molte delle innovazioni della

⁴La STARPAHC (Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care) fu una delle prime installazioni di telemedicina. Attiva dal 1972 al 1975, aveva l'obiettivo di fornire servizi di assistenza medica generale alla Riserva indiana di Papago in Arizona. Fu progettata dalla NASA e impiegata dalla popolazione dei Papago in collaborazione con il Servizio sanitario indiano e il Dipartimento della Salute, dell'Educazione e del Welfare.

telemedicina sono nate effettivamente per fornire il supporto medico in caso di catastrofi⁵; in corso di eventi bellici; in casi d'emergenza a bordo di navi in alto mare, in aereo, in piattaforme petrolifere isolate; in spedizioni artiche e in altre situazioni di questo tipo; in luoghi remoti o in Paesi dove le condizioni climatiche, la morfologia del territorio e le distanze rendono alquanto difficoltosi i soccorsi e/o gli spostamenti (per esempio, in Norvegia, dove la presenza di fiordi, di isole, di territori montani ecc. può creare problematiche allo svolgimento del servizio sanitario). Nel secondo caso si porta il servizio sanitario direttamente presso la casa del paziente, senza che il medico si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi⁶.

Un ulteriore campo applicativo d'indubbio interesse della telemedicina è rappresentato dalla potenzialità dello strumento nel consentire una più rapida, adeguata e trasparente comunicazione tra medico specialista e medico curante, migliorando l'interfaccia tra due protagonisti fondamentali del percorso di cura del paziente.

S'intravede pertanto nella telemedicina, se applicata in rispondenza alle specifiche indicazioni d'utilità ed esigenze sanitarie, una grande opportunità di offrire soluzioni di miglioramento della qualità delle prestazioni mediche. Essa è in grado di ridurre i costi della spesa sanitaria (con vantaggi non indifferenti per il bilancio dell'SSN); il fenomeno del pendolarismo regionale e nazionale; il sovraffollamento delle strutture ospedaliere e dei reparti ad alta specialità per richieste di prestazioni divenute ormai improprie⁷, soddisfacendo nel contempo le effettive necessità dell'utente. La telemedicina riveste, infine, un significativo ruolo di supporto nel garantire interventi tempestivi ed efficienti in molti casi di emergenza.

In conclusione, concordemente a quanto riportato nel *Reference Book sulla Telemedicina e la Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati*, del luglio 2007, stilato dalla Commissione Permanente sull'innovazione tecnologica nelle Regioni e negli Enti locali, si può facilmente dedurre che la telemedicina e la teleassistenza si presentano come possenti veicoli d'innovazione totale del settore socio-sanitario che incidono: sulla gestione delle risorse, facilitando la razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse umane e mettendo in connessione professionalità diverse (in particolare, facilitano un uso più intenso e diffuso della medicina specialistica); sulla qualità delle cure, perché rendono possibile un più intenso scambio tra gli operatori (specialisti e/o medici di medicina generale) e tra operatori e pazienti; sul costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per l'utenza) che viene ridotto; sul potenziamento del *self-management* dei pazienti, per quegli aspetti che essi stessi possono trattare autonomamente.

ATTUALI APPLICAZIONI DELLA TELEMEDICINA

Le applicazioni della telemedicina alla quasi totalità delle specializzazioni mediche possono ormai contare su una storia di circa trent'anni. Il loro effettivo impatto sull'SSN, tuttavia, ancora oggi è alquanto ridotto, tanto da potere tranquillamente affermare che nel nostro Paese la telemedicina si

⁵Il primo programma di telemedicina internazionale fu condotto dalla NASA nel 1989: lo Space Bridge con l'Armenia, che era stata colpita da un forte terremoto nel dicembre del 1988. Gli Stati Uniti offrirono consulti di telemedicina a distanza fra il luogo del disastro (un centro medico in Yerevan, Armenia) e quattro centri medici negli USA.

⁶Ciò si realizza principalmente in due modi: utilizzando la telemedicina come supporto al tradizionale lavoro dell'infermiere, che può ricevere consulenza dal medico se dovesse trovarsi di fronte a un problema nuovo o per lui complesso; monitorando i parametri vitali del paziente e le sue attività abituali per valutarne lo stato.

⁷L'impiego dei sistemi di telecomunicazione avanzati rende possibile la trasmissione a distanza di informazioni e/o dati medici (comprese le immagini) dal paziente alla struttura sanitaria e viceversa, riducendo i disagi economici e psicologici legati agli spostamenti verso centri più qualificati e specializzati, ma lontani. La telemedicina favorisce inoltre l'assistenza domiciliare dei pazienti cronici affetti da patologie gravi (cosiddetta *ospedalizzazione virtuale o domiciliare*).

trova, purtroppo, in uno stadio iniziale di sviluppo. Solamente in Giappone, negli USA e in alcuni Paesi europei, tra l'altro per taluni specifici campi applicativi come la *teleradiologia*⁸, la *telecardiologia*, la *telepatologia*, la *telechirurgia*, il *teleconsulto* e la *teledidattica sanitaria*, i sistemi di telemedicina hanno mostrato un notevole sviluppo sostituendo, talvolta addirittura in modo pressoché totale, la medicina tradizionale. Infatti, come recentemente rilevato dalla Commissione Europea in un documento del febbraio 2009, nonostante gli innumerevoli vantaggi offerti dalla telemedicina, il ricorso ai servizi di quest'utilissimo strumento è ancora limitato, con un alto grado di frammentazione del relativo mercato. Il limite maggiore, secondo la stessa Commissione, consiste nel fatto che la maggior parte delle iniziative intraprese in questo settore è rappresentata da progetti singoli, o di piccola scala, che stentano a integrarsi nella complessità del sistema di assistenza sanitaria. Per tale motivo, con il documento in esame, la Commissione si prefigge di supportare gli Stati membri nella difficile opera di procedere all'integrazione della telemedicina nei sistemi sanitari nazionali, ponendosi l'obiettivo di «fornire elementi atti a creare fiducia» nei suoi servizi e di «favorire l'accettazione» richiesta. La Commissione Europea consapevole che «soltanto pochi Stati membri hanno assetti normativi chiari su cui si fonda l'esercizio della telemedicina», ritiene indispensabile contribuire ad «apportare chiarezza del diritto» con particolare riferimento a quanto attiene la tutela della sicurezza e riservatezza dei dati personali.

La telemedicina non è limitata al supporto dell'attività del medico. Negli ultimi anni grande importanza sta assumendo il ricorso a *telecare*⁹, *tele-homecare*¹⁰ e *telenursing*¹¹ per supportare il lavoro del personale infermieristico, monitorare i pazienti direttamente al proprio domicilio ecc.

Teleradiologia

La *teleradiologia* utilizza sistemi integrati multimediali in grado di acquisire, elaborare, trasmettere a distanza e archiviare immagini radiologiche, sia in formato digitale sia analogico. Questo trasferimento delle immagini consente la gestione a distanza della diagnostica per scopi di prima refertazione (*tele-diagnosi*), di una seconda refertazione (*second opinion*) in casi particolarmente difficili o di consulto (*teleconsulto* mediante immagini e referti messi a disposizione per un confronto tra medici).

La prima concreta applicazione dell'informatica e delle telecomunicazioni in radiologia ha trovato il suo ambito nella "razionalizzazione" del flusso di dati e immagini all'interno del reparto grazie alla possibilità di visualizzarli direttamente su stazioni di lavoro, anziché solo sul diafanoscopio¹². Ha

⁸La radiologia è, storicamente, una delle prime discipline mediche che ha risentito in maggior misura dello sviluppo tecnologico del settore dell'informatica e delle telecomunicazioni.

⁹Servizio che, supportato da tecnologie informatiche e della comunicazione, offre assistenza sanitaria e sociale direttamente a un utente, in genere al proprio domicilio, mediante acquisizione di dati clinici, la loro trasmissione a un ambulatorio specialistico e, qualora ve ne sia bisogno, la modifica in tempo reale della terapia.

¹⁰Consiste nel monitoraggio dei parametri vitali del paziente (ECG, respiro, mobilità ecc.), con supporto medico al personale infermieristico che si reca dal paziente per controllo, medicazioni e altro. Consiste anche nel diretto rapporto paziente/medico o paziente/infermiere, ottenuto tramite videotelefono o videoconferenza.

¹¹Il *telenursing* consiste nell'utilizzo delle tecnologie della telecomunicazione in campo infermieristico al fine di migliorare la cura dei pazienti. Comprende l'uso di canali elettromagnetici (cavo, radio, canali ottici) per trasmettere segnali vocali e visivi, nonché dati. (International Council of Nurses, 2001).

¹²La prima esperienza di *teleradiologia* risale al 1967, quando un radiologo del Massachusetts General Hospital installò all'aeroporto Logan di Boston una stazione diagnostica, dove i medici che transitavano erano invitati a portare dati e immagini dei loro pazienti, che venivano videotrasmessi dal diafanoscopio all'ospedale per avere un parere dei radiologi locali. Scopo del servizio era fornire assistenza medica agli impiegati dell'aeroporto e ai viaggiatori.

inoltre permesso la condivisione delle risorse di stampa, l'introduzione e l'uso di archivi digitali. La teleradiologia ha incontrato il particolare favore dei radiologi laddove esistevano situazioni architettoniche particolari: per esempio, in ospedali con struttura a padiglioni con una presenza "distribuita" della radiologia, in ospedali con unità satelliti o, infine, in ospedali accorpati sotto un'unica responsabilità gestionale, facilitando la consultazione dei referti e delle immagini relative ai pazienti ricoverati.

Accanto alle applicazioni a dimensione intraistituzionale (limitate sostanzialmente all'ambito ospedaliero più o meno complesso), da alcuni anni sono state condotte anche esperienze a livello interistituzionale che coinvolgono più strutture, a volte anche molto distanti tra loro. La principale applicazione pratica di tali collegamenti è rappresentata dal teleconsulto, che, considerata la crescente complessità della conoscenza medica e della super-specializzazione in radiologia, si è affermato in branche quali la neuroradiologia, la radiologia pediatrica, la radiologia osteoarticolare, offrendo la possibilità di accedere alle opinioni di un radiologo con particolare competenza maturata in uno di tali settori super-specialistici.

Un'altra modalità applicativa della teleradiologia è rappresentata dalla telediagnosi (interpretazione remota delle immagini radiologiche), che si realizza in peculiari condizioni di disagio ambientale come, per esempio, nel corso di operazioni militari o quando per la particolare complessità del caso in oggetto si rende necessaria l'interpretazione delle indagini radiologiche da parte di un radiologo particolarmente esperto del settore. Trova, ancora, applicazione nella copertura notturna e festiva di più presidi ospedalieri utilizzando un solo radiologo che, mediante un terminale remoto di teleradiologia, interpreta le immagini presso un'unica postazione di riferimento o, addirittura, presso la propria abitazione.

Telecardiologia

La *telecardiologia* consiste nella trasmissione a distanza, in formato digitale, di tracciati elettrocardiografici e di immagini ricavabili da tutte le strumentazioni per la diagnostica invasiva e non invasiva cardiologica, attraverso un sistema di telecomunicazione adeguato. Si parla di telecardiologia da più di quindici anni¹³, ma nonostante le apparecchiature necessarie a tale scopo abbiano ormai raggiunto standard ottimali di qualità, ancora oggi l'uso delle tecnologie informatiche in cardiologia è molto limitato e sul territorio nazionale si contano solo esperienze isolate, non censite e non coordinate. Una delle applicazioni ora più importanti e maggiormente sfruttate della telecardiologia si realizza nella gestione delle emergenze dove permette al personale medico e infermieristico di ottenere in tempo reale una diagnosi elettrocardiografica e, quindi, di ottimizzare i percorsi dei pazienti cardiopatici nei quali la tempestività dell'intervento può modificare in modo radicale la prognosi.

I vantaggi offerti dalla telecardiologia sul piano economico e della qualità d'assistenza sono abbastanza semplici da intuire: aumento della quantità e qualità di informazioni mediche disponibili, direttamente dal domicilio del paziente, a costi contenuti e senza spostamenti fisici o perdite di tempo. Sul piano più strettamente clinico, i vantaggi di un adeguato utilizzo della telecardiologia sono rappresentati dalla possibilità di un'immediata consulenza cardiologica on-line, che oggi costituisce uno strumento sempre più importante in diversi ambiti clinici che spaziano dalle situazioni di emergenza-urgenza ai progetti di

¹³In realtà i primi esperimenti per un consulto a distanza con il telefono risalgono già al 1906 da parte dello stesso inventore dell'elettrocardiografo, l'olandese Wilhelm Einthoven, che scrisse un celebre articolo in merito: *Le telecardiogramme* (Archives Internationales Physiologie – 4, 132, 1906).

monitoraggio elettrocardiografico su larga scala. Così intesa, la telecardiologia rappresenta un efficace strumento nelle mani dei medici di medicina generale e dell'emergenza territoriale per affrontare, in sicurezza e in tempo reale, numerosi problemi cardiologici impegnativi, ovunque questi accadano, con conseguente riduzione di ricoveri, di esami inutili e dei costi per il Servizio sanitario nazionale.

Telepatologia

La *telepatologia* si basa sulla trasmissione di immagini dal microscopio a un anatomopatologo, che può esaminare a distanza il campione istocitopatologico formulando una diagnosi istologica a distanza. Uno degli ambiti applicativi finora più utilizzati è rappresentato dal *teleconsulto* anatomopatologico, con trasmissione di immagini tra due specialisti, in cui l'anatomopatologo "consultante" invia in tempi reali l'immagine della lesione per la quale chiede il parere a un altro specialista patologo, detto "consulente o referente", particolarmente edotto nella patologia in causa. L'immagine da inviare è raccolta dalla *camera* collegata a un microscopio, digitalizzata e compressa dal sistema informatico che comanda la sua trasmissione, quindi viene ricevuta dal terminale dell'altro specialista dove è riconvertita. In pochi secondi ciascuno dei due specialisti dispone così della medesima immagine della lesione sul proprio schermo di visualizzazione, potendo dialogare sul diagnostico evocato e giungere a una decisione consensuale. Una volta diventato documento multimediale composto, inviato, consultato, elaborato e/o archiviato, l'immagine istocitopatologica può essere utile, oltre che per la consultazione remota, anche per altre applicazioni, come per esempio la creazione di un database di casi di riferimento¹⁴. Ulteriori applicazioni della telepatologia possono essere il laboratorio distribuito di morfometria¹⁵ e il controllo di qualità¹⁶.

Telechirurgia

La *telechirurgia* permette di eseguire interventi chirurgici a distanza mediante un robot guidato dai dati inviati dal chirurgo e dai principali parametri fisiologici del paziente, registrati e interpolati dal computer. Le capacità della telerobotica chirurgica dipendono sempre più dalla struttura del robot e dalla flessibilità del software. È nata nei laboratori dell'esercito USA (TATRC, Telemedicine and Advanced Technology Research Center) per l'esigenza di garantire una "telepresenza chirurgica" ai militari in missione. Le prime applicazioni furono sperimentate nel corso degli anni Novanta sui campi di battaglia e sulle navi della Marina statunitense¹⁷.

Oggi la telechirurgia è utilizzata sempre più negli interventi delicati (retina ecc.) per sfruttare la precisione dell'automa. Se ne giova anche il chirurgo che dalla *console*, posta magari oltre la vetrata, può lavorare meglio avendo a disposizione ingrandimenti sui terminali che gli consentono di osservare il campo operatorio in modo più dettagliato.

¹⁴Sviluppando un database con la collaborazione di più centri è possibile ottenere un archivio di casi istocitopatologici di riferimento, con notevole utilità per la pratica diagnostica, per la didattica e l'aggiornamento permanente del patologo.

¹⁵Si tratta di un laboratorio dotato di adeguate risorse per la patologia diagnostica quantitativa che può mettere a disposizione in rete il proprio servizio effettuando elaborazioni a distanza.

¹⁶È possibile, attraverso strumenti per la comunicazione di dati e immagini, sviluppare metodiche per il controllo di qualità nei laboratori istocitologici e d'immunoistochimica.

¹⁷Si eseguivano interventi in laparoscopia tramite un robot comandato da un chirurgo che operava dall'ospedale militare di Landstuhl in Germania, a 4000 km di distanza.

La telechirurgia può trovare inoltre un utile campo di applicazione nell'assistenza altamente specialistica e nella formazione chirurgica a distanza.

Teleconsulto, teleassistenza, telesoccorso

Il *teleconsulto* è un aiuto “alla decisione” apportato da parte di altri specialisti a un medico “consultante” che si trova in un sito distante.

La *teleassistenza* è invece un aiuto medico fornito direttamente a un paziente, per lo più presso la propria abitazione. È esempio di teleassistenza il trattamento a distanza di soggetti anziani affetti da patologie cronico-degenerative o di pazienti affetti da malattie neoplastiche. La teleassistenza domiciliare, detta anche *tele-homecare*, consente sia di gestire le situazioni d'emergenza che di garantire il controllo periodico delle condizioni generali presso il domicilio del paziente, attraverso la valutazione telematica dei principali parametri vitali. Tale particolare applicazione della telemedicina, già largamente sperimentata e validata nei Paesi europei e solo recentemente introdotta nel nostro Paese¹⁸, è destinata a espandersi in vista dell'assistenza da erogarsi alla popolazione anziana, in progressivo aumento nei prossimi anni, costituendo, tra l'altro, una valida soluzione alternativa all'ospedalizzazione. La teleassistenza può essere utilizzata anche come forma di monitoraggio per attuare la sorveglianza continua cardiocografica nel caso di gravidanze a rischio, oppure per seguire la nutrizione parenterale domiciliare.

Il *telesoccorso*, ponendo in comunicazione telematica il paziente con centri d'assistenza ubicati a distanza, consente di prestare un'efficace assistenza medica domiciliare nelle situazioni d'emergenza e di pericolo. Fornisce inoltre un supporto sociale e psicologico al paziente. Numerose iniziative di telesoccorso, gestite prevalentemente da associazioni di volontariato, sono già state attuate in alcune regioni del nostro Paese. Queste iniziative hanno trovato vasta applicazione nell'assistenza sanitaria domiciliare di una grossa fetta dell'utenza, rappresentata dai soggetti anziani.

I progetti di telesoccorso, o più in generale di telemedicina, già realizzati e quelli ancora *in fieri*, possono concettualmente ritenersi tutti derivati e nello stesso tempo implicitamente autorizzati dal D.P.R. 27 marzo 1992 istitutivo della rete di emergenza-urgenza ospedaliera.

Teledidattica

Il campo applicativo della *teledidattica* in ambito medico si è avvalso, fondamentalmente, della sempre più capillare diffusione di internet e delle “banche dati” biomediche a questo afferenti.

Un ruolo importante in tale processo è stato svolto dal progetto “world wide web”, promosso da un gruppo di ricercatori che hanno concordato di utilizzare una sintassi standard, di pubblico dominio, definita HTML (Hyper Text Markup Language). Con questo linguaggio di programmazione è possibile formare documenti ipermediali costituiti da testo, audio e immagini fisse o in movimento, di particolare utilità nell'ambito della didattica medica. Tale informazione complessa può essere consultata utilizzando come strumenti di navigazione gli ipercollegamenti (*hyperlink*) che appaiono sullo schermo come

¹⁸In Italia è attivo un osservatorio nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle reti *e-care* che, attraverso la cooperazione delle esperienze, permette di definire un complesso di indicatori tecnologici, organizzativi, economici, di processo e clinici, necessari per una valutazione comparata delle reti e dei progetti e per arrivare alla definizione di buone pratiche condivise.

aree di testo evidenziato. Selezionando tali aree, è possibile recuperare i relativi documenti che possono essere disponibili indifferentemente su un solo server o su una pluralità di server remoti.

Le esperienze di teledidattica attuate attraverso internet hanno dimostrato che i principali vantaggi di questa tecnologia, rispetto ai metodi tradizionali di diffusione dei dati scientifici, sono rappresentati dalla facilità di accesso all'informazione, dagli aspetti multimediali (con integrazione di testo, immagini e audio) e dalla possibilità di un reale e continuo aggiornamento delle informazioni.

Sotto tale profilo s'inserisce il ruolo essenziale svolto dalle banche dati biomediche che archiviano il contenuto delle riviste in formato elettronico, rendendo possibile una ricerca automatizzata.

- *Medline*: prodotto dalla National Library of Medicine (NLM), è la banca dati più diffusa e indicizza dal 1996 che contiene citazioni estratte da più di 3800 riviste, per un totale di oltre 8.600.000 riferimenti bibliografici. Per i contenuti prettamente clinici, la rapidità dell'indicizzazione e la disponibilità gratuita su internet, Medline costituisce, oggi, la banca dati di riferimento per la medicina clinica. Esistono su internet numerosi servizi gratuiti, tra i quali PubMed, un servizio sperimentale della National Library of Medicine che, oltre a consentire ricerche sull'intera banca dati, comprende anche PreMedLine, una banca dati che include anche articoli recentissimi, non ancora completamente indicizzati.
- *Cochrane Library*: nasce dalla consapevolezza che i risultati della ricerca hanno un impatto modesto sulla pratica clinica. Ciò era già stato intuito negli anni Settanta da Archibald Cochrane, un epidemiologo inglese che scriveva: «è causa di grande preoccupazione constatare come la professione medica non abbia saputo organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, delle revisioni critiche sugli effetti dell'assistenza sanitaria». Tale esigenza si è concretata nel 1992 con la fondazione della Cochrane Collaboration, un network internazionale nato con l'obiettivo di preparare, aggiornare e disseminare revisioni sistematiche degli studi clinici controllati sugli effetti dell'assistenza sanitaria. Il lavoro della Cochrane Collaboration viene distribuito mediante la Cochrane Library, una pubblicazione elettronica aggiornata ogni tre mesi che comprende quattro database (Box 6.1).
- *Best Evidence*: prodotto dall'American College of Physician, raccoglie tutti gli *abstract* strutturati di ACP Journal Club e di Evidence Based Medicine. È un'eccellente banca dati per la medicina clinica, anche se le sue dimensioni sono relativamente piccole.
- *Embase*: è la versione elettronica di *Excerpta Medica*, prodotta da Elsevier, che raccoglie dal 1974 oltre 7.500.000 citazioni da oltre 3800 riviste in prevalenza europee, molte delle quali

BOX 6.1 DATABASE COCHRANE LIBRARY

- The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) è il database principale e raccoglie le revisioni sistematiche realizzate oltre ai protocolli di quelle in corso di realizzazione. Gli *abstract* delle revisioni e i titoli dei protocolli sono disponibili gratuitamente presso il sito internet dell'Australasian Cochrane Centre.
- The Database of Abstract of Reviews of Effectiveness (DARE) contiene oltre 1600 *abstract* strutturati di revisioni sistematiche pubblicate in letteratura, la cui qualità metodologica è verificata dal "NHS Centre for Reviews and Dissemination".
- The Cochrane Controlled Trial Register (CTCR) è un archivio di circa 130.000 studi clinici controllati, di cui molti non indicizzati nel Medline né in altre banche dati.
- The Cochrane Review Methodological Database (CRDM) è una raccolta di citazioni bibliografiche sui metodi di conduzione delle revisioni sistematiche.

non indicizzate da Medline, nel settore della farmacologia e tossicologia, terapia fisica e occupazionale, biologia, psichiatria, politica sanitaria, medicina alternativa.

In Italia un ruolo considerevole nello svolgimento dell'attività di costante aggiornamento sulla base delle migliori evidenze cliniche è ricoperto dal gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze (Gimbe) che dispone anche di un sito, interamente realizzato in lingua italiana, ove sono disponibili tutte le informazioni e gli strumenti per accedere e utilizzare le fonti di informazione sopra elencate.

Le iniziative volte a potenziare la teledidattica, oltre a facilitare il continuo aggiornamento delle conoscenze mediche e la ricerca scientifica, tendono a trovare larga applicazione nell'apprendimento di nozioni scientifiche a "distanza" e nell'educazione sanitaria dei cittadini, con particolare utilità per i soggetti affetti da patologie gravemente invalidanti e/o impossibilitati a deambulare autonomamente, rendendo possibile seguire le lezioni nella propria abitazione per mezzo di un *desktop* collegato con i docenti.

TELEMEDICINA E ASPETTI MEDICO-LEGALI

La telemedicina ha certamente rivoluzionato i modi d'esercizio della medicina, creando i presupposti di una nuova visione di modelli assistenziali integrati, non più circoscritti ai compartimenti stagni della pratica medica abituale. Ciò ha ridisegnato il modo di relazionarsi di medico e paziente, oltre che di professionisti distanti fisicamente e/o per estrazione specialistica, formativa, culturale, ambientale.

Secondo la tradizionale concezione dell'arte medica, la medicina "autentica" è quella prassi che porta un uomo di fronte a un altro uomo: il medico con la sua "coscienza", il malato con la sua "fiducia". La medicina è una professione che armonizza la scienza e il metodo scientifico con l'arte di *essere medico*, il cui fine essenziale è capire l'uomo malato, curarlo e dargli conforto, e che nella *clinica* trova il nucleo della cosiddetta "arte della vita", dove interagiscono elementi oggettivi e soggettivi che la pongono in un continuo confronto tra la fenomenologia oggettiva del paziente e l'esperienza soggettiva dell'uomo malato. Un'esperata tecnicizzazione della medicina, non accompagnata da un'adeguata crescita culturale sulle nuove dinamiche assistenziali, potrebbe far perdere di vista l'antico rapporto medico-paziente improntato al sopra citato principio ippocratico di beneficiabilità che già, oggi, è sempre più sconosciuto a vantaggio di una "oggettivazione" del malato e della sfera dei reciproci diritti/doveri¹⁹. Come ha rilevato Edward Shorter in un'approfondita disamina delle contraddizioni della medicina moderna, «oggi i medici e i pazienti sono costantemente animati da reciproca diffidenza e quasi sempre la visita medica ingenera da una parte e dall'altra sentimenti di risentimento e frustrazione»²⁰. Da qui la necessità di una nuova e specifica formazione che deve essere impartita già all'interno delle facoltà di medicina durante il corso di laurea.

La telemedicina, basandosi su un sistema di telecomunicazioni che consente la trasmissione di dati, suoni e immagini a distanza e di eseguire un trattamento diagnostico o terapeutico in assenza di un "contatto fisico diretto", necessariamente sovverte il rapporto medico-paziente nella sua concezione tradizionale, intaccando quell'aspetto radicato della fisicità che è un presupposto importante al colloquio clinico. Diventa, pertanto, più che mai impellente interrogarsi e intervenire su questa profonda mutazione del tradizionale modello d'interrelazione personale e terapeutica, onde non correre il rischio

¹⁹Modello "contrattualistico" dell'esercizio della medicina.

²⁰In *La tormentata storia del rapporto medico paziente*. Feltrinelli Editore, 1986.

di una completa spersonalizzazione dell'atto medico eseguito a distanza per via telematica. Ciò richiede un corretto *transfert* d'informazioni e di conoscenze per colmare e supplire la perdita del contatto diretto tra medico e paziente, in cambio di una migliore efficacia del rapporto in termini di "qualità" di assistenza sanitaria. Addirittura, parafrasando quanto detto da Winston Churchill, «l'ottimista vede opportunità in ogni pericolo, il pessimista vede pericolo in ogni opportunità», dovremmo considerare il risparmio dei tempi tecnici favoriti dalla tecnologia come strumento da utilizzare per un maggiore e migliore "dialogo" con il paziente, anche se *mediato* dalla telematica.

L'ambito tecnico-professionale legato alla radicale trasformazione della prassi medica in seguito all'avvento della telemedicina richiede una ridefinizione di ruoli, compiti e responsabilità dei vari e nuovi profili professionali che hanno specifiche e diverse competenze indispensabili alla sua applicazione. A fianco del medico competente a svolgere il processo di cura "telematico" si richiede ormai la presenza di operatori dell'area sanitaria intermedia, esperti dei sistemi informatici utilizzati e la presenza di personale specializzato, non d'estrazione sanitaria, addetto al funzionamento e alla manutenzione delle apparecchiature²¹. Una nuova figura che si disegna immediatamente in tale nuovo contesto d'assistenza è quella del *sistemista di telemedicina*: professionista dotato di specifiche competenze manageriali, organizzative, socio-sanitarie e telematiche che, conoscendo a fondo le problematiche di salute legate a una particolare situazione territoriale e le prestazioni sanitarie disponibili, possa individuare i bisogni da soddisfare attraverso i mezzi della telemedicina, integrati con i servizi tradizionali, e possa nel contempo ottemperare al preciso compito di creare l'impalcatura per sviluppare le future connessioni telematiche nel panorama sanitario.

I problemi più strettamente medico-legali connessi all'adozione dei sistemi di telemedicina sono vari: sicurezza dei dati e privacy, negligenza, responsabilità, problemi di giurisdizione. Un tale panorama sembra certamente proporre un vasto ambito di contenzioso a incerto futuro.

Di seguito si tratteranno in dettaglio queste categorie di problemi.

SICUREZZA DEI DATI E PRIVACY

La tutela della privacy e il segreto professionale sono due temi molto sentiti e dibattuti, negli ultimi anni, nel mondo sanitario. La telemedicina aumenta il rischio che dati sensibili relativi a un paziente siano manipolati oppure semplicemente messi a disposizione di persone non autorizzate. In tal senso esistono leggi sempre più precise sulla loro protezione che gli utenti degli strumenti telematici devono obbligatoriamente conoscere e rigorosamente osservare. Il concetto giuridico di "sicurezza informatica" è strettamente collegato alla programmazione e utilizzo di adeguati accorgimenti tecnici e organizzativi atti a presidiare il bene giuridico della riservatezza, anche nei suoi seguiti di confidenzialità, integrità e disponibilità. Si rimanda al capitolo specifico dedicato alla privacy e al segreto professionale per un approfondimento dei concetti propri di tali problematiche nel settore sanitario. Si daranno invece di seguito alcune informazioni sulle specifiche problematiche legate alla trasmissione di dati e immagini per via telematica.

Ogni dato trasmesso ha un'importanza fondamentale nell'approccio diagnostico/terapeutico all'assistito che richiede, alla luce dei suoi aspetti qualitativi, di riservatezza e sicurezza, una scrupolosità

²¹Tale personale deve essere edotto anche sulle implicazioni legali, etiche e deontologiche proprie dell'area sanitaria (come, per esempio, la tutela dei dati personali e del segreto professionale).

obbligatoria e irrinunciabile nella sua manipolazione. È abbastanza noto che alcuni canali comunicativi, come per esempio la rete internet, possono essere oggetto di facile ingerenza di terzi. Si pensi a tal proposito alla gestione amministrativa dei dati sensibili, alla loro trasmissione in tempo reale tra diverse unità operative, alla loro archiviazione in formato digitale, al passaggio dai documenti cartacei a quelli informatici e a tutto quanto può predisporre alla possibilità di una loro maggiore manipolazione, riduzione del diritto alla privacy del paziente, al segreto professionale, a meno che non si utilizzino specifiche forme di sicurezza informatica come il salvataggio del documento in forma “non revisionabile” o con il sistema della “doppia chiave”. Non si deve dimenticare, inoltre, che lo scambio dei dati informatici fra due operatori configura, sul piano medico-legale, una “trasmissione di segreto professionale”. È ovvio che al segreto professionale siano tenuti anche tutti coloro, amministrativi od operatori tecnici, che, seppur non sanitari, per motivi di servizio abbiano accesso alle reti telematiche. In Italia, queste problematiche sono regolate dal D.P.R. n. 513 del 1997. Tale decreto definisce i concetti di documento informatico e firma digitale, conferisce validità giuridica ai documenti firmati digitalmente, stabilisce le modalità di certificazione e identifica le caratteristiche delle preposte autorità²². Il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 (*Codice dell'amministrazione digitale*), al capo IV (*Trasmissione informatica dei documenti*) definisce il valore giuridico della trasmissione (art. 45) e la trasmissione dei documenti, attraverso la posta elettronica, tra le pubbliche amministrazioni (art. 47).

NEGLIGENZA

Nel momento in cui la telemedicina diviene una pratica standard in un particolare settore, non usarla potrebbe configurare un comportamento legalmente perseguibile. Un comportamento negligente potrebbe ravvisarsi, per esempio, nel caso in cui si ometta di eseguire un tracciato elettrocardiografico, refertabile telematicamente, a un individuo che si reca in una sede di guardia medica collegata a centri specialistici a distanza, la cui condizione patologica ne richiederebbe l'esecuzione²³. La possibilità di utilizzare la telemedicina per fornire risorse a ospedali o territori isolati, può considerarsi come un nuovo modo per offrire ai cittadini un'uguaglianza di trattamento sanitario. Non adoperarsi affinché ciò si realizzi può essere considerato negligenza, anche se maggiormente sotto l'aspetto politico-organizzativo che legale.

RESPONSABILITÀ

Le tematiche della responsabilità professionale inerenti ai sistemi di telemedicina sono ancora del tutto aperte a molteplici soluzioni sotto il profilo dell'interpretazione medico-legale, essendo presenti, almeno nel nostro panorama legislativo, ancora pochi, sebbene essenziali, riferimenti normativi. Tra l'altro i riferimenti disponibili non sono “specificamente” riferiti alla telemedicina, ma possono essere soltanto indirettamente accostabili a tali ambiti applicativi. Non è ancora, inoltre, disponibile una sostanziale

²²Il documento informatico è stato previsto in Italia per la prima volta dall'art. 3 del decreto legislativo 39/1993 (*Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle Amministrazioni Pubbliche*), in seguito dall'art. 15 della legge n. 59/97, poi è stato disciplinato dal D.P.R. n. 513 del 1997 che lo definisce come «la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti» e infine dal decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 che ha definito il Codice dell'amministrazione digitale.

²³Responsabilità professionale per condotta omissiva.

dottrina o giurisprudenza in materia, tranne che presso la letteratura medico-legale francese. Ci troviamo pertanto di fronte a una carenza normativa in tema di responsabilità di tipo “specifico” per il regime di *teleconsulto*, che lascia per certi versi aperti gli ambiti della sua attribuzione ai diversi sanitari²⁴ che comunicano e interagiscono a distanza per via telematica. Potrebbe riconoscersi alla teleconsulenza la stessa valenza della consulenza “ordinaria” richiesta da un sanitario di un reparto ospedaliero a un altro di disciplina diversa. Non è affatto infondata, infatti, l’osservazione che la prima forma di teleconsulenza è rappresentata dal consulto telefonico tra diversi specialisti²⁴ nell’ambito della medesima struttura ospedaliera. L’interpretazione di una condivisione di responsabilità, del resto, può essere avvalorata anche dalla considerazione che il collegamento telematico con centri specialistici remoti costituisce parte integrante e strutturale dei presidi in dotazione al sistema d’emergenza-urgenza, statuita a seguito di deliberazione²⁵ da parte delle aziende sanitarie. Volendo analizzare nelle specifiche posizioni e fattispecie di interesse gli obblighi a carico dei diversi protagonisti del percorso diagnostico e/o di cura, s’intravede immediatamente l’obbligo in capo al medico a contatto diretto con il paziente, erogatore della *primary care*, di trasmettere in modo corretto e completo i dati anamnestici, obiettivi e strumentali alla centrale ricevente, e di effettuare correttamente le indicazioni terapeutiche ricevute. È ovvio, inoltre, che egli non possa considerarsi un mero esecutore delle indicazioni impartite telematicamente dal consulente, giacché ha la possibilità, oltre che il dovere, di verificarne le indicazioni diagnostiche e terapeutiche, tranne per i casi in cui la consulenza richiesta non rivesta i caratteri della “eccezionalità” e non preveda l’obbligo di specialità per il relativo esercizio. Ove si dimostri invece che il comportamento del sanitario erogatore della *primary care* risulta conforme e idoneo, secondo la regola tecnica e in relazione alla competenza media esigibile, l’errore e la conseguente responsabilità professionale potrebbero gravare maggiormente, se non in modo esclusivo, sul medico del sito ricevente (teleconsulente) che abbia erroneamente interpretato il telereperto. In pratica si può finire col considerare che la responsabilità per errori diagnostici e/o terapeutici, in ambito della telemedicina, ricalca quanto previsto per la responsabilità di équipe. Nella pratica di interventi sanitari mediati dai mezzi telematici, nel novero delle attribuzioni di responsabilità professionale, bisogna tener conto anche del problema legato alla “idoneità” dei mezzi tecnici. Alle classiche figure professionali sanitarie, in questo settore si aggiunge infatti quella del fornitore o dei fornitori dei servizi telematici, con evidenti problematiche di natura medico-legale di non facile trattamento²⁶. Sotto tale profilo, grava certamente sui medici la competenza nell’idoneo utilizzo dei mezzi informatici connessi all’esercizio della telemedicina, al cui uso devono essere preventivamente e adeguatamente formati, mentre sul “fornitore” grava l’obbligo dei risultati sul funzionamento dei mezzi di supporto a tale attività. Secondo prevalente interpretazione dottrina, i mezzi devono essere idonei all’espletamento della finalità per la quale sono immessi sul mercato e di conseguenza acquistati, nonché devono essere periodicamente sottoposti a verifica della loro effettiva efficienza tecnica. Ove si dimostri che l’errore professionale derivi da non conformità dei parametri tecnici dei mezzi utilizzati, la responsabilità graverebbe in modo preponderante, se non esclusivo, sulla ditta produttrice che fornisce tali strumenti. È possibile, tuttavia, che alla responsabilità dei tecnici concorra anche una responsabilità dei medici. Nel caso il guasto abbia infatti il carattere dell’imprevedibilità, non pare che il sanitario possa essere chiamato a rispondere

²⁴L’erogatore della *primary care* (colui che si trova a diretto contatto del paziente) e il consulente specialista chiamato a teleconsulto (*telexpertise* degli autori francesi).

²⁵Mediante delibera (atto normativo).

²⁶Per esempio, attribuzione di responsabilità nel caso in cui si interrompa la comunicazione per problemi tecnici o di linea durante una videoconferenza per consulenza.

BOX 6.2 RISCHI CONNESSI ALLA TELEMEDICINA

- Errato funzionamento delle apparecchiature con alterazione dei dati trasmessi.
- Improvviso blackout delle apparecchiature o difettoso funzionamento con conseguente interruzione e/o discontinuità della trasmissione dei dati e delle immagini.
- Errata interpretazione dei dati da parte dei sanitari e/o errore nell'intervento diagnostico e/o terapeutico.

di eventi che sfuggono del tutto al suo orizzonte conoscitivo, ma è importante rilevare che per essere ritenuta imprevedibile, la specificità del guasto deve concretarsi in situazioni che prescindono da un dovere di diligenza, cui pure il sanitario deve ritenersi titolare nel momento in cui utilizza le attrezzature. Ciò significa, quindi, che la responsabilità di un difetto di costruzione, causa di un improvviso e incontrollabile blackout delle attrezzature, è destinata a cadere sui soggetti cui incombe l'obbligo di evitare ciò, mentre un eventuale difetto dovuto a superficiale manutenzione, oppure a situazioni riconducibili a fattori di meccanica quotidianità, può ricadere sul sanitario che non si è preoccupato di verificare l'avvenuto espletamento della manutenzione e della corretta funzionalità delle apparecchiature prima che ne faccia uso.

Nel Box 6.2 si riportano le situazioni potenzialmente a rischio nella pratica della telemedicina.

PROBLEMI RELATIVI AL CONSENSO INFORMATO E ALLA GIURISDIZIONE

Innanzitutto devono ridefinirsi gli ambiti d'estensione dell'atto medico, considerato che la pratica della telemedicina riguarda due tappe fondamentali di tale atto, la diagnosi e la terapia, sottoposto a tutte le limitazioni e autorizzazioni che si prevedono sotto il profilo della liceità etica e giuridica.

La problematica medico-legale connessa alla telemedicina deve in ogni caso muovere dalla valutazione dei presupposti di liceità dell'atto. Nell'applicazione dei sistemi di teleconsulto specialistico, l'acquisizione del consenso informato all'atto medico riguarda il sanitario che si trova a diretto contatto con il paziente²⁷. È questo, infatti, a rappresentare l'esperto clinico che il paziente ha scelto per farsi curare. Il consenso *valido* rimane pur sempre un evento specificamente rivolto a un determinato atto medico, formulato da un paziente consapevole, debitamente informato sulla prassi che gli si propone, sui rischi, sulle complicitanze e sulle alternative terapeutiche quando possibili²⁸. Nel caso specifico di un individuo che si reca presso una sede di guardia medica, collegata a centri specialistici a distanza, la cui condizione patologica richiede l'esecuzione di un elettrocardiogramma, costituisce dovere del sanitario nei confronti del paziente fornire esplicitamente l'informazione di potere effettuare tal esame per via telematica, indipendente dal successivo riverbero nei confronti della scelta terapeutica. Ci si trova, in pratica, anche in questo caso, nella necessità di giungere al consueto "bilanciamento" tra la "facoltà" di cura del sanitario, cui compete la scelta dei supporti diagnostici e terapeutici²⁹ e la "libertà di cura" del paziente, sul principio dell'autodeterminazione, che prevede la possibilità di rifiutare la prospettiva diagnostico/terapeutica indotta dal consulto telematico.

²⁷Si deve riflettere sulla validità di un consenso informato ottenuto per via telematica, in assenza del medico.

²⁸Per approfondire l'argomento si veda il capitolo dedicato al consenso informato.

²⁹Capo IV del Codice di deontologia medica.

Esistono infine alcuni problemi connessi alla telemedicina che richiedono di essere affrontati in un'ottica molto ampia. Tra questi si pone il quesito di chi, in campo internazionale, ha la giurisdizione di perseguire il medico o il fornitore dei servizi telematici inadempienti. Altro problema si riferisce alla valenza medico-legale di una consulenza fornita a un medico italiano da parte di un medico di altro Stato, il cui titolo non è riconosciuto in Italia³⁰.

BIBLIOGRAFIA

- Alfaro, L., Roca, M.J., 2008. Portable telepathology: methods and tools. *Diagnostic Pathology* 3 (Suppl. 1), S19.
- Allaert, F.A., Dusserre, L., 1996. La télémédecine est-elle légale et déontologique?. *Journal de Médecine Légale Droit Médical* 39, 325.
- Ayatollahi, H., Bath, P.A., Goodacre, S., 2009. Accessibility versus confidentiality of information in the emergency department. *Emerg. Med. J.* 26, 857–860.
- Barrows, R.C., Clayton, P.D., 1996. Privacy, Confidentiality and electronic medical records. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 3, 139.
- Blumenthal, D., Glaser, J.P., 2007. Information technology comes to medicine. *NEJM.* 356, 2527–2534.
- Cardozo, L., Steinberg, J., 2010. Telemedicine for recently discharged older patients. *Telemed. J. E. Health.* 16, 49–55.
- Coiera, E., 1999. Guida all'informatica medica, Internet e telemedicina. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.
- Giammaria, M., Ghiselli, G., Manno, E., Trincherò, R., 2005. Management e qualità. La gestione dell'arresto cardiocircolatorio negli ambulatori extraospedalieri delle aziende sanitarie locali: l'integrazione tra i servizi di emergenza ospedalieri e il 118 nel modello dell'ASL 3 di Torino. *Ital. Heart J. Suppl.* 6, 575–587.
- Glowniack, J.W., 1995. Medical resources on Internet. *Ann. Intern. Med.* 123, 123–131.
- Glowniack, J.W., Bushway, M.K., 1994. Computer networks as a medical resource. *JAMA* 271, 1934–1939.
- Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze. <<http://www.gimbe.org/>>.
- Marescaux, J., Leroy, J., Rubino, F., 2002. Transcontinental robot-assisted remote telesurgery: feasibility and potential applications. *Ann. Surg.* 235 (4), 487–492.
- Mark, A., Goldberg, D., 1996. Teleradiology and telemedicine. *Radiology Clinics of North America* 34, 3.
- Midiri, G., Papaspiropoulos, V., Coppola, M., Eleuteri, E., Tucci, G., Conte, S., Marini, G., Luzzato, L., Angelini, L., 2003. Il Telementoring in chirurgia. *Il Giornale di Chirurgia* 24 (10), 382–384.
- Mencarelli, R., Marcolongo, A., Gasparetto, A., 2008. Organizational model for a telepathology system. *Diagnostic Pathology* 3 (Suppl. 1), S7.
- Mendelson, D.N., Levinson, J., Gaylin, D., 1996. The anatomy of online information for physicians. *Can. Med. Assoc. Jour* 155, 655–673.
- Osservatorio Nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle reti e-Care. <<http://www.onecare.cup2000.it>>.
- Proccacianti, P., Argo, A., Zerbo, S., 1999. Medicina Virtuale e Problematiche Medicolegali. L'Epos Società Editrice, Palermo.
- Santorò, E., 2002. Guida alla medicina in rete. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.
- Satya Murti, S., 1997. *Medical Journal Online.* *JAMA* 277, 673.
- Syburra, T., Genoni, M., 2008. Telemedicine: Who, what, with what aids, where, why, how, when?. *J. Chir. (Paris)* 145, 331–334.
- Williams, S., Henricks, W.H., Becich, M.J., Toscano, M., Carter, A.B., 2010. Telepathology for patient care: what am I getting myself into?. *Adv. Anat. Pathol.* 17, 130–149.

³⁰Un medico degli Stati Uniti può fare da teleconsulente a un medico italiano in assenza di equiparazione?

- Zanutto, A., 2008. Innovazione tecnologica e apprendimento organizzativo. La telemedicina e il sapere medico. Franco Angeli Editore, Milano.
- Zagra, M., 2010. Le Nuove Tecnologie, l'EBM, l'Ars Medica. Impegno Ospedaliero, sessione scientifica; XXX 3, 26–31.
- Zagra, M., Argo, A., De Luca, L., Scalici, A., 2010. Consenso informato e colpa medica. Impegno Ospedaliero, sessione scientifica; XXX 1, 10–19.
- Zanini, R., Romano, M., Buffoli, F., Lettieri, C., Baccaglioni, N., Schiavone, G., Aroldi, M., Tomasi, L., Kuwornu, H., Izzo, A., 2005. La telecardiologia nella gestione dell'infarto miocardico acuto: l'esperienza della rete provinciale di Mantova. Ital. Heart J. (Suppl. 6), 165–171.

SCHEDA SINOTTICA

Generalità

- Le nuove tecnologie e in particolare la digitalizzazione delle informazioni, con la possibilità della loro condivisione e utilizzo concessa da Internet, hanno creato in ambito sanitario nuove forme d'interazione culturale, professionale, organizzativa, e le evidenti ricadute nel tradizionale modo di gestire la salute e la malattia, sull'approccio relazionale medico-paziente, sugli aspetti medico-legali connessi.

Telemedicina

- Si definisce telemedicina l'insieme di tecnologie di telecomunicazione e informatiche attraverso cui è possibile fornire servizi diagnostici e, più in generale, assistenza medica a distanza.
- Concordemente a quanto riportato nel *Reference Book sulla Telemedicina e la Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati*, del luglio 2007, stilato dalla Commissione permanente sull'innovazione tecnologica nelle Regioni e negli Enti locali, si può dedurre che la telemedicina e la teleassistenza si presentano come un possente veicolo d'innovazione totale del settore socio-sanitario incidendo:
 - sulla gestione delle risorse, poiché facilita la razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse umane, mettendo in connessione professionalità diverse (in particolare, facilita un uso più intenso e diffuso della medicina specialistica);
 - sulla qualità delle cure, perché rende possibile un più intenso scambio tra gli operatori (specialisti e/o medici di medicina generale) e tra operatori e pazienti, riduce il costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per l'utenza), potenzia il *self-management* dei pazienti, per quegli aspetti che essi stessi possono trattare autonomamente.

Attuali applicazioni della telemedicina

- Le molteplici aree di applicazione della telemedicina sono: l'emergenza sanitaria; la teleassistenza domiciliare (*tele-homecare*); la diagnosi e le consultazioni remote (*second opinion*); i servizi ambulatoriali remoti con accesso telematico a servizi specialistici; lo scambio e la raccolta elettronica di dati; la comunicazione tra e con i laboratori diagnostici; l'educazione sanitaria continua (*teledidattica* tradizionale e interattiva).
- La *telediagnostica* utilizza sistemi integrati multimediali, in grado di acquisire, elaborare, trasmettere a distanza e archiviare immagini radiologiche, sia in formato digitale sia analogico. Questo trasferimento delle immagini consente la gestione a distanza della diagnostica per scopi di prima refertazione (*telediagnosi*), di seconda refertazione (*second opinion*) in casi particolarmente difficili e di consulto (*teleconsulto* mediante immagini e referti messi a disposizione per un confronto tra medici).
- La *telecardiologia* consiste nella trasmissione a distanza, in formato digitale, di tracciati elettrocardiografici e di immagini ricavabili da tutte le strumentazioni per la diagnostica invasiva e non invasiva cardiologica, attraverso un sistema di telecomunicazione adeguato.
- La *telepatologia* si basa sulla trasmissione di immagini dal microscopio a un anatomopatologo "consulente o referente", che può esaminare a distanza il campione istocitopatologico. Altre applicazioni della *telepatologia* possono essere il laboratorio distribuito di morfometria e il controllo di qualità.
- La *telechirurgia*, nata nei laboratori dell'esercito USA per garantire una "telepresenza chirurgica" ai militari in missione, permette di eseguire interventi chirurgici a distanza mediante un robot guidato dai dati inviati dal

(segue)

SCHEDA SINOTTICA (*seguito*)

chirurgo e dai principali parametri fisiologici del paziente, registrati e interpolati dal computer. Oggi è utilizzata sempre più negli interventi delicati (retina ecc.) per sfruttare la precisione dell'automa. Trova inoltre un utile campo d'applicazione nell'assistenza altamente specialistica e nella formazione chirurgica a distanza.

- Il *teleconsulto* è un aiuto "alla decisione" apportato a distanza a un medico "consultante". La *teleassistenza* è, invece, un aiuto medico fornito direttamente a un paziente, per lo più presso la propria abitazione. Il *telesoccorso* consente di prestare un'efficace assistenza medica domiciliare nelle situazioni di emergenza e di pericolo, fornendo anche un supporto sociale e psicologico.
- Le esperienze di *teledidattica* attuate attraverso internet hanno dimostrato che i principali vantaggi di questa tecnologia, rispetto ai metodi tradizionali di diffusione dei dati scientifici, sono rappresentati dalla facilità di accesso all'informazione, dagli aspetti multimediali (con integrazione di testo, immagini e audio) e dalla possibilità di un reale e continuo aggiornamento delle informazioni. Sotto tale profilo s'inserisce il ruolo essenziale svolto dalle banche dati biomediche che archiviano il contenuto delle riviste in formato elettronico, rendendo possibile una ricerca automatizzata (*Medline, Cochrane Library, Best Evidence, Embase*).

Aspetti medico-legali

- La radicale trasformazione della prassi medica in seguito all'avvento della "telematica" comprende la ridefinizione dei ruoli, dei compiti e delle responsabilità dei vari profili professionali che interagiscono in questo settore. A fianco del medico competente a svolgere il processo di cura "telematico" è richiesta la presenza di operatori dell'area sanitaria intermedia, esperti nei sistemi informatici, e la presenza di personale specializzato, non d'estrazione sanitaria, addetto al funzionamento e alla manutenzione delle apparecchiature.
- I problemi più strettamente medico-legali connessi all'adozione dei sistemi di telemedicina sono vari: sicurezza dei dati e privacy, negligenza, responsabilità, problemi di giurisdizione.
- La telemedicina aumenta il rischio che dati sensibili relativi a un paziente siano manipolati oppure semplicemente messi a disposizione di persone non autorizzate. In tal senso esistono leggi sempre più precise sulla loro protezione che gli utenti degli strumenti telematici devono obbligatoriamente conoscere e rigorosamente osservare.
- Nel momento in cui la telemedicina diviene una pratica standard in un particolare settore, non usarla potrebbe configurare un comportamento negligente legalmente perseguibile.
- L'attuale carenza normativa in tema di responsabilità di tipo "specifico" per il regime di *teleconsulto* lascia, per certi versi, aperti gli ambiti della sua attribuzione ai diversi sanitari che comunicano e interagiscono a distanza per via telematica. Potrebbe riconoscersi alla teleconsulenza la stessa valenza della consulenza "ordinaria" richiesta da un sanitario di un reparto ospedaliero a un altro di disciplina diversa.
- Volendo analizzare nelle specifiche posizioni e fattispecie di interesse gli obblighi a carico dei diversi protagonisti della telemedicina, s'intravede immediatamente che, a parte l'obbligo in capo al medico a contatto diretto con il paziente di trasmettere in modo corretto e completo i dati anamnestici, obiettivi e strumentali alla centrale ricevente, la responsabilità per errori diagnostici e/o terapeutici ricalca quanto previsto per la responsabilità di équipe.
- Ove si dimostri che l'errore professionale derivi da non conformità dei parametri tecnici dei mezzi utilizzati, la responsabilità grava in modo preponderante, se non esclusivo, sulla ditta produttrice che fornisce gli strumenti. È possibile, tuttavia, che alla responsabilità dei tecnici concorra anche una responsabilità dei medici. Ciò significa, quindi, che la responsabilità di un difetto di costruzione, causa di un improvviso e incontrollabile blackout delle attrezzature, è destinata a cadere sui soggetti cui incombe l'obbligo di evitare ciò, mentre un eventuale difetto dovuto a superficiale manutenzione, oppure a situazioni riconducibili a fattori di meccanica quotidiana, può ricadere sul sanitario che non si è preoccupato di verificare l'avvenuto espletamento della manutenzione e della corretta funzionalità delle apparecchiature prima che ne faccia uso.
- Nell'applicazione dei sistemi di teleconsulto specialistico, l'acquisizione del consenso informato all'atto medico riguarda il sanitario che si trova a diretto contatto con il paziente.
- Si deve riflettere sulla validità di un consenso informato ottenuto per via telematica, in assenza del medico.
- Esistono infine alcuni problemi che richiedono di essere affrontati in un'ottica molto ampia. Tra questi si pone il quesito di chi, in campo internazionale, ha la giurisdizione di perseguire il medico o il fornitore dei servizi telematici inadempienti. Altro problema si riferisce alla valenza medico-legale di una consulenza fornita a un medico italiano da parte di un medico di altro Stato, il cui titolo non è riconosciuto in Italia.