

Capitolo 16

Problematiche medico legali

Giancarlo Garuti, Mirco Lusuardi
 Unità Operativa Complessa Riabilitazione Respiratoria
 Ospedale S. Sebastiano, Correggio, Reggio Emilia

Già nel 1976, con l'istituzione del servizio 118, si comincia a parlare di Telemedicina che ne prevede l'uso quando l'assistenza viene effettuata in condizioni di urgenza o emergenza, ai sensi del DPR 27 marzo 1992⁽¹⁾. Con la progressione e l'espansione di tali sistemi si sono ampliate le problematiche medico legali, in particolare quelle riguardanti l'integrità psicofisica del paziente e la libertà di decisione⁽²⁾. Nella applicazione della telemedicina, si identificano tre figure cui potrebbero configurarsi parti di responsabilità legale per la prestazione che viene erogata:

- 1** il fruitore del servizio, che può essere il medico che si rapporta con il paziente, oppure il paziente stesso ("il soggetto che trasmette il dato"). Tenendo presente che qualsiasi applicazione della telemedicina è da considerarsi un atto medico, il rapporto tra colui che usufruisce del servizio (in particolare quando si tratta direttamente del paziente) e gli altri soggetti, deve essere autorizzato dal "consenso informato": questa azione preliminare permette al paziente di essere adeguatamente informato sulle caratteristiche del servizio, sui possibili rischi correlati, sulle precauzioni che l'organizzazione intende attivare per ridurre tali rischi e, in particolare, per garantire la riservatezza delle informazioni raccolte
- 2** il medico consulente, che effettua a distanza la prestazione sanitaria ("colui che riceve"); spesso nell'ambito della telemedicina esistono le figure del medico fruitore del servizio e del medico consulente. Tale problematica è di fondamentale importanza, in quanto l'aumento delle professionalità coinvolte per l'erogazione di ogni singola prestazione sanitaria implica necessariamente un aumento ed una condivisione delle responsabilità
- 3** il fornitore (o i fornitori) dei servizi e/o della tecnologia che permette di effettuare la prestazione sanitaria: due sono i requisiti che deve garantire chi eroga il servizio:
 - a) la perfetta qualità del dato ricevuto
 - b) la riservatezza di quanto acquisito e trasmesso.

Brahams⁽³⁾ ha identificato tre elementi di possibile criticità:

- A Sicurezza e riservatezza dei dati dei pazienti.**
- B Responsabilità e potenziali obblighi dei professionisti della salute.**
- C I problemi giurisdizionali connessi con le consultazioni fra enti.**

A Sicurezza e riservatezza dei dati

Dal momento che la telemedicina utilizza mezzi elettronici che possono essere manipolati per fini illegali e i dati potenzialmente possono essere intercettati e resi pubblici da terzi, i fornitori e gli utilizzatori di tali mezzi devono garantire la riservatezza e l'autenticità del dato stesso. In Italia sono stati stilati alcuni decreti e leggi che regolamentano i dati telematici. Nell'Art. 3 del decreto legislativo n.39/1993⁽⁴⁾ ed in seguito

dall'Art.15, della Legge n.59/97⁽⁵⁾, viene citato e definito per la prima volta "documento informatico", mentre successivamente il DPR 513/97⁽⁶⁾ regola l'autenticità del referto e del dato, le modalità di certificazione e le caratteristiche delle autorità di certificazione. Infatti il DPR sopra menzionato definisce meglio il concetto di "documento informatico" dandone validità giuridica come "la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti" e la firma digitale, intesa come il "risultato della procedura informatica (validazione) basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al sottoscrittore tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici".

Un altro aspetto importante che coinvolge il trattamento dei dati elettronici in medicina è quello della riservatezza degli stessi. Il Decreto legislativo n.196 del 30/06/2003⁽⁷⁾ che sostituisce la Legge n. 675/96⁽⁸⁾ puntualizza la tutela dei dati personali. Con il termine di "dato personale" si intende "qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale".

Ogni dato trattato deve avvenire solo con il consenso espresso dell'interessato. I dati personali che riguardano aspetti privati della vita di una persona (es. l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, vita sessuale, salute, ecc) vengono definiti come "sensibili" ed il loro trattamento può avvenire solo attraverso specifica autorizzazione del Garante e in casi limite regolamentati per legge (es. ai fini di specifica indagine giudiziaria o per far valere, o difendere, in sede giudiziaria, il diritto dell'interessato). L'articolo 24 del decreto di legge menzionato prevede che il consenso non è richiesto, quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica del soggetto interessato. L'art.11 del codice deontologico impedisce al medico di collaborare alla costituzione di banche dati elettroniche se non sussistono manifeste garanzie di tutela della riservatezza, della sicurezza e della privacy dell'assistito⁽⁹⁾. Il provider e il personale che tratta le informazioni dovrebbero attenersi ad alcune regole ben precise come disciplinano gli articoli 34 e 35 del Decreto legislativo n.196 del 30/06/2003⁽⁷⁾:

- la riconoscibilità dei soggetti che hanno accesso all'informazione: il medico, il personale sanitario, e i tecnici che accedono ai dati devono essere sempre individuati e riconoscibili
- la gestione dei diritti di accesso alle informazioni: un sistema informatico potrebbe dirsi "sicuro", quando le informazioni riservate, sono "non disponibili", da chi non è autorizzato, ma "disponibili", nella loro integrità e autenticità originaria per chi ne ha diritto o potestà, (criterio della disponibilità del dato)⁽¹⁰⁾

È di fondamentale importanza avere la possibilità di modulare l'accesso alle informazioni in base alle esigenze ed individuare chi può editare il dato, o avere solo la possibilità di lettura (es. lo specialista che referta una lastra o una saturimetria notturna a distanza e l'infermiere che legge solo il referto)

- registrazione del periodo e del numero di accessi alle informazioni cliniche
- dati che devono essere criptati per non essere intercettati e devono essere indenni da virus informatici: se i canali di trasmissione di dati come fax, posta o telefono sono ancora ritenuti meno facilmente intercettabili e quindi sicuri, altri, in particolare quelli che si avvalgono della rete internet possono essere oggetto di interferenza da parte di terzi. L'archiviazione e il passaggio di dati sensibili in tempo reale tra una unità operativa e l'altra (o tra un operatore e l'altro) in forma elettronica possono predisporre ad una loro manipolazione in quanto essi possono essere facilmente modificati senza che venga lasciata traccia: pertanto devono essere predisposte contromisure di sicurezza informatica che rendano "inviolabili" tali documenti come il salvataggio del dato in forma "non revisionabile" o con il sistema della "doppia chiave". Altro punto da tenere in considerazione è che lo scambio dei dati informatici sensibili fra due operatori configura, sul piano medico legale, una "trasmissione di segreto professionale" pertanto tale comportamento è regolato dal codice deontologico⁽⁹⁾. Al segreto professionale, infine, sono tenuti anche coloro, amministrativi od operatori tecnici, i quali, seppur non sanitari, per motivazioni di servizio hanno comunque accesso alle reti telematiche⁽⁶⁾.

B Responsabilità e potenziali obblighi dei professionisti della salute

Vi sono tre aspetti fondamentali che devono essere precisati:

- la responsabilità del medico in telemedicina (tele consulente) e paziente a distanza (tele consultato)
- il rapporto che intercorre e la corresponsabilità tra il medico consulente e il medico richiedente: infatti questo aspetto è un problema aperto in quanto il medico che è a contatto con l'assistito instaura per primo il contratto di cura e quindi si assume per primo la responsabilità di una corretta condotta professionale. Egli ha l'obbligo di trasmettere in maniera corretta e completa tutti i dati anamnestici e clinico-strumentali alla centrale ricevente, ma anche di rispettare correttamente le indicazioni terapeutiche ricevute. Inoltre, egli ha la possibilità ed il dovere di verificare le indicazioni diagnostiche e terapeutiche ricevute e tenerne traccia. Infatti, in caso di dolo, se si dimostrasse che il comportamento del sanitario a contatto col paziente è stato conforme ed idoneo al caso, gli estremi della responsabilità professionale potrebbero gravare maggiormente, se non esclusivamente, sulla condotta del sanitario consulente che ha interpretato e trasmesso i dati
- la responsabilità e il rapporto tra richiedente, consulente ed il fornitore o fornitori dei servizi di telemedicina: se vengono impiegati particolari strumenti (che devono essere idonei allo scopo per il quale sono stati acquistati e vengono utilizzati) da parte degli operatori sanitari, essi hanno l'obbligo di essere competenti circa il loro corretto impiego. Le responsabilità esclusive del costruttore possono configurarsi ogni qual volta si verifichi un difettoso funzionamento degli impianti a livello

di strutture o di parti di esse, che non prevedano una ordinaria manutenzione dopo un primo più complesso collaudo effettuato in fabbrica e successive verifiche all'atto della installazione. Se il guasto ha il carattere dell'imprevedibilità, il sanitario non può essere chiamato a rispondere di eventi che sfuggono del tutto al suo panorama conoscitivo. Ne deriva che l'imprevedibilità ovvero la specificità del guasto, per scusare, deve concretarsi in situazioni talmente eccezionali, che escludono da un dovere di diligenza di cui anche il sanitario (medico, infermiere, etc.) deve ritenersi titolare, nel momento in cui fa uso di attrezzature. Se un difetto di costruzione oppure un improvviso e incontrollabile black-out delle attrezzature sono destinati a ricadere sui soggetti cui incombe l'obbligo di evitarle, un difetto dovuto a superficiale manutenzione, ovvero a situazioni riconducibili a fattori di attività quotidiana, può ricadere sul sanitario se questi non si è preoccupato di verificare l'avvenuto espletamento della manutenzione ordinaria ovvero la reale efficienza delle apparecchiature prima di azionarle.

C I problemi giurisdizionali connessi con le consultazioni fra enti

Questo terzo problema rimane ancora controverso e aperto in quanto la telemedicina ha superato i confini regionali e nazionali, avvicinando più professionisti. Queste controversie sono più importanti in campo internazionale rispetto a quello Italiano (in quanto abbiamo una sola giurisprudenza e un solo sistema sanitario nazionale). Ancora però non è chiaro se ad esempio un medico che è tale per la legge degli Stati Uniti può fare da teleconsulente per un medico italiano, non essendoci l'equiparazione. Parimenti non è definito chi possa perseguire un medico o un fornitore di servizi di telemedicina inadempienti che abbiano fornito prestazioni in Italia ma esercitino in un altro paese.

Tab. 16.1

Riassunto delle principali problematiche legate alla Telemedicina (modificato da Stanberry 1998⁽²⁾)

Problemi	Contenuto
Fondamentali sia per l'etica sanitaria sia per la telemedicina	<ul style="list-style-type: none"> ■ Autonomia decisionale ■ Consenso al trattamento ■ Confidenzialità ■ Rapporto paziente-professionista regolato dal codice deontologico
Politici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rimborso delle prestazioni ai professionisti e ai pazienti ■ Strategie nazionali sul SSN e direttive sanitarie
Legati all'uso della telemedicina	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consenso informato ■ Confidenzialità ■ Privacy ■ Protezione dei dati ■ Sicurezza nel trattamento dei dati
Responsabilità, legalità, buona pratica, protocolli	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sicurezza di cura ■ Registrazione e training del personale ■ Indennità assicurativa ■ "Clinical governance and risk management"; provenienza e contenuto delle linee guida, standard e protocolli ■ Giurisdizione, scelta della sede legale e del foro competente ■ Mobilità dei pazienti e dei professionisti ■ Integrazione della sanità all'interno dell'unione europea

Suggerimenti per l'utilizzo della Telepneumologia

Problemi	Contenuto
Relative alla fornitura del servizio	<ul style="list-style-type: none"> ■ Direttive sul commercio elettronico e vendita a distanza; pubblicità dei prodotti medici o farmaceutici ■ Regolamentazione radio-televisiva
Standard di funzionalità e compatibilità con gli strumenti medici, sicurezza del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> ■ Regolamento della messa in vendita di prodotti medici ■ Marchio CE ■ Approvazione del Ministero della Salute; direttive sulla sicurezza e sulla registrazione del prodotto
Diritti di proprietà intellettuale	<ul style="list-style-type: none"> ■ Copyright ■ Brevetto ■ Diritti degli autori del progetto ■ Certificazioni ■ Diritti di commercio

In conclusione, con l'affermarsi della telemedicina si sono evidenziati diversi problemi medico legali che vanno affrontati in un'ottica molto più ampia, per questo con la progressione della diffusione di questa tecnologia, la giurisprudenza deve aggiornarsi e dare risposte che al momento rimangono insolite. Altro problema che rimane aperto dal punto di vista giurisprudenziale è quello se utilizzare o non utilizzare la telemedicina può essere un comportamento perseguibile, se essa rispettivamente sia o non sia la pratica standard in un particolare settore sanitario. Più politicamente che legalmente, la possibilità di utilizzare la telemedicina per fornire risorse ad ospedali isolati può essere considerato un nuovo modo per fornire ai cittadini uguaglianza di trattamento sanitario, e come tale il suo non uso può, in determinati casi, essere considerato negligenza.

Bibliografia

- 1) Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza. Decreto del Presidente della Repubblica, 27 marzo 1992 (G.U. Serie Generale n. 76 del 31 marzo 1992).
- 2) Stanberry B. *The Legal and Ethical Aspects of Telemedicine*. London: (1998) Royal Society of Medicine Press.
- 3) Brahmans D. *The medico-legal implications of teleconsulting in the UK*. J Telemed Telecare 1995;1:196-201.
- 4) Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera mm, della legge 23 ottobre 1992, n.421. Decreto Legislativo 12 febbraio 1993, n. 39 (G.U. 20/2/1993, n.42).
- 5) "Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa" Legge 15 marzo 1997, n. 59 pubblicata nella G. U. n. 63 del 17 marzo 1997.
- 6) Decreto del Presidente della Repubblica, 10 novembre 1997, n. 513 Regolamento recante criteri e modalità per la formazione, l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici, a norma dell'articolo 15, comma 2, della legge 15 marzo 1997, n.59. Gazz. Uff. n. 60 del 13 marzo 1998.
- 7) "Codice in materia di protezione dei dati personali" Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123
- 8) "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" pubblicata Legge 31 dicembre 1996, n. 675 nella Gazzetta Ufficiale n. 5 dell'8 gennaio 1997-Suppl. Ordinario n. 3.
- 9) Federazione Nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Codice di deontologia medica. 16 dicembre 2006.
- 10) Lorè C, Martini P. *Sistemi di trasmissione a distanza delle immagini. Segretezza e certificazione dei dati. Relazione al Congresso SIMLA-SIRM su "La sanità verso il 2000. Informatizzazione, sicurezza e risarcimento del danno tra radiologia e medicina legale"*, Porto Cervo (Sassari), 16-18 ottobre 1997. Jura Medica, 1, 53, 1998.