



La telemedicina in ambito ortopedico: nostra esperienza preliminare e aspetti medico legali

Telemedicine in orthopaedic field: our preliminary experience and medical legal aspects

Valter Galmarini¹ (foto), Giuseppe Basile², Gianpaolo Molinari¹, Alberto Passeri³, Roberto Capelli¹

¹ SC Ortopedia e Traumatologia, Ospedale Fatebenefratelli ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano;

² Trauma Surgery IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano; ³ Medico-legale, Monselice (PD)

Riassunto

Introduzione. La pandemia di COVID-19 ha avuto profondi effetti sulla salute della popolazione globale sia per le complicanze dell'infezione sia, seppur indirettamente, sulla gestione delle malattie croniche, quali ad esempio osteoporosi e malattie reumatiche. Nelle condizioni cliniche d'elezione e/o procrastinabili, viste le limitazioni nella gestione in presenza causate dallo stato di emergenza, la telemedicina è stato il principale strumento di contatto tra medico e paziente, mentre in precedenza il suo uso era stato piuttosto sporadico. La grande sfida della telemedicina per il futuro è nella transizione alla fase post-pandemica, cioè passare da una modalità di crisi dove l'uso di tecnologie provvisorie o non approvate è stato permesso a una modalità sostenibile con investimenti in sistemi informatici che permettano il trasferimento sicuro dei dati, eventualmente la crittografia delle e-mail, garantendo la privacy del paziente.

Materiali e metodi. La nostra esperienza si è basata su circa 200 pazienti seguiti nell'*Ambulatorio di prevenzione e cura dell'osteoporosi e delle malattie metaboliche dell'osso*. Tutte le visite in telemedicina sono state eseguite come follow-up su pazienti che avevano già avuto un primo inquadramento osteo-metabolico. Dalla fine del 2020 utilizziamo la piattaforma di telemedicina COD 20 (*Cinical collaboration platform*), un ospedale virtuale che si prefigge di unificare il settore sanitario pubblico grazie alla risorsa digitale per la gestione dei rapporti tra medico, ospedale e paziente.

Risultati. Il processo di crescita verso la telemedicina è stato lento, ma progressivo, sia da parte del medico che del paziente. Con questo strumento i risultati sono stati soddisfacenti, analoghi a quelli delle visite in presenza, con indiscutibili vantaggi quali annullamento del rischio di infezione da COVID-19 e riduzione sia dei tempi di attesa che dei costi sanitari.

Conclusioni. Con l'avvento della telemedicina si è aperto/ampliato l'approccio tra medico e paziente, con indiscutibili vantaggi, ma con molte problematiche che verranno analizzate e discusse.

Parole chiave: COVID-19, osteoporosi, telemedicina, COD20, medicina legale

Summary

Background. COVID-19 pandemic impacted greatly on the global population health both for the complications due to the infection and, even if indirectly, on the management of chronic diseases cause, such as osteoporosis and rheumatic diseases. Considering the limitations due to Covid-19 pandemic, in elective and/or postponable surgery conditions the telemedicine has been the main doctor-patient contact tool, while previously its use was rather occasional. The great challenge of telemedicine for the future consists in the transition to a post-pandemic phase, i.e. from a crisis

Ricevuto: 31 agosto 2021
Accettato: 27 giugno 2022

Corrispondenza

Valter Galmarini

UO Ortopedia e Traumatologia Ospedale
Fatebenefratelli, corso Porta Nuova 23, 20121
Milano
E-mail: valter.galmarini@gmail.com

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

Come citare questo articolo: Galmarini V, Basile G, Molinari G, et al. La telemedicina in ambito ortopedico: nostra esperienza preliminare e aspetti medico legali. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2022;48:75-81; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-342>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

situation where the use of temporary or unapproved technologies is allowed to a sustainable mode characterized by investments in computer systems that allow secure data transfer, e-mails encryption, ensuring patient privacy.

Methods. Our experience in telemedicine started with about 200 patients followed by Ambulatorio di prevenzione e cura dell'osteoporosi e delle malattie metaboliche dell'osso. All the telemedicine visits have been performed as follow-up on patients who already received a first osteo-metabolic assessment in our Ambulatory. Since the end of 2020, we have been using COD 20 telemedicine platform (Cinical collaboration platform), a virtual hospital that aims to unify the public health field thanks to the digital resource for the management of relationships among doctor, hospital and patient.

Results. The development process towards telemedicine has been slow, but progressive, both for physician and patient. Thanks to telemedicine, results have been satisfactory, similar to those related to a traditional visit, with undisputable benefits, e.g. no risks of Covid-19 infection, reduction both in wait time and healthcare costs.

Conclusions. The advent of telemedicine has brought an important innovation in doctor-patient relationship, with undisputable advantages, although with many issues.

Key words: COVID-19, osteoporosis, telemedicine, COD20, forensic medicine

Introduzione

L'epidemia da infezione COVID-19, causata da un nuovo coronavirus (SARS-COV-2) esplosa nel dicembre 2019 in Cina, è diventata un'emergenza sanitaria a livello mondiale che ha portato importanti cambiamenti nella gestione del paziente. Tele-visita, tele-consulento, tele-monitoraggio: servizi poco diffusi prima dell'emergenza, hanno fatto la differenza durante la pandemia consentendo ai pazienti di comunicare con il medico e di ottenere una diagnosi continuando a essere curati ¹.

La pandemia di COVID-19 ha rappresentato una vera sfida per la gestione del paziente anziano, specialmente se affetto da fratture da fragilità; da un lato ha avuto, e continuerà ad avere un impatto significativo sulla vita fisica e mentale di persone affette da osteoporosi e sui loro *care-givers*, dall'altro lato ha influenzato i metodi di erogazione dell'assistenza sanitaria.

La polmonite interstiziale bilaterale è stata la più eclatante e grave manifestazione, con pericolo per la vita anche in pochi giorni. La forma grave si manifesta con fibrosi polmonare e con malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO) che è un importante fattore di rischio indipendente per l'osteoporosi, con necessità di trattamento antirassorbitivo in presenza di bassi valori densitometrici ¹.

In questi pazienti il quadro osteoporotico è complicato a causa del trattamento con corticosteroidi che hanno il ben noto effetto di ridurre prevalentemente la formazione di osso, mediante l'inibizione diretta della proliferazione degli osteoblasti e l'aumento della velocità di apoptosi di osteociti ed osteoblasti maturi ².

Questi fattori di rischio si inseriscono in un paziente con modificazioni strutturali proprie dell'invecchiamento, con numerosi fattori di rischio per l'osteoporosi: riduzione dell'attività fisica aggravata dall'allettamento per l'infezione, fisiologico aumento della sarcopenia, minore espo-

sizione al sole con minore attivazione della vitamina D e ridotto *intake* e assorbimento di latticini e derivati. È impegnativo in questa tipologia di pazienti impostare un trattamento medico prolungato per limitare un'ulteriore perdita ossea con aumento del rischio di frattura, ma non minore attenzione va posta per i soggetti anziani, rimasti sempre in casa, e con fattori di rischio meno drammatici ³.

Durante la pandemia sono state ben evidenti le ripercussioni sulla gestione dei trattamenti per l'osteoporosi: isolamento sociale, scarse motivazioni, depressione che ha ridotto la *compliance* dei pazienti per i farmaci e di conseguenza l'efficacia. I trattamenti antirassorbitivi con Zoledronato ev somministrabili solo in *day-hospital* sono stati sospesi, i trattamenti con Denosumab sc che prevedono un piano terapeutico semestrale/annuale sospesi o irregolari, da un lato per la chiusura degli ambulatori e delle loro segreterie, dall'altro per difficoltà nelle richieste mediante mail, specialmente se anziani o senza caregiver, o per non essere stati informati delle numerose deroghe stabilite dall'AIFA per il loro rinnovo (ultima 31 luglio 2021). Non solo gli ambulatori specialistici di II livello per l'osteoporosi sono stati sospesi ma anche i centri di densitometria sono stati chiusi. Nei paesi anglosassoni molti *Fracture Liaison Services* (FLS) hanno cessato l'attività e molti medici che in precedenza fornivano assistenza per l'osteoporosi sono stati spostati per la gestione dei pazienti COVID. Queste problematiche sono chiaramente emerse nello studio associato tra la *International Osteoporosis Foundation* e la *National Osteoporosis Foundation* pubblicato nel 2021 ⁴. In questo contesto ha avuto terreno fertile la crescita della telemedicina, anche con modalità provvisorie e non sempre approvate, per non lasciare il paziente solo e lontano dal medico di fiducia, specialmente se con patologie croniche ⁵⁻¹¹.

È così nata la telemedicina, termine che racchiude vari si-

stemi di telecomunicazione – internet, sistemi telematici (*eHealth*) o dispositivi mobili (*mHealth*) – per fornire assistenza sanitaria a distanza e con varie modalità gestionali, dal trasferimento dei dati clinici alle interazioni clinico-paziente.

Materiali e metodi

Nella SC di Ortopedia dell'Ospedale Fatebenefratelli (ASST Fatebenefratelli-Sacco di Milano) è attivo da 1990 l'*Ambulatorio di osteoporosi e delle malattie metaboliche dell'osso* che ha gestito oltre 6000 pazienti, di cui 5000 raccolti in un data base.

Dopo l'inizio della pandemia abbiamo iniziato a utilizzare vie di comunicazione alternative, quali indirizzo email e colloqui e/o appuntamenti telefonici (circa 150 contatti nel 2020) per svolgere diverse attività: controllare gli esami ematochimici, rinnovare i piani terapeutici, impostare o modificare le terapie, intervenire rapidamente di fronte a intolleranza o effetti collaterali dei farmaci, confrontarsi con gli odontoiatri per la gestione di pazienti in terapia antiassorbitiva che dovevano essere sottoposti a interventi odontoiatrici maggiori, stante il rischio seppur basso, ma assai tenuto, di ONJ.

Verso la fine del 2020 abbiamo iniziato con entusiasmo ad utilizzare la piattaforma di telemedicina COD 20 (*Clinical collaboration platform*), un ospedale virtuale che si prefigge di unificare il settore sanitario pubblico grazie alla risorsa digitale per la gestione dei rapporti tra medico, ospedale e paziente.

Il modello della piattaforma COD 20 nasce in ambito accademico quale evoluzione di una precedente versione del *Centro operativo dismessi* (Cod19) promosso nel marzo 2020, durante la prima ondata dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov2, da Gian Vincenzo Zuccotti, preside della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Statale di Milano. Il Centro operativo dismessi era stato attivato presso l'Ospedale V. Buzzi di Milano, quale supporto al personale medico, per assistere i pazienti COVID in sorveglianza domiciliare attiva a seguito di dimissione dai reparti di degenza ospedaliera e dal Pronto Soccorso attraverso un centro di monitoraggio telefonico dedicato (ad oggi sono stati conclusi oltre 10.000 percorsi di cura con 71.000 contatti).

Sia la piattaforma COD19 che COD 20 sono state customizzate e disegnate per l'Università degli Studi da Link Up, società specializzata nella gestione software. Mediante la piattaforma COD20, accessibile via browser su qualsiasi dispositivo, nel 2020 abbiamo realizzato oltre 50 visite.

Il referto della visita, così come gli esami e le prescrizioni farmacologiche possono essere scaricati sia dal dossier medicale creato dal paziente su tale piattaforma che dal

fascicolo sanitario elettronico; il paziente interagisce inoltre inviando esami e referti.

Risultati

I risultati quali e quantitativi della visita da remoto sono stati decisamente soddisfacenti. Con questa modalità la visita è stata sempre meglio apprezzata e percepita, portando ad equiparare le visite da remoto a quelle in presenza.

Abbiamo notato che il processo di crescita verso questo nuovo strumento per relazionarsi con il paziente è lento, ma progressivo, e che quotidianamente si devono affrontare problemi nuovi, non solo intuitivi di collegamento o di comprensione, ma inaspettati quali ansia o dubbiosa accettazione da parte di alcuni soggetti anziani che per tutta la vita hanno avuto un rapporto diretto con i vari specialisti. Un grande problema è stata la gestione, purtroppo frequente, sempre del paziente anziano, spesso dipendente da parenti, vicini o *caregivers*, anche con scarsa comprensione della nostra lingua, con difetti di udito o visivo, con scarsa capacità informatica; così come del paziente con difficoltà a comprendere tutte le indicazioni terapeutiche, a inviare gli esami eseguiti ed a scaricarli dal fascicolo sanitario.

Discussione

Con lo sviluppo della telemedicina, a fronte di indiscutibili vantaggi, quali la tranquillità di annullare il rischio di infezione da Coronavirus, far fronte a costi sanitari ridotti, evitare viaggi anche lunghi, ridurre i tempi di attesa, emergono, e vengono confermati anche nella nostra esperienza, aspetti negativi quali l'ansia del clinico e del paziente per un training o una reciproca "pericolosa" comprensione parziale e la tecnologia non sempre adeguata, oltre alla vulnerabilità dei dati medico-legali e la sicurezza della privacy¹²⁻¹³.

Una revisione Cochrane in epoca per COVID di 94 studi con oltre 20.000 partecipanti ha concluso che la telemedicina porta a risultati di salute simili a quelli delle visite in presenza, a una mal definizione dei costi e dubbi sull'accettabilità da parte dei pazienti e degli operatori sanitari¹⁴. Nel campo dell'osteoporosi interessanti sono le esperienze di telemedicina in vasti paesi, come l'Australia e il Canada, dove la geografia e la distribuzione del personale sanitario adeguatamente qualificato impongono un approccio al paziente in remoto¹⁵.

Uno studio canadese del 2020 con metodi misti di telemedicina per l'osteoporosi ha sottolineato un'estrema soddisfazione dei pazienti per la qualità del servizio e del personale medico, ma ha evidenziato problemi nel coordinamento tra esami eseguiti e impostazione della terapia e nell'attività dei servizi associati, quali la fisioterapia¹⁶.

Anche nel Regno Unito, dove le consultazioni telefoniche sono previste nelle linee guida cliniche dei FLS per promuovere l'aderenza ai farmaci anti-osteoporosi, i risultati sono stati contrastanti¹⁷.

Nell'ambito dell'osteoporosi vari lavori sottolineano come ci siano ancora relativamente poche prove sui costi e sull'efficacia clinica della consultazione, anche se nel periodo post-COVID stanno aumentando sensibilmente i dati su cui fare valutazioni più complesse¹¹.

Nel Regno Unito uno studio sperimentale non randomizzato del 2019 sottolinea che sono state molto apprezzate le consulenze video e telefoniche, anche per la maggior rapidità rispetto alle visite in presenza, ma pone l'accento su una minor qualità delle prestazioni quale una minore comprensione da parte del paziente del suo problema di salute¹⁸.

Sono stati pubblicati lavori che pongono dubbi riguardano l'accettabilità e i benefici dell'uso della telemedicina nei soggetti con problemi di udito, cognitivi o visivi e in quelli con limitata alfabetizzazione sanitaria, per i quali non sono mai stati fatti studi ad hoc¹⁹.

La letteratura è concorde che nell'approccio al paziente non è adeguato il solo uso del telefono, ma il contatto deve essere sempre sia in audio che in video, standard previsti dall'attuale normativa²⁰.

Considerazioni di natura medico-legale

La telemedicina viene definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come *"l'erogazione di servizi sanitari, in cui la distanza è un fattore critico, da parte di tutti gli operatori sanitari che utilizzano tecnologie di informazione e comunicazione per lo scambio di valide informazioni per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione di malattie e infortuni, la ricerca e la valutazione e per la formazione continua degli operatori sanitari, tutto nell'interesse di promuovere la salute degli individui e delle loro comunità"*.

Rispetto alla medicina tradizionale, la telemedicina offre quindi principalmente i suoi vantaggi a popolazioni che abitano in remote regioni o in aree rurali dove sono reperibili pochi medici, e comunque in tutte quelle situazioni in cui favorisce l'accesso all'assistenza sanitaria riducendo per i pazienti o per il medico le necessità di coprire ampie distanze, ovvero contraendo i rischi correlati a questi spostamenti.

A questi aspetti vantaggiosi si contrappongono, però, gli incontrovertibili rischi di una maggiore evanescenza del rapporto medico-paziente, quindi di un allontanamento del medico dal paziente, dai suoi problemi personali, dalle sue aspettative di attento coinvolgimento psicologico nei

suoi bisogni, non solo in ordine biologico, anche verso una condizione di solitudine assistenziale.

Si ritiene preliminarmente opportuno riportare quanto previsto dall'art. 78 del Codice di Deontologia Medica: *"... Tecnologie informatiche... 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..."*.

Vengono quindi affrontati differenti aspetti: la riservatezza dei dati personali, l'acquisizione di un valido consenso ed infine la condotta perseguita nell'utilizzo degli strumenti digitali.

Un aspetto fondamentale risiede comunque 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 disponibilità²¹.

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 diagnostica, pur se virtuale, laddove il paziente dovrebbe essere esaurientemente reso edotto delle finalità dell'accertamento, delle possibili alternative, e dell'eventuale superiorità di un consulto medico "in presenza".

In Italia, la normativa che ha regolamentato anche 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 a quello dedicato alla cura; sebbene in tale contesto normativo non si faccia riferimento alla telemedicina, deve ritenersi che esso trovi piena applicazione anche in tale ambito.

Tuttavia, nel campo della telemedicina potrebbero sorgere

difficoltà pratiche correlate alla modalità esecutiva di acquisizione ed archiviazione del consenso, da cui discende che questo debba essere raccolto e registrato con modalità tracciabili.

Ulteriormente, con l'aumentare dell'affidabilità delle prestazioni effettuate telematicamente il medico potrebbe essere obbligato ad applicare le più recenti tecnologie (c.d. "obbligazione di mezzi"), con conseguente aumento dei costi gestionali.

Per quanto strettamente riguarda l'ambito della responsabilità professionale, va ricordato che - in piena emergenza pandemica - in data 13 aprile 2020 l'Istituto Superiore di Sanità ha emanato il documento *"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 tele visita ... 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..."*²².

Quindi, secondo tali indicazioni (pur riferite alla fase emergenziale), emergerebbe che il medico si assume la responsabilità delle condotte sanitarie correlate alle prestazioni erogate a distanza, rilevando inoltre la possibile insicurezza dei dispositivi utilizzati a domicilio e 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, allorché 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.

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 preliminarmente osservato come possa configurarsi una responsabilità esclusiva del costruttore/produttore dell'apparecchiatura allorché si verifichi un 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 proposito, il D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224 (e sue successive modificazioni), nel recepire la direttiva comunitaria n. 85/374, circoscrive l'ambito della responsabilità per danno da prodotti difettosi.

L'art. 1 di tale norma stabilisce che *"il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto"*, laddove per prodotto difettoso è da intendersi quello che *"non offre la sicurezza che si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere; c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione"*; un prodotto è difettoso, inoltre, *"se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie"* (art. 5).

Tuttavia, qualora il difetto non abbia il carattere dell'imprevedibilità, la responsabilità del personale sanitario addetto al suo utilizzo può concorrere con quella "tecnica"; in altri termini, l'imprevedibilità del guasto/difetto deve concretizzarsi in situazioni che prescindano da un dovere di diligenza, cui il personale sanitario deve attenersi nell'utilizzo dell'attrezzatura.

A titolo meramente esemplificativo, un malfunzionamen-

to conseguente ad interruzione della fornitura elettrica (“black-out”) non può essere considerato un evento assolutamente imprevedibile, ed il sanitario dovrebbe essere quindi tenuto a verificare che esistano e siano funzionanti un generatore di emergenza e un sistema di salvataggio automatico dei dati.

Per quanto riguarda la responsabilità sanitaria *strictu sensu*, il primo aspetto è quello dell’errata diagnosi, derivante dalla non corretta interpretazione di immagini e/o sintomi riferiti a distanza.

In un simile contesto, qualora la qualità delle immagini ovvero della “piattaforma” utilizzata non sia considerata ottimale dal medico, si impone un consulto *de visu*, onde verificare la reale qualità dei dati clinici e strumentali.

Vanno poi considerati i riflessi connessi alle c.d. “teleprescrizioni”, sia per la possibilità di prescrivere un farmaco sbagliato, sia per un atteggiamento di “medicina difensiva” che potrebbe condurre, non avendo visitato direttamente il paziente, a prescrivere dei farmaci non necessari ovvero farmaci insufficienti.

Ovviamente, come indicato anche nel documento dell’Istituto Superiore di Sanità, tali errori possono ricorrere più facilmente in caso di pazienti non noti, mentre il rischio verrebbe a ridursi nel caso di visite erogate da remoto a pazienti già precedentemente visitati.

È inoltre ipotizzabile un profilo di responsabilità professionale in relazione ad un ritardo nella trasmissione dei dati, da cui potrebbe derivare un ritardo diagnostico e di conseguenza terapeutico.

Da ultimo, sono prospettabili ipotesi di *malpractice* medica correlate alla inadeguata formazione sull’utilizzo delle nuove tecnologie, così da rendere necessaria una evoluzione formativa continua anche in tale ambito²¹.

In conclusione, ci si pone il quesito se le criticità correlate alla telemedicina possano rientrare tra le “speciali difficoltà” di cui all’art. 2236 del codice civile, che prevede 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”, ipotesi poi estesa dalla giurisprudenza alla sola imperizia.

Nel merito, secondo la giurisprudenza rientrano nell’art. 2236 i casi che trascendono la preparazione professionale media, i casi di particolare complessità non adeguatamente studiati dalla scienza medica e sperimentati nella pratica, i casi clinici nuovi, non ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da seguire, e infine l’utilizzo di strumenti all’avanguardia che ancora non hanno trovato adeguata sperimentazione nella pratica.

Tuttavia, risulta arduo individuare tali “speciali difficoltà” nella telemedicina, che – di fatto – rappresenta una mera modalità di erogazione delle cure sulla scorta di innovazioni tecnologiche comunque ampiamente diffuse.

In tema di dispositivi medici, il Consiglio dei Ministri del 05 maggio 2022 n. 76, ha approvato due decreti legislativi per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del nuovo regolamento UE. Questi decreti intervengono al fine di definire: contenuti, tempistiche e modalità di registrazione delle informazioni che fabbricanti e distributori ed utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute; riordinare il meccanismo di definizione dei tetti di spesa; definire il sistema sanzionatorio; individuare modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle Banche dati esistenti in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema UDI); rendere più efficienti i procedimenti di acquisto tramite articolazione e rafforzamento delle funzioni di *Health Technology Assessment* (HTA) e adeguamento delle attività dell’Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi. Grande rilevanza assume il decreto del 29 aprile 2022 che disegna il modello organizzativo per l’implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel *setting* domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei relativi aspetti normativi, consentendo di erogare servizi attraverso un team multiprofessionale anche a distanza.

Conclusioni

La necessità di limitare l’accesso agli ospedali per evitare il rischio di contrarre l’infezione da COVID-19 ha determinato la nascita di un nuovo rapporto con il paziente. Si è così sviluppata la telemedicina che sta diventando uno strumento di assistenza chiave per i molti vantaggi che può offrire nel rapporto medico/paziente a breve e a lungo termine, soprattutto, come nella nostra esperienza, per i pazienti visitati almeno una volta in presenza.

Si impone però una gestione telematica più sicura e protocollata, ben strutturata, con bassi costi di gestione e che garantisca il pieno rispetto delle norme deontologiche, giuridiche e medico-legali.

Bibliografia

- 1 Liguori C, Mercuri NB, Izzi F, et al. obstructive sleep apnoea as a risk factor for osteopenia and osteoporosis in the male population. *Eur Respir J* 2016;47:987-990. <https://doi.org/10.1183/13993003.02471-2016>
- 2 Arazzi M, Di Fulvio G, Di Pietro LO, et al. Terapia dell’osteoporosi da glucocorticoidi. *G Ital Nefrol* 2017;34.
- 3 Yu EW, Tsourdi E, Clarke BL, et al. Osteoporosis management in the era of COVID-19. *J. Bone Miner Res* 2020;35:1009-1013. <https://doi.org/10.1002/jbmr.4049>
- 4 Fuggle NR, Singer A, Gill C, et al. How has COVID-19 affected the treatment of osteoporosis? *An IOF-NOF-ESCEO*

- global survey. *Osteoporosis International* 2021;32:611-617. <https://doi.org/10.1007/s00198-020-05793-3>
- 5 Tarantino U, Cariati I, Tancredi V, et al. State of fragility fractures management during the COVID-19 pandemic. *Int J Environ Res Public Health* 2020;17:7732. . <https://doi.org/10.3390/ijerph17217732>
 - 6 Cancio JM, Capdevila-Reniu A, Casanova T, et al. Care profile of susceptible patients with osteoporosis by telemedicine visits in the post-COVID-19 era 2021. *Rev Osteoporos Metab Miner* 2021;13:41-46. doi:10.4321/S1889-836X2021000100008
 - 7 Brizola E, Adami G, Baroncelli GI, et al. Providing high-quality care remotely to patients with rare bone diseases during COVID-19 pandemic. *Orphanet J Rare Dis* 2020;15:228. <https://doi.org/10.1186/s13023-020-01513-6>
 - 8 Loeb AE, Rao SS, Ficke JR, et al. Departmental experience and lessons learned with accelerated introduction of telemedicine during the COVID-19 Crisis. *J Am Acad Orthop Surg* 2020;1:28(11):e469-e476. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-20-00380>
 - 9 Palcu P, Munce S, Jaglal SB, et al. Understanding patient experiences and challenges to osteoporosis care delivered virtually by telemedicine: a mixed methods study. *Osteoporos Int* 2020;31:351-361. <https://doi.org/10.1007/s00198-019-05182-5>
 - 10 Upadhyayaa GK, Iyengarb K, Jainc VK. Challenges and strategies in management of osteoporosis and fragility fracture care during COVID-19 pandemic. *J Orthop* 2020;2;21:287-290. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2020.06.001>
 - 11 Eccleston C, Blyth FM, Dear BF, et al. Managing patients with chronic pain during the Covid-19 outbreak: considerations for the rapid introduction of remotely supported (e-health) pain management services. *Pain* 2020;161:889-893. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001885>
 - 12 Pinto A, Almeida JP, Pinto S, et al. Home telemonitoring of non-invasive ventilation decreases healthcare utilisation in a prospective controlled trial of patients with amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2010;81:1238-1242. <https://doi.org/10.1136/jnnp.2010.206680>
 - 13 Foster A, Horspool KA, Edwards L et al. Who does not participate in telehealth trials and why? A cross-sectional survey. *Trials* 2015;16:258. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0773-3>
 - 14 Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, et al. Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2009;131:192-199. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2007.10.027>
 - 15 Slater H, Dear BF, Merolli MA, et al. Use of eHealth technologies to enable the implementation of musculoskeletal models of care: evidence and practice. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2016;30:483-502. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2016.08.006>
 - 17 Palcu P, Munce S, Jaglal SB, et al. Understanding patient experiences and challenges to osteoporosis care delivered virtually by telemedicine: a mixed methods study. *Osteoporos Int* 2020;31:351-361. <https://doi.org/10.1007/s00198-019-05182-5>
 - 18 Gallacher S, Alexander S, Beswetherick N, et al. Effective secondary prevention of fragility fractures: clinical standards for fracture liaison services. *Royal Osteoporosis Society* 2019;1-44.
 - 19 Hammersley V, Donaghy E, Parker R, et al. Comparing the content and quality of video, telephone, and face-to-face consultations: a non-randomised, quasi-experimental, exploratory study in UK primary care. *Br J Gen Pract* 2019;69:595-604. <https://doi.org/10.3399/bjgp19X704573>
 - 20 Paskins Z, Crawford-Manning F, Bullock L, et al. Identifying and managing osteoporosis before and after COVID-19: rise of the remote consultation? *Osteoporos Int* 2020;16:1-4. <https://doi.org/10.1007/s00198-020-05465-2>
 - 21 Greenhalgh T, Wherton J, Shaw S, et al. Video consultations for covid-19. *BMJ* 2020;368:m998. <https://doi.org/10.1136/bmj.m998>
 - 22 Nittari G, Khuman R, Baldoni S, et al. Telemedicine practice: review of the current ethical and legale challenges. *Telemed J E Health* 2020;26:1427-1437. doi: 10.1089/tmj.2019.0158.
 - 23 Rapporto ISS Covid-19 n. 12/2020