fimp Federazione Italiana Medici Pediatri

Emergenza COVID-19

VADEMECUM

DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA

A cura del **Gruppo di lavoro COVID-19**
Segreteria Scientifica della Federazione Italiana Medici Pediatri

8 maggio 2020

Gruppo di lavoro COVID-19

Martino Barretta
Luciano Basile
Francesco Carlomagno
Teresa Cazzato
Giorgio Conforti
Mattia Doria
Michele Fiore
Valdo Flori
Antonino Gulino
Adima Lamborghini
Emanuela Malorgio
Franco Pisetta
Bruno Ruffato
Giuseppe Ruggiero
Valter Spanevello
Giovanni Vitali Rosati

Coordinameto scientifico

Mattia Doria

Segreteria Nazionale
Paolo Biasci, Presidente
Luigi Nigri, vice presidente
Antonio D'Avino, vice presidente
Domenico Careddu, segretario all'organizzazione
Costantino Gobbi, segretario alla tesoreria
Mattia Doria, segretario alle attività scientifiche ed etiche
Paolo Felice, vice segretario all'organizzazione
Martino Barretta, vice segretario alla tesoreria
Luciano Basile, segretario alle attività previdenziali e assicurative
Valdo Flori, segretario alla presidenza

TELEMEDICINA

CONTESTO

L'emergenza sanitaria da COVID-19 sta mettendo in evidenza il tema dell'assistenza pediatrica delle cure primarie nei contesti e nelle realtà nelle quali l'accesso alla visita pediatrica può essere limitato o impedito da cause di forza maggiore (aree territoriali periferiche e disagiate, terremoti, epidemie, etc.).

Le evidenze scientifiche attualmente disponibili ci confermano che la storia naturale dell'infezione da Coronavirus nel bambino è nella maggioranza dei casi favorevole. Tuttavia, il bambino infetto, quand'anche asintomatico o pauci-sintomatico, rappresenta ugualmente un veicolo di diffusione del virus, con conseguenze facilmente immaginabili per la possibilità di diffusione del contagio sia nei confronti dei pediatri di famiglia che dei famigliari e degli altri eventuali assistiti del pediatra afferenti allo studio.

Il rischio oggettivo che i pediatri di famiglia possano contrarre il SARS-CoV 2 e ammalarsi di COVID-19 determinerebbe un vuoto assistenziale difficilmente colmabile con la conseguente necessità di trovare adeguata assistenza ai bambini che ne rimarrebbero, anche se temporaneamente, privi.

Le manifestazioni cliniche della infezione da SARS-CoV 2 sono indistinguibili, almeno nelle fasi iniziali, da una comune virosi respiratoria, condizione molto frequente in età pediatrica. Questa caratteristica costringe ad un uso estensivo dei Dispositivi di Protezione Individuale in occasione di ogni visita per problemi respiratori e/o infettivi. L'aspetto pratico che purtroppo caratterizza questi giorni difficili è la carenza assoluta di DPI, che impedisce ai pediatri di prestare un'assistenza diretta sul bambino.

Lo sviluppo dell'attuale epidemia di COVID-19, inoltre, sta mettendo in luce quanto anche lo stato di portatore asintomatico o pre-sintomatico rappresenti una condizione di particolare rischio sanitario per il pediatra che si predisponga alla valutazione di qualsiasi bambino che accede. La visita presso lo studio pediatrico, infatti, comporta l'esposizione del pediatra a due possibili fonti di infezione rappresentate dal bambino stesso e dal suo accompagnatore (in genere genitore o nonno). Inoltre, il pediatra potrebbe essere stato contagiato e, sebbene asintomatico, soprattutto nella fase prodromica, potrebbe essere a sua volta veicolo inconsapevole di diffusione verso il bambino e il suo accompagnatore.

IL PEDIATRA DI FAMIGLIA

Il contesto assistenziale della pediatria di famiglia è caratterizzato dalla continuità delle cure basata sul rapporto fiduciario che si instaura e cresce nel tempo prevedendo già oggi il contatto telefonico per consulenze di puericultura, per la gestione ed eventuale risoluzione di alcuni problemi di salute e per il monitoraggio di condizioni acute o croniche già note.

Le attività di telemedicina sono tanto più percorribili quanto più il pediatra conosce il paziente ed è consolidato il rapporto di fiducia. Esse devono essere inserite in percorsi sostenibili, praticabili e applicabili alla tipologia assistenziale delle cure primarie in Italia.

La telemedicina, d'altra parte, è da considerare uno strumento emergenziale che non può ad oggi divenire prassi "esclusiva" nel quotidiano del pediatra di famiglia soprattutto nella gestione delle malattie acute e nelle attività di prevenzione, sorveglianza evolutiva e screening. Al di fuori delle sopra citate condizioni emergenziali, **la telemedicina nella pratica delle cure primarie pediatriche va sempre inteso come strumento di integrazione** alla valutazione pediatrica diretta.

Essa necessita, inoltre, di una solida **formazione specifica** del pediatra, sia tecnica che scientifica e della dotazione di strumentazione ad hoc sia da parte del pediatra di famiglia che delle famiglie.

TELEMEDICINA

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle ***Information and Communication Technologies* (ICT)**, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nello stesso luogo o nella stessa località.

La Telemedicina comporta la trasmissione sicura, preferibilmente su piattaforme certificate, di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, registrazioni di suoni, immagini, video, parametri clinici o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico. Tuttavia, la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per migliorarne efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario. (1)

Dal punto di vista medico-legale le prestazioni svolte in telemedicina non modificano i profili di responsabilità civile del medico che, ai sensi del comma 2 dell'art. 7 della legge 24/2017, rimane ti tipo extracontrattuale, rimanendo invece a carico della Struttura socio-sanitaria il profilo contrattuale di responsabilità.

La Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione.

Si precisa che l'utilizzo di strumenti di ICT per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per se servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo **non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica** o altro. (1)

È preferibile che le attività di telemedicina siano realizzate all'interno di **piattaforme certificate** che siano in grado di garantire tutti gli standard richiesti dalla normativa sulla gestione dei dati sensibili e per una maggiore tutela dal punto di vista medico-legale.

La telemedicina, nella pediatria di famiglia, si applica quando le condizioni di salute del bambino lo permettano e quando l'accesso allo studio del bambino sia impedito da cause di forza maggiore. La telemedicina può anche essere realizzata in attesa di una valutazione clinica diretta, integrandosi, pertanto, ad essa, o come attività di follow-up che non necessiti di un nuovo accesso allo studio.

È raccomandato che le strategie assistenziali in telemedicina si avvalgano di specifiche **schede di analisi** dei principali contesti clinici nei quali può essere applicata. È opportuno, inoltre, che esse siano inserite all'interno di **Percorsi Diagnostico-Terapeutici e Assistenziali** (PDTA) pertinenti alla tipologia clinico-assistenziale della pediatria di famiglia (cure primarie).

OPPORTUNITÀ

La telemedicina è da considerare uno strumento utile per garantire un'adeguata assistenza sanitaria in relazione a variazioni temporanee delle esigenze di salute della popolazione pediatrica. In particolare, in situazioni di emergenza sanitaria o in ambiti territorialmente disagiati o difficilmente raggiungibili permette di organizzare un programma periodico di contatti con il bambino e la famiglia in grado di promuovere una sorveglianza di salute e, allo stesso tempo, garantire un supporto alla genitorialità rilevandone precocemente le sue eventuali carenze.

Attualmente il vantaggio più grande della telemedicina si manifesta principalmente nel caso di pazienti con malattie croniche o ad alta intensità assistenziale. Tali pazienti, infatti, hanno la possibilità di ricevere un monitoraggio costante rispetto all'andamento della patologia grazie a strumentazioni a domicilio e/o all'ausilio di applicazioni (APP) per smart-phone, computer e altri e-device specifiche per la propria patologia.

STRATEGIE POSSIBILI

Di fronte a condizioni che impediscano la possibilità di una visita diretta di un bambino per il quale il genitore chieda una valutazione, è necessario sviluppare strategie alternative e integrate per una prima e approfondita valutazione della condizione presentata.

Tali strategie possono essere raggruppate in 2 principali tipologie di intervento integrate:

1. **Triage telefonico approfondito e strutturato per sintomi** (va restituita dignità clinica e riconoscimento normativo alla consultazione telefonica: non tutto ciò per cui il pediatra viene contattato necessita di valutazione presso lo studio);
2. **Utilizzo di strumenti e sistemi di consultazione e valutazione clinica a distanza**.

Il primo punto può essere sviluppato implementando in modo strutturato i principi, la metodologia e le tecniche della **"pediatria al telefono"** in coerenza con gli elementi di buone pratiche cliniche a partire dalle evidenze scientifiche più accreditate.

Il secondo punto può trovare un adeguato sviluppo attraverso la valorizzazione e il potenziamento degli strumenti e dei sistemi di comunicazione, oggi ampiamente diffusi, che consentono **la videochiamata o la rapida condivisione di file immagine, audio, audio-video**.
Con tali sistemi i genitori, adeguatamente guidati dal proprio pediatra di famiglia, possono integrare i dati raccolti attraverso il classico triage telefonico con altri importanti elementi clinici necessari alla migliore definizione del caso presentato.

Il gruppo di lavoro ha iniziato a sviluppare l'approccio al triage telefonico integrato con le possibili strategie di consultazione e valutazione clinica a distanza (telemedicina) dei principali sintomi di pertinenza pediatrica.

Il presente documento è un work-in-progress e verrà periodicamente aggiornato.

(1) TELEMEDICINA Linee di indirizzo nazionali, Ministero della Salute, 2012

RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

È del tutto evidente che lo stato emergenziale dell'assistenza medica potrebbe provocare un notevole aumento del rischio clinico e di conseguenza un aumento esponenziale del contenzioso giudiziario, sia per le patologie Covid correlate, che per quelle non Covid correlate.

La particolare situazione di emergenza, che perdurerà nella fase 2, ma soprattutto in autunno alla riapertura delle scuole, e per un tempo al momento non prevedibile, potrebbe favorire il verificarsi di eventi avversi, dovuti a molteplici fattori di varia natura e origine.

Innanzitutto, l'approccio assistenziale "da remoto" che, a seguito dei DPCM, linee di indirizzo nazionali e regionali e DL, i pediatri di famiglia hanno dovuto utilizzare, già di per sé espone il medico, ma anche il piccolo paziente, ad un maggiore rischio clinico. Infatti, l'uso del telefono e di altre tecnologie (televisita, telesorveglianza, telemonitoraggio) come principali strumenti di comunicazione, di diagnosi e di trattamento delle più svariate patologie, fin qui da sempre considerato ad "alto rischio clinico", diventa improvvisamente oggi - e presumibilmente anche in un prossimo futuro di endemia più o meno diffusa - l'unica arma a disposizione per assicurare continuità dell'assistenza a bambini e famiglie.

Un altro grande problema che investe già oggi ed investirà ancor di più nel futuro il ~~sul~~ sistema sanitario, è la sistematica proroga a data da destinarsi di tantissime prestazioni specialistiche di secondo e terzo livello già programmate nella fase pre-emergenziale. È lecito aspettarsi, oltre all'allungamento da overbooking e alla sovrapposizione delle future liste d'attesa, anche il verificarsi di ritardi diagnostici e di discontinuità nel follow-up di pazienti affetti da patologie croniche o complesse o connatali, etc. Così come le limitazioni e interruzioni alle attività vaccinali, che un po' in tutto il paese si sono verificate, potrebbero essere causa di calo delle coperture vaccinali, foriero di possibili eventi infettivi anche gravi.

Inoltre, un altro fenomeno negativo, per il pediatra e per il bambino, è l'impossibilità in questo momento di prescrivere visite specialistiche ed esami strumentali che non siano connotati dalle caratteristiche dell'emergenza-urgenza (categorie U e B). Anche questo, purtroppo, porterà nocumento allo stato di salute dei nostri assistiti, con conseguente aumento del rischio e quindi del contenzioso.

Questi sono solo alcuni degli esempi di ciò che potrebbe accadere, perché i profili di responsabilità penali, civili e amministrativi potrebbero andare al di là di ogni attuale previsione.

IL CONTESTO GIURIDICO

Dal punto di vista medico legale il pediatra di famiglia è tutelato da quanto disposto dalla Legge 24/2017 (Legge Gelli-Bianco), che già prevede che eventuali condotte colpose, commesse attraverso prestazioni in telemedicina, alla pari di ogni altra prestazione convenzionata, determinano per il medico una responsabilità di tipo extracontrattuale, rimanendo invece contrattualmente responsabile la Struttura. Questo significa che eventuali richieste risarcitorie si

rivolgeranno principalmente verso la Struttura sanitaria presso cui opera il pediatra convenzionato, il quale però potrà essere, a risarcimento avvenuto e solo in caso di dolo o colpa grave, oggetto di azione di responsabilità amministrativa da parte della Struttura.
Al contrario il pediatra che abbia erogato una prestazione in regime libero professionale e/o al di fuori del convenzionamento, continuerà ad avere un profilo di responsabilità di tipo contrattuale.

Un altro aspetto da considerare a tutela del medico è quanto disposto dall'art. 2236 del codice civile, che limita la responsabilità del professionista al dolo e alla colpa grave in caso di "soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà", vale a dire di particolare complessità o di novità della prestazione richiesta. Tale articolo del codice civile è stato poco utilizzato nei tribunali e nei dispositivi delle sentenze negli ultimi anni, avendo i giuristi considerato, certamente a torto, che i notevoli progressi della medicina avessero reso residuali se non inesistenti le speciali difficoltà.

In questo contesto di emergenza e di assoluta novità della patologia Covid correlata, con le disfunzioni che si sono venute a creare nelle erogazioni delle prestazioni sanitarie del SSN, ci aspettiamo che l'art 2236 assumerà un rilievo di non poco conto alla luce del fatto che le "speciali difficoltà", oggi ai tempi del Covid-19, siano all'ordine del giorno anche per la patologia non covid correlata, viste le limitazioni di accesso e le prestazioni da remoto che si è costretti ad erogare.

Importante è tenere presente che le limitazioni di responsabilità di cui all'art 2236 del cc operano solo per imperizia, non già per imprudenza e soprattutto non per negligenza, essendo la diligenza richiesta allo specialista, una diligenza qualificata, superiore quindi a quella di una persona comune o di un medico non specialista.
Ci preme sottolineare, a tal riguardo, che al momento in cui viene redatto questo documento, è in corso un confronto tra le OOSS e i ministeri interessati, in cui la FIMP è parte attiva, per l'elaborazione di uno strumento legislativo, a integrazione della Legge 24/2017, che limiti ulteriormente la responsabilità civile, penale e amministrativa degli esercenti le professioni sanitarie per gli eventi occorsi durante o a causa dell'emergenza sanitaria dovuta a Covid-19.

IL CONTESTO ASSICURATIVO

La maggior parte delle polizze RC che il pediatra ha sottoscritto tengono senz'altro conto dei dettami della Legge 24/2017, inoltre sono di tipo "all risk", includono cioè tutto ciò che non è espressamente escluso e, non essendo escluse, le prestazioni in telemedicina sono evidentemente comprese, a patto che il medico si sia attenuto alle prescrizioni previste dalle norme che regolano la professione e abbia svolto le prestazioni tipiche della specializzazione e delle attività dichiarate in polizza.
Pertanto, se un Pediatra di Famiglia volesse eseguire prestazioni diverse e a maggior rischio clinico in questa fase emergenziale, dovrebbe informarsi presso il proprio assicuratore e riconsiderare l'aspetto assicurativo magari con integrazioni alla polizza in essere, al netto delle misure legislative eventualmente emanate sulla limitazione della responsabilità professionale.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Dovrà essere necessariamente basata sulla capacità di adattarsi ai nuovi bisogni assistenziali e alle nuove modalità organizzative nell'attività professionale, senza discostarsi dalle evidenze scientifiche e dalle buone pratiche cliniche, tecnologiche e deontologiche.

È necessario riconsiderare la gestione del rischio clinico alla luce dell'utilizzo degli strumenti ICT (*Information and Communication Technologies*). Tra i principali obbiettivi del risk management, vi è quello di individuare le lacune e i punti di debolezza che si nascondono nelle principali attività dell'organizzazione del lavoro.

Una di queste attività è la corretta gestione della cartella clinica, che in questo momento assume un'importanza ancora maggiore, stante la difficoltà contingente a memorizzare sul gestionale in uso le tante attività telefoniche che la situazione emergenziale necessariamente comporta.
L'utilizzo, oramai diffuso nella popolazione e sempre più frequente, di smartphone, tablet e App, appositamente studiate per comunicare con i pazienti, eseguire diagnosi tramite foto, video e televisite, può determinare la non corretta e costante raccolta e memorizzazione dei dati. Sarà quindi necessario adoperarsi affinché ogni decisione clinica sia riportata in cartella evidenziando la modalità usata per erogare quella prestazione, il triage eseguito, i dati anamnestici riferiti, etc. Inoltre, potrebbe essere utile, a questo proposito pianificare degli orari specifici in cui comunicare telematicamente con le famiglie che si hanno in follow-up, riservando orari diversi da quelli ambulatoriali, per le telefonate non pianificabili.

Si rammenta che, ai sensi dell'art 38 del DL 8 aprile 2020, sussiste l'obbligo per il Pediatra di Famiglia di reperibilità a distanza per tutta la giornata anche con l'ausilio del personale di studio.

L'avvertenza che ci sentiamo di dare è che i supporti telematici dovrebbero essere utilizzati secondo le indicazioni sulle buone pratiche cliniche e secondo le indicazioni organizzative – con gli eventuali futuri aggiornamenti che si dovessero rendere necessari - fin qui elaborate dalla FIMP.

Da tenere sempre presente che il medico, e il pediatra in particolare, assume una posizione di garanzia nei riguardi del paziente, una posizione, quindi, di protezione e di controllo con lo scopo di preservare il bene protetto da tutti i rischi che possano lederne l'integrità. Alcuni esempi a titolo esplicativo di quanto detto: la promozione tempestiva del recupero delle vaccinazioni rimandate dalle stesse famiglie o dai servizi vaccinali, oppure la ripresa delle visite specialistiche e degli esami strumentali di controllo per i pazienti fragili e con cronicità, riportando in cartella clinica tutte le azioni intraprese in questo senso a tutela della salute dell'assistito.

Infine, dobbiamo sempre tenere – ovviamente - in forte considerazione il rischio biologico nelle sale d'attesa e di visita attraverso la predisposizione di tutte le misure di sanificazione e di distanziamento dei pazienti sia nel tempo che nello spazio.