

MODULARIO
SANITA 5

MOD. 7-U.C.



Roma 23 MAG 2001

Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO I-DIREZ.GEN.SISTEMA INFORMATIVO
E STATISTICO E DEGLI INVESTIMENTI STRUTTURALI
E TECNOLOGICI-UFFICIO DISPOSITIVI MEDICI

N. 0044/2.8/665

Risposta al Foglio del

N. 27

**Agli Assessorati alla Sanità delle regioni
a statuto ordinario e speciale
LORO SEDI**

**Agli Assessorati alla Sanità delle
province autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI**

OGGETTO:

"Cardiotelefonia"

**Alla Federazione Nazionale Ordine dei
Medici
P.zza Cola di Renzo 80/A
00192 Roma**

**Alla F.O.F.I.
Via Palestro 75
00185 Roma**

**All'A.N.M.C.O.
Via La Marmora 36
50121 Firenze**

**e p.c.
Ai Commissari di Governo
LORO SEDI**



PER COPIA CONFORME

Il Dirigente

Dott.ssa Margherita Marletta Guarino

Il servizio di cardiotelefonia per la trasmissione di elettrocardiogrammi attraverso il telefono e la possibilità di installazione del servizio stesso presso alcune farmacie sono stati argomenti già trattati con le circolari ministeriali, medesimo oggetto, n.900.2/2.8/104 del 12-2-1996 e n.900.2/2.8/625 del 23-9-1996.

In dette circolari, su conformi pareri del Consiglio Superiore di Sanità, veniva ribadita la necessità dell'accreditamento pubblico di centri e strutture cardiologiche volti alla raccolta, trasmissione, ricezione ed interpretazione dei dati, anche alla luce delle responsabilità medico-legali e deontologiche e venivano raccomandate ulteriori sperimentazioni nei sistemi applicativi laddove, soprattutto, è possibile inserire tale servizio in una rete telecomunicativa sanitaria.

A seguito dell'evoluzione tecnologica delle apparecchiature, che presentano oggi caratteristiche di maggiore affidabilità e comprovata sicurezza d'uso, e tenuto

conto che la possibilità di effettuare registrazioni elettrocardiografiche mediante un sistema portatile, di piccole dimensioni e di semplice uso, in grado di trasmettere i dati registrati mediante linea telefonica, rappresenta sicuramente una interessante applicazione della telemedicina, questo Ministero ha ritenuto necessario riproporre l'intera problematica in questione all'attenzione del Consiglio Superiore di Sanità che ha espresso il proprio parere nella seduta del 28-3-2001.

Alla luce ed in conformità al suddetto parere si fa presente quanto segue.

Nel corso degli ultimi anni si è assistito ad una progressiva evoluzione del rapporto medico-paziente, che si è tradotta nell'espansione dell'autonomia del paziente, in nome del dettato costituzionale dell'art.32 che tutela il diritto alla salute; l'amplificazione della dottrina del consenso informato, inoltre, si sta esprimendo in una maggiore autodeterminazione del paziente nei confronti di una varietà di situazioni cliniche.

Progressivamente, infatti, si sta affermando il ricorso all'autoprescrizione di farmaci (farmaci da banco che possono essere acquistati in farmacia senza alcuna prescrizione medica) e la produzione/commercializzazione di un'ampia gamma di strumenti medicali che consentono al paziente l'esercizio dell'autodiagnosi (ad es. apparecchi per la determinazione della glicemia o della pressione arteriosa).

Pertanto nessuna limitazione può essere posta alla volontà del cittadino di sottoporsi a controlli diagnostici, anche in assenza di precise indicazioni di carattere medico, se non quella relativa ai problemi del finanziamento pubblico dell'attività diagnostica a carico del servizio sanitario nazionale.

In merito alla liceità e alla legittimità dell'attività di cardiotelefonìa, ugualmente, nessuna limitazione di carattere giuridico e legislativo sembra ostativa ad una diffusione del sistema sul territorio, compresa la diffusione nelle farmacie con accesso diretto e spontaneo del paziente.

Tuttavia si ritiene necessario che, ai fini del corretto uso del servizio presso le farmacie, siano garantite le seguenti condizioni:

- qualità e riproducibilità tecnica delle registrazioni;
- adeguato addestramento del farmacista addetto alle procedure tecniche di utilizzazione delle apparecchiature, effettuato da parte di personale qualificato della ditta che offre il prodotto/servizio;
- presenza di un'area riservata a detta pratica presso la farmacia;
- rispetto delle previsioni della Legge 675/96 in tema di trattamento e conservazione dei "dati personali sensibili", da parte di tutti i soggetti coinvolti nella "catena di custodia";
- garanzia del rispetto delle previsioni della Legge n. 325 del 3 novembre 2000 (GU 9-11-2000) sulle "Disposizioni inerenti alla adozione delle misure minime di sicurezza nel trattamento dei dati personali previste dall'art. 15 della Legge 31-12-1996 n. 675";
- indicazione del medico del centro che gestisce il "servizio";

- responsabilità, sia penale che civile, del medico che sottoscrive a distanza il referto.

Infine si fa comunque notare che una richiesta spontanea di elettrocardiogramma da parte di un cittadino, non filtrata da un medico, senza un adeguato accertamento delle condizioni cliniche dell'interessato, pur prevedendo l'intervento dello specialista al momento della refertazione, comporta sicuramente delle limitazioni clinico-interpretative.

Al fine, quindi, di evitare false aspettative del cittadino che si sottopone all'indagine, si è ritenuto necessario che venisse inserita la seguente avvertenza sui referti dei tele-ecg che vengono effettuati al di fuori di una diretta sorveglianza su tutta la catena diagnostica: "Un tracciato ECG non è una visita cardiologica, infatti l'ECG è una metodica di primo passaggio che deve essere correlata ad altre indagini cliniche e di per se ha un valore limitato, soprattutto se il cardiologo non dispone di una anamnesi del paziente e non può visitarlo".

Le ditte che offrono il servizio di cardiotelefonia sono state invitate da questo Ministero ad inserire la predetta frase nello stampato del referto del tele-ecg.

Tutto ciò riferito, le SS. LL. in indirizzo, per quanto di competenza, sono pregate di portare a conoscenza dei medici e dei farmacisti i contenuti della presente, invitando gli stessi medici e farmacisti a tenere in debita considerazione le raccomandazioni e le precisazioni in essa specificate.

IL DIRIGENTE GENERALE
(Dott.ssa Marta Di Gennaro)

Marta Di Gennaro