



Convegno Internazionale

## ASPETTI DEL LAVORO MEDICO IN EUROPA

Gorizia - giovedì 8 maggio 2014

### La sicurezza delle cure tra e-health e radioprotezione

**Stefano Canitano**

SNR (Sindacato Nazionale Area Radiologica)

I progressi della tecnologia in termini di trasmissione delle informazioni e dei dati hanno dato di recente un impulso irreversibile alla telegestione dei dati clinici ma anche dei pazienti.

La storia comincia già negli anni '70, durante i quali si afferma la trasmissione dei primi ECG e comincia l'elaborazione della tassonomia attraverso le prime definizioni ("Telemedicina": Pratica della medicina attraverso un sistema di telecomunicazione audio-video senza l'usuale confronto fisico medico-paziente, K.T. Bird), fino a quella concordata nel 1990 dall'Unione Europea che ha stabilito che la Telemedicina comprende "il controllo, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale, attraverso l'uso di sistemi che consentano un tempestivo accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le seconde risiedano".

Fra le molte successive definizioni che ne affrontano i molteplici aspetti applicativi e funzionali, sembra significativa però quella della Jwgt Telemedicine Inventory quando afferma che "non si tratta di una specifica tecnologia ma di un insieme di servizi sanitari a distanza che usufruiscono delle telecomunicazioni e dell'informatica medica".

Nel tempo, dalla iniziale trasmissione dei dati utili in uno specifico momento clinico circoscritto si è passati ad una gestione complessa a distanza sia multidisciplinare sia multipresidio, oltre che direttamente nelle case dei singoli pazienti.

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) adotta nel 1997 la seguente definizione: "la telemedicina è l'erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura". In questa definizione è chiaro che si tratta quindi, usando le parole testuali del Comitato Nazionale per la Telemedicina, di "una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria da parte delle istituzioni presenti sul territorio che permette di fornire servizi di diagnosi ed assistenza medica integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale, delle competenze, della distanza tra esperto ed utente e della frammentazione temporale dell'intervento sul singolo assistito". La Telemedicina non è quindi un modo per risparmiare denaro riducendo la presenza dei presidi o il personale, o "delocalizzare" impiegando personale nei paesi a più basso tasso di sviluppo, ma ha al centro del sistema il paziente e le cure, implica il coinvolgimento degli operatori sanitari e non la loro riduzione di numero e non può essere realizzata senza consistenti investimenti nella tecnologia avanzata. La vera innovazione si realizza quando è di "sistema" e procura benefici per l'intera collettività.

La telemedicina, in sintesi, non è da intendersi come una nuova disciplina medica, ma come una nuova modalità di fare ciò che si è sempre fatto, in termini di assistenza e di cura al cittadino ed al paziente. Le nuove tecnologie della comunicazione permettono di abbattere i tempi e le distanze, e di ciò ne trae beneficio il sistema sanitario, nell'adempiere a quelli che sono i suoi scopi primari: assistere e curare.

La definizione di telemedicina implica inoltre, sempre e comunque, l'erogazione di una prestazione sanitaria: ciò che viene svolto attraverso gli strumenti innovativi messi a



disposizione è e resta comunque un atto medico e come tale deve essere trattato, in termini etici, professionali, legali. Questa è la posizione dell'European Society of Radiology, espressa nel position paper edito nel Maggio 2009.

L'applicazione della telemedicina implica una serie di non trascurabili aspetti che aumentano la complessità della erogazione delle prestazioni sanitarie. È chiaro che l'introduzione della telemedicina, che sia la comunità internazionale sia le società scientifiche ritengono inarrestabile e irreversibile, è una sfida per la cultura degli operatori sanitari, medici in prima fila, che sentono sfuggire il rapporto diretto con i pazienti. Una simile difettosa percezione ha già complicato l'evoluzione della diagnostica per immagini, lasciando deperire l'esame obiettivo e l'indispensabile formazione delle ipotesi diagnostiche nella mente del medico dalla relazione con la semeiotica fisica e l'anamnesi, per essere sostituita dal ricorso spesso inappropriato alla diagnostica. Solo ora si comincia a percepire il danno provocato dal mancato governo del fenomeno culturale e sociale della diagnostica per immagini e si comincia a cercare di mettere un freno a questa deriva. Così non dovrà essere per l'uso della telemedicina, anche se alcune degenerazioni sono già in atto. È ben chiarito in ognuno dei documenti ufficiali sia delle società scientifiche sia della Commissione Europea che le metodiche e le tecnologie per l'e-health sono concentrate sui risultati in termine di salute e che, seppure possono consentire dei consistenti risparmi, non è questo il motivo fondante del loro uso. Fra gli ostacoli alla diffusione tecnicamente accettabile e corretta dell'e-health la Comunità Europea ha individuato alcuni fattori quali la mancanza di conoscenze e fiducia nelle soluzioni e-health da parte dei cittadini, dei pazienti e dei professionisti dell'e-health, la mancanza di interconnessioni fra le diverse soluzioni e strumenti, anche fra i diversi paesi della Comunità, la mancanza di evidenze dimostrate su larga scala sul rapporto costi/benefici dell'e-health, l'assenza di chiarezza sui profili legali e di responsabilità, un profondo difetto di trasparenza relativamente alla gestione e all'utilizzo dei dati clinici e al diritto alla privacy, una inadeguata o frammentaria cornice normativa (inclusa la mancanza di schemi di rimborso per le prestazioni in e-health), gli alti costi di avvio e messa a punto dei sistemi, le differenze nell'accesso alla ITC nelle diverse regioni e gli accessi limitati nelle regioni depresse.

Nell'*eHealth Action Plan 2012-2020* l'Unione Europea pianifica una serie di azioni positive per la diffusione dell'uso delle tecnologie e del know how per la trasmissione di dati nella gestione della sanità a distanza. Fra queste i propositi più rilevanti sembrano essere incoraggiare la sanità transfrontaliera, la sicurezza, la solidarietà, l'universalità e l'equità delle cure, lo sblocco delle innovazioni, l'elaborazione di profili legali adatti al mercato del commercio elettronico, alle di cui leggi attualmente l'e-health è oggi sottoposta, il supporto alla ricerca, allo sviluppo e all'innovazione nell'e-health e nella cultura del benessere per renderne più facili da usare e disponibili gli strumenti.

Uno dei campi nei quali è più avanzata la tecnologia ma più controverso e discusso il suo uso è la diagnostica per immagini.

La teleradiologia è una applicazione particolare della telemedicina.

Il Comitato Nazionale di Bioetica Italiano nella seduta plenaria del 21 aprile 2006 ha espressamente stabilito che la diagnosi deve essere sempre fatta dal medico che visita materialmente il paziente (atto medico radiologico per la radiologia) e che la telemedicina comporta esclusivamente attività di consulto tra operatori qualificati resosi necessario per la



specifica particolarità del caso (ovvero avere maggiori e qualificate informazioni di supporto decisionale).

La visione delle immagini a distanza o meglio la possibilità di visionare da remoto le immagini e i referti di casi in cui si rende necessario un consulto con un esperto può essere considerato un valore aggiunto che evita possibili errori dovuti all'inesperienza del radiologo che ha la gestione diretta del caso.

Tutto ciò è vero se un radiologo meno esperto si avvale dell'aiuto di un collega più esperto e se discute con lui le varie possibilità diagnostiche.

Ovviamente nel processo vi possono essere dei possibili rischi legati alla gestione delle immagini a distanza, dovuti alla qualità e sicurezza del collegamento, ma se il collegamento è sincrono, ovvero se le immagini visionate dal radiologo meno esperto sono le stesse che il radiologo più esperto a distanza può vedere, e se esiste un collegamento anche vocale la possibilità di errore o di errata interpretazione delle diventa assolutamente accettabile.

In pratica succede che il lavoro di equipe che si può svolgere nella unità operativa dove il giovane radiologo si confrontava con i colleghi prima di dare una risposta può essere allargata ad una comunità virtuale ma regolamentata con specifici accordi anche grazie al supporto del teleconsulto con esperti.

Il tutto diminuisce la possibilità di errore in alcuni casi difficili.

Quindi per attuare il teleconsulto devono essere rispettate alcune regole auree:

- Le apparecchiature messe a disposizione devono essere tecnicamente sufficienti e controllate
- Deve essere esplicitata la corretta indicazione all'esame valutata dal radiologo che vede il malato ed esegue o fa eseguire l'esame richiesto
- La realizzazione tecnica di un consulto a distanza deve avvenire sulle stesse immagini anche con un collegamento audio (in questo modo si scambiano le considerazioni in tempo reale sulle stesse immagini)
- Le immagini devono essere visionate nella loro completezza
- Tutto il processo deve essere controllato con una procedura certificata e garantita da audit.

Se tutto ciò da un valore aggiunto alla diagnosi (teleconsulto) non è invece vero quando si parla di telediagnosi.

Su questo punto la Società Italiana di Radiologia Medica, in collaborazione con il Sindacato Nazionale Radiologi, ha messo a punto un documento che limita questa possibilità solo ad alcuni specifici casi, per garantire la correttezza dell'atto medico mediante una condivisione di atti e responsabilità tra il richiedente e il radiologo, presente in guardia attiva, nell'ospedale sede di dipartimento di emergenza a cui il paziente potrebbe afferire per il completamento della diagnosi o delle cure necessarie.

Il documento SIRM ammette la possibilità di una telediagnosi o meglio di una telegestione grazie al fatto che il radiologo di riferimento, presente in guardia attiva aziendale, dopo aver parlato con il richiedente:

- Giustifica l'esecuzione dell'esame richiesto
- Stabilisce le modalità di esecuzione
- Affida la esecuzione della parte tecnica dell'esame al tecnico di radiologia (su cui deve avere il potere di delega)



- Controlla le immagini ottenute
- Valuta la eventuale necessità di immagini aggiuntive
- Redige un referto (se possibile)
- Attiva un radiologo reperibile in sede aziendale se il problema diagnostico non è risolvibile a distanza
- Sollecita il trasferimento del paziente se in sede periferica non è possibile concludere l'atto diagnostico in modo corretto o se non vi sono possibilità di curare il paziente in loco

Tutti questi punti **sono qualificanti per evitare errori** nella telegestione del paziente e soprattutto per rispettare la legge 187/2000 in tema di radioprotezione che assegna al medico radiologo il ruolo non delegabile di gate keeper nella erogazione delle radiazioni diagnostiche legate alla giustificazione clinica dell'esame.

Rispetto alla semplice reperibilità del radiologo nel piccolo ospedale di montagna o di un'isola si dà un valore aggiunto alla diagnosi prevedendo comunque una procedura corretta di trasferimento del paziente o di chiamata di un collega reperibile (in realtà già previsto nei livelli di accreditamento italiani) e tutto ciò dà ulteriore sicurezza a tutto l'iter diagnostico.

Non è e non deve essere possibile utilizzare la telediagnosi come una modalità per eliminare la presenza notturna del radiologo nella U.O. sede di Dipartimento di DEA e la telemedicina, come per le altre branche, non deve essere vista come una possibilità di risparmio ma come una opportunità di aumentare la qualità del sistema.

Infatti se usata razionalmente e nell'intento di aumentare la qualità delle prestazioni si deve prevedere un **aumento dei costi atti a evitare possibili errori** nella trasmissione o nell'accesso da remoto alle immagini. Tutto ciò costa e il controllo della qualità del sistema deve essere la base per implementare la telemedicina in generale. Il tutto deve essere previsto in una procedura condivisa che comporti anche la adeguata formazione di tutto il personale coinvolto nel progetto.