



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Unità Operativa di Medicina Legale  
Azienda USL di Ferrara  
[ Direttore: Mauro Martini, Risk Manager ]

***Mauro Martini***

**Aspetti medico-legali e responsabilità nella Telemedicina**



**Advances in Cardiovascular  
Arrhythmias  
and Great Innovations in Cardiology**

**XXIV Giornate Cardiologiche  
Torinesi**

*Torino, 20 ottobre 2011*

**ICT**

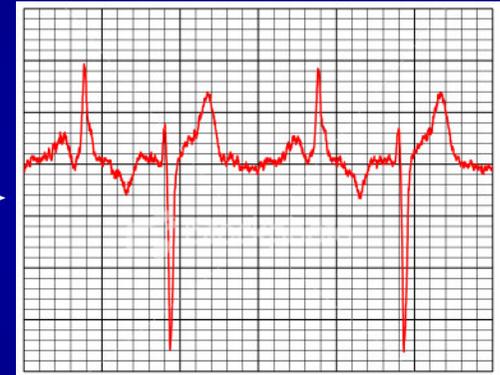
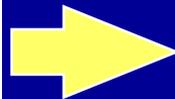
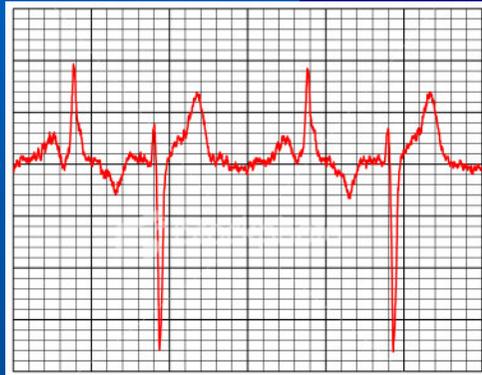
Information and Communication Technologies

**ICT comprise artifacts for the collection, storage, dissemination and manipulation of data.**

**[ Alaaedin Benismail ]**

... 1906 ...

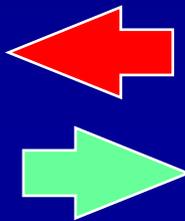
## Willem Einthoven



*W. Einthoven: "Le telecardiogramme", in "Archives Internationales Physiologie" 4:132, 1906*

*... anni 20' ...*

## Assistenza sanitaria alle navi



... 1924 ...

## La prima pubblicità al “Telecare”

La rivista "Radio News" dell'aprile 1924 tratta della consulenza medica via radio.

[ Dennis J. Streveler  
Ph.D. Healthcare IT  
Consultant ]



*... 1955 ...*

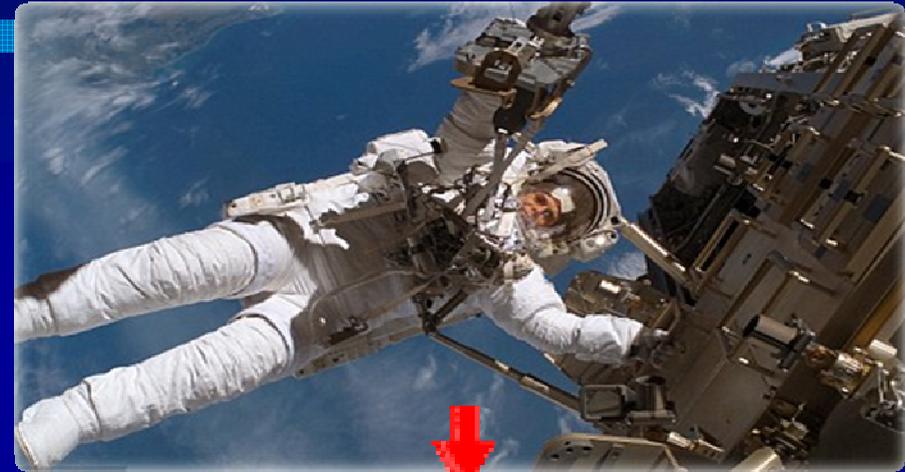
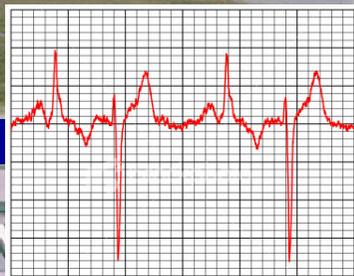
## **La Telepsichiatria**

**Il Nebraska  
Psychiatric  
Institute di  
Omaha nel 1955  
offre teleconsulti  
psichiatrici per  
tutto lo Stato**



*... anni 60' ...*

## L'assistenza aeroportuale e spaziale



*... anni 70' ...*

## Diffusione della Telemedicina

Attraverso dei satelliti ATS-6  
villaggi remoti dell'Alaska e  
del Canada vengono collegati  
con importanti ospedali .



... anni 70' ...

## Diffusione della Telemedicina

*Ospedale di Berlino*



*Ospedale di Hannover*



*Ospedale S. Giovanni Bosco (TO)*



*Ospedale di Susa (TO)*



*Università La Sapienza di Roma*



# Diffusione della Telemedicina

**ICT for Health**

**What is eHealth?**

**Policy**

**Research**

**In practice**

**Studies**

**CIP ICT PSP**

**Information Centre**

**Contact us**

**ACTIVITIES :: ICT for Health :: eHealth Action Plan 2012-2020 public consultation**

**eHealth Action Plan 2012-2020 public consultation**

**I. Introduction**

The European Commission has been investing in eHealth research for over 20 years. Since 2004, it has been developing targeted policy initiatives aimed at fostering widespread adoption of eHealth technologies across the EU<sup>[1]</sup>.

In 2010, the flagship initiatives **Digital Agenda for Europe**<sup>[2]</sup> and **Innovation Union**<sup>[3]</sup> were launched as part of the EU's "Europe 2020" strategy for smart, sustainable and inclusive growth. **Both flagships incorporate an important role for eHealth:** the Digital Agenda for Europe includes a number of targeted eHealth actions and goals as part of a wider strategy towards **sustainable healthcare and ICT-based support for dignified and independent living**. The Innovation Union strategy, introduces the concept of a **pilot European Innovation Partnership on active and healthy ageing**, which will be launched in 2011.



# ICT

Information and Communication Technologies



# ICT

Information and Communication Technologies



**Hospitals**

**Primary Care**

**Home Care**

## Hospitals

- ✓ Scheduling systems
- ✓ Logistics
- ✓ Management information systems
- ✓ Hospital administration systems
- ✓ Patient administration systems
- ✓ Laboratory information systems
- ✓ Radiology information systems
- ✓ Pharmacy systems
- ✓ Nursing systems
- ✓ Networked Services
- ✓ Telemedicine (telepathology, teleconsultation etc.)

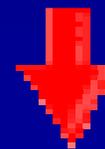


## Primary Care

Use of computers by General Practitioners (Family Doctors), pharmacists and dentists for patient management, medical records and electronic prescribing.

## Home Care

Includes care services which are delivered by home care professionals via telecommunications to a patient in the home.





World Health  
Organization

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

## **Piano Nazionale eHealth (Italia, 2004)**



### **Progetti**

- **Rete per i Medici di Famiglia e i servizi**
- **Formazione a distanza**
- **Firma per gli operatori**
- **Prevenzione proattiva**
- **Catalogazione e documentazione**
- **Rete tra centri di eccellenza di Oncologia**
- **Telemedicina**

### **Obiettivi**

- **Identificare le tecnologie per le infrastrutture di e-Health**
- **Creare servizi innovativi e modelli per i processi organizzativi sanitari**
- **Definire una road map nazionale e regionale (piani finanziari – linee guida per gestire il cambiamento)**
- **Sviluppare programmi d'interoperabilità e cooperazione**
- **Attivare Test d'Innovazione nei servizi di Prevenzione**
- **Favorire la riusabilità dei progetti**

## Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008



### (2.5. L'evoluzione scientifica e tecnologica)

*< Lo sviluppo dei sistemi sanitari dipende, tra l'altro, dalla capacità di governare l'ingresso delle nuove tecnologie (attrezzature, ICT, biotecnologie sanitarie) nella pratica clinica per assicurare risultati positivi in termini di salute, in un quadro di sostenibilità finanziaria, equità ed integrazione degli interventi >.*



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 30.4.2004  
COM (2004) 356 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE  
EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL  
COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS

e-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a  
European e-Health Area



## eHealth Action Plan 2012-2020

### Overall objectives

- Increase awareness of the benefits and opportunities of eHealth, and empower citizens, patients and healthcare professionals
- Address issues currently impeding eHealth interoperability
- Improve legal certainty for eHealth
- Support innovation and research in eHealth and development of a competitive European and global market.

## eHealth Action Plan 2004



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

**... e dalla riduzione delle risorse ! [ M. Martini ]**

# Telemedicina

**servizi di  
assistenza  
specializzata**

- a) **non assicurata in una sede ospedaliera**
- b) **in aree lontane da una sede ospedaliera**

**utilità  
economica**

- a) **attrazione di capitali finanziari**
- b) **risposta alla riduzione delle risorse economiche nell'assistenza socio-sanitaria**

# Informazione e consenso

*Basi giuridiche di informazione e consenso*

*in Telemedicina* +

*Informazione circa gli ulteriori rischi derivanti dalla tipologia di prestazione:*

- a) chi acquisisce il consenso*
- b) chi formula la diagnosi*
- c) chi decide le cure*
- d) possibilità di malfunzionamento del sistema informatico*
- e) riservatezza delle informazioni*

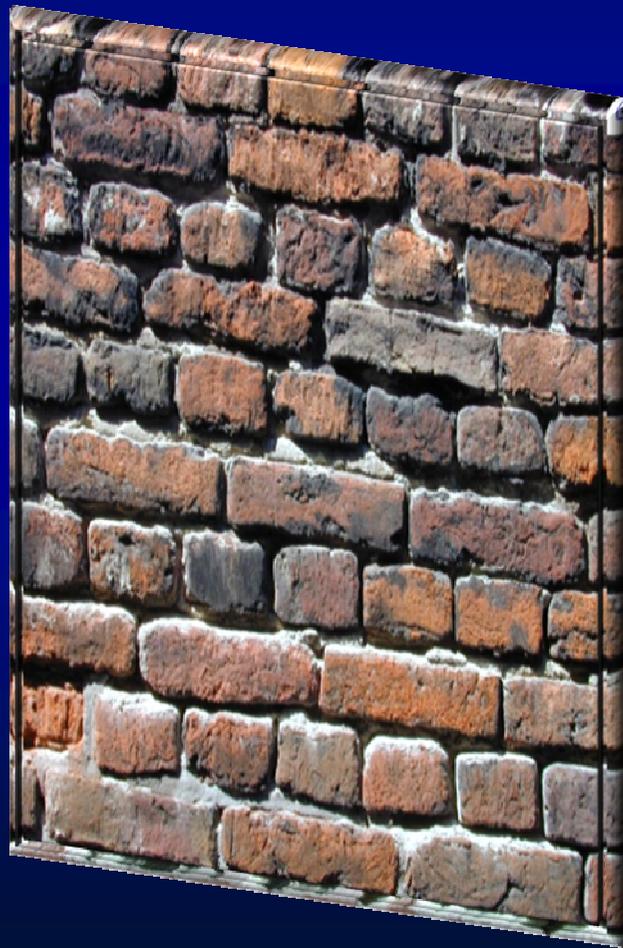
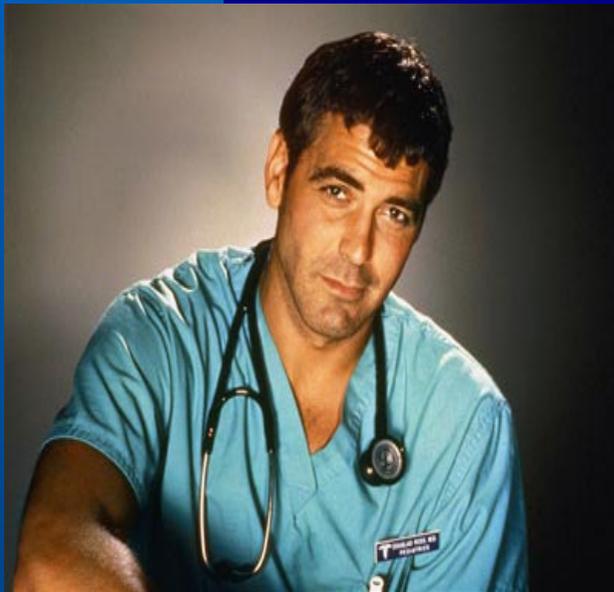
# Comunicazione medico-paziente



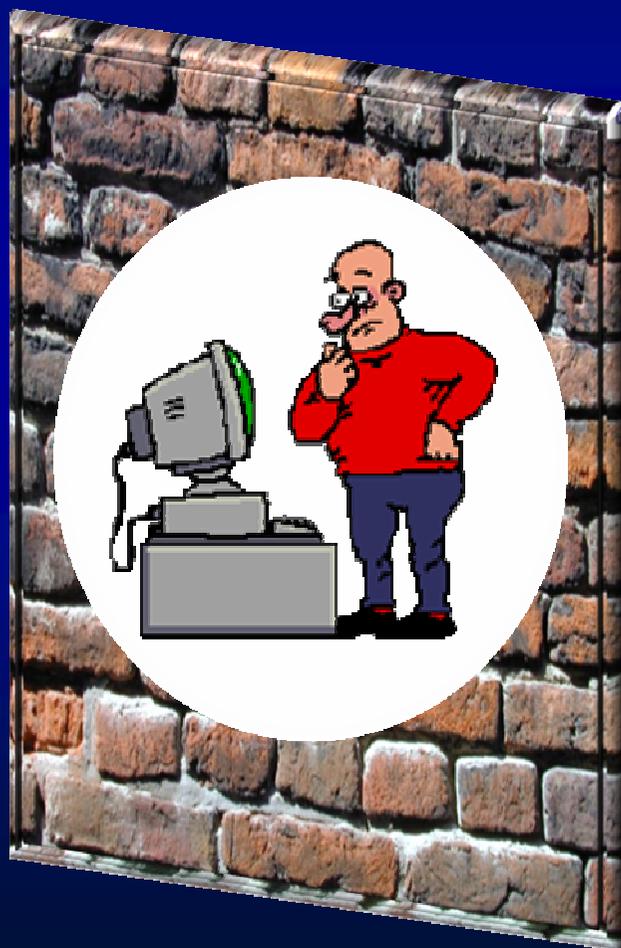
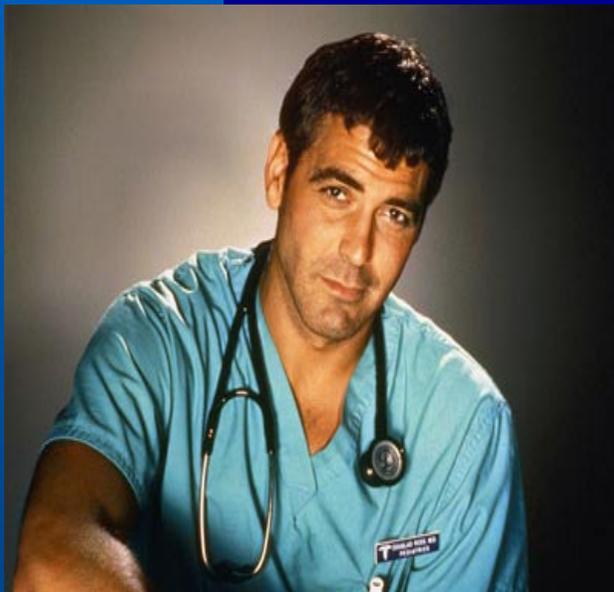
*Parole*  
*Mimica*  
*Postura*  
*Prossemica*  
*Contatto*



# Tele ... comunicazione medico-paziente



# Tele ... comunicazione medico-paziente



# Tele ... comunicazione medico-paziente

**La Telemedicina interferisce pesantemente nel tradizionale rapporto biunivoco fra medico e paziente, introducendo:**

- a) più attori, che svolgono vari ruoli;*
- b) più luoghi, in cui si svolge l'atto.*

# Basi giuridiche della responsabilità professionale

## Art. 2236 c.c. (Responsabilità del prestatore d'opera)

*< Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave >.*

## *Problema tecnico di speciale difficoltà*

*(Corte di Cassazione sentenza n. 10297 del 28 maggio 2004)*

*< Questa Corte ha specificato che l'intervento implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà ... è quello che richiede notevole abilità, implica la soluzione di problemi tecnici nuovi o di speciale complessità e comporta un largo margine di rischi >.*

# Basi giuridiche della responsabilità professionale

Art. 2236 c.c. (Responsabilità del prestatore d'opera)



*Problema tecnico di speciale difficoltà  
(Corte di Cassazione sentenza n. 10297 del 28 maggio 2004)*



*Non evocabile (in linea di massima) in Telemedicina, poiché la < prestazione sanitaria ... esige che le conoscenze tecnico-mediche siano costantemente coniugate con l'adeguatezza degli strumenti utilizzati > (S.A. Raciti)*

# Basi giuridiche della responsabilità professionale

## *Profili di colpa professionale*



*Inadeguata preparazione tecnico-professionale nell'utilizzo della strumentazione informatica*



*Conoscenza di malfunzionamenti che non vengono segnalati*

# Basi giuridiche della responsabilità professionale

*Profili di colpa professionale*



*Inadeguata preparazione tecnico-professionale nell'utilizzo della strumentazione informatica*



*Conoscenza di malfunzionamenti che non vengono segnalati*



*Profili aggiuntivi*



*Culpa in vigilando*

*Culpa in eligendo*

# Profili di Responsabilità Professionale

## Errori riconducibili:

- ▶ alla costruzione della strumentazione
- ▶ all'installazione e /o all'attivazione della strumentazione
- ▶ alla manutenzione della strumentazione
- ▶ all'utilizzo della strumentazione
- ▶ alla qualità dei dati
- ▶ alla valutazione dei dati trasmessi e ricevuti

# Difettosità della strumentazione

Si configura la **responsabilità del produttore** quando si verifica un difetto della strumentazione che non è riconducibile alla manutenzione ordinaria e successivamente alla installazione.

Qualora la criticità si verifichi per

- a) **mancata manutenzione,**
- b) **impiego non corretto degli strumenti,**

la responsabilità ricade sul personale della struttura sanitaria, in relazione al compito affidato.

## Errata interpretazione dei dati

**In linea generale il medico che legge le immagini ricevute è responsabile dell'errore dovuto alla errata interpretazione dei dati.**

**Qualora l'interpretazione dei dati è erronea a causa di una scarsa qualità dell'immagine trasmessa, la colpa ricade su chi ha trasmesso, ma potrebbe ricadere su chi ha interpretato i dati se sussiste la consapevolezza di una scarsa qualità dell'immagine trasmessa.**

## Ritardo di trasmissione o alterazione dei dati

**Nesso di causalità:** è necessario verificare se un “black out”, oppure qualsiasi altra causa di ritardo di trasmissione dei dati, o – ancora – la trasmissione di dati alterati, possano aver influito sulle cure del paziente, causandone un danno alla salute.

Nell’evenienza di un danno procurato, si dovrà accertare il **livello di responsabilità** nel contesto della gestione informatizzata.

# Responsabilità di équipe

## Posizione di garanzia del Responsabile di Struttura

Il Responsabile ha una precisa posizione di garanzia verso il paziente e non può sollevarsi da responsabilità derivate dall'affidamento del paziente ai propri collaboratori, adducendo a propria difesa di dover intervenire solo in casi di particolare difficoltà.

- a) *Culpa in eligendo: obbligo di affidamento di responsabilità a collaboratori idonei*
- b) *Culpa in vigilando: obbligo di verifica – per quanto possibile – dell'operato dei collaboratori.*

# Responsabilità di équipe

## Posizione di garanzia del Responsabile di Struttura

< Non può certamente affermarsi che il primario sia responsabile di tutto quanto accade nel suo reparto, non essendo esigibile un controllo continuo e analitico di tutte le attività terapeutiche che vi si compiono > (Cassaz. Civ., 16 maggio 2000, n. 6318)

**In sostanza, il responsabile è tenuto a impartire direttive adeguate e verificarne la puntuale attuazione.**

# Responsabilità di équipe

## Il principio del legittimo affidamento

Ogni operatore non è obbligato a tenere il proprio comportamento in funzione del rischio di condotte colpose altrui, poiché può fare affidamento sul dovere degli altri componenti dell'èquipe di osservare un comportamento diligente.

## Il principio dell'affidamento "relativo"

Tuttavia, ogni operatore è tenuto a valutare l'attività svolta dai suoi colleghi di équipe ed eventualmente porre rimedio ad eventuali errori evidenti e rilevabili; ovvero, non può sottrarsi al dovere del reciproco controllo, indipendentemente dal ruolo rivestito.

# Responsabilità di équipe

## Art. 2232 Codice Civile

**Il prestatore d'opera deve eseguire personalmente l'incarico assunto. Può tuttavia valersi, sotto la propria direzione e responsabilità, di sostituti e ausiliari, se la collaborazione di altri è consentita dal contratto o dagli usi e non è incompatibile con l'oggetto della prestazione.**

**In Telemedicina ? → risposta affermativa, ricordando che ...**

# Responsabilità di équipe

## Art. 2232 Codice Civile

Il prestatore d'opera deve eseguire **personalmente** l'incarico assunto.



**... in considerazione del supporto tecnologico, la dottrina (in assenza di chiara giurisprudenza sul tema specifico) ammette che il professionista operi sì personalmente, ancorché “a distanza” (c.d. “partecipazione virtuale”).**

[ A. Nardone e M. Triassi; S.A. Raciti ecc. ]

# Procedure e Linee guida

**È assolutamente necessario ripartire le responsabilità, considerando che:**

**a) una parte derivano ex lege**

- il richiedente**
- il consulente**
- il provider**
- il personale addetto**
- i responsabili della struttura**

**b) una parte sono correlate all'organizzazione**

# Procedure e Linee guida

Costituire **procedure e linee guida** che, al di là di indicazioni della letteratura scientifica sulle varie componenti del processo telematico, siano adattabili e concretamente utilizzabili nel contesto di ogni singola organizzazione.

Chi fa

Che cosa

Come



Modalità di interazione

# Procedure e Linee guida

**La costituzione di procedure e linee guida aziendali “ad hoc” in tema di Telemedicina, seppure tenuto conto delle indicazioni della letteratura scientifica,**

- a) migliora la sicurezza del paziente;*
- b) è un ottimo strumento di prevenzione per possibili eventi avversi che potrebbero avere anche risvolti giudiziari, civilistici e/o penalistici.*

# La riservatezza:

## principali documenti internazionali riferiti alla e-Health

- 1981 (Consiglio d'Europa): *Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*
- 1996 (Commissione Europea): *Health on the Net Foundation*
- 1998 (OMS): *Health telematic policy*
- 1999 (Consiglio d'Europa): *Directive on a Community framework for electronic signatures*
- 2002 (Consiglio d'Europa): *Processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector and Regulation on cooperation between national authorities responsible for the enforcement of consumer protection laws*
- 2004 (Consiglio d'Europa): *e-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area*

# La riservatezza: direttive in Italia

**Legge 31 dicembre 1996, n. 675** (*Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*) e successive modifiche e integrazioni

---

**Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196** (*Codice in materia di protezione dei dati personali*)



**Artt. 75 - 94:** “*Trattamento dei dati personali in ambito sanitario*”

# La riservatezza in Telemedicina



↓  
**Informazione  
sulla procedura  
e consenso**



**SICUREZZA**

- *sicurezza del DB*
- *restrizioni di accesso*
- *restrizioni di utilizzo*

# Riservatezza e Codice Penale

## **Art. 326 (Rivelazione di segreti di ufficio)**

**Il pubblico ufficiale, o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbono rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno.**

## **Art. 622 (Rivelazione di segreto professionale)**

**Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino ad un anno o con la multa da £ sessantamila a un milione. Il delitto è punibile a querela della persona offesa.**

# Formazione e aggiornamento

Tutto il personale che viene coinvolto nelle attività di eHealth dovrebbe essere avviato a specifici corsi di formazione ed a periodico aggiornamento su tutti gli aspetti organizzativi, gestionali e tecnico-scientifici inerenti tale attività.

## Livelli

- *aziendale*
- *regionale*
- *nazionale*



## Linee di indirizzo

- *linee guida*
- *leggi regionali*
- *leggi dello Stato*

# Conclusioni: questioni emergenti

- I. **Adeguate addestramento (formazione e aggiornamento) nell'uso dei sistemi informatici per tutto il personale coinvolto**
- II. **Adeguate organizzazione mediante protocolli e linee guida, con specifica definizione dei livelli di responsabilità**
- III. **Verifica periodica della qualità della strumentazione**
- IV. **Verifica della qualità delle immagini trasmesse e ricevute**
- V. **Verifica delle "skill" di chi interpreta le immagini ricevute**
- VI. **Verifica del rapporto costo / efficacia nella scelta dell'attivazione delle procedure**
- VII. **Valutazione dell'efficacia dei metodi di protezione dei dati personali e sensibili, anche in ragione di eventuali studi e ricerche**

# Telemedicina

*< 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 >*

[ M. Gabrielli et Al. ]