- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.164 Wed, 09 Jul 2025, 08:45:15

La responsabilità nel controllo a distanza del paziente con scompenso cardiaco

Carla Riganti[1], Maurizio Santomauro[2], Carlo Duilio[2], Paolo Di Mauro[2], Gennaro Iapicca[2], Luca Auricchio[3], Francesco Pecci[4], Bruno Zamparelli[4], Pasquale Perrone Filardi[2]

[1]Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", Napoli, [2]Dipartimento di Medicina Clinica, Scienze Cardiovascolari ed Immunologiche, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi "Federico II", Napoli, [3]Boston Scientific, Milano, [4]Assessorato Sanità, Regione Campania, Napoli

Key words:
Heart failure; Medical liability; Remote patient management.

Heart failure patients may frequently undergo repeat hospitalizations, and for this reason recent guidelines recommend a multidisciplinary approach including remote clinical state management through systems such as electronic devices, portable or implantable, with the aim of simplifying patient management and optimizing healthcare resources. This different way of healthcare organization has brought about new levels of responsibility, including device manufacturers responsible for the technical aspects, healthcare facilities responsible for the information systems used for patient clinical data transmission and for ambulatory patient access, and in particular the clinicians who should ensure the process supervision by providing prompt medical assistance if alarm signals are received. The use of telemedicine, however, may engender technical problems of varying difficulties. In terms of responsibility, service providers are not liable for damage deriving from technical default, except in the case of willful misconduct or gross negligence. No less important are the legal issues concerning permissions, conflicts of jurisdiction among nations, problems of service inaccessibility, as well as the identification of medical liability in relation to the activity of a multidisciplinary team, besides issues relating to informed consent and privacy protection. In conclusion, risk management with telemedicine may provide more accurate information and better traceability of operators' activity.

(G Ital Cardiol 2010; 11 (10 Suppl 1): 137S-142S)

© 2010 AIM Publishing Srl

Per la corrispondenza:
Dr.ssa Carla Riganti
Direzione Sanitaria
Azienda Ospedaliera
Universitaria "Federico II"
Via S. Pansini, 5
80131 Napoli
E-mail: riganti@unina.it

Introduzione

I pazienti con scompenso cardiaco vanno frequentemente incontro a ripetute ospedalizzazioni, come risultato della progressione della malattia, della scarsa *compliance* verso la terapia farmacologica, o a causa della terapia farmacologica inadeguata. Recenti linee guida emesse da società scientifiche, tanto europee quanto americane, raccomandano un approccio multidisciplinare all'assistenza ai pazienti con scompenso cardiaco: assistenza tramite servizi diversi all'interno dei sistemi sanitari con un numero maggiore di follow-up. Recenti approcci alternativi prevedono inoltre normali contatti telefonici fra pazienti e coloro che forniscono loro assistenza e trasferimento elettronico di dati fisiologici con una tecnologia in accesso remoto attraverso dispositivi elettronici esterni, portatili o impiantabili remoti[1-3]. La valutazione frequente o continua di alcuni parametri fisiologici relativi allo stato clinico del paziente rappresenta un'efficace premessa per l'individuazione precoce del peggioramento dello scompenso. L'evidenza clinica si può ricercare in numerosi studi osservazionali, revisioni sistematiche e metanalisi recenti, i quali supportano l'ipotesi che, rispetto al più tradizionale follow-up dei pazienti con scompenso cardiaco, l'approccio multidisciplinare all'assistenza o la strategia strutturata di gestione basata sulla comunicazione con coloro che forniscono l'assistenza possa ridurre sia l'incidenza di ospedalizzazioni e morte, sia quindi dei costi ad essi collegati[4-8].

Il controllo remoto del paziente scompensato

Il controllo remoto consente una continua raccolta di informazioni relative allo stato clinico del paziente, e tecniche relative allo stato di funzionamento del dispositivo senza la presenza fisica dello stesso in ambulatorio. La continua monitorizzazione e analisi dei *trend* dei vari parametri clinici e tecnici ha lo scopo di attivare dei meccanismi di controllo e quindi facilitare la gestione del paziente. Tra i fini del controllo remoto è quello di ridurre l'utilizzazione del consumo di risorse sanitarie attraverso la riduzione delle visite di controllo ambulatoriali, la riduzione delle riospedalizzazioni, il miglioramento della qualità di vita del paziente, la maggiore efficienza nella gestione di eventuali dispositivi impiantati[9,10]. Diverse aziende produttrici di sistemi biomedicali han-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.164 Wed, 09 Jul 2025, 08:45:15

no proposto sistemi per il monitoraggio remoto per la gestione cardiologica dei pazienti con scompenso cardiaco coniugando consolidate tecnologie informatiche e di telecomunicazione ed emergenti tecnologie per la registrazione di dati dal paziente con approccio di controllo remoto. I sistemi attualmente disponibili sono diversi e si avvalgono di diverse tecnologie che vanno dal monitoraggio transtelefonico a sistemi più complessi legati alle potenzialità di dispositivi impiantabili. Tutte le informazioni sono raccolte *wireless* quotidianamente da un comunicatore di cui il paziente viene dotato e trasmesse tramite linea telefonica ad un server che le memorizza e le rende accessibili in qualsiasi momento via Internet al medico. L'uso di questa tecnologia può diminuire la necessità di visite di follow-up di routine presso l'ambulatorio e dimostra che un intervento integrato per la gestione dello scompenso cardiaco che impieghi le nuove tecnologie informatiche è dunque attuabile e applicabile, anche in pazienti anziani[11,12].

Aspetti medico-legali

I soggetti cui possono essere attribuite responsabilità passibili di valutazione medico-legale sono almeno tre:

1. l'azienda produttrice e distributrice del dispositivo e dei supporti informatici di funzionamento e di collegamento con la centrale remota;
2. la struttura ospedaliera all'interno della quale avviene l'installazione del dispositivo e che riceve le informazioni dai sistemi per via telematica;
3. il medico che gestisce il paziente in sede di impianto, di ricezione dell'allarme e di gestione del problema.

L'azienda produttrice e/o distributrice deve fornire (oltre ai requisiti di qualità dei materiali) tutte le indicazioni ai medici e ai pazienti sul funzionamento dei dispositivi, dei supporti informatici e sulle eventuali criticità rispetto alla rilevazione degli eventi e alla loro segnalazione. In caso di malfunzionamento di uno dei componenti tecnologici (dispositivi, monitor, server, linea telefonica) ne risponde l'azienda costruttrice o l'organismo che ha in gestione i sistemi informatici di funzionamento e di collegamento. Competerà a chiunque sia coinvolto (anche al medico) segnalare i malfunzionamenti al responsabile e al paziente[13-16]. La struttura ospedaliera deve condividere un protocollo di impianto dei dispositivi ed attuare tutti gli accorgimenti per la raccolta dei dati per via telematica e per la programmazione dei controlli clinici. Il monitoraggio remoto del paziente prevede che il dispositivo sia controllato periodicamente a distanza con una frequenza che varia in funzione del tipo di dispositivo, dello stato clinico del paziente e della capacità organizzativa del centro ospedaliero che eroga il servizio (Figura 1).

Responsabilità del medico

Per quanto attiene al problema primario della responsabilità civile, è indispensabile chiamare in causa l'art. 2236 c.c. intestato "Responsabilità del prestatore d'opera" a norma del quale "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 colpa grave". Tralasciando tutte le considerazioni di carattere generale, anche in relazione all'art. 2236 c.c. ai fini della valutazione della responsabilità penale del medico, può senza dubbio ritenersi valido tale articolo nel caso della telemedicina, in base al presupposto "telemedicina = problema tecnico di speciale difficoltà". Tuttavia l'utilizzo dell'art. 2236 c.c., peraltro sempre più ridotto attualmente anche per effetto dell'uso sempre più ricorrente dell'art. 1176, II c.c., non

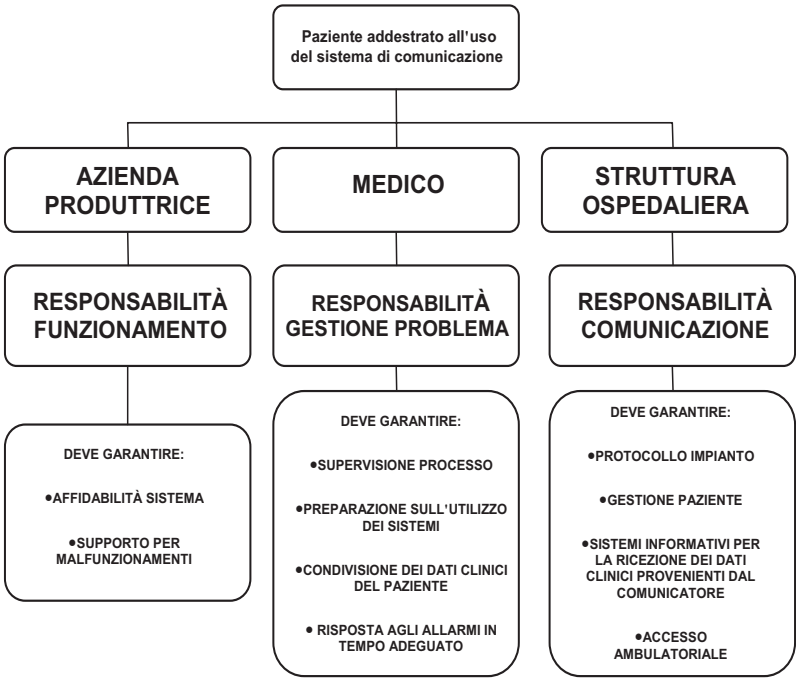

Figura 1. *Flow-chart delle responsabilità nella gestione del paziente mediante sistema di telecardiologia.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.164 Wed, 09 Jul 2025, 08:45:15

può servire come salvacondotto generale per il medico che utilizza la telemedicina, atteso che in alcuni casi l'utilizzo di tale tecnologia non aggrava assolutamente la difficoltà della prestazione medica, ma anzi può agevolarla (ad es. il teleconsulto), così da eliminare l'area della particolare esenzione indicata dall'art. 2236 c.c. Senza dubbio, può condividersi l'opinione di chi evidenzia, riguardo ai nuovi standard di valutazione della condotta medica che verranno imposti dall'utilizzo della telemedicina, che nel mondo di una realtà clinica sempre più globale perché interconnessa, la disponibilità di sistemi esperti automatizzati di supporto alle decisioni diagnostiche e terapeutiche, di banche dati on-line dotate di sistemi di *information retrieval,* capaci di veicolare in tempo reale e ai quattro angoli del globo le più disparate e recenti acquisizioni della scienza medica impone di riflettere sulle ricadute che queste innovazioni promettono di avere sugli standard di valutazione giudiziale della condotta medica, senza trascurare il profilo aggiuntivo legato al valore che in quella sede potrà attribuirsi alla possibilità di consultare in tempo reale linee guida cliniche costantemente aggiornate, messe a punto e divulgate in rete dai più prestigiosi centri del sapere medico mondiale. Questo profilo di indagine dovrà tener conto della più generale tendenza volta a considerare con favore l'impiego delle linee guida mediche nella valutazione giudiziale della *malpractice*[17].

Obbligo di personalità della prestazione medica ex art. 2232 c.c.

Altro problema rilevante è dato dalla compatibilità della telemedicina con l'obbligo di personalità della prestazione incombente sul medico ex art. 2232 c.c. Il problema è, prima ancora che giuridico, di carattere culturale, atteso che, tradizionalmente, caratteristica peculiare delle professioni intellettuali, ivi compresa quella medica, è sempre stata considerata il rapporto diretto tra il professionista e il cliente, e la telemedicina può ricevere un accredito normativo a condizione che se ne evidenzino gli evidenti vantaggi economico-terapeutici e che si proceda a un'interpretazione più innovativa dell'avverbio "personalmente" utilizzato dal legislatore all'art. 2232 c.c. (che "implica solo che il soggetto che debba eseguire la prestazione sia quel particolare professionista ... non anche che egli sia presente fisicamente nel luogo di esecuzione della prestazione, ben potendo, anche grazie all'apporto fornito dalle nuove tecnologie operare, sì, di persona, ma a distanza"). Condivisibile appare la conclusione cui si perviene, in base alla quale è opportuno distinguere tra: 1) prestazioni che richiedono necessariamente l'intervento fisico del medico, e in tal caso si applicherà l'art. 2232 c.c. con conseguente esclusione della pratica telemedica; 2) prestazioni che, per loro natura intrinseca, non richiedono necessariamente la presenza fisica del medico, e in tali casi il ricorso alla telemedicina è ammissibile; 3) infine rimane una "zona grigia" di prestazioni che, in teoria, richiederebbero la presenza del medico la quale, tuttavia, ben può essere surrogata dalla sua partecipazione solo "virtuale": è il caso ad esempio della telerobotica, per cui pure è ammissibile il ricorso alla telemedicina. Inoltre, spesso un teleconsulto coinvolge il paziente di uno stato e un medico di un altro stato: per obbligare un medico a rispondere di *malpractice* davanti ad un tribunale, questo deve avere la giurisdizione sul professionista, e tale giurisdizione potrebbe in alcuni casi essere difficile da stabilire e comunque da perseguire e da un punto di vista penale e da un punto di vista civile[18]. Altre problematiche riguardano la mancanza di energia elettrica o del blocco dei sistemi operativi. Nel primo caso, appare evidente la responsabilità della struttura sanitaria per la mancata manutenzione dell'apparecchio generatore di energia elettrica. Nel secondo caso, invece, è possibile configurare una responsabilità della ditta produttrice ai sensi del DPR 24 maggio 1998 n. 224, qualora l'errore derivi dal cattivo funzionamento delle apparecchiature fornite; da non dimenticare la responsabilità del gestore del sistema telematico che è tenuto ad assicurarne il buon funzionamento e può essere esonerato ex art. 1256 c.c. solo quando dimostri di non aver potuto prevedere e/o controllare il blocco dei sistemi operativi, sempre che non abbia assunto un'obbligazione di risultato nei confronti dell'azienda sanitaria (ipotesi di "colpa per assunzione"). Appare evidente che l'elevato rischio risarcitorio connesso a tali problematiche impone di rivedere le coperture assicurative, procurando di estendere le garanzie anche a questi eventi.

Risvolti deontologici

Risolte le problematiche di ordine giuridico, rimangono sul campo quelle di ordine deontologico. *In primis*, il rapporto medico-paziente: la pratica della telemedicina amplia gli incontri clinici, includendo non solo l'interazione col paziente, ma anche un grado elevato di dipendenza del paziente dai medici al di fuori dei rapporti tradizionali, inclusa la presenza di operatori presso il paziente e presso l'unità remota che spesso non sono medici e dunque in linea di principio non sono tenuti al rispetto di alcun codice deontologico. Secondariamente, la mancanza dell'incontro fisico può interferire con la relazione terapeutica sia perché la distanza fisica impedisce al paziente di avere fiducia nel medico, sia perché l'impossibilità del medico di toccare il paziente può avere ripercussioni negative sul tradizionale iter logico visita-diagnosi-prescrizione che spesso rischia di non essere rispettato o, anche nei casi in cui venga formalmente rispettato, risulta comunque gravemente compromesso anche lì dove si tratti di prestazioni che non richiedano necessariamente la presenza fisica del medico. Il tutto, mentre un nuovo e più ampio filone della medicina moderna propone il ritorno al tradizionale esame fisico, a dispetto dei progressi tecnologici.

Il consenso informato in telemedicina

Anche per il consenso informato va ribadito che tale questione non ha il conforto né di dati normativi né di pronunce giurisprudenziali, per cui al momento il dibattito relativo non può che essere di taglio squisitamente dottrinario. Sicuramente può concordarsi che il consenso informato alla prestazione di telemedicina dovrà avere gli stessi requisiti di base previsti per le prestazioni mediche normali. Tuttavia, è evidente che la peculiarità di tale prestazione me-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.164 Wed, 09 Jul 2025, 08:45:15

dica impone giocoforza degli elementi di differenziazione. *In primis*, l'obbligo di informazione del medico e il consenso informato del paziente devono estendersi anche agli ulteriori rischi inevitabilmente connessi alle prestazioni di telemedicina. Di conseguenza, il medico dovrà informare il paziente della possibilità che l'intervento tenuto in via telematica si potrebbe interrompere a causa di improvvisi *blackout*, e il paziente dovrà soffermare in maniera specifica la sua attenzione su tale punto[18].

Secondariamente, il modulo di prestazione del consenso informato dovrebbe essere compilato per via telematica. Di conseguenza, inevitabile si pone il problema della sottoscrizione di tale modulo che andrebbe risolto con l'utilizzo della firma digitale, che rappresenta uno strumento pienamente idoneo a garantire imputazione e autenticità del documento. In ultimo, va detto che molto più difficilmente, nel caso della telemedicina, in considerazione della distanza fisica intercorrente tra medico e paziente, può ammettersi un consenso svincolato da forme determinate ed espresso in forme concludenti[18].

Il diritto alla riservatezza

Il diritto alla riservatezza va propriamente collocato nell'ambito dei diritti fondamentali dell'uomo, che sono quei diritti che tutelano la persona nei suoi valori essenziali e che a loro volta rientrano nella più ampia categoria dei diritti personali, quali diritti che tutelano gli interessi inerenti alla persona, e cioè i suoi diretti interessi materiali e morali. Sulla scorta delle norme costituzionali e delle convenzioni internazionali, è possibile distinguere due categorie:

1. diritti di solidarietà, che si sostanziano nelle pretese del soggetto a realizzare la propria personalità attraverso l'altrui cooperazione, e che si distinguono, in relazione ai fondamentali valori tutelati, in: a) eguaglianza, b) lavoro e retribuzione, c) assistenza materiale e morale, d) sicurezza sociale, e) salute;
2. diritti di rispetto della personalità umana, che conferiscono al soggetto un potere di godimento della sua personalità e una pretesa alla non ingerenza da parte dei terzi, e che si distinguono in: a) vita e integrità fisica, b) integrità morale, c) libertà civili, d) intimità privata, e) identità personale, f) paternità morale.

In particolare, il diritto all'intimità o alla sfera privata della persona tutela l'esigenza dell'essere umano al godimento dell'intimità della propria persona e delle proprie azioni, assurgendo a diritto fondamentale in quanto la coscienza sociale ravvisa nel rispetto della sfera privata una condizione essenziale di rispetto della stessa persona umana, sebbene non sia specificamente menzionato nella normativa costituzionale.

Il trattamento dei dati

Prima di affrontare nello specifico il tema della privacy in relazione alla telemedicina, bisogna anzitutto illustrare il contenuto della riforma intervenuta col Codice della privacy agli artt. 75-94 in relazione al trattamento dei dati in ambito sanitario. Il capo primo, dedicato ai principi generali, all'art. 76, comma I, precisa che "gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'art. 85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute: a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato; b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività". Il capo secondo si occupa delle modalità semplificate per l'informativa ed il consenso e, elencati all'art. 77 i casi di semplificazione, all'art. 78 si occupa specificamente dell'informativa del medico di medicina generale o del pediatra che, in sintesi, hanno l'obbligo di informare, oralmente o per iscritto, il paziente circa le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali, nonché i soggetti ai quali i predetti dati potranno essere comunicati o che possono venirne a conoscenza nonché il loro ambito di diffusione. L'art. 79 e l'art. 80 si occupano, rispettivamente, dell'informativa da parte degli organismi sanitari e degli altri soggetti pubblici. Particolare rilevanza riveste l'art. 81 a norma del quale il consenso può essere manifestato anche oralmente con un'unica dichiarazione, salvo documentazione dello stesso da parte dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico.

Il *risk management* in telemedicina

Il *risk management* è "il programma di gestione dei rischi e degli eventi avversi" e "rappresenta uno dei percorsi più significativi del Piano Qualità di un'organizzazione sanitaria che ponga l'attenzione primaria all'efficacia". L'attuale momento storico induce le aziende e le organizzazioni sanitarie ad approntare idonee misure di gestione del rischio clinico. In ogni caso, si stima che ogni anno sono 320 000 gli italiani danneggiati dalle cure negli ospedali e, tra questi, circa 30 000 ci rimettono la vita: 15 000 le cause intentate, nei due terzi delle quali il medico va esente da colpa. I costi di tali incidenti, mortali e non, ammontano a 10 miliardi di euro all'anno, pari al 30% delle risorse complessive utilizzate nelle strutture sanitarie pubbliche e private ed equivalente all'1% del PIL del nostro paese. Gli errori più frequenti sono quelli chirurgici (che riguardano il 30% del totale), quelli diagnostici, quelli terapeutici e, infine, quelli manuali. Nel primo caso, l'errore è imputabile sia al medico che all'organizzazione ospedaliera nel complesso. Negli altri casi entra in gioco quasi esclusivamente solo la colpa del medico. Secondo gli studiosi di *risk management,* il 50% di tali errori può essere evitato, innanzitutto orientando l'organizzazione sanitaria in direzione di una maggiore attenzione nei confronti delle procedure di sicurezza e, in secondo luogo, promuovendo sempre più giornate di aggiornamento per i medici e per il personale sanitario in genere. Peraltro, di recente il Ministero della Salute ha approntato un sistema di vigilanza sugli errori negli ospedali: personale addestrato segnalerà agli organi sanitari il verificarsi di alcuni "eventi sentinella", per scoprire ed eliminare i fattori di rischio nelle procedure di assistenza, ma anche per valutare la professionalità degli operatori sanitari. In ogni caso, anche sul fronte giuridico si stanno

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.164 Wed, 09 Jul 2025, 08:45:15

approntando idonei rimedi, in quanto nel nuovo codice penale molto probabilmente si procederà ad una revisione del nesso di causalità, specie in considerazione del fatto che le ultime sentenze della Cassazione si sono caratterizzate per una forte oscillazione sulla sua valutazione. L'obiettivo è duplice: innanzitutto, eliminare le incertezze in materia e, in secondo luogo, evitare che la colpa venga riconosciuta di fronte alla semplice probabilità (stabilendo, se errore c'è stato, che esso è stato effettivamente la causa della morte o del peggioramento, evitando l'addebito della colpa sulla base della mera probabilità). Rispetto alla problematica del *risk management*, la telemedicina può offrire degli elementi di maggiore allarme, in quanto, rimaste invariate le criticità rispetto agli errori prettamente medici di carattere diagnostico o terapeutico o manuale, si fanno ben più pressanti le esigenze di rendere più efficaci le procedure di sicurezza, venendo maggiormente chiamata in causa la tecnologia. Tuttavia, proprio il ricorso più intenso alla telematica può riverberare anche in termini positivi sul sistema, consentendone una gestione più sicura, specie in termini di precisione delle informazioni e di tracciabilità delle azioni dei singoli operatori.

Conclusioni

La telecardiologia rientra sicuramente nella nuova branca disciplinare della *Health Technology Assessment* e la sua applicazione all'approccio multidisciplinare nel paziente con scompenso cardiaco e impianto di un dispositivo, se da un lato rappresenta oggi una conquista, dall'altro ha creato dei nuovi problemi dei profili di responsabilità. In ogni caso, configurandosi la telemedicina, ex art. 2236 c.c., come un problema tecnico di speciale difficoltà, qualsiasi prestazione medica erogata attraverso la stessa dovrà, in termini di responsabilità, essere valutata tenendo conto della particolare esenzione che essa potrà comportare. Inoltre, sul piano della compatibilità con l'obbligo di personalità della prestazione medica ex art. 2232 c.c., essa andrà valutata caso per caso, a seconda del carattere della prestazione medica, considerando cioè se sia necessariamente richiesto l'intervento fisico del medico o meno, e tenendo conto che rimane una "zona grigia" di prestazioni che, in teoria, richiederebbero la presenza del medico, ma che possono anche essere surrogate dalla sua partecipazione solo virtuale. Altro banco di prova importante per la telemedicina è il consenso informato, che dovrà avere gli stessi requisiti di base previsti per le prestazioni mediche normali, ma dovrà anche estendersi agli ulteriori rischi inevitabilmente connessi alla telemedicina e che inoltre dovrà essere completato per via telematica con il connesso problema della sottoscrizione attraverso l'utilizzo della firma digitale. Inoltre la telemedicina impone di apprestare una maggiore tutela della privacy, in quanto il trattamento dei dati sanitari attraverso l'utilizzo dei sistemi telematici comporta che tali dati rimangano potenzialmente a disposizione di un numero imprecisato di soggetti. Il *risk management* con la telemedicina può offrire elementi di maggiore allarme in relazione alla tecnologia impegnata, ma può fornire anche indubbi elementi positivi, come una maggiore precisione delle informazioni e una migliore tracciabilità delle azioni dei singoli operatori.

Riassunto

Pazienti con scompenso cardiaco vanno frequentemente incontro a ripetute ospedalizzazioni, per cui recenti linee guida raccomandano un approccio multidisciplinare anche mediante sistemi di gestione remota dello stato clinico attraverso dispositivi elettronici esterni, portatili o impiantabili remoti, con lo scopo di facilitare la gestione del paziente e ottimizzare le risorse sanitarie. Questo diverso modo di organizzare l'assistenza, ha creato dei nuovi problemi dei profili di responsabilità che si possono identificare nell'azienda costruttrice come responsabile dell'aspetto tecnico, nella struttura sanitaria come responsabile della fornitura del sistema informatico per la ricezione dei dati telematici e dell'accesso ambulatoriale del paziente ed in particolare nella figura del medico che deve invece garantire la supervisione del processo ma soprattutto una risposta agli allarmi ricevuti in tempo adeguato. In ogni caso, configurandosi la telemedicina, come un problema tecnico di speciale difficoltà, qualsiasi prestazione medica erogata attraverso la stessa dovrà, in termini di responsabilità, essere valutata tenendo conto che "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 colpa grave". Non meno importanti sono le problematiche giuridiche minori, come quelle delle autorizzazioni, dei conflitti di giurisdizione tra stati, dei problemi di inaccessibilità al servizio, nonché dell'accertamento della responsabilità medica rapportata all'attività d'equipe, ma anche problematiche relative al consenso informato e alla tutela della privacy. In conclusione il *risk management* con la telemedicina può offrire elementi di maggiore precisione delle informazioni e una migliore tracciabilità delle azioni dei singoli operatori.

Parole chiave: Monitoraggio remoto; Responsabilità medico-legali; Scompenso cardiaco.

Bibliografia

1. Igidbashian D, Stellbrink C, Hartmann A, Gill JS, Wunderlich E, Santini M. Benefit of permanent pacemaker follow-up with home monitoring [abstract]. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 24: 534.
2. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Europace 2008; 10: 707-25.
3. Stellbrink C, Hartmann A, Igidbashian D, Jaswinder G, Wunderlich E, Santini M. Home monitoring for pacemaker therapy: intermediate results of the first European multicenter study [abstract]. Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25: 686.
4. Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, Miljak T, Meyerfeldt U. Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. J Interv Card Electrophysiol 2008; 23: 73-85.
5. Igidbashian D. La telecardiologia nel paziente con stimolazione cardiaca permanente. In: Santini M, ed. Trattato italiano di elettrofisiologia ed elettrostimolazione cardiaca. Torino: Centro Scientifico Editore, 2008: 931-48.
6. Callens S, Cierkens K. Legal aspect of E-health. In: De Clercq E, De Moor G, Bellon J, Foulon M, van der Lei J, eds. Collaborative patient centred ehealth. Amsterdam: IOS Press, 2008: 47-56.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.164 Wed, 09 Jul 2025, 08:45:15

7. Lazarus A. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. Pacing Clin Electrophysiol 2007; 30 (Suppl 1): S2-S12.
8. Nielsen JC, Kottkamp H, Zabel M, et al. Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. Europace 2008; 10: 729-35.
9. Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: a prospective analysis. Pacing Clin Electrophysiol 2004; 27 (6 Pt 1): 757-63.
10. GESICA Investigators. Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial. BMJ 2005; 331: 425.
11. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH; TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. J Am Coll Cardiol 2005; 45: 1654-64.
12. de Lusignan S, Wells S, Johnson P, Meredith K, Leatham E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. Eur J Heart Fail 2001; 3: 723-30.
13. Scalvini S, Volterrani M, Giordano A, Glisenti F. Boario Home Care Project: an Italian telemedicine experience. Monaldi Arch Chest Dis 2003; 60: 254-7.
14. Scalvini S, Zanelli E, Volterrani M, et al. A pilot study of nurse-led, home-based telecardiology for patients with chronic heart failure. J Telemed Telecare 2004; 10: 113-7.
15. Scalvini S, Capomolla S, Zanelli E, et al. Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: costs and outcomes. J Telemed Telecare 2005; 11 (Suppl 1): 16-8.
16. Ricci RP, Calcagnini G, Castro A, et al. Consensus Document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ed aspetti economici. Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione 2009; 12: 92-119.
17. Blair H, Bambas L, Stone K. Legal and ethical issues. In: Viegas SF, Dunn K, eds. Telemedicine: practicing in the information age. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven, 1998: 49-59.
18. Villani A, Malfatto G, Della Rosa F, et al. Continuità assistenziale nei pazienti con scompenso cardiaco: ruolo delle tecnologie wireless per la telemedicina. Il Progetto ICAROS. G Ital Cardiol 2007; 8: 107-14.