

La Teleriabilitazione. Problematiche medico legali

Susanna Marinelli - School of Law, Università
Politecnica delle Marche, Ancona, Italy;

Giuseppe Basile - IRCCS Orthopedic Institute
Galeazzi, Milan, Italy



DODICESIMO CONVEGNO DI TRAUMATOLOGIA CLINICA E FORENSE
19° Corso di Ortopedia, Traumatologia e Medicina Legale

**LE CAUSE DI INSUCCESSO IN ORTOPEDIA
E IN MEDICINA RIABILITATIVA:
DAL PLANNING AL CONTENZIOSO**
PROBLEMATICHE GIURIDICHE E MEDICO LEGALI
LA DIFFICOLTA' APPLICATIVA DELLA LEGGE GELLI-BIANCO



Presidenti
F.M. Donelli, M. Gabrielli, G. Varacca

4 - 5 Novembre 2022
Palazzo dei Congressi - Salsomaggiore Terme (PR)



La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali) S. Marinelli - G. Basile

Con la pandemia di COVID-19 si è assistito ad un costante aumento della domanda di servizi di telemedicina, tra i quali la **teleriabilitazione**, nell'intento di consentire **l'accessibilità dei pazienti** e **migliorare la continuità delle cure**, preservando uno standard qualitativo in termini di **appropriatezza ed efficacia clinica, funzionalità e qualità della vita**.

Sebbene la telemedicina e la pratica digitale possano essere un mezzo efficace di riabilitazione, non si potranno trascurare alcune **criticità** che dovranno essere affrontate, quali **barriere tecnologiche, etiche e normative legali** e non da ultimo **difficoltà culturali** che ne precludono la comprensione.

Il campo di operatività è alquanto vasto e coinvolge varie **aree**, da quella **muscoloscheletrica** (condizioni patologiche di dolore cronico, recupero funzionale in esiti interventi di artroplastica di spalla, ginocchio e anca, etc.), alla **neuroriabilitazione** (ictus e sclerosi multipla), all'area **cardiopulmonare** (riabilitazione cardiaca, come la malattia coronarica, o la riabilitazione polmonare, come la BPCO), all'area **genito-urologica, neuropsicologica e del comportamento, occupazionale** e della **comunicazione**.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile



Evidenti i benefici della teleriabilitazione che oltre a favorire le **attività di monitoraggio ed educazione sanitaria**, può essere determinante nella **riduzione di tassi di ospedalizzazione** e nella **prevenzione delle riammissioni**, ma anche permettere una **dimissione anticipata** dei pazienti da unità riabilitative, **l'accesso immediato ai servizi riabilitativi ambulatoriali**,

riducendo costi e risparmio di tempo, miglioramenti nei risultati sanitari e nella qualità della vita, l'adozione di corrette pratiche di auto cura e un precoce ritorno al lavoro.

La teleriabilitazione offre anche oggettivi vantaggi ai fisioterapisti, consentendo loro di **mantenere continuità dell'assistenza**, educando i pazienti attraverso la consultazione a distanza, direttamente nel proprio ambiente domestico, eseguire una valutazione fisica e pianificare un programma di esercizi terapeutici, monitorando i progressi dei pazienti e fornendo loro feedback e supervisione continui.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile

Inoltre, in un particolare momento di emergenza sanitaria che ha interessato l'Italia e il mondo intero, la teleriabilitazione consente di **ridurre gli spostamenti dei pazienti e degli operatori sanitari**.

La Svizzera ha iniziato ad esplorare il potenziale della telemedicina già nel 2005, tant'è che oggi molte compagnie di assicurazione includono prestazioni di telemedicina, tra le quali quelle di **telefisioterapia erogate a distanza**, utilizzando il supporto di un'app mobile.

Si pensi, ad esempio, che gli ultimi orologi di Apple sono dotati di sensori ECG in grado di avvertire l'utente in caso di aritmie cardiache potenzialmente pericolose.

I programmi di telefisioterapia possono includere anche il **monitoraggio a distanza di segnali fisiologici**, come pulsazioni, saturazione di ossigeno, elettrocardiogrammi (ECG) e **range di movimento articolare**, in pazienti affetti da malattie cardiorespiratorie o ortopediche.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile



Nell'utilizzo della teleriabilitazione non potranno essere trascurati gli aspetti medico-legali, in particolare in materia di **tutela dei dati sanitari** e di **privacy** del paziente nel rispetto dei principi deontologici e normativi.

È evidente come in una attività svolta in presenza e con cartelle cliniche cartacee, gli operatori sanitari hanno le idee chiare su come proteggere la privacy e la sicurezza delle informazioni sanitarie, dal momento in cui il paziente viene visitato all'interno di un ambulatorio e le cartelle cliniche sono custodite in un ufficio sicuro accessibile solo al personale autorizzato.

Quando le informazioni diventano elettroniche la situazione diventa più complessa.

La maggior parte degli operatori sanitari non è perfettamente addestrata a proteggere la sicurezza e la privacy dei pazienti.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile

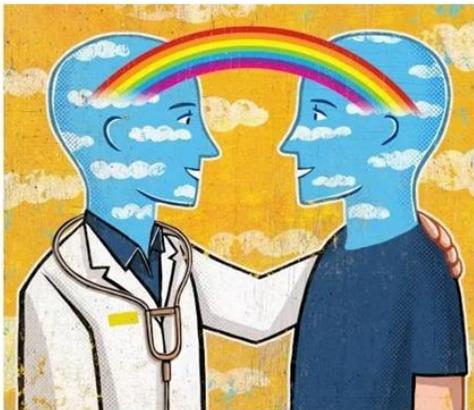


Pertanto, la sicurezza delle informazioni e la privacy dei pazienti nella telemedicina possono essere a maggior rischio di violazioni, ragion per cui **ciascun operatore sanitario dovrà essere opportunamente addestrato** e dovrà conoscere le leggi e i regolamenti nazionali, i profili di responsabilità, le linee guida raccomandate, fornendo al paziente ogni informazione dettagliata ed includendo nel consenso informato anche le questioni attinenti il mantenimento della privacy e della sicurezza nell'ambito della sessione di telemedicina, in un **linguaggio di facile comprensione**, specialmente quando si discute di crittografia, autenticazione e comunicazioni riservate tra operatore e paziente.

Quindi, l'aspetto fondamentale risiede nella **“sicurezza informatica”**, concetto che dal punto di vista giuridico si traduce in quel *complesso di accorgimenti tecnici ed organizzativi che mira a presidiare il bene giuridico della riservatezza, anche nei suoi connessi risvolti di confidenzialità, integrità e disponibilità.*

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile



Un sistema informatico potrebbe dirsi “sicuro” quando le informazioni riservate, sono “non disponibili” per chi non è autorizzato, ma “disponibili” – nella loro integrità e autenticità originaria – per chi ne ha diritto o potestà, (c.d. “**criterio della disponibilità del dato**”), nel pieno rispetto della riservatezza.

Va quindi considerata la problematica dell’**informazione** e del **consenso** alla prestazione riabilitativa, pur se virtuale, laddove il paziente deve essere esaurientemente reso edotto delle finalità delle cure, delle possibili alternative e dell’eventuale superiorità di una maggiore responsività al trattamento “in presenza”.

In Italia, la normativa che ha regolamentato la tematica del consenso informato (L. 219/2017) prevede che questo venga acquisito “*in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare*”, valorizzando sempre e comunque la relazione medico-paziente ed equiparando il tempo dedicato alla comunicazione quale momento di cura.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile



Il consenso alle prestazioni e servizi di teleriabilitazione deve essere raccolto e registrato con **modalità tracciabili** e deve poter essere revocato in qualunque momento.

In tal caso, l'équipe multidisciplinare è tenuta a rivalutare il paziente e a ridefinire il PRI/PTI/PAI, tenendo conto delle nuove esigenze e preferenze espresse dal paziente.

In Italia sono state emanate le linee guida ministeriali sulle prestazioni in teleriabilitazione.

Il 18 novembre 2021 nella Conferenza Stato Regioni è stato sancito l'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante **“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie”**.

Il documento intende fornire le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie interessate, dei medici e degli psicologi (indicati complessivamente come “professionisti sanitari”) e per il loro corretto inserimento nei percorsi di abilitazione, riabilitazione e presa in carico offerti dal SSN.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali) S. Marinelli - G. Basile

Il testo è stato elaborato dal **Gruppo di lavoro Telemedicina della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** sulla base di una proposta predisposta dal Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, con la collaborazione del Gruppo di consensus nazionale sulla teleriabilitazione e la teleassistenza e con il supporto della Segreteria Scientifica della Presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'intento dell'atto normativo non è solo quello di stabilire il perimetro entro cui devono essere iscritte le attività e i servizi di teleriabilitazione, ma anche **favorire la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con modelli organizzativi integrati**, che agevolino le **attività di prevenzione e promozione della salute**, in modo da **ottimizzare i percorsi di presa in carico**, in un'ottica della medicina di iniziativa e di prossimità.

La necessità di regolamentare le prestazioni di riabilitazione effettuate a distanza per mezzo delle nuove opportunità offerte dalle tecnologie digitali e di telecomunicazione, è emersa in tutta la sua rilevanza nell'arco del 2020 per le difficoltà assistenziali a breve e lungo termine prodotte dalla pandemia di Covid-19 e da alcune misure messe in atto per contenerla.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile

Lo scenario emergenziale, oltre ad avere generato difficoltà di accesso ai trattamenti di riabilitazione, pregiudicandone così l'efficacia a causa del ritardo nel loro avvio, ha anche compromesso gli esiti di trattamenti già iniziati in precedenza e che non hanno potuto consolidarsi adeguatamente nel tempo.

I punti su cui il documento fornisce indicazioni operative sono molteplici e abbracciano i diversi aspetti della teleriabilitazione, dalla sua definizione, agli ambiti di applicazione, alle indicazioni delle condizioni per l'erogazione, fino alla responsabilità dei professionisti sanitari e alla remunerazione delle prestazioni.

Il termine teleriabilitazione fa riferimento a una *“erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, o comunque migliorare, il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce di età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli”*.

Questa modalità di assistenza si fonda sull'utilizzo di tecnologie dell'**informazione** e della **comunicazione** in opportuna combinazione tra loro, tra cui infrastrutture e dispositivi hardware e software per la gestione e lo scambio in rete di dati e immagini, dispositivi mobili, applicazioni e dispositivi medici, sensori, robotica, realtà virtuale e intelligenza artificiale ed altre soluzioni innovative.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile

Le prestazioni devono essere **scientificamente valide, condivise** in modo partecipativo con il paziente/famiglia, e **orientate al raggiungimento di obiettivi** ben definiti e misurabili, rendendosi indispensabile un'attenta analisi dell'idoneità dei pazienti a fruire di prestazioni e servizi in teleriabilitazione (come le competenze e abilità nell'uso di piattaforme tecnologiche), delle loro esigenze, dei criteri di accesso, degli elementi caratteristici dell'area territoriale di riferimento, nonché dell'ambiente familiare e sociale.

Le prestazioni devono essere inserite ed erogate all'interno del **Progetto Riabilitativo individuale (PRI)**, del **Piano di Trattamento Individuale (PTI)** e del **Progetto di Assistenza Individuale (PAI)**.

Dovrà inoltre essere valutata l'opportunità del coinvolgimento di un caregiver opportunamente formato, che possa supportare il paziente.

Da precisarsi poi che l'assistenza territoriale ha fatto notevoli passi avanti grazie alle linee guida organizzative, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale del 24 maggio 2022, contenenti il modello digitale per l'attuazione dei diversi servizi di telemedicina nel setting domiciliare, attraverso l'individuazione di processi innovativi di presa in carico del paziente a domicilio e la valorizzazione della collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare tra i diversi professionisti. In linea con quanto previsto dal PNRR, l'obiettivo è quello di **ridurre il carico sugli ospedali e promuovere la casa come primo luogo di cura**.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile

Le prestazioni che fanno capo ai servizi di telemedicina, erogate nell'ambito delle cure domiciliari, – chiariscono le Linee guida – devono essere progettate a partire dalle esigenze specifiche degli assistiti ai quali essi si rivolgono.

Si tratta, volendo schematizzare, di televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza, telemonitoraggio, telecontrollo e **teleriabilitazione**.

In riferimento a quest'ultima, come illustrato dalle **Linee guida al paragrafo 2.2.7**, si tratta di servizi intesi ad **abilitare, ripristinare il funzionamento psicofisico**, nonché consentire una **valutazione a distanza del corretto utilizzo di [ausili](#), ortesi e protesi** durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo.

Il servizio, in ambito domiciliare, prevede sempre l'interazione con il paziente in tempo reale.

Come qualsiasi intervento riabilitativo “tradizionale”, per il completamento dei trattamenti volti a tutelare la salute dei cittadini, le prestazioni di teleriabilitazione trovano complementarità con altre prestazioni di cura, riabilitazione, assistenza o prevenzione, attuate esse stesse in presenza o in telemedicina.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali) S. Marinelli - G. Basile

Nelle attività di teleriabilitazione **la responsabilità sanitaria è quella prevista dalle norme vigenti per l'erogazione di prestazioni in telemedicina**, secondo quanto sancito dall'accordo Stato, Regioni e Province Autonome del 17 dicembre 2020 (repertorio atti n.215/CSR).

In particolare, i professionisti sanitari sono tenuti ad assumersi la responsabilità di verificare le condizioni necessarie a garantire la sicurezza del paziente durante le prestazioni di teleriabilitazione, ad applicare linee guida o buone pratiche disponibili in telemedicina, nonché le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, compresi i documenti di indirizzo bioetico. I professionisti sanitari devono inoltre essere a conoscenza e rispettare tutte le normative e gli eventuali requisiti aggiuntivi dell'ente sanitario di appartenenza riguardo l'accesso, la raccolta e l'archiviazione dei dati sanitari dei pazienti.

L'atto normativo precisa che i pazienti che fruiscono delle prestazioni in teleriabilitazione devono **fornire il consenso alle attività proposte e messe in atto, nonché al trattamento dei propri dati**, secondo le indicazioni delle norme vigenti.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali) S. Marinelli - G. Basile



Questo documento sottolinea come la riabilitazione sia una **pratica medico-sanitaria che deve essere decisa e avviata in seguito ad una valutazione condotta in presenza** e che deve essere iscritta nell'ambito di un **Progetto Assistenziale Individuale/Progetto Riabilitativo Individuale/Piano Terapeutico Individuale**.

La tele-riabilitazione va quindi considerata come uno **strumento all'interno di un percorso riabilitativo pianificato**, che permette al paziente di proseguire a distanza il percorso stabilito dall'operatore sanitario di riferimento e al professionista sanitario di monitorarlo, seguirlo nel tempo, fissando tuttavia momenti per una rivalutazione in presenza.

Il paziente ha così la **consapevolezza di non essere mai lasciato da solo**, sentendosi al centro di un percorso assistenziale propostogli in base alle sue caratteristiche.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile



Inoltre, si applicano le disposizioni previste dall'ordinamento vigente, con particolare riferimento alla Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* che prevede all'**art. 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)** che: “1. *Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali*”.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali) S. Marinelli - G. Basile



Si ritiene anche opportuno richiamare quanto previsto **dall'art. 78 del Codice di Deontologia Medica** in tema di ***Tecnologie informatiche***, ove si rileva che “... Il medico, nell'uso degli strumenti informatici, garantisce l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche. Il medico, nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici, persegue l'appropriatezza clinica e adotta le proprie decisioni nel rispetto degli eventuali contributi multidisciplinari, garantendo la consapevole partecipazione della persona assistita. Il medico, nell'utilizzo delle tecnologie di informazione e comunicazione a fini di prevenzione, diagnosi, cura o sorveglianza clinica, o tali da influire sulle prestazioni dell'uomo, si attiene ai criteri di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi allegati...”.

La Teleriabilitazione
(problematiche medico-legali)
S. Marinelli - G. Basile

Tra l'altro va ricordato che - in piena emergenza pandemica - in data 13 aprile 2020 l'Istituto Superiore di Sanità emanò un documento specifico sulle **“Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria Covid-19”**, che contiene anche riferimenti in ordine alla responsabilità sanitaria: *“...agire in telemedicina significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza. In concreto, fa parte della suddetta responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati... In tale quadro, anche ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona. In sintesi, non si tratta di scegliere le tecnologie, ma il medico deve scegliere la combinazione di esse che appaia la più appropriata possibile dal punto di vista medico-assistenziale nel singolo caso... l'esecuzione di una televisita ... è insicura quando si utilizzino strumenti digitali presenti a domicilio del paziente per svolgere la videochiamata. Si ricorda che è acclarato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano esattamente e tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie... anche in non perfette condizioni pratiche, appare accettabile che la videochiamata possa essere utilizzata dal medico per supportare il controllo clinico di quei pazienti che egli già conosce per averli in precedenza visitati almeno una volta...”*.

La Teleriabilitazione
(problematiche medico-legali)
S. Marinelli - G. Basile

Secondo tali indicazioni (pur riferite alla fase emergenziale), parrebbe che **il medico si assuma la responsabilità delle condotte sanitarie correlate alle prestazioni erogate a distanza**, ribadendo che alla telemedicina si estendono tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie.

In proposito, si sottolinea che l'art. 7 della legge 24/2017 (c.d. **legge "Gelli-Bianco"**) stabilisce al secondo comma che le strutture sanitarie rispondono anche per le conseguenze dannose delle prestazioni sanitarie erogate in regime di libera professione intramuraria, nell'ambito di sperimentazioni, di ricerca clinica **"*nonché attraverso la telemedicina*"**. Pertanto, allorquando dovesse concretizzarsi un danno ingiusto a causa di prestazioni sanitarie erogate con metodologia digitale, tale danno rientrerà tra quelli di cui è chiamata a rispondere la struttura sanitaria, salvo poi **rivalersi sul professionista solo in caso di dolo o colpa grave**.

Nell'ambito della telemedicina, in realtà sono molteplici i potenziali profili di responsabilità professionale: difetti di produzione delle apparecchiature, errori nell'installazione o messa in opera delle diverse componenti dei supporti informatici, omessa/difettosa/inefficace manutenzione, errori nell'impiego delle attrezzature e nella trasmissione dei dati.

La Teleriabilitazione (problematiche medico-legali)

S. Marinelli - G. Basile



In sostanza, quindi, da un lato vi sono gli aspetti critici correlati alla **tipologia**, al **funzionamento** e alla **gestione delle apparecchiature tecnologiche**, dall'altro quelli riferibili al **comportamento del personale sanitario**.

Va poi osservato come possa configurarsi una responsabilità esclusiva del costruttore/produttore dell'apparecchiatura allorquando si verifichi un dimostrato difetto di funzionamento delle strutture tecnologiche o di parti di esse, qualora non sia prevista una ordinaria manutenzione dopo il collaudo e le verifiche successive all'installazione.

In definitiva, la teleriabilitazione si è rivelata sicuramente uno strumento di assistenza chiave per i molti vantaggi già elencati, imponendosi però una gestione telematica più sicura e protocollata che garantisca il pieno **rispetto delle norme deontologiche, giuridiche e medico-legali**.

Grazie