

GLI ASPETTI LEGALI DELLA TELEVISITA

IL QUESITO DEONTOLOGICO

LA TELEVISITA E' ENTRATA NEL NORMALE CICLO DI CURE AL PARI DI UNA NORMALE VISITA. UNO STRUMENTO IMPORTANTE CHE HA DELLE REGOLE PRECISE.

A CURA AVV. PAOLA M. FERRARI

Sommario

Normativa essenziale

La televisita è entrata nel normale ciclo di cure	1
Responsabilità cliniche in telemedicina.	2
Sicurezza dei sistemi di comunicazione	2
La procedura della televisita	3
Quando si può programmare una televisita	4
Documentare la televisita	4
La certificazione durante la televisita.	5
Consenso informato e videoregistrazione	6

Normativa essenziale

TELEVISITA: è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente, anche con il supporto del caregiver. Tuttavia, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può mai essere considerata il mezzo con cui instaurare la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata, in modo automatico, sostitutiva della prima visita medica in presenza.

Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura può essere impiegata in favore del paziente utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, monitoraggio anche a distanza, dei parametri biologici o di sorveglianza clinica.

La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi è già stata formulata nel corso di una visita in presenza.



- [Rapporto ISS COVID-19 • n. 30/2020 Indicazioni sull'intervento telefonico di primo livello per l'informazione personalizzata e l'attivazione dell'empowerment della popolazione nell'emergenza COVID-19](#)
- [Linee d'indirizzo della telemedicina del Ministero della Salute del 2014](#)
- [Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 - Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020](#)

La televisita è entrata nel normale ciclo di cure

Durante la prima fase della pandemia di Covid 19, il Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità, ha fornito indicazioni attraverso il [Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 - Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020](#) sulle tecniche di telemedicina per l'utilizzo delle tecnologie nell'emergenza sanitaria.

Indicazioni poi confluite nel documento denominato: "[accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" della Conferenza Stato Regioni, documento 215/Crs del 17/12/2020](#)".

La telemedicina non è qualcosa di diverso dalla medicina, è la medicina che si adatta al suo tempo.

Agire in telemedicina significa:

- conoscere gli strumenti utilizzati
- i limiti delle tecnologie
- gli usi appropriati
- le tecniche di informazione del paziente
- gli obblighi di segnalazione della sicurezza degli strumenti

In tale quadro, afferma l'ISS nel documento succitato, 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”.*

Nella telemedicina è possibile trasmettere ed acquisire e trasmettere file di dati:

- immagini del corpo della persona
- documenti clinici
- somministrare tutorial
- registrare momenti della visita per acquisire il consenso informato
- emettere prescrizioni e certificazioni
- raccogliere anche videoregistrato il consenso informato

Sicurezza dei sistemi di comunicazione

L'esecuzione di una telemedicina richiede sistemi di comunicazione e trasmissione dei dati sicuri e devono essere configurate per attivare e gestire la videochiamata in sicurezza.

Questo non vuol dire che al medico non sia permesso utilizzare una videochiamata e/o una chiamata telefonica nelle normali routine di cura, come ha sempre fatto da quando esiste il telefono ed i social, ma quando si tratta di fare una diagnosi e/o interagire con il paziente in condizioni di sicurezza e riservatezza, gli strumenti da utilizzare sono quelli professionali che garantiscano una ragionevole sicurezza clinica.

Affinché il rapporto sanitario sia qualificabile come telemedicina, è necessario che il contatto avvenga **utilizzando sistemi di trasmissione e comunicazione professionali,** che permettano di garantire la compatibilità alle normative in materia di trattamento dei dati personali e che garantiscano trasmissioni sicure di dati e messaggi con modalità protetta (SMS, e-mail con testi criptati, video comunicazione).



- Il paziente deve poter richiedere un appuntamento per la videochiamata.
- accede alla chiamata ma non può chiamare il medico in modo da garantire anche un'accettabile sicurezza medico-legale.
- **può invitare altri utenti contemporaneamente** (es. videochiamata medica con teleconsulto. Collegare l'infermiera, il tecnico di riabilitazione, utilizzare il un mediatore linguistico o caregiver di riferimento ecc.)
- **permette di registrare e scambiare** documenti in modalità sicura

- La tele visita può essere supportata dalla raccolta di dati clinici attraverso personale sanitario a domicilio del paziente e/o dallo stesso raccolti attraverso apparati medicali digitali al domicilio (es. erg, termometro digitale, bilancia, pulsiossimetro, sfigmomanometro).

- Il paziente deve, in ogni caso, avere a disposizione strumenti che permettano di scaricare prescrizioni, ricevere notifiche di appuntamenti e/o di messaggistica per rapido controllo.

La procedura della tele visita

- INVITO:** La persona su invito del medico o della struttura si connette scaricando apposita applicazione e procede all'attivazione del servizio seguendo la procedura indicata.

L'attivazione del servizio richiede il consenso e l'adesione preventiva del paziente o del familiare autorizzato al fine di confermare la disponibilità di un contatto telematico e deve poter accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

- VIDEOCHIAMATA DI TRIAGE O VIDEOCONSULTO:** Si controlla con una videochiamata iniziale, anche con l'ausilio di personale infermieristico, che fornisce il riscontro che la procedura è andata a buon fine, identifica la persona e comunica alla persona la data e l'ora del colloquio con il medico.

Questa videochiamata può essere anche utilizzata per il triage per capire se il paziente è in grado di fare la visita in luogo riservato, raccogliere eventuali documenti sanitari propedeutici alla visita, riconciliare terapie e/o riprogrammare la visita in presenza se ci si rende conto che la tele visita non è adeguata allo scopo.

- IDENTIFICAZIONE DELLA PERSONA:** nel caso in cui la persona non sia conosciuta chiedere al paziente di mostrare un proprio documento di riconoscimento.

- TELEVISITA:** il collegamento tra medico e paziente deve avvenire in tempo reale e consentire di interagire.

Durante la tele visita il medico può avvalersi del caregiver di riferimento se autorizzato dal paziente. Il medico può collegarsi, in accordo col paziente, con altri specialisti in teleconsulto oppure con infermieri o mediatori linguistici.

- ULTERIORI ATTIVITA' DI TELEMEDICINA ATTRAVERSO PERSONALE DEBITAMENTE FORMATO :** durante la visita possono essere implementate altre procedure di telecontrollo e/o di controllo a distanza anche a mezzo di telefonate e messaggistica.

Le attività di tele-controllo possono essere eseguite da personale sanitario adeguatamente istruito, in base ad una routine di cura indicata dal medico (es. controllo o raccolta parametri).

Questi contatti, scanditi in modo regolare, contribuiscono anche a migliorare l'aderenza individuale alle terapie ed a risolvere eventuali problemi di utilizzo degli strumenti a disposizione.

Il ciclo della televisita



I soggetti

Medico
Infermiere
Sanitari di riabilitazione



Televisita

Primo contatto
Verifica condizioni tecniche
Verifica triage riconciliazione
Televisita
Terapie



Routine telecontrollo

Controllo terapie
Controllo parametri
Istruzione paziente
Riabilitazione a distanza

Quando si può programmare una televisita

La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti che vi abbiano acconsentito, la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza, che non richiedono un esame completo ed obiettivo del paziente.

Durante la televisita un operatore sanitario può trovarsi vicino al paziente per assistere il medico, aiutare oppure istruire il paziente.

La responsabilità del medico

Il medico può raccogliere attraverso una videochiamata precedente eventuale documentazione clinica al fine di decidere, se e in quale, misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico oppure se la visita o il suo completamento debba essere fatto in presenza.

Il paziente può essere tele visitato quando:

- necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA
- inserito in un percorso di follow up da patologia nota
- necessita di controllo monitoraggio conferma aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso
- necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami diagnosi o di stadiazione di patologia nota o sospetta
- necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali paesi può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti oppure di una terapia

Documentare la televisita

La televisita è una visita e come tale va documentata all'interno della cartella clinica o della scheda sanitaria.

Il medico dovrà registrare nella scheda sanitaria o in cartella clinica anche il nome delle persone autorizzate dal paziente ad assistervi.

La presenza di terze persone dovrà essere limitata al tempo necessario per eseguire il compito ritenuto opportuno.

Nel caso di presenza di terze persone, soprattutto, se non obbligate professionalmente al segreto professionale dovrà istruire sul divieto di registrazione con qualunque strumento ed accertarsi che abbiano compreso il divieto di registrare la visita in audio e/o in video.

Il referto dovrà essere redatto nel rispetto delle normative in materia di privacy e sicurezza, sottoscritto digitalmente dal medico, e deve essere reso disponibile al paziente nella modalità telematica preferita e deve sempre essere possibile, solo su richiesta dello stesso paziente, condividerlo con altri sanitari in formato digitale usando le più aggiornate soluzioni tecnologiche, oppure attraverso il fascicolo sanitario elettronico.

La certificazione durante la televisita

Le indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, a pagina 5, esplicitamente affermano che: " in alcune situazioni il ricorso a sistemi di telemedicina può consentire di raccogliere in modo preciso i dati e le informazioni necessarie a descrivere in modo veritiero la realtà, che risulta in tal modo direttamente osservabile dal medico anche a distanza. Inoltre, l'esecuzione corretta della videochiamata può essere tale da assicurare il diretto contatto tra il medico e il paziente, come necessario per una certificazione. Durante la videochiamata, il contatto diretto è ulteriormente supportato dall'acquisizione certa di dati a distanza da parte del medico, utilizzando eventualmente appropriate tecnologie biomediche."

Tuttavia, il documento ricorda che la verifica di una patologia non nota richiede il rilievo obiettivo e quello anamnestico cui il certificato fa riferimento quindi la prima diagnosi va sempre fatta con visita di persona.

Il certificato in televisita può essere emesso esclusivamente se vi è rilevazione certa dei dati in modo chiaro, immediato e sicuro.

La certificazione

Certificato in telemedicina ammessa

Patologia nota

Documentazione di supporto

Certificato non ammesso

La patologia non è nota

La patologia richiede il contatto con il paziente per essere valutata

Non ha documentazione di supporto

Consenso informato e videoregistrazione

NORMATIVA ESSENZIALE

Art. 1, comma 4 LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

La legge n. 219 del 2017 ha reso possibile la registrazione video del consenso informato.

La registrazione del consenso informato e/o di parte della visita deve avvenire con il consenso espresso del paziente.

Durante la televisita e/o precedentemente alla stessa, al paziente possono essere somministrati diversi strumenti informativi:

- anticipazione scritta del consenso
- filmati e tutorial informativi anche plurilingue
- informazioni tecniche
- informazioni sulle terapie importanti che richiedono che il paziente sia istruito al loro utilizzo

La somministrazione degli strumenti informativi potrà avvenire anche con l'ausilio di altro personale (es. infermiere e/o attraverso sistemi tracciati di somministrazione) ma, in ogni caso, la loro somministrazione dovrà essere registrata in cartella clinica e divenire momento informativo solo propedeutico al momento di discussione con il medico.

La videoregistrazione dovrà essere trattata come ogni documento annesso alla cartella clinica.

È vietato, anche per usi scientifici, utilizzare immagini dei pazienti durante convegni e/o su riviste scientifiche senza consenso. E' altresì vietato utilizzare immagini dei pazienti acquisite senza il loro consenso per commentare notizie sui social network.
