



**European Center for
Law, Science and
new Technologies**

Centro di Ricerca Interdipartimentale
dell'Università degli studi di Pavia



LE RESPONSABILITÀ IN TELEMEDICINA

Giornate tematiche con le imprese

8 marzo 2016

Dr. Barbara Bottalico – Università degli Studi di Pavia

Dr. Marta Tomasi – Università degli Studi di Pavia

DEFINIZIONE DI TELEMEDICINA:

- Ministero della Salute, 2014: “**una modalità** di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a **tecnologie innovative**, in particolare alle ICT, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la **trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico** nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme **necessarie** per la **prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti**”*.



Rapporto mediato fra
medico e paziente



LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI SULLA TELEMEDICINA – PUNTI RILEVANTI

a. Informativa sui trattamenti (esame, trasmissione remota, utilizzo, ecc.) e loro finalità/garanzie, nonché, nel caso di specifici percorsi diagnostico terapeutici, sui protocolli.

E' necessario elaborare modelli di informative precise e il più possibile uniformi (nei contenuti) a livello nazionale, in quanto le prestazioni a distanza si possono svolgere anche in Regioni differenti e, in prospettiva, anche a livello europeo..

b. Consenso informato dei pazienti

E' necessario portare a conoscenza del paziente in modo chiaro le informazioni necessarie a permettere una scelta ponderata. Nel particolare caso delle prestazioni a distanza, occorre valutare la necessità o meno di ripetere il consenso per ogni prestazione, e l'opportunità di esplicitare specificamente i rischi che si corrono (quali, i rischi connessi alla mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico, l'impossibilità di una visita completa e di un intervento immediato in caso di urgenza).

c. Diritti dell'assistito sui propri dati personali

E' necessario mettere a punto delle modalità sempre più chiare e semplici di rispetto e garanzia dei diritti sui dati personali, ancor più nel contesto della Telemedicina che ha per sua natura da un lato maggiori livelli di complessità tecnologica e, dall'altro, la possibile interazione di molteplici soggetti che trattano i dati.



POSSIBILI SCENARI

- Difetti di **costruzione** delle apparecchiature;
- Errori nella **installazione** o nella **messa in opera** delle diverse parti delle strutture;
- Inefficace **manutenzione**;
- Inadeguata **gestione/utilizzo**;
- Inadeguata **qualità dei dati**
- Errata **valutazione** e/o **interpretazione** dei dati in trasmissione.
- Violazione della **privacy** del paziente e mancata tutela dei dati raccolti



LA SITUAZIONE PUÒ ESSERE DETERMINATA

- Comportamento dell'elemento tecnico
- Comportamento del personale tecnico
- Comportamento del medico e del personale sanitario
- Comportamento della struttura
- Comportamento del paziente



MALFUNZIONAMENTO DEL DEVICE/APP

- Dispositivi medici devono essere “progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all’uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza” (d. lgs. 37/2010 sui dispositivi medici)
- Prodotto difettoso “quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze” (d.lgs. 206/2005 - Codice del consumo)



MALFUNZIONAMENTO DEL DEVICE/APP



- Nel caso di danni derivanti dall'utilizzo del prodotto difettoso: responsabilità oggettiva a carico del produttore
- Danneggiato deve provare: difetto, danno e connessione causale
- Produttore: va esente da responsabilità se prova che il difetto che ha causato il danno non esisteva al momento della messa in circolazione o le conoscenze scientifiche non permettevano in quel momento di percepirlo come difettoso

(Codice del consumo)



RESPONSABILITÀ ESCLUSIVA DEL PRODUTTORE E/O DEL PERSONALE TECNICO

- Situazioni che prescindono dal dovere di diligenza del personale sanitario e che sfuggono al suo orizzonte conoscitivo
- Responsabilità del personale sanitario per:
 - mancata manutenzione
 - impiego scorretto degli strumenti
 - violazione dovere di vigilanza: rilevare qualsiasi “alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l’uso da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore” (d.lgs. 46/1997 sui dispositivi medici)



VIOLAZIONE DELLA PRIVACY DEL PAZIENTE



- Responsabilità del produttore e/o del personale tecnico in caso di malfunzionamenti
- Responsabilità della struttura/medico in caso di:
 - scorretta gestione del database;
 - violazione della rete informatica a cui si appoggia il device;
 - scorretta applicazione della normativa privacy nella tutela dei dati



ERRATE INDICAZIONI DA PARTE DEL DISPOSITIVO

- Concorso di responsabilità programmatore del software e medico per errori nell'informatizzazione delle linee guida e *best practices* del settore
- Responsabilità del medico per scorretto inserimento dei parametri/dati del paziente nel programma



RESPONSABILITÀ DEL MEDICO E DEL PERSONALE SANITARIO

- Il medico risponderà di questioni inerenti:
 - l'interpretazione dei dati e il corretto utilizzo del device;
 - l'impostazione dei vari parametri diagnostici e/o terapeutici;
 - il controllo delle condizioni cliniche dei pazienti;
 - eventuali interventi nell'ipotesi di improvvise complicanze



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

<http://www.unipv-lawtech.eu/>

Dr. Barbara Bottalico – barbara.bottalico@unipv-lawtech.eu

Dr. Marta Tomasi – marta.tomasi@unipv.it

