



6 SETTEMBRE 2023

Telemedicina: sfide, problemi, opportunità

di Antonino Mazza Labocetta
Professore associato di Diritto amministrativo
Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria



Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*

di Antonino Mazza Labocetta

Professore associato di Diritto amministrativo
Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria

Abstract [It]: Il lavoro intende offrire, in chiave ricostruttiva e ricognitiva, un quadro generale delle sfide, dei problemi e delle opportunità della telemedicina, per dimostrare come la telemedicina, ridefinendo lo spazio nel quale si muovono attori e mezzi nel campo sanitario, concorra in modo significativo, specie nel lungo periodo, a innovare struttura e organizzazione dei moderni sistemi sanitari, ad indurre alla rivisitazione e all'aggiornamento delle competenze richieste, ad introdurre nuove figure professionali, a ripensare il concetto di atto sanitario e di dispositivo medico ed i connessi regimi di responsabilità, a rivisitare statuto e questioni relativi alla riservatezza dei pazienti e dei dati sanitari, nonché al diritto alla cura inteso come libertà del consenso, ad individuare discipline capaci di affrontare e risolvere i problemi sostanziali e processuali legati agli atti sanitari transfrontalieri. In definitiva, la telemedicina persegue, in chiave di "sussidiarietà", l'obiettivo di lasciare il paziente «a casa» quando la prestazione sanitaria non debba essere attratta al livello via via superiore ovvero al presidio medico o all'ospedale. Punto di ricaduta, in definitiva, è l'equità nell'accesso alle cure.

Title: Telemedicine: challenges, problems, opportunities

Abstract [En]: The work intends to offer, in a reconstructive and reconnaissance key, a general picture of the challenges, problems and opportunities of telemedicine, to demonstrate how telemedicine, redefining the space in which actors and means move in the health field, contributes significantly, especially in the long term, to innovate the structure and organization of modern healthcare systems, to induce the review and updating of the required skills, to introduce new professional figures, to rethink the concept of healthcare act and medical device and the related liability regimes, to revisit the statute and issues relating to the confidentiality of patients and health data, as well as the right to treatment understood as freedom of consent, to identify disciplines capable of facing and resolving the substantive and procedural problems linked to cross-border health acts. Ultimately, telemedicine pursues, in terms of "subsidiarity", the objective of leaving the patient «at home» when the healthcare service should not be attracted to an increasingly higher level, i.e. to the medical center or hospital. Ultimately, the spillover point is equity in access to care.

Parole chiave: telemedicina, sistema sanitario, tecnologia dell'informazione e della comunicazione

Keywords: telemedicine, healthcare system, information and communication technology

Sommario: 1. Premessa. 2. Pandemia e rinnovato impulso alla telemedicina. 3. Alle origini della telemedicina. 4. La spinta delle Istituzioni europee. 4.1. Trasformazione digitale della sanità in Italia. 5. Attori, luoghi, mezzi e forme per una definizione di telemedicina. 6. Nuovi bisogni assistenziali e ostacoli da superare. 7. Verso uno statuto specifico del servizio di «telemedicina». 8. Diritto alla salute e telemedicina. 9. La riorganizzazione dell'assistenza sanitaria. 10. Remunerazione del servizio di telemedicina. 11. Responsabilità. 12. Tutela della privacy. 13. Criticità di carattere etico-professionale tra ostacoli a livello individuale e territoriale. 14. Conclusioni.

* Articolo sottoposto a referaggio. L'Autore è responsabile scientifico del Programma di ricerca «Modelli procedurali e semplificazione gestionale dei flussi informativi per la piattaforma di telemedicina *iCare*» nel Dipartimento di Ingegneria dell'informazione, delle infrastrutture e dell'energia sostenibile dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria, finanziato nell'ambito del POR FESR FSE 2014/2020 della Regione Calabria con il concorso di risorse comunitarie del FESR e FSE, dello Stato italiano e della Regione Calabria.

1. Premessa

Viviamo tempi di rapidi mutamenti per effetto dell'innovazione scientifico-tecnologica, caratterizzata da velocità e complessità. La velocità è la cifra che caratterizza il mutamento, come scrive Papa Francesco nell'enciclica dedicata alla «nostra casa comune»: «La continua accelerazione dei cambiamenti dell'umanità e del pianeta si unisce oggi all'intensificazione dei ritmi di vita e di lavoro, in quella che in spagnolo alcuni chiamano “rapidación” (rapidizzazione)»¹. Del mutamento la complessità costituisce, invece, la chiave epistemologica² che consente di leggere secondo un'ottica nuova sistemi costituiti da una molteplicità di componenti, le cui interazioni si svolgono secondo modelli non più lineari né gerarchici, ma reticolari, caratterizzati come sono da una stretta rete di connessioni orizzontali. E di tale rete Internet è la quintessenza, in quanto struttura che consente relazioni immediate tra singoli individui, enti, istituzioni, Stati.

Dall'innovazione scientifico-tecnologica derivano cambiamenti di natura culturale, sociale, economica e politica, in un contesto in cui il Giano bifronte della tecnica – capace, da un lato, di migliorare le condizioni della vita umana e, dall'altro, di spingersi al di là delle colonne d'Ercole fino al punto di manipolare la natura – tenta di *sostituirsi* alla scienza – di cui non è che *posterius* - per diventare solo tecnoscienza³.

Nel campo biomedico la tecnologia applicata alla medicina ha vissuto e vive in modo ricorrente la tentazione di emancipare (definitivamente) l'asservimento dell'uomo alla natura fino a quando, da ultimo, la pandemia da Covid-19 non ha (nuovamente) costretto la *hybris* tecnocratica ad arretrare⁴ e ad indirizzare gli sforzi al contenimento e al contrasto del contagio e all'individuazione di rimedi adeguati per la cura del malato. E alla *velocità* che si richiedeva alla tecnologia nella scoperta del vaccino faceva da contraltare quella lentezza tipica della trasformazione delle idee in processi innovativi, che è fatta di prove, revisioni, rimodulazioni, aggiustamenti, fallimenti⁵. In questo contesto la tecnologia, sfruttando tutto il potenziale di cui poteva disporre secondo le conoscenze scientifiche acquisite, si è piegata sulle esigenze di cura della persona ricacciando indietro per un momento l'antico ricorrente sogno di affermare la propria definitiva supremazia sulla natura⁶.

¹ PAPA FRANCESCO, Lettera enciclica *Laudato si'* sulla cura della casa comune, San Pietro, 2015, par. 18.

² E. MORIN, *La sfida della complessità*, Firenze, 2017. Con riferimento al nostro tema C. BOTRUGNO, *Il diritto alla salute dinanzi alla sfida della complessità: dalla crisi del riduzionismo biomedico alla global health*, in *Filosofia del diritto*, 2014, 2, 495 ss..

³ U. VERONESI, *Una carezza per guarire. La nuova medicina tra scienza e coscienza*, Milano, 2004, 63; N. IRTI – E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001; N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007.

⁴ Cfr. A. MICELI, *La telemedicina nuova frontiera*, in A. MICELI (a cura di), *Dalla pandemia da Covid-19 una sfida per un mondo più a misura di persona*, Formello, 2020, 29.

⁵ K.R. POPPER, *La scienza, congetture e confutazioni*, in *Congetture e Confutazioni*, trad. it., Bologna, 68 ss..

⁶ Cfr. E. PERUCCHIETTI, *Cyberuomo. Dall'intelligenza artificiale all'ibrido uomo-macchina*, Bologna, 2019; D. PAGLIACCI, *Per una introduzione alla disumanità dell'umano*, in D. PAGLIACCI (a cura di), *Umano, disumano, postumano*, Roma, 2017, 10;

La tecnica, riportata al servizio dell'uomo nel contesto della pandemia, ha dato nuovo alimento al dibattito sulla telemedicina, e soprattutto, impulso all'individuazione di «soluzioni concrete», dirette ad individuare la possibilità di utilizzare, nell'ambito dell'emergenza sanitaria, i servizi di telemedicina e, più in generale, ad estenderne l'applicazione nell'ambito del sistema sanitario italiano secondo standard operativi e gestionali coerenti in tutto il territorio nazionale, al fine di realizzare via via la loro duratura stabilizzazione nella pratica.

Così, durante la pandemia, il ricorso a prestazioni sanitarie a distanza è stato giustificato dalla necessità di erogare servizi a moltitudini di persone obbligate in quarantena o in isolamento fiduciario. Si è realizzato un duplice risultato: da un lato, la telemedicina ha per molti versi contribuito a contrastare la diffusione del virus e, dall'altro, ha garantito per quanto possibile la continuità della cura e dell'assistenza alle persone che ne avevano diritto e che, confinate nel proprio domicilio in conseguenza delle necessarie norme di distanziamento sociale, non potevano raggiungere i luoghi di cura⁷.

L'innovazione nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione induce trasformazioni che, modificando il modello di organizzazione dell'impresa e del lavoro, produce, nello specifico campo della medicina, l'effetto di *de-localizzare* la prestazione sanitaria, indirizzando l'interazione tra medico e paziente su un terreno che non è più fisico, ma virtuale, e trasformando, conseguentemente, il contatto umano tipico del rapporto terapeutico in una relazione mediata dalla condivisione telematica di dati diagnostici e caratterizzata da interventi clinici a distanza. La *Digital Health Interventions* (DHI), se, da un lato, pone certamente questioni etiche complesse che coinvolgono il tradizionale rapporto medico-paziente⁸, dall'altro, però, produce effetti alla lunga positivi sul piano del riassetto della struttura e dell'organizzazione dei moderni sistemi sanitari⁹. L'attivazione dei servizi di telemedicina riflette, infatti, più considerazioni di carattere economico-sociale che di carattere etico, non essendo ancora matura una riflessione sulla questione se il modello di assistenza medica caratterizzato dalla prestazione sanitaria a distanza possa portare al malato quei benefici che il contatto fisico/umano certamente porta. Se la telemedicina consente di centrare obiettivi di tempestività altrimenti non perseguibili (si pensi, per esempio, alla possibilità dei pazienti che vivono in contesti rurali o suburbani di ottenere l'accesso alla cura con rapidità senza dubbio maggiore rispetto a quella che può garantire l'accesso alla struttura

P. BENANTI, *Postumano, troppo postumano*, Roma, 2017; M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del coronavirus?*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 8.

⁷ Su questi aspetti ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, Rapporto n. 12/2020.

⁸ G. PRAVETTONI - S. TRIBERTI, *Il medico 4.0. Come cambia la relazione medico-paziente nell'era delle nuove tecnologie*, Milano, 2019; S. GIARDINA, *La figura del medico-amico nell'immaginario del malato*, in *Tendenze nuove*, 3, 2010, 277; P. PREMOLI - DE MARCHI, *“Il rispetto per la persona come fondamento dell'etica della relazione tra medico e paziente”*, in *Medicina e Morale*, 1, 2021, 91-109.

⁹ S. GHERARDI - A. STRATI, *La telemedicina. Fra tecnologia e organizzazione*, Roma, 2004.

sanitaria), è anche vero che sorgono nuovi interrogativi che si annodano tutti intorno alla mancanza della relazione interpersonale tra medico e paziente.

La telemedicina mette in moto ed aggrega una serie di competenze che, oltre a quelle più strettamente medico-infermieristiche, sono di tipo informatico e bio-ingegneristico. Tutte coinvolte, in una serie di interazioni economico-professionali, nell'ideazione, creazione, distribuzione e utilizzo di sistemi di programmazione, di software, di strumenti di tecnologia di consultazione medica e di intervento terapeutico a distanza, non possono/non debbono, però, trascurare che il malato è centro, motore e fine della prestazione sanitaria, al di là delle modalità in cui questa si svolge. Com'è stato efficacemente osservato, la tendenza nella letteratura scientifica sul tema della telemedicina è quella di evitare un certo «trionfalismo tecnologico» e di pensare alle tecnologie come a strumenti che possono «supportare il lavoro umano, ma difficilmente sostituirlo»¹⁰.

I problemi sono, insomma, molto complessi ed estesissimi, e questo lavoro, nato nell'ambito di un progetto di ricerca nel Dipartimento di Ingegneria dell'informazione, delle infrastrutture e dell'energia sostenibile dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria, si propone di delinearne, senza pretesa di esaustività e con l'obiettivo di rinviare a successivi specifici approfondimenti tematici, un quadro generale di carattere essenzialmente ricognitivo e ricostruttivo, mettendo in evidenza come la telemedicina, nel ridefinire lo spazio nel quale si muovono attori e mezzi nel campo sanitario, contribuisca in modo significativo, specie nel lungo periodo, a innovare struttura e organizzazione dei moderni sistemi sanitari, ad indurre alla rivisitazione e all'aggiornamento delle competenze richieste, ad introdurre nuove figure professionali, a ripensare il concetto di atto sanitario e di dispositivo medico ed i connessi regimi di responsabilità, a rivisitare statuto e questioni relativi alla riservatezza dei pazienti e dei dati sanitari, nonché il diritto alla cura inteso come libertà del consenso, ad individuare discipline capaci di affrontare e risolvere i problemi sostanziali e processuali legati agli atti sanitari transfrontalieri¹¹. L'innovazione tecnologica, motore della telemedicina, costringe il giurista, se non a “rincorrere” le nuove dinamiche socio-

¹⁰ A. BRUNI, *Dalla tecnologia-in-sé alla tecnologia-in-pratica: alcune riflessioni a partire dal campo della telemedicina*, in *Il Mulino*, 1, 2006, 63 ss, in part. 64 e ss., in cui l'A. mette in evidenza come a seguito della meccanizzazione dei letti, i pazienti possono cambiare la propria posizione semplicemente premendo alcuni pulsanti. Basta questo a migliorarne il confort? No, è la risposta, perché «l'autonomia di movimento da parte dei (letti dei) pazienti innesca il disinteresse da parte del personale clinico in merito alla postura del paziente stesso, il cui “confort” risulta così esposto a nuovi problemi derivanti dalla non-attenzione per la posizione assunta».

Evidenzia ancora l'A. come, nell'ambito di un'esperienza di teledermatologia in Inghilterra, la progettazione del servizio si fosse rivelata del tutto fallace nella pratica: si prevedeva che il personale infermieristico scattasse le foto alle lesioni dei pazienti e inviasse dati e immagini al dermatologo «remoto». Il dermatologo avrebbe poi dovuto eseguire la diagnosi ed inviarla al medico di base. Il servizio mostrò tutti i suoi limiti quando fu appurato come non fosse sufficiente fotografare, raccogliere ed inviare i dati, essendo necessario, attraverso una serie di azioni di «compensazione» da parte del personale infermieristico, raccogliere dati sulla possibile origine del disturbo al fine di distinguere tra una lesione e l'altra.

¹¹ R. RAJANI – M. PERRY, *The reality of medical work: the case for a new perspective on telemedicine*, in *Virtual Reality*, 1999, 4, 243 ss; C. RABBITO, *Sanità elettronica e diritto. Problemi e prospettive*, Roma, 2010; S. RACITI, *La responsabilità professionale in telemedicina*, ROMA, 2010.

economiche e le forme che conseguentemente assumono i rapporti sociali, a ripensare o ad aggiornare le categorie che possono razionalmente governare i mutamenti¹². E lo sforzo deve puntare a ricostruire equilibrati e proficui canali di dialogo tra scienza, tecnica e diritto¹³.

2. Pandemia e rinnovato impulso alla telemedicina

L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha impresso, come anticipato, un formidabile impulso a quella che – possiamo dire – costituisce una “particolare” forma di prestazione sanitaria: la telemedicina¹⁴. “Particolare” perché viene erogata a distanza ricorrendo alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). Ed è senz'altro una modalità di erogazione della prestazione sanitaria che muta profondamente i metodi tradizionali di visita e di cura, coinvolgendo in modo del tutto nuovo e diverso medico e paziente e i medici tra di loro.

Il termine «telemedicina» è stato introdotto nella letteratura scientifica negli anni '70 del secolo scorso da Thomas Bird, che la definì «la pratica della medicina senza l'usuale confronto fisico tra medico e paziente, utilizzando un sistema di comunicazione interattivo multimediale»¹⁵. Una definizione ufficiale si legge nella Comunicazione del 4 novembre 2008 della Commissione europea – su cui ci soffermeremo *infra* - indirizzata al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. La telemedicina viene identificata nella «prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località». Una prestazione che si caratterizza per «la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti».

¹² S RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

¹³ N. IRTI – E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica, cit., passim*: la tecnica, secondo Severino, domina il mondo imponendo una propria normatività, che minaccia di sovrastare la norma positiva. Mentre, secondo Irti, c'è spazio perché il diritto svolga la sua funzione di freno e di orientamento degli strumenti tecnici; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La Telemedicina*, Napoli, 2005; C. RABBITO, *Sanità elettronica e diritto. Problemi e prospettive*, Roma, 2010; U. IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cyber medicina*, in *Danno e responsabilità*, 8-9, 2000, 897 e ss..

¹⁴ Durante la pandemia - l'ha messo in evidenza il COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 2020, 15 ss. – il diritto alla cura delle persone affette da patologie non-Covid ha incontrato non poche difficoltà, alcune delle quali oggettive legate alla necessità di ristrutturare i reparti ospedalieri in funzione dell'esigenza di fare spazio alle strutture dedicate al Covid, e di concentrarvi unità di personale medico specializzato; altre soggettive legate alla paura dei malati non affetti da Covid di accedere nelle strutture ospedaliere per il forte rischio di contagio. «Da qui – conclude il documento - la diminuzione da più parti segnalata del ricorso all'assistenza ospedaliera sia da parte di malati cronici che da parte dei pazienti in crisi acuta, con ricadute gravi in termini di rischi per la salute e per la vita». Dunque, come propone il documento, l'attivazione di servizi assistenziali di telemedicina «consente due obiettivi posti in antitesi dall'emergenza Covid, contribuendo a combattere quel senso di sfiducia e di abbandono, che può portare non solo a rinviare controlli o interventi necessari, ma anche a interrompere terapie già stabilite e praticabili»

¹⁵ K. BIRD, *Telemedicine; concept and practice*, Springfield, 1975.

Nel periodo pandemico, l'esigenza di contenere e ridurre attraverso il «distanziamento sociale» il rischio di contagio ha sospinto in modo massiccio verso l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, che hanno offerto una forma alternativa di interazione tra le persone non solo nell'ambito sanitario, ma più in generale nel mondo della pubblica amministrazione, delle imprese e delle professioni. In particolare, nell'ambito sanitario la necessità di erogare, da un lato, servizi sanitari a grandi coorti di persone obbligate in quarantena o in isolamento fiduciario e, dall'altro, l'esigenza di cura e di assistenza, anche domiciliare, nei confronti di persone che, a causa delle loro condizioni patologiche o di fragilità, ne avevano bisogno, ha schiuso la strada al ricorso alla prestazione sanitaria a distanza, da erogare «prioritariamente attraverso le tecnologie digitali e di telecomunicazione moderne, che offrono le migliori opportunità operative rispetto all'uso delle tecnologie precedenti»¹⁶. Durante il periodo più intenso della lotta al Covid-19, molte delle risorse umane, strutturali e strumentali sono state dirottate dalle attività sanitarie c.d. «ordinarie» a quelle legate all'esigenza di contenere e ridurre il contagio pandemico. È così che le carenze del sistema sanitario nazionale sono state ancor più «esaltate» dagli effetti indiretti derivanti dall'emergenza sanitaria. In sostanza, il sistema sanitario ha vissuto una vera e propria «emergenza nell'emergenza», come bene ha messo in evidenza il Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici del 2022¹⁷, nel quale vengono giustamente sottolineate le preoccupazioni legate ai «ritardi accumulati nell'ambito delle prestazioni di screening, diagnosi, nuovi trattamenti, ricoveri oncologici ed oncoematologici e interventi chirurgici». Insomma, una «situazione drammatica» quella che si trovava a fronteggiare il sistema sanitario nazionale. E, tuttavia, l'emergenza vissuta può costituire «la base per un cambiamento permanente e migliorativo dello standard di cure» da offrire ai pazienti¹⁸. Tant'è che, come è stato giustamente osservato, la pandemia ha messo alla prova i nostri sistemi sanitari al punto da stimolare una seria riflessione sulla necessità di «ripensar(ne) radicalmente l'organizzazione e il funzionamento» tanto nel breve e medio periodo quanto nel lungo¹⁹, essendo l'emergenza sanitaria l'occasione per fronteggiare sì il contingente, ma anche (e soprattutto) per affrontare in modo sistematico e organico problemi strutturali.

¹⁶ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, cit. 2.

¹⁷ L. PINTO – I. CECCHINI – C. MIRRI – M. ASSANTI, *Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemica e il nuovo Piano Oncologico Italiano*, in 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, in *quotidianosanità.it*, I Quaderni, 2022, 26.

¹⁸ V. DONATO – M. VENEZIA – S. CINIERI, *Telemedicina: le potenzialità nella medicina territoriale per i pazienti affetti da cancro*, in 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, cit., 64.

¹⁹ C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, in L. BUSATTA – M. TOMASI (a cura di), *Un diritto per la pandemia*, Special Issue 1, 20, 2020; ID., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto*, 3, 2014, 127 ss.; ID., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, 161 ss.; G. EYSENBACH, *What Is E-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 3, 2001.

In questo scenario, la prestazione a distanza si è rivelata come uno dei frutti, nostro malgrado, più interessanti della pandemia, benché ancora non del tutto maturi, portando anche a rivisitare i servizi amministrativi di supporto all'attività di cura e di assistenza. L'emergenza sanitaria ha, per così dire, messo a nudo la necessità di rivedere in termini nuovi e diversi la struttura, l'organizzazione e il funzionamento del sistema sanitario, in modo da trovarlo pronto ad affrontare altre eventuali e ulteriori minacce. E a questa esigenza può senz'altro rispondere la telemedicina, una forma di innovazione tecnologica che nasce dalla sintesi virtuosa della telematica e della medicina²⁰ capace di mutare radicalmente l'intervento sanitario e, al tempo stesso, di venire incontro a bisogni che la modalità tradizionale di erogazione della prestazione sanitaria non è in grado di soddisfare o di soddisfare pienamente o efficacemente, specie nelle situazioni in cui occorre affrontare e superare la distanza tra medico e paziente²¹. Infatti, secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, il *proprium* della telemedicina è rappresentato dall'erogazione dei servizi sanitari nelle situazioni in cui «la distanza è un fattore critico»²².

3. Alle origini della telemedicina

Se l'emergenza sanitaria da Covid-19 ha dato rinnovato impulso alla telemedicina, è anche vero che possiamo intravederne gli albori già negli anni '50 del secolo scorso²³, quando cominciarono a sperimentarsi le prime forme di consultazione a distanza mediante la trasmissione di tracciati elettrocardiografici e elettroencefalografici tra centri specializzati degli Stati Uniti, del Canada,

²⁰ K. BIRD, *Telemedicine; concept and practice*, cit., *passim*; G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. famiglia*, 2007, 431 ss.; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La Telemedicina*, cit., 127 ss.; E. SANTORO, *Guida alla medicina in rete*, Roma, 2002; E. COIERA, *Guida all'informatica medica, Internet e telemedicina*, Roma, 1999; M. GIACOMETTI – M.R. GUALANO – F. BERT – R. SILIQUINI, *La sanità pubblica a portata di mano: l'uso degli Smartphones nel contesto sanitario italiano*, in *Igiene e sanità pubblica* 2, 2013, 256-258; E. MANZI – S. SELVAGGI – V. SICA, *Tecnologie informatiche e della comunicazione in medicina: la telemedicina*, in V. SICA - S. SELVAGGI (a cura di), *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, 2010, 1-10; E. STEFANINI, *Telemedicina, «mHealth» e diritto*, in *Rass. dir. farmaceutico e della salute*, 5, 2016, 1023-1032; A. BELLOCCO, *ICT e telemedicina. Per un sistema sanitario nazionale sostenibile*, Trento, 2015.

²¹ Del resto, il progresso della medicina, storicamente, sarebbe inimmaginabile senza il decisivo apporto dell'innovazione tecnologica che nel tempo ha letteralmente trasformato il mondo sanitario, le tecniche diagnostiche, di intervento medico e di cura.

²² In questo senso l'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS), *Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the Second Global Survey on e-Health*, Ginevra, 2010, che definisce la telemedicina come «L'erogazione di servizi sanitari, dove la distanza è un fattore critico, da parte di tutti gli operatori sanitari che utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per lo scambio di informazioni valide per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie e lesioni, la ricerca e la valutazione e per la continua educazione degli operatori sanitari, tutto nell'interesse di promuovere la salute degli individui e delle loro comunità».

²³ In verità, la primissima rudimentale esperienza di telemedicina la si fa risalire al 1903, quanto il fisiologo olandese Wilhelm Einthoven utilizzò il telefono, da poco inventato, per trasmettere a distanza, ma senza successi significativi, i suoni del cuore e dei polmoni di un paziente. Come osservano R. WOOTEN – J. CRAIG (a cura di), *Introduction to Telemedicine*, London, 1999, i primi sistemi di «stetoscopia telefonica» sono addirittura antecedenti alla prima guerra mondiale e si perfezionano nel corso del tempo. Nello stesso periodo vengono impiegate tecnologie per la trasmissione telefonica dei tracciati cardiologici.

dell'Australia, della Scandinavia, e ancor più quando cominciò ad affinarsi la lettura a distanza dei raggi-X. Negli Stati Uniti le esigenze connesse con lo sviluppo dell'industria aeronautica spinsero nella direzione di applicare il controllo a distanza della salute degli astronauti nello spazio²⁴. Vi furono nel corso degli anni esperienze in altri Paesi.

Si può dire, in generale, che furono situazioni o eventi eccezionali a spingere verso l'innovazione e il progressivo affinamento della telemedicina. Per esempio, nel 1989 gli Stati Uniti fornirono assistenza sanitaria a distanza all'Armenia colpita nel 1988 da un terremoto: furono allestiti quattro centri medici negli USA e uno sul luogo del disastro, a Yerevan. Sono ancora più risalenti negli Stati Uniti le prime esperienze di prestazione sanitaria a distanza nel campo della chirurgia, se pensiamo che già alla fine degli anni '60 del secolo scorso il Pentagono mise a punto il primo dispositivo chirurgico robotico, chiamato *Robotic Assisted Micro Surgery* (RAMS), dovendo rispondere all'esigenza di eseguire interventi di microchirurgia in zone belliche. Ma si pensi anche a casi di emergenza in zone difficilmente accessibili, quali possono essere quelle artiche ove si verificassero urgenze nel corso delle spedizioni.

In Italia furono pionieri la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", che nel 1970 sperimentò un prototipo di cardiotelefono, e la Fondazione Marconi di Bologna che nel 1976 avviò un progetto diretto a sviluppare ricerche di tele-elettrocardiografia su linee telefoniche. Un progetto, quest'ultimo, che consentiva di rilevare a distanza su linee telefoniche commutate gli elettrocardiogrammi di pazienti a domicilio.

Il progressivo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione impressero poi, specie negli anni '90, un'importante spinta alla telemedicina. Non trascurabile fu quella che venne dall'Unione europea attraverso il programma di ricerca «*Advanced Informatics in Medicine – AIM*» del 1990. Studiandone i potenziali molteplici impieghi, la ricerca portò ad una definizione importante della telemedicina che ne metteva in evidenza una doppia finalità: quella di garantire l'assistenza medica a pazienti distanti dalle strutture sanitarie, facilitando l'interazione e la comunicazione tra medico e paziente e, insieme, quella di innovare i servizi sanitari nazionali, accrescendone la competitività in termini di efficienza dei servizi di assistenza domiciliare, di gestione delle emergenze, di organizzazione delle risorse umane e strumentali, di equità territoriale nell'accesso alle prestazioni sanitarie, di razionalizzazione della spesa e di sostenibilità economica del sistema. La telemedicina fu definita come «il controllo e il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale sanitario, 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».

²⁴ R. WOOTTON, *Telemedicine. Recent advances*, in *British Medical Journal*, 2001, 323, 557-560.



In Italia, negli stessi anni, presso il Dipartimento di Ingegneria elettronica e delle comunicazioni dell'Università degli Studi di Napoli Federico II fu portato a termine con successo il c.d. «Progetto Isole» che, attraverso un sistema di video-consulso radiologico, cardiologico e di medicina generale, consentiva di collegare i centri di assistenza medica delle isole di Ischia e Procida con i presidi ospedalieri di Pozzuoli e Giugliano.

Con decreto ministeriale MURST 20 aprile 1990 fu istituito il Comitato nazionale per la telemedicina che, nell'ambito del Programma nazionale di ricerca e di formazione per la telemedicina, la definisce come «una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, da parte delle istituzioni presenti sul territorio, che permette di fornire i servizi di diagnosi ed assistenza medica in maniera integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale delle competenze, della distanza tra esperto ed utente e della frammentazione temporale dell'intervento sul singolo assistito».

Oggi l'innovazione tecnologica certamente apre in modo formidabile la strada alla telemedicina, la cui accelerazione non sarebbe pensabile senza il progressivo sviluppo delle reti di connessione wireless e dell'accessibilità ai dispositivi portatili. Né le forme di telemedicina, come attualmente si configurano nella concreta esperienza, potrebbero prescindere dalla banda larga, dalle piattaforme di collaborazione in Cloud, come Microsoft Teams, attraverso le quali i medici sono in condizione di interagire con i propri pazienti e di condividere in modo sicuro la documentazione sanitaria. Vi sono esperienze in cui piattaforme come Saas o OnPremise consentono di accedere anche da mobile, attraverso browser o App, al fine di integrare gli strumenti di gestione del paziente e di tracciarne la salute. Sistemi, questi, di monitoraggio del quadro clinico che in molti casi, come nelle situazioni di insufficienze cardiache croniche, trasmettono al medico la misurazione di parametri vitali, il livello di ossigenazione, la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, senza dire poi degli ulteriori formidabili sviluppi che può portare l'Intelligenza Artificiale: sulla base delle domande più frequenti sulle patologie, questa potrebbe essere (è) in grado di fornire ai pazienti risposte automatiche.

4. La spinta delle Istituzioni europee

Non può dirsi che nell'ultimo ventennio non sia stata importante e, per molti versi, decisiva la spinta delle Istituzioni all'impiego della telemedicina e della digitalizzazione dei processi all'interno dei servizi sanitari. Spinta proveniente soprattutto dall'Unione europea, ma ben raccolta anche a livello nazionale, orientata ad imprimere una svolta lungo tre assi di sviluppo fondamentali: i) ridurre il peso economico che grava sui sistemi sanitari pubblici per effetto della gestione delle malattie cronic-degenerative, indotto anche dall'aumentata speranza di vita della popolazione; ii) favorire i processi di mobilità dei pazienti all'interno dell'Unione al fine di accrescere la tempestività e l'efficacia della risposta assistenziale e terapeutica; iii)

sospingere, attraverso la leva dell'innovazione tecnologica nel campo dell'ICT, lo sviluppo e la crescita economici.

La spinta comunitaria, sempre improntata al rispetto delle competenze esclusive degli Stati membri – in cui rientrano le questioni legate all'individuazione delle soluzioni giuridiche da dare ai problemi nascenti dalle applicazioni concrete della telemedicina²⁵ –, si è caratterizzata soprattutto in termini di *soft law* e di indirizzi diretti ad incentivare buone pratiche normative e amministrative e «chiarezza del diritto» in modo da immettere «fiducia» nel sistema degli operatori e dei pazienti verso il servizio «telemedicina».

Nel 2004 la Commissione europea, al fine di migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria e di rafforzare l'efficacia dei servizi offerti, individuava nella «sanità elettronica» «un'importante innovazione», definendola come «l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione all'intera gamma di funzioni che investono il settore sanitario», da impiegare «per la prevenzione, la diagnosi, la cura, la sorveglianza sanitaria e la gestione dello stile di vita»²⁶. Un piano d'azione, quello inaugurato dalla Commissione europea, i cui obiettivi fondamentali si racchiudevano nella sempre più avvertita esigenza di sviluppare strategie, metodi e percorsi comuni agli Stati membri nella direzione dell'implementazione dei servizi di telemedicina, nonché nella verifica delle esperienze attraverso la raccolta e la diffusione delle *best-practices* e nella conseguente valutazione degli effetti delle misure poste in essere.

L'impegno delle Istituzioni europee si faceva via via sempre più deciso, e la Commissione tornò nel 2008 sulla «sanità elettronica» focalizzando l'attenzione sulla telemedicina, quale prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza che «può contribuire a migliorare la vita dei cittadini europei, sia pazienti che professionisti della salute, affrontando allo stesso tempo le sfide che si pongono ai sistemi di assistenza sanitaria». Non solo migliora «l'accesso all'assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica», ma può anche «contribuire in misura significativa all'economia dell'UE». E per tali ragioni la Commissione raccomanda il ricorso a tale forma di prestazione sanitaria che, «malgrado il potenziale offerto [...], i suoi vantaggi e la maturità tecnica delle applicazioni», sconta tuttavia un coefficiente di utilizzo «ancora limitato» in un mercato che «presenta tuttora un alto grado di frammentazione» e per di più in un contesto in cui scarsa è la fiducia dei cittadini. Fiducia che, secondo la Commissione, costituisce il «presupposto essenziale» per lo sviluppo della sanità elettronica.

Un ostacolo di non poco momento è pure quello legato, da un lato, alla necessità di definire un quadro di riferimento giuridico chiaro che offra «certezza giuridica per i prodotti e i servizi della sanità

²⁵ Si pensi ai problemi legati all'accreditamento del servizio di telemedicina, i rimborsi dei trattamenti sanitari, la tutela della sfera privata, la responsabilità, ecc..

²⁶ COM. (2004) 356 def., *Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, 4; P. DESMARAIS, *Risques juridiques inhérents à l'exercice transfrontalier de la télémédecine*, in *La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2, 2013.

elettronica», e, dall'altro, all'esigenza di promuovere forme di applicazione che riducano l'incidenza degli infortuni e delle malattie professionali e che, al tempo stesso, sostengano azioni di prevenzione con riguardo ai nuovi rischi connessi all'attività professionale e alla tutela della privacy nella trasmissione, gestione e conservazione dei dati sanitari²⁷.

Il piano d'azione promosso nel 2004 dalla Commissione europea venne così rilanciato a seguito dell'adozione, nel 2011, della direttiva²⁸ sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che all'art. 14 istituisce una rete di assistenza nell'ambito della sanità elettronica: ulteriore passo in avanti verso la cooperazione ufficiale in materia di sanità elettronica diretta a sfruttarne il potenziale sul piano sociale ed economico sulla base dell'interoperabilità dei sistemi²⁹.

Davanti all'aumento dei costi relativi alla sanità e all'assistenza di lungo termine, l'Europa non può non affrontare energicamente sfide quali l'invecchiamento, la multimorbilità, la carenza di personale sanitario e il crescente problema delle malattie non trasmissibili e prevenibili, provocate da fattori di rischio come tabacco, alcol e obesità e altre malattie, comprese quelle neurodegenerative e quelle rare, e, non da ultimo, la crescente minaccia derivante dalle malattie infettive causate da una maggiore resistenza agli antibiotici. E, in questo contesto descritto dalla Commissione nel 2018, «le soluzioni sanitarie e assistenziali digitali possono accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti», facendo fronte all'esigenza di sostenere la continuità dell'assistenza transfrontaliera, di promuovere la salute e di prevenire malattie, anche sul lavoro, di sostenere la riforma dei sistemi sanitari e la loro transizione verso nuovi modelli di assistenza, basati sui bisogni delle persone, in modo da realizzare il passaggio da sistemi incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulle comunità³⁰.

La necessità di disporre di criteri e di regole condivisi dalle Istituzioni e dagli operatori sanitari ha condotto nel 2013 alla creazione di una piattaforma sovranazionale denominata *Telehealth Service Code of Practice for Europe*³¹, nella quale vengono raccolte e messe a sistema le buone pratiche relative all'utilizzo dei servizi di telemedicina. La piattaforma nasce dall'esigenza di avere un punto di riferimento di qualità, al fine di

²⁷ COM (2008) 689, def., *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, 689, spec. 2-15-21. Alla Comunicazione della Commissione fece seguito, l'anno successivo, la Decisione 2009/158/CE del 23 febbraio 2009 «che adotta il piano di lavoro per il 2009 per l'attuazione del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), e stabilisce i criteri di selezione, di attribuzione e altri criteri per i contributi finanziari alle azioni di tale programma».

Infatti, con decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007, era stato intanto adottato un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008- 2013).

²⁸ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 «concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera».

²⁹ COM (2012) 736 fin., *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*, 4.

³⁰ In questi termini COM (2018) 233 fin., relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, 1.

³¹ V. in <http://www.europa.eu>.

garantire che i destinatari dei servizi di telemedicina siano salvaguardati attraverso l'applicazione di standard appropriati. Percorso, questo, necessario per trasmettere fiducia nella telemedicina, di cui il Codice ha adottato un'ampia definizione: è «il mezzo attraverso il quale le persone hanno accesso alle tecnologie e ai relativi servizi relativi alla salute e al benessere o sono fornite loro, a distanza»³². In sostanza, il Codice contiene i parametri di riferimento qualitativi che consentono di servizi di telemedicina di poter essere valutati e accreditati in tutta l'Unione europea, affrontando il modo in cui possono essere organizzati e delineando il quadro delle procedure e delle pratiche da seguire, in un quadro in cui l'utente ha maggiore facilità di accesso al servizio. Il Codice, in particolare, assicura i) costanza nella qualità dei servizi; ii) indica alcuni requisiti di abilità, conoscenza e competenza per il personale dei servizi di telemedicina; iii) contiene regole riguardo ai meccanismi di valutazione ai fini dell'accreditamento dei servizi. L'obiettivo è quello di i) migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini; ii) promuovere la salute, riducendo le disuguaglianze nell'accesso alla prestazione sanitaria; iii) generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute³³.

4.1. Trasformazione digitale della sanità in Italia

Nel nostro Paese il processo di trasformazione digitale della sanità si è tradotto, specie a partire dal 2008, in una strategia di adozione di misure dirette a diffondere l'*e-Health*³⁴, quale «strumento abituale» impiegato da operatori, pazienti e cittadini allo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza e della produttività del sistema sanitario³⁵.

³² «La telemedicina, in questo contesto, è altrettanto rilevante per una donna di 26 anni che gestisce il suo diabete quanto lo è per una persona di 86 anni che viene assistita con la sua demenza».

³³ Il Codice si articola in nove sezioni, supportate da Appendici: «A. Considerazioni generali; B. Principi etici; C. Governance e questioni finanziarie; D. Gestione delle informazioni personali; E. Personale e gestione del personale; F. Contatto con utenti e accompagnatori; G. Interpretazione e risposte alle informazioni; H. Reti di comunicazione; J. Hardware e considerazioni tecnologiche».

³⁴ MINISTERO DELLA SANITÀ, *The National eHealth Information Strategy National context, state of implementation and best practices*, Roma, 2011. Per il Ministero l'*e-Health* individua sistemi che impiegano strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, diretti a sostenere e a promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute e dello stile di vita, migliorando l'accesso alle cure da parte del cittadino e, al tempo stesso, accrescendo l'efficienza e la sostenibilità del sistema sanitario.

In coerenza con la strategia avviata nel 2008 il *Piano Sanitario Nazionale 2011-2013* (in <http://salute.gov.it>) mira, tra l'altro, a «potenziare lo sviluppo delle tecnologie innovative, tra le quali la telemedicina, la teleassistenza e più in generale l'ICT (Information and Communication Technologies) per la gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza, al fine di garantire la realizzazione di modalità operative a rete tra i vari attori istituzionali e non deputati alla presa in carico globale della persona fragile (Aziende Sanitarie Locali, Ospedali, Distretti, Residenze Sanitarie Assistenziali, Comuni, Associazioni di Volontariato)».

³⁵ Va detto, tuttavia, che già con decreto del Murst del 20 aprile 1990 è stato istituito il «Comitato nazionale per la Telemedicina», definita, quest'ultima, come «una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, da parte delle istituzioni presenti sul territorio, che permette di fornire i servizi di diagnosi ed assistenza in maniera integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale delle competenze, della distanza tra esperto ed utente e della frammentazione temporale dell'intervento sul singolo». Successivamente un disegno di legge, intitolato «Norme per la razionalizzazione e la diffusione dei servizi di medicina telematica» e mai giunto in Parlamento, si proponeva principalmente di accrescere le competenze del personale coinvolto in questa forma particolare di prestazione sanitaria e di definire le modalità operative adeguate a condurre all'«accettabilità» della diagnosi. La telemedicina risulta, invece,



La necessità di realizzare sistemi di servizi integrati in rete nasce da una serie di ragioni: l'andamento e l'evoluzione socio-demografica della popolazione, evidenziando un alto tasso di invecchiamento e di anzianità, spinge nella direzione di ricentrare l'assistenza sanitaria sui servizi territoriali di base, in cui l'applicazione delle nuove tecnologie può consentire di gestire in modo più efficiente le risorse a disposizione. Ma la necessità di legare in rete gli interventi è dettata anche dall'obiettivo di migliorare l'offerta dei servizi sanitari attraverso strumenti in grado di consentire i) il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza; ii) il controllo e il calcolo in tempo reale dei parametri necessari per misurare il rischio clinico in funzione di prevenzione attiva; iii) il dimensionamento delle procedure diagnostiche e terapeutiche in rapporto alle risorse a disposizione e a quelle necessarie; iv) il monitoraggio delle prestazioni sanitarie e quindi il controllo della spesa; v) l'integrazione delle forme di assistenza sanitaria con i servizi sociali; vi) la migliore circolazione delle esperienze al fine di sviluppare e consolidare le eccellenze. In questo quadro, la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) ottimizza il percorso di assistenza che va dal primo accesso del paziente ai servizi sanitari attraverso il medico di base e il pediatra, chiamati a tenere sempre aggiornato l'*electronic file*, all'assistenza ambulatoriale e ospedaliera, facilitate dalla dematerializzazione della storia clinica del paziente, al rientro del paziente nell'ambito dell'assistenza territoriale. In questo percorso assistenziale di *e-Health* la strategia ministeriale assegna un posto di assoluto rilievo alla telemedicina che potrebbe indurre il ridisegno strutturale ed organizzativo dell'intera rete di assistenza sanitaria, consentendo di limitare l'accesso fisico alle strutture ambulatoriali e ospedaliere. Accesso governabile in modo più razionale, da un lato, attraverso la creazione di Centri unici di prenotazione (CUP), che permettano ai cittadini di prenotare le prestazioni sull'intero territorio nazionale e, dall'altro, attraverso l'istituzionalizzazione della *e-Prescription*, che permetta la trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia, traendoli dal Fascicolo sanitario elettronico (FSE) dove sono archiviate le informazioni sanitarie individuali.

L'istituzione del Tavolo tecnico sulla telemedicina presso il Consiglio superiore della sanità portò il 10 luglio 2012 all'adozione delle Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina³⁶ dirette a indicare percorsi per il perseguimento delle finalità sanitarie della telemedicina, quali i) la prevenzione secondaria, dedicata alle categorie di persone già classificate a rischio o già affette da patologie che, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali; ii) la diagnosi diretta a

inserita nel *Piano Sanitario Nazionale 2006-2008* (MINISTERO DELLA SALUTE, *Piano sanitario nazionale 2006-2008*, in <<http://salute.gov.it>>, individuata come «uno strumento validissimo per l'integrazione della rete». Portata a domicilio «facilita la deospedalizzazione dei pazienti cronici e costituisce parte della rete socio-sanitaria».

³⁶ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit.; G. LOFARO, *Piattaforma di Telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico: il raccordo dei flussi informativi per i servizi sanitari digitali alla luce delle nuove linee guida*, in <<http://amministrativ@mente>>; ID., *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione della piattaforma*, in <<http://osservatoriosullefonti.it>>, 2022.

perseguire l'obiettivo «di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente»; iii) la cura, finalizzata ad operare scelte terapeutiche e a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara; iv) la riabilitazione, diretta ad offrire presso il domicilio o altre strutture assistenziali interventi riabilitativi a favore di pazienti fragili, bambini, disabili, anziani, malati cronici; v) il monitoraggio, finalizzato a gestire, anche nel tempo, i parametri vitali del paziente attraverso il collegamento a distanza e la trasmissione dei dati.

Le Linee di indirizzo classificano i servizi di telemedicina e le forme della prestazione sanitaria a distanza, caratterizzandoli attraverso i) il grado di copertura territoriale che consentono di raggiungere; ii) l'ambito di comunità cui sono rivolti; iii) i luoghi dell'erogazione della prestazione sanitaria a distanza e i luoghi della sua fruizione; iv) i professionisti coinvolti; v) le modalità e la durata della prestazione a distanza; vi) il rischio clinico in funzione della patologia. Di qui l'esigenza di dare una struttura e un'organizzazione al servizio di telemedicina, di individuare le componenti tecnologiche più adeguate, di curare una campagna di informazione dei pazienti e di attrezzare un processo di continua formazione e aggiornamento degli operatori coinvolti.

Secondo le citate Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina, che fino all'emanazione del decreto ministeriale del 21 settembre 2022 (di cui subito *infra*) costituivano l'unico organico *corpus* regolatorio in materia, per prestazione sanitaria a distanza, ovvero 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 nella stessa località»³⁷.

Nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), è stato emanato, in attuazione della Missione 6 - Salute, il decreto 21 settembre 2022³⁸, con il quale sono state approvate le nuove linee di indirizzo per i servizi di telemedicina che stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità e l'efficienza nell'attuazione dei servizi. Nella premessa delle Linee guida si evidenzia come la Missione 6 del PNRR nasca dall'esigenza di «colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali. La Componente 1, dedicata a «Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza territoriale», tra gli altri obiettivi diretti a potenziare il Servizio sanitario nazionale, punta ad allineare i servizi ai bisogni della comunità e dei pazienti e a rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari, e in questa

³⁷ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., 10.

³⁸ Decreto 21 settembre 2022, recante «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio». Il decreto è stato adottato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, in attuazione dell'art. 12, comma 15-*undecies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese».

direzione si propone «di sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio» e di rafforzare «soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare». L'impegno giunge fino al punto di fare della «casa» il «primo luogo di cura» con l'obiettivo di migliorare il supporto ai pazienti cronici.

5. Attori, luoghi, mezzi e forme per una definizione di telemedicina

Le definizioni di telemedicina cui si fa riferimento nelle Linee guida sono quelle dettate dall'Accordo Stato-Regioni del 2020³⁹, secondo cui essa «rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria», in quanto consente «l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione», garantendo «la fruizione di servizi senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie». Vengono in tal modo «rese accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate tra i professionisti sanitari e i pazienti», assicurando, in alcune situazioni clinico-assistenziali, lo svolgimento di prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali.

Esaminando la definizione dettata dalle Linee di indirizzo del 2012 e, insieme, quella di cui abbiamo appena riferito, il dato che emerge come quello immediatamente caratterizzante la telemedicina è che medico e paziente o medici tra loro non si incontrano nello stesso luogo *fisico*, ma si muovono in una realtà *de-territorializzata* costituita dallo spazio telematico. E, in effetti, come evidenziano le Linee di indirizzo nazionali, la telemedicina comporta «la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti»⁴⁰.

In questo quadro, gli strumenti offerti dalle tecnologie dell'informazione e della telecomunicazione non sono (solo) quelli comunemente impiegati nel trattamento, nello scambio e nella condivisione delle informazioni sanitarie⁴¹, dovendo (anche) rispondere a precisi parametri normativi che ne fanno a tutti gli effetti «dispositivi medici»: il regolamento (UE) 2017/745⁴² definisce dispositivo medico «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale, o altro articolo,

³⁹ CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, *Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"*, 17 dicembre 2020.

⁴⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., 10.

⁴¹ Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *"Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, in *bioetica.governo.it*, 2015, 3, che nel contesto della «rivoluzione mobile» vede sempre più emergere «il fenomeno del "mobile-health" o l'insieme di tecnologie "mobili", di comunicazioni wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambiti correlati alla salute».

⁴² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; - [...] informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. [...]»⁴³.

Se, come abbiamo anticipato, non vi è un luogo fisico in cui medici e pazienti o medici tra loro si incontrano, vi è però un luogo fisico in cui le informazioni, i dati, le immagini forniti dal paziente vengono processati dal soggetto che li riceve. E questo luogo corrisponde alla struttura del Servizio sanitario nazionale o a qualsiasi altro centro accreditato con il Servizio sanitario nazionale in cui i flussi informativi processati vengono, per così dire, restituiti all'utente sotto forma di prestazione sanitaria a distanza.

Si può così dire che i soggetti coinvolti nella prestazione sanitaria a distanza sono, da un lato, il paziente/utente e, dall'altro, il medico o altro operatore sanitario. L'uno trasmette le informazioni; l'altro le processa al fine di fornire la prestazione sanitaria a distanza, che può svolgersi, a seconda della necessità, sotto forma di televisita o di visita a distanza o di intervento terapeutico oppure nella forma del telemonitoraggio o, ancora, del teleconsulto. Ma altri soggetti possono rientrare nel perimetro di quello che costituisce «telemedicina»; ci riferiamo, in particolare, alla consultazione a distanza tra medici, quando sia necessario affrontare in forma congiunta determinate situazioni o emergenze sanitarie⁴⁴. Per molti

⁴³ In attuazione del regolamento europeo, il decreto legislativo 24 febbraio 1997, 46 recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici», definisce dispositivo medico: «qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi».

⁴⁴ La visita a distanza si svolge utilizzando sistemi di comunicazione a distanza che mettono in contatto il paziente e il medico all'interno di ambienti virtuali, in cui si muovono non persone ma flussi informativi costituiti da dati diagnostici. La visita a distanza può efficacemente affiancarsi alla visita in presenza, se non sostituirla del tutto, quando il paziente si trovi in ambienti dedicati e attrezzati (ambulatorio del medico di famiglia o altra struttura sanitaria specialistica) tali da consentire al medico di dirigere la visita a distanza guidandone le operazioni diagnostiche. Una volta elaborate le informazioni diagnostiche acquisite a distanza ed operate le scelte terapeutiche, possono essere approntati i servizi sanitari finalizzati alla cura e al (tele)monitoraggio del paziente. La cura è diretta alla somministrazione degli interventi terapeutici specialistici, guidati a distanza avvalendosi delle strutture e dei mezzi vicini al paziente.

Quanto al telemonitoraggio - in ogni caso legato strettamente agli interventi terapeutici -, esso è finalizzato a controllare costantemente e a distanza i parametri in funzione di prevenzione e anche di riduzione del rischio dell'insorgenza di complicazioni. Nella menzionata Comunicazione della Commissione europea del 2008, il telemonitoraggio, per le sue caratteristiche specifiche, è stato individuato come modello delle opportunità offerte dalla telemedicina. In particolare,

versi connessa al teleconsulto è la telecooperazione sanitaria che consiste «nell’assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad altro medico o operatore sanitario impegnato in un atto sanitario»⁴⁵. Assumono, infatti, forme diverse le esigenze diagnostiche e di cura cui può venire incontro la telemedicina. Vi sono, inoltre, applicazioni di telemedicina prettamente specialistiche, di cui le Linee di indirizzo nazionali del 2012 forniscono un’elencazione. Oltre alla teleradiologia sulla quale ci siamo già soffermati, particolarmente significativa e foriera di sviluppi è la telecardiologia che si svolge attraverso la trasmissione a distanza, su base digitale, di tracciati elettrocardiografici, di immagini e di altri dati diagnostici ricavati dalle strumentazioni impiegate nell’attività diagnostica e terapeutica. Allo stesso modo, largo impiego può ricevere anche la telepatologia, facilitata dalla possibilità di trasmettere a distanza

è utile quando si tratti di sorvegliare le condizioni di salute di pazienti a distanza affetti da malattie croniche, come il diabete o l’insufficienza cardiaca cronica. Trattandosi di malattie che necessitano di un controllo regolare in ragione del lungo decorso, è un servizio utile sia per i pazienti che per i professionisti della sanità, perché consente un’efficace prevenzione e un costante controllo snellendo l’accesso alle strutture sanitarie e aumentando, al tempo stesso, la qualità della vita dei pazienti.

Secondo la Commissione, i vantaggi si ripartiscono tra le strutture sanitarie e i pazienti. Per le prime i benefici sono organizzativi, perché il monitoraggio può dare una spinta nella direzione della «riorganizzazione» e della «riassegnazione» delle risorse sanitarie; per gli altri – i pazienti – i vantaggi si risolvono nel miglioramento della qualità della vita sotto due profili: quello di vedersi assicurato un controllo costante della condizione di salute in funzione di prevenzione e di terapia e quello di evitare lunghi e non di rado costosi accessi nelle strutture sanitarie (spostamenti, ecc. ecc.).

Quanto al teleconsulto, esso nasce da esigenze di cooperazione tra medici: consente loro di analizzare, senza incontrarsi fisicamente, le informazioni diagnostiche, di effettuare scelte terapeutiche, di intervenire congiuntamente, ciascuno dalla propria postazione, per affrontare determinati interventi a distanza. Si caratterizza per il fatto che il consulto si basa «primariamente» sulla condivisione per via telematica (più precisamente, nella forma di file digitali) di dati clinici, referti, immagini, audio-video riguardanti il caso specifico.

Il MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., 14, fornisce un’elencazione della forme di telemedicina specialistica: si va dalla telepatologia (Laboratorio biomedico e Anatomia patologica), alla teleradiologia, alla telecardiologia, alla telepneumologia, alla teledermatologia, alla teleoftalmologia, alla telepsichiatria/psicologia, alla teleneurologia, alla telechirurgia, alla teleemergenza, alla teleriabilitazione, alla telepediatria.

Anche la teleradiologia si presta, per le sue caratteristiche, a diventare efficace modello di intervento sanitario a distanza; addirittura – così la Commissione – si tratta «del servizio di telemedicina nello stato più avanzato di utilizzazione». Il passaggio dalle tecnologie basate su film a quelle digitali vi ha impresso uno sviluppo notevole, potendo l’immaginografia medica essere veicolata in forma elettronica da una località geografica all’altra. Si tratta di un importante *driver* di sviluppo, perché, come precisa la Commissione, «può aiutare le strutture di assistenza sanitaria a smaltire i carichi di lavoro più onerosi, assicurare servizi 24 ore su 24, ridurre le liste d’attesa per esami specifici e, soprattutto, ridurre i costi». E in questa direzione vanno anche quei servizi – quali la telepatologia, la teledermatologia, la teleoftalmologia, la telepsichiatria – suscettibili di diventare forme avanzate di impiego della prestazione sanitaria nella forma telematica.

Allo stesso modo, la teleneurologia ben si presta a diventare uno strumento di controllo a distanza delle funzioni cerebrali del paziente colpito da ictus, finalizzato all’erogazione del trattamento trombolitico

⁴⁵ La telecooperazione può assumere la forma della teleconsulenza. Un’attività sanitaria, questa, non necessariamente di carattere medico, ma comunque riconducibile al mondo delle professioni sanitarie; si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Vi si ricorre quando sia necessario un supporto nel corso dello svolgimento di attività sanitarie, e si svolge nell’ambito di videochiamate attraverso cui il professionista interpellato fornisce all’altro le indicazioni necessarie per la corretta esecuzione delle azioni terapeutiche o assistenziali. Chiaro è che la videochiamata può non risultare di per sé sufficiente, dovendo essere integrata dalla trasmissione e condivisione di dati clinici, referti, immagini, audio-video (MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., 11). In alcuni casi, si svolge in presenza del paziente, mentre, in altri, in via differita. Cfr. CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, *Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”*, cit., 6-7.

immagini dal microscopio. Ma anche la telechirurgia promette applicazioni importanti, sol che si consideri che l'impiego di robot guidati a distanza ha consentito in alcuni casi la “presenza” del chirurgo in situazioni difficili quali le missioni militari. Utilizzando tecnologie avanzate basate su una piattaforma chirurgica capace di miniaturizzare i movimenti della mano umana all'interno delle cavità corporee e, in ogni caso, nel campo operatorio, il chirurgo interviene a distanza seduto su una consolle dalla quale guida i movimenti di due bracci meccanici⁴⁶.

Volendo, quindi, tentare una definizione di telemedicina, possiamo dire che questa consiste nell'impiego di tecnologie e di metodi di diagnosi e di cura a distanza che, non identificandosi con il mezzo tecnologico in sé, si risolvono, in base ai parametri normativi vigenti in materia, in veri e propri «dispositivi medici», finalizzati alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al monitoraggio di una determinata patologia o condizione clinica. Dotati di peculiari caratteristiche tecniche, questi sono in grado di rispondere alle esigenze diagnostiche e di cura in un luogo non fisico, ma de-territorializzato: telematico.

6. Nuovi bisogni assistenziali e ostacoli da superare

Se l'incontro tra medicina e telematica ha portato alla ribalta, specie negli anni della pandemia, la telemedicina o, meglio, l'esigenza di rafforzarne sempre di più la sperimentazione nella pratica clinica ed interventistica⁴⁷, è anche vero però che le ragioni vanno al di là della tragica contingenza, legate come sono alla prospettiva di utilizzare le tecnologie dell'informazione e della comunicazione al fine di rivedere radicalmente la struttura e l'organizzazione dei sistemi sanitari e dei processi di cura in funzione dei nuovi emergenti bisogni assistenziali. Esigenza, questa, che nasce da una serie di fattori, tra i quali quelli messi bene in evidenza dalla Commissione europea nel 2004⁴⁸: i) la crescente domanda di servizi sociali e sanitari a causa dell'invecchiamento della popolazione e di livelli di reddito e di istruzione più elevati; ii) le maggiori aspettative degli utenti, che intendono disporre delle migliori prestazioni, anche attraverso la progressiva eliminazione di disparità di accesso a un'assistenza di qualità; iii) la crescente mobilità dei pazienti e degli operatori a seguito della progressiva affermazione del mercato interno; iv) la necessità di ridurre il cosiddetto “carico di malattia” e di far fronte a nuovi rischi epidemiologici; iiv) le difficoltà incontrate dalle pubbliche autorità nell'armonizzare gli investimenti in campo tecnologico con quelli destinati alla realizzazione delle complesse riforme organizzative rese necessarie dal progresso

⁴⁶ Il MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., 14, fornisce un'elencazione della forme di telemedicina specialistica: si va dalla telepatologia (Laboratorio biomedico e Anatomia patologica), alla teleradiologia, alla telecardiologia, alla telepneumologia, alla teledermatologia, alla teleoftalmologia, alla telepsichiatria/psicologia, alla teleneurologia, alla telechirurgia, alla teleemergenza, alla teleriabilitazione, alla telepediatria.

⁴⁷ C. RABBITO, *Sanità elettronica e diritto. Problemi e prospettive*, cit., passim.

⁴⁸ COM(2004) 356 def., *Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, cit..

tecnologico; iiiv) l'esigenza di ridurre gli infortuni e le malattie professionali, migliorare il benessere sul luogo di lavoro e affrontare nuove forme patologiche legate all'attività professionale; v) la gestione di cospicue quantità di informazioni in materia sanitaria, che devono essere accessibili in modo sicuro, agevole e tempestivo e adeguatamente elaborate a fini amministrativi; vi) la necessità di fornire la migliore assistenza sanitaria possibile disponendo di una dotazione finanziaria limitata.

Insomma, nuovi problemi pone al legislatore la gestione dei sistemi sanitari, e ad oggi non sempre le risposte sono adeguate, vuoi per l'accelerazione che hanno preso i fenomeni vuoi per la difficoltà di inquadrare con la dovuta precisione le questioni e di elaborarne la soluzione. Soluzione cui può offrire un contributo importante la telemedicina, come mette in evidenza sempre la Commissione europea descrivendone i benefici per i pazienti, per i sistemi sanitari e per la società in generale: l'invecchiamento della popolazione, in uno con le malattie croniche che l'accompagnano, «richiedono [...] un potenziamento dell'assistenza medica che non può essere disponibile in zone inaccessibili e per certe specialità con la facilità e la frequenza» richieste dalle condizioni di salute. Ed è proprio su questo fronte che gioca un ruolo fondamentale la telemedicina, consentendo «l'accesso all'assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica»⁴⁹. Si tratta di un'indicazione particolarmente significativa che, come abbiamo visto, nel nostro ordinamento è stata raccolta il 20 febbraio 2014 dal Ministero della salute nelle Linee di indirizzo nazionali in materia di telemedicina⁵⁰.

Si condivide, in sostanza, la necessità di ridisegnare sul piano strutturale e organizzativo la rete dei servizi di assistenza sanitaria territoriale per far fronte alla modificazione dei bisogni di salute della popolazione⁵¹. Gioca un ruolo fondamentale l'innovazione tecnologica, potendo sostenere «lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio» e, per questa via, restituire al sistema di assistenza sanitaria l'«equità nell'accesso alle cure nei territori remoti». Equità che, nella sostanza, costituisce il punto ultimo di ricaduta di un tale processo di riorganizzazione, come sottolinea nel 2009 il Comitato economico e sociale nel parere espresso in merito alla citata Comunicazione della Commissione europea,

⁴⁹ COM (2008), 689 def., *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, cit.*, spec. 2-15-21.

⁵⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, 10 luglio 2012. Costituiscono il risultato del Tavolo di lavoro per la telemedicina istituito dal Ministro della salute in seno al Consiglio superiore di sanità (CSS) nel 2010 cui partecipano componenti del CSS, Direttori Generali e Funzionari del Ministero, esperti del CSS. Le Linee «rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di telemedicina, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo»

⁵¹ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, cit.*, 1: «L'evoluzione in atto della dinamica demografica [...] porta ad «una quota crescente di anziani» e a «patologie croniche».

dicendosi «favorevole allo sviluppo della telemedicina come strumento per conseguire un obiettivo di capitale importanza come la parità di accesso di tutti i cittadini ad un'assistenza medica di qualità»⁵².

È pur vero, però, che occorre agire con sempre maggiore determinazione per superare ostacoli che potrebbero frapporsi allo sviluppo della rete. Ostacoli che sono ben evidenziati nell'Agenda digitale e che sono costituiti i) dalla frammentazione dei mercati digitali, che impedisce ai cittadini e alle imprese di beneficiare dei vantaggi di un mercato digitale unico, in cui i contenuti e i servizi commerciali e culturali, superando le barriere normative, possano essere agevolati nei pagamenti elettronici, nelle fatturazioni, nella risoluzione delle controversie; ii) dalla mancanza di interoperabilità che, come abbiamo visto, consente a due o più sistemi, reti, applicazioni, componenti di scambiare tra loro informazioni e di poterle impiegare. La diversità di sistemi e di applicazioni impedisce lo sviluppo di mercati e reti globali. Sono quattro i requisiti dell'interoperabilità, come definiti dall'*Healthcare Information and Management System Society* (HIMSS): essi muovono da un livello fondamentale, che consente ai sistemi l'interconnettività necessaria a trasmettere i dati, senza interpretarli, mentre un livello intermedio, dal punto di vista strutturale, definisce il formato dei dati ai fini dello scambio standardizzato. Un successivo livello di tipo semantico consente al sistema di interpretare i dati standardizzati e codificati. L'ultimo livello è quello organizzativo che punta a raggiungere le condizioni dell'interoperabilità globale; iii) dall'aumento della criminalità informatica, che produce considerevoli rischi di un calo di fiducia nelle reti: attacchi informatici collegati a varie forme di criminalità, l'emergere di sempre nuove forme di tecnologia in grado di controllare a distanza la vita degli individui, ovvero di perpetrare furti di identità, o abusi di minori, ovvero di mettere a repentaglio i dati personali e la riservatezza delle persone costituiscono senz'altro ostacoli al diffondersi degli impieghi informatici, soprattutto in determinati settori, come la telemedicina; iv) dalla mancanza di investimenti in reti dirette ad «assicurare l'installazione e l'adozione della banda larga per tutti, a velocità sempre maggiori, tramite tecnologie sia fisse che senza fili». E per facilitare gli investimenti nelle nuove reti internet ad alta velocità, aperte e competitive, «che saranno le arterie dell'economia del futuro», è necessario incoraggiare gli investimenti, integrandoli in un quadro di «investimenti pubblici mirati»; v) dalla mancanza di investimenti sufficienti nella ricerca e nell'innovazione: su questo terreno «in Europa gli investimenti continuano ad essere insufficienti». «L'impegno è frammentato, la creatività delle PMI è sottoutilizzata e il vantaggio intellettuale della ricerca non si converte in vantaggio competitivo per le innovazioni sul mercato»; vi) dalla mancanza di alfabetizzazione digitale, in quanto l'Europa soffre di una «crescente carenza di competenze professionali nel settore delle TIC e di analfabetismo digitale». Ne deriva una

⁵² COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), cit.: le sfide alla quali può rispondere efficacemente la telemedicina sono legate ad una serie di fattori, chiaramente evidenziati nel parere: «invecchiamento della popolazione, aumento delle malattie croniche, mantenimento dei pazienti nel loro domicilio, malati isolati o a mobilità ridotta, demografia medica, squilibri nella ripartizione territoriale della disponibilità di prestazioni sanitarie, ecc.». Cfr. A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Riv. giuridica del Mezzogiorno*, 4, 2010, 16 ss..

significativa limitazione dell'effetto moltiplicatore sulla produttività, legato alle tecnologie dell'informazione e della telecomunicazione. Lo sviluppo di tali tecnologie in Europa sarebbe in grado di affrontare in modo molto efficace «alcuni dei problemi più pressanti per la comunità» che in modo esemplificativo l'Agenda digitale individua non solo nei cambiamenti climatici e nelle altre pressioni sull'ambiente, nello sviluppo di servizi pubblici più efficienti, nell'integrazione delle persone con disabilità e nella digitalizzazione del patrimonio culturale europeo da mettere a disposizione della generazione attuale e di quelle future, ma anche nell'invecchiamento demografico e nei crescenti costi sanitari⁵³.

7. Verso uno statuto specifico del servizio di «telemedicina»

L'esame della normativa europea e nazionale induce a ritenere che si vada affermando un *corpus* di regole dal quale viene delineandosi uno statuto specifico per il servizio di telemedicina orientato a rispondere ai problemi e agli ostacoli di carattere più prettamente giuridico.

La menzionata Comunicazione n. 689/2008 della Commissione europea si propone di sostenere ed incoraggiare gli Stati membri nello sforzo di individuare e affrontare gli ostacoli ad un più ampio ricorso alla telemedicina, in quanto sono le autorità sanitarie degli Stati membri, nel rispetto del principio di sussidiarietà, i «principali responsabili dell'organizzazione, del finanziamento e della prestazione dei servizi di assistenza sanitaria» e ad esse è, pertanto, rimesso un ruolo guida, in un quadro di regole che garantisca il rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, quali il diritto alla vita privata e alla protezione dei dati personali. Vanno, per esempio, superati gli ostacoli che non consentono di definire «atto sanitario» se non la prestazione che richieda la necessaria presenza fisica nello stesso luogo del paziente e del medico. Inoltre, nelle situazioni in cui la prestazione sanitaria eseguita a distanza si svolga in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti tra loro) si trovino in due Stati diversi (telemedicina transfrontaliera), la Corte di giustizia europea ha avuto modo di stabilire che il principio fondamentale della libertà di circolazione trova applicazione anche in materia di servizi sanitari, precisando soprattutto che non rileva il modo in cui essi sono organizzati o finanziati. La libertà di circolazione implica, infatti, che i beneficiari del «servizio sanità» hanno la libertà di chiedere ad altro Stato membro le cure sanitarie e di riceverle, a nulla rilevando che il servizio sanitario sia svolto nella modalità ordinaria ovvero nella modalità a distanza⁵⁴.

⁵³ COM (2010) 245 def., *Un'Agenda digitale europea*, 7-8.

⁵⁴ Corte giust. europea, *Müller e Van Riet* (causa C-385/99); *Smits e Peerbooms* (causa C-157/99); *Watts* (causa C-372-04).

A quest'ultimo riguardo, la direttiva n. 2011/24/UE⁵⁵, tenuto conto che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione «è garantito un livello elevato della salute umana»⁵⁶ e che i sistemi sanitari nell'Unione costituiscono pilastro centrale dei livelli di protezione sociale rientrando essi nell'ambito dei servizi di interesse generale, punta a definire un quadro di principi e di regole che, sulla base delle pronunce della Corte di giustizia europea, restituisca certezza ai diritti del malato nel caso di assistenza sanitaria transfrontaliera. Un quadro di regole che, pur agevolando l'accesso alle prestazioni sanitarie di altro Stato membro nel rispetto dei principi di libera circolazione delle persone nel mercato interno, di non discriminazione in base alla nazionalità, non introduca, tuttavia, ostacoli a forme di limitazione o di deroghe per pazienti di altri Stati membri nel caso in cui «motivi imperativi di interesse generale» dovessero impedirlo⁵⁷.

Stante la libertà, da parte dei destinatari della prestazione, di fruire del trattamento medico in altro Stato membro, anche ove questo sia svolto nella forma telematica, l'assistenza sanitaria transfrontaliera pone un problema di rimborso delle spese sanitarie. Fermo restando quanto dettato dal Regolamento n. 883/2004/CE, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si sia avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, ove la prestazione sia compresa tra quelle cui il soggetto ha diritto nello Stato membro di affiliazione, salve le deroghe previste (art. 7 Direttiva n. 2011/24/UE). Alla base sta il principio che ai pazienti deve essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie almeno corrispondente a quello che, per la medesima prestazione, sarebbe stato riconosciuto nello Stato membro di affiliazione, fatto salvo il principio che il paziente non deve in alcun modo trarre arricchimento indebito dall'assistenza sanitaria transfrontaliera⁵⁸. La direttiva

⁵⁵ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 «concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera».

⁵⁶ A fondamento v'è il comma 3 dell'art. 114 del TFUE che stabilisce, infatti, che «La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo».

⁵⁷ Secondo i principi elaborati dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, costituiscono «motivi imperativi di interesse generale» quelli legati «ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane». Allo stesso modo, la direttiva non obbliga gli Stati membri, nel rispetto dei principi di necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione, «ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio nei tempi di attesa di altri pazienti». Infatti, possono darsi situazioni in cui «L'afflusso di pazienti può dar luogo ad una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente ad una determinata cura». In questi «casi eccezionali», gli Stati membri, in conformità agli artt. 52 e 62 TFUE, «dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di sanità pubblica».

⁵⁸ Al riguardo, al paziente dovrebbe sempre essere concessa l'autorizzazione all'assistenza transfrontaliera nel rispetto dei regolamenti dell'Unione, «qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e il paziente non possa ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute».

in discorso non mira a creare un «diritto» al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, ove la prestazione sanitaria non sia compresa tra quelle previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. Infatti, secondo i principi elaborati dalla Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema sanitario nazionale, dei costi delle cure ospedaliere prestate in altro Stato membro. Sussiste, infatti, un interesse degli Stati membri alla programmazione del numero di infrastrutture ospedaliere, della loro ripartizione geografica, della loro organizzazione e delle attrezzature di cui sono dotate, delle spese, delle risorse tecniche e umane, anche in funzione della natura dei servizi medici che sono in grado di prestare⁵⁹. E discorso analogo vale anche per la programmazione dell'assistenza sanitaria prestata a livello non ospedaliero.

La direttiva, come accennato, non preclude il rimborso delle spese sanitarie quando la prestazione sia resa nella forma telematica. Sottolinea, tuttavia, i rischi legati al fatto che il ricorso alle TIC possa rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri, tenuto conto che la prestazione sanitaria a distanza che si avvalga, sul piano transfrontaliero, di formati e standard diversi e incompatibili tra loro è d'ostacolo all'interoperabilità dei sistemi, necessaria a garantire le condizioni di un'efficace assistenza sanitaria on line.

Il Considerando n. 57 della direttiva n. 2011/24/UE, nel riferirsi all'«assistenza sanitaria on line», la inquadra come un «servizio della società dell'informazione», come tale soggetto alle norme dettate dalla direttiva 2000/31/CE relativa al commercio elettronico nel mercato interno (c.d. «direttiva sul commercio elettronico»)⁶⁰. Direttiva, quest'ultima, che, del «servizio della società dell'informazione» fornisce all'art. 2 la definizione mediante il richiamo espresso all'art. 1, punto 2, della direttiva 98/34/CE, come modificata dalla direttiva 98/48/CE⁶¹, dove per «servizio della società dell'informazione» si intende «qualsiasi servizio» prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza (*i.e.*: «senza la presenza simultanea delle part»), per via elettronica (*i.e.*: «inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento [compresa la compressione digitale] e di memorizzazione di dati, e che è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici od altri mezzi elettromagnetici») e a richiesta individuale da parte di un destinatario. Il servizio della società

⁵⁹ Come mette in evidenza la direttiva, «tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto è generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato».

⁶⁰ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 «relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno».

⁶¹ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22giugno1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

dell'informazione è soggetto al controllo del Paese in cui ha origine l'attività, finalizzato com'è ad assicurare una protezione efficace degli obiettivi di interesse pubblico. Come previsto dall'art. 3, par. 1, della direttiva n. 2000/31/CE, è lo Stato membro a dover provvedere affinché i servizi «forniti da un prestatore stabilito nel suo territorio» rispettino le disposizioni nazionali vigenti nell'ambito regolamentato. Tale tutela non riguarda solo i cittadini dello Stato membro, ma si estende a tutti i cittadini della Comunità. Infatti, il successivo par. 2 fa divieto agli Stati membri di limitare la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione provenienti da altro Stato membro, fatte salve alcune specifiche ragioni da far valere attraverso particolari procedure. Per migliorare la fiducia reciproca tra gli Stati membri, è indispensabile specificare chiaramente questa responsabilità dello Stato membro in cui i servizi hanno origine.

Sulle questioni legate alla telemedicina transfrontaliera impatta anche il riconoscimento delle qualifiche professionali, benché la prestazione sanitaria non si svolga sul territorio del Paese in cui risiede il paziente, ma sul territorio del Paese in cui opera a distanza il personale medico. Tuttavia, i problemi relativi all'accesso alla professione regolamentata o al suo esercizio non possono che essere risolti in base alle norme che le disciplinano sul piano europeo e nazionale. Al riguardo trova applicazione la direttiva 2005/36/CE⁶², che fissa le regole con cui uno Stato membro (c.d. «Stato membro ospitante») riconosce le qualifiche professionali acquisite in uno o più Stati membri (c.d. «Stati membri d'origine») e che permettono al titolare di tali qualifiche di esercitare la professione corrispondente.

8. Diritto alla salute e telemedicina

La telemedicina, migliorando l'accesso alla sanità in condizioni di uguaglianza - anche territoriale⁶³, là dove «la distanza è un fattore critico»⁶⁴-, rende, per un verso, più efficiente il servizio sanitario snellendone

⁶² Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 «relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali».

⁶³ Come osserva A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., 1387 e ss. e, in part. 1390, «L'impiego sapiente della telemedicina è in grado di donare a Mezzogiorno e Sud (così come, ad esempio, alle aree montuose del Paese: Appennini, Alpi, ad esempio) gli strumenti di diagnosi e gli indirizzi di cura la mancanza dei quali, spesso, è causa dei tristemente noti fenomeni di c.d. *malasanità*. [...] In sintesi, la diffusione della telemedicina può contribuire a rendere effettivo il diritto alla salute dei pazienti delle aree meno sviluppate (italiane e non), così riequilibrando situazioni di iniziale svantaggio e realizzando condizioni di maggiore equità sociale».

⁶⁴ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS), *Telemedicina. Opportunities and developments in member states. Report on the Second Global Survey on e-Health*, cit., 2010.

strutture e mezzi e, per altro verso, potenzia le condizioni di godimento del diritto alla salute⁶⁵, tutelato nella nostra Costituzione nel quadro degli artt. 2, 3 e 32 come fondamentale diritto dell'individuo⁶⁶.

Intesa come situazione giuridica soggettiva, la salute è presidiata nel nostro ordinamento rispetto a qualsiasi situazione che ne ostacoli il godimento, e protetta non come stato di assenza di malattia (definizione negativa), ma come «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale»⁶⁷. È diritto di libertà individuale⁶⁸, fonte di elevazione della dignità umana e sociale della persona⁶⁹. Come strumento di protezione della dignità umana il diritto alla salute assume un valore personalistico, la cui violazione diventa perciò stesso violazione del valore della persona umana. Come strumento di protezione della dignità sociale dell'individuo il diritto alla salute impegna lo Stato a rimuovere le condizioni che ne impediscono il pieno godimento, e si connota pertanto come diritto sociale verso lo Stato chiamato a predisporre le strutture e i mezzi necessari a realizzare in condizioni di uguaglianza programmi di prevenzione, di diagnosi, di cura e di riabilitazione diretti a garantire la salute psico-fisica dei cittadini.

Già con sentenza n. 88 del 1979 la Corte costituzionale⁷⁰ qualificava il diritto alla salute previsto dall'art. 32 Cost. come «posizione soggettiva direttamente tutelabile dalla Costituzione non solo quale interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale e assoluto dell'individuo». La legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale si apre all'art. 1, impegnando «La Repubblica (*a tutelare*) la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale. La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della

⁶⁵ Sul diritto alla salute la letteratura è vasta. Ci limitiamo, pertanto, a richiamare C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Raccolta di scritti*, III, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972, 13; G. ALPA, *Diritto alla salute*, Milano, 1976; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 769 ss.; ID., *Salute – I. Diritto alla salute – dir. Cost.*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991, 1; C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991, 5 e ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto pubbl.*, XIII, Torino, 1997, 513 ss.; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998.

⁶⁶ Anche le disposizioni recate dagli artt. 35, 36 e 37 Cost. sono, per molti versi, dirette a tutelare il diritto alla salute, nella misura in cui sono finalizzate a garantire che l'attività di lavoro si svolga in condizioni tali da evitare danni al bene psico-fisico del lavoratore: C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, cit., 15 e ss..

⁶⁷ È la definizione che si legge nel *Preambolo* della *Costituzione* dell'Organizzazione mondiale della Sanità approvata il 22 luglio 1946: «La sanità è uno stato di completa benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattia o d'infermità. Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale». V. anche art. 25 della *Dichiarazione universale dei diritti umani* approvata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948: «Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; ed ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà».

⁶⁸ L'art. 32 Cost. la tutela fino al punto che «nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge».

⁶⁹ Infatti, «La legge – a mente dell'art. 32 Cost – non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

⁷⁰ Corte cost., 26 luglio 1979, n. 88, in *Giur. it.*, 1980, I, 1, 9.

persona umana»⁷¹. In ogni caso, resta interesse della collettività, perché la salute è preconditione dell'effettiva partecipazione dei cittadini alla vita democratica e alla costruzione del progresso civile, sociale ed economico della comunità.

Le accezioni giuridiche del diritto alla salute riflettono l'evoluzione storica del modo in cui è stato concepito: ora come mera questione di ordine pubblico, ora come diritto sociale, ora come diritto soggettivo del cittadino e valore fondamentale della persona umana⁷².

La definizione che del diritto alla salute dà l'OMS (v. nota n. 67) riflette la tensione propria della persona umana a raggiungere il migliore stato di benessere psico-fisico che sia possibile⁷³, collocandosi in un periodo storico in cui la tragedia della guerra mondiale aveva consegnato alle generazioni che l'avevano direttamente o indirettamente subita la speranza in un futuro di progresso e quindi di benessere inteso in termini di «qualità della vita». E in questo senso la nostra Costituzione, com'è stato autorevolmente osservato, abbraccia il diritto alla salute anche come «formula sintetica» che compendia in sé la garanzia di una pluralità di situazioni soggettive diverse tra loro ma tutte avvinte da un'unica finalità, quella cioè di assicurare alla persona umana, in ciascuna delle situazioni in cui vive e in cui svolge la propria personalità, condizioni tali da garantirle quanto più possibile non solo l'assenza di malattia (concezione negativa del diritto alla salute), ma più ampiamente «lo stato di benessere fisico, mentale e sociale» (concezione positiva)⁷⁴. Di qui il corollario del diritto alla salute come diritto alla salubrità dell'ambiente, alla sicurezza dei luoghi di lavoro, alla giusta retribuzione e al riposo, all'assistenza sanitaria. E, in particolare – per quanto qui rileva –, è proprio su quest'ultimo piano, sul diritto cioè all'assistenza sanitaria, che il diritto individuale alla salute richiede da parte dell'amministrazione un *facere* specifico⁷⁵.

Ma condizione fondamentale perché della telemedicina possa concretamente farsi l'uso indicato negli indirizzi normativi è che venga realizzata la rete infrastrutturale capace di mettere in «relazione telematica» le strutture mediche tra loro e le strutture mediche e i pazienti nelle loro unità remote. Non è chi non veda come, senza questa rete, il servizio telemedicina non possa essere nella pratica erogato. La rete infrastrutturale non costituisce un mero canale di dialogo tra medico e paziente nel quale il supporto

⁷¹ Legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale». Sempre l'art. 1 prevede che «Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini». In dottrina M. PASQUINI – D. PASQUINI PERUZZI, *Il Servizio Sanitario Nazionale – Profili funzionali e strutturali*, Napoli, 1979.

⁷² R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, cit., 513 ss..

⁷³ G. BOBBIO – M. MORINO, *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010, 24 e ss..

⁷⁴ Cfr. M. LUCIANI, *Salute – I. Diritto alla salute – dir. Cost.*, cit., 1 e ss..

⁷⁵ Non sempre è così, in quanto è diritto alla salute anche la libertà di non farsi curare. In questo il diritto alla salute si atteggia come libertà e non come diritto alla prestazione sanitaria.

telematico si limiti ad una funzione meramente servente rispetto all'intervento medico-terapeutico propriamente detto, ma è essa stessa dispositivo medico, caratterizzato dal fatto di essere capace di operare a distanza. E una tale rete non può prescindere dalla banda larga che è condizione fondamentale perché il «servizio telemedicina» possa configurarsi in termini di «servizio universale», qualificato dalla direttiva n. 97/33/CE⁷⁶ come «un insieme minimo definito di servizi di determinata qualità disponibile a tutti gli utenti a prescindere dalla loro ubicazione geografica e, tenuto conto delle condizioni specifiche nazionali, ad un prezzo abbordabile» (art. 1, comma 1, punto g). A livello nazionale il Codice delle comunicazioni elettroniche, agli artt. 94 e ss., stabilisce che «Su tutto il territorio nazionale i consumatori hanno diritto ad accedere a un prezzo accessibile, tenuto conto delle specifiche circostanze nazionali, a un adeguato servizio di accesso a internet a banda larga e a servizi di comunicazione vocale, che siano disponibili, al livello qualitativo specificato, ivi inclusa la connessione sottostante, in postazione fissa, da parte di almeno un operatore. [...]».

Dunque, l'assistenza sanitaria a distanza non può qualificarsi servizio universale se non è in grado di offrire al paziente i) un insieme minimo di servizi di comunicazione elettronica di qualità accettabile, ii) indipendentemente dall'ubicazione geografica in cui si trovi, iii) ad un prezzo equo, che gli consenta cioè di accedere al servizio senza essere discriminato per la sua condizione socio-economica.

9. La riorganizzazione dell'assistenza sanitaria

La telemedicina inevitabilmente concorre così a ridefinire la struttura e l'organizzazione dell'assistenza sanitaria⁷⁷ e costituisce, al tempo stesso, un campo di ricaduta pratica di notevole impatto della c.d. amministrazione digitale⁷⁸.

Innanzitutto, la trasformazione delle forme di intervento diagnostico, terapeutico e assistenziale fa necessariamente emergere nuove e diverse figure professionali dotate di specifiche competenze nell'ambito dei ruoli, dei compiti e delle responsabilità disegnati dal sistema sanitario nazionale. Pur rimanendo centrale la figura del medico, la mappa delle competenze richieste dalla prestazione sanitaria a distanza coinvolge inevitabilmente professionisti (non necessariamente di estrazione sanitaria) esperti di sistemi informatici – e, più precisamente, di sistemi informatici che costituiscono «dispositivi medici»

⁷⁶ Direttiva 97/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 1997 sull'interconnessione nel settore delle telecomunicazioni e finalizzata a garantire il servizio universale e l'interoperabilità attraverso l'applicazione dei principi di fornitura di una rete aperta. La disciplina del servizio universale è stata successivamente aggiornata a livello comunitario con la direttiva n. 2002/22/CE del 7 marzo 2002, mentre a livello nazionale tali direttive sono state recepite in un primo tempo dal d.P.R. n. 318 del 1997 e poi dal Codice delle comunicazioni elettroniche approvato con decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259 e s.m.i..

⁷⁷ A. NARDONE – M. TRIASSI, *Profili organizzativi e giuridici della telemedicina nel quadro delle risorse tecnologiche in sanità*, in *Sanità pubblica*, 2003, 27 ss..

⁷⁸ G. DUNI, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica*, Milano, 2008; C. RABBITO, *Sanità elettronica e diritto. Problemi e prospettive*, cit., passim.

-, cui si accompagnano professionisti nella materia della sicurezza dei dati e della privacy, nonché professionisti nell'area giuridica chiamati a fronteggiare le (nuove) responsabilità derivanti dai nuovi profili dell'atto sanitario telematico. E, non da ultimo, andrà ridefinita, a livello strategico e manageriale, la gestione del sistema-sanità, dovendosi tenere conto della necessità i) di individuare i bisogni cui può rispondere – e rispondere più efficacemente – la telemedicina in relazione alle specifiche situazioni territoriali; ii) individuare le prestazioni sanitarie disponibili nella forma telematica e più appropriate per venire incontro alle esigenze espresse dal territorio; iii) incrociare la prestazione sanitaria a distanza con l'esigenza che, su più larga scala, esprime l'intero territorio nazionale; iv) integrare i servizi sanitari tradizionali con quelli derivanti dalle applicazioni della telemedicina⁷⁹.

In secondo luogo, va sottolineato come le Linee guida in materia di telemedicina spingano a ridefinire l'organizzazione del sistema sanitario nel senso di spostare il centro di gravità dell'assistenza dall'«ospedale al territorio», fino al punto di puntare a perseguire l'obiettivo ultimo di lasciare il «paziente a casa» nei casi in cui l'intervento terapeutico e assistenziale a distanza possa più efficacemente, in chiave sussidiaria, far fronte a determinate situazioni patologiche.

Le Linee guida da ultimo approvate – quelle contenute nel decreto 21 settembre 2022 -, richiamando la Missione 6 del PNRR nella quale si collocano, mirano, non a caso, a rafforzare, nell'ambito della «Componente 1», rubricata «Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale», «le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari» e a «sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare». Obiettivo che il decreto si propone di raggiungere nel quadro del potenziamento del Servizio sanitario nazionale sempre più chiamato ad allineare «i servizi ai bisogni della comunità e dei pazienti». A supporto dei pazienti con malattie croniche la Missione 6 si propone di fare della casa «il primo luogo di cura». È, infatti, evidente come la telemedicina possa svolgere un ruolo fondamentale nell'assistenza ai pazienti fragili o anziani o affetti da patologie croniche a stadi avanzati, cui lo sviluppo delle forme di intervento assistenziale e terapeutico a distanza può evitare l'accesso all'ospedale.

La costruzione di un servizio di telemedicina deve prendere, innanzitutto, in considerazione l'ambito di copertura territoriale e di conseguenza la comunità di riferimento. Come mettono bene in evidenza le Linee guida del 2012, la copertura territoriale del servizio può andare da una dimensione aziendale ad una dimensione interaziendale, ovvero regionale, interregionale, nazionale, europea, mondiale. Nelle diverse ipotesi cambia la comunità di riferimento, anche se è possibile che questa sia comunque ristretta a determinate categorie di utenti che si trovino in situazioni particolari (cittadini a domicilio oppure detenuti oppure militari, ecc.).

⁷⁹ Cfr. A. ZANUTTO, *Innovazione tecnologica e apprendimento organizzativo. La telemedicina e il sapere medico*, Milano, 2008.

È, inoltre, necessario individuare e localizzare i luoghi di fruizione del servizio di telemedicina da parte del cittadino utente (domicilio, strutture assistenziali, ambulatori, studi medici, ecc.) e i luoghi di erogazione della prestazione sanitaria a distanza (strutture di ricovero e cura, ambulatorio territoriale, studio medico). Allo stesso modo è, infine, necessario creare, come anticipavamo, una struttura di professionisti (medici e altri professionisti) dedicati in modo specifico, e più o meno permanente, al servizio di telemedicina.

Poiché la componente tecnologica è fondamentale, i luoghi di fruizione e di erogazione della prestazione sanitaria a distanza vanno dotati di sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso dell'utente, del centro erogatore e del centro servizi alla rete dei servizi di telemedicina⁸⁰. Tuttavia, perché un assistito possa fruire dei servizi di telemedicina a livello regionale, è necessario che egli risulti «eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un caregiver qualora necessario». In assenza di determinate capacità e dotazioni tecnologiche, nonché di condizioni cliniche compatibili con la prestazione sanitaria a distanza, l'assistito non è arruolabile⁸¹. Il giudizio sull'eleggibilità clinica del paziente è espresso in modo insindacabile dal medico, sulla base delle condizioni cliniche e sociali dell'utente. Ma oggetto di valutazione saranno anche la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone, la sua idoneità allo scopo, la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina⁸². Inoltre, l'Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà prevedere l'integrazione con i servizi abilitanti presenti nell'Infrastruttura nazionale, «condividendo eventi, dati e documenti secondo un comune modello dati standard al fine di garantire la piena interoperabilità semantica nonché sintattica»⁸³.

Le condizioni di interoperabilità, in altri termini, ridefiniscono il luogo di lavoro, consentendo alle strutture sanitarie di tutta Europa di operare in rete attraverso l'accesso ai (e il trasferimento dei) dati

⁸⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., 19: si tratta di una serie di sistemi quali apparati biomedicali, sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi all'Utente, idonei e compatibili con i servizi di Telemedicina (dispositivi medici); applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie; portali dedicati riservati allo scopo.

Le informazioni sanitarie passano attraverso i) testi: che di solito accompagnano ogni altro tipo di dato sotto forma di storia clinica del paziente, dati anagrafici, ecc.; ii) immagini: sia digitalizzate a partire da fonti analogiche sia direttamente digitali, riguardano molte discipline (radiologia, dermatologia, anatomia patologica); iii) audio: per esempio, suoni provenienti da uno stetoscopio; iv) altri dati monodimensionali: segnali ECG e altri segnali provenienti da monitoraggio di parametri fisiologici; v) video: immagini da endoscopia, ecografia, videoconferenza nel consulto su paziente (per es., telepsichiatria).

⁸¹ Decreto 21 settembre 2022, recante «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio».

⁸² Decreto 21 settembre 2022, recante «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio»; «l'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale web e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e standardizzazione delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente.

⁸³ Decreto 21 settembre 2022, cit..

sanitari digitali. L'interoperabilità dei sistemi è, infatti, la condizione fondamentale perché possa efficacemente svolgersi la prestazione sanitaria a distanza, ma, a sua volta, è condizionata dalla standardizzazione dei componenti e dei servizi e dalla creazione di piattaforme tecniche comuni su cui possano svilupparsi le iniziative di cooperazione tra professionisti e operatori sanitari e le attività di assistenza e di cura nei confronti dei pazienti. Una condizione di questo tipo richiede, però, infrastrutture di rete di elevata qualità e un sistema di connettività ad alta velocità, cui deve necessariamente accompagnarsi la possibilità di accesso generalizzato da parte di tutti i gruppi sociali. Obiettivo, quest'ultimo, difficile da perseguire senza prima superare gli ostacoli frapposti dal c.d. *digital divide*.

Per realizzare sistemi sanitari di questo tipo un contributo non certo di secondo piano è quello derivato dall'impegno finanziario, seguito da cambiamenti sul piano logistico-organizzativo e dall'acquisizione di nuove competenze da parte degli operatori sanitari, ma anche da parte degli stessi utenti. Fino a qualche tempo fa la frammentazione del mercato della sanità elettronica, la mancanza di standard comuni di accreditamento e la diversità di regolamentazioni tra i vari Stati membri hanno impedito di realizzare le condizioni di sicurezza giuridica necessarie allo sviluppo della telemedicina, non ultime quelle legate all'assoluta necessità di garantire la riservatezza dei dati, che costituisce elemento imprescindibile dei sistemi informativi sanitari, e quelle relative alla responsabilità derivante da eventuali disfunzioni tecniche di sistema o di rete o da cattiva o imperfetta erogazione del servizio.

Infine, il servizio di telemedicina va inquadrato nell'ambito della disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali di cui all'art. 8 e ss. del d.lgs. n. 502 del 1992. In particolare, l'art. 8-*bis* stabilisce che la realizzazione di strutture sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-*ter*, dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'art. 8-*quater*, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinqües*.

Trattandosi di una specialità medica *integrativa* e non *separata* da quella «ordinaria», la telemedicina costituisce «una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie che, ai fini dell'incardinamento nel sistema sanitario nazionale, deve essere accreditata dalla regione o dalle province autonome». Deve, inoltre, attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di telemedicina, come definiti dalla regione, nonché al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina definito dalla Regione, tenuto conto anche degli standard fissati a livello nazionale. In caso di telemedicina in regime privatistico, deve esserne autorizzato l'esercizio dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia,

diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di telemedicina, fermo restando il rispetto del Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina, definito dalla regione, tenuto sempre conto anche degli standard definiti a livello nazionale⁸⁴.

In definitiva, la telemedicina, svolgendosi attraverso l'impiego delle nuove tecnologie, costituisce applicazione concreta della c.d. amministrazione digitale: non è un caso se l'art. 9 del Codice dell'amministrazione digitale impegna lo Stato a favorire «ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi». Il diritto alla salute, quale diritto civile la cui tutela rientra nei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantire su tutto il territorio nazionale (art. 117, comma 2, lett. m, Cost.), riceve così ulteriore garanzia dall'applicazione delle tecnologie connesse alla telemedicina, concretizzazione ed espressione dell'amministrazione digitale⁸⁵.

10. Remunerazione del servizio di telemedicina

Non facile è la valutazione relativa all'attribuzione di precisi valori monetari ai fattori che determinerebbero l'efficacia dei servizi di telemedicina su vasta scala⁸⁶. Non solo non è facile, ma è pure onerosa; richiederebbe, pertanto, il coinvolgimento di soggetti privati e, più ancora, delle grandi aziende farmaceutiche in un contesto di interventi del settore pubblico, fermo restando il pieno rispetto del diritto comunitario in materia di aiuti di Stato.

Certo è che, pur nella molteplicità delle sue potenziali applicazioni, l'istituzione del servizio di telemedicina non può non muovere da una rigorosa analisi costi/benefici, tenendo conto, da un lato, dei vantaggi economico-sociali derivanti dalla prestazione sanitaria a distanza e, dall'altro, del costo degli investimenti che, se nel tempo può immaginarsi in rapida diminuzione, nelle prime fasi è verosimilmente molto alto. I cambiamenti organizzativi e lo sviluppo di nuove competenze legati all'introduzione delle tecnologie necessarie per consentire la prestazione sanitaria a distanza dipendono da un insieme di prodotti, sistemi e servizi offerti nell'ambito della c.d. «sanità elettronica», che vanno, a ben vedere, al di

⁸⁴ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, cit..

⁸⁵ Su questi aspetti G. DUNI, *Teleamministrazione*, in *Enc. giur.*, XXX, Milano, 1993, 9 ss.; ID., *La teleamministrazione: una scommessa per il futuro del Paese*, in O. FANELLI – E. GIANNANTONIO (a cura di), *Informatica e attività giuridica*, Roma, 1994, 381 ss..

⁸⁶ Al riguardo, rileva la COM (2008) 689 def., *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, cit.: «I risparmi sulle spese sanitarie possono verificarsi in un settore diverso da quello in cui sono stati effettuati gli investimenti. Ad esempio gli investimenti nel telemonitoraggio per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica nel settore dell'assistenza primaria possono dar luogo a risparmi negli ospedali grazie alla riduzione del numero o della durata delle degenze. I benefici dell'azione, nonché tutte le conseguenze dell'inazione, possono essere talvolta osservati soltanto sul lungo periodo e in un contesto più ampio».

lità della mera applicazione delle tecnologie di Internet, comprendendo una serie di strumenti che, da un lato, sono destinati alle autorità sanitarie e agli operatori sanitari e, dall'altro, sono destinati ai pazienti e ai cittadini perché possano operare nell'ambito di piattaforme costituite da reti di informazione sanitaria, da sistemi di comunicazione personali, da cartelle cliniche elettroniche, da servizi di telemedicina⁸⁷.

Considerato che l'introduzione e l'utilizzo dei sistemi di assistenza sanitaria basati sulle TIC è di esclusiva competenza degli Stati membri, pur disponendo essi di strumenti di cooperazione con la Commissione nell'elaborazione delle misure e degli standard, è importante definire un sistema di analisi e di valutazione del costo/efficacia del servizio di telemedicina in modo da ancorarvi *ex ante* criteri e regole per il rimborso delle prestazioni⁸⁸. Le Linee guida del 2012 distinguono tre sistemi di analisi:

- i) l'analisi costo-efficacia (ACE) verifica i costi del programma di telemedicina e i risultati ottenuti, valutando questi ultimi non in termini economici o monetari, ma tenendo conto degli esiti in termini di assistenza medico-terapeutica. I costi sono connessi alle risorse impiegate per erogare i servizi sanitari. L'efficacia si misura in primo luogo tenendo conto del termine di comparazione rappresentato dalla prestazione clinica tradizionale.
- ii) l'analisi costi-benefici (ACB) misura i costi sostenuti in rapporto ai benefici ottenuti, i quali ultimi vengono tradotti in termini economico-monetari.
- iii) l'analisi costo-utilità misura i benefici ottenuti in termini di utilità pratica (per esempio, anni di vita guadagnati pesati per la qualità, ecc.).

Tenendo conto di questi indicatori, vi sono le condizioni minime per impostare i criteri e le regole del sistema di tariffazione che, una volta che i servizi di telemedicina saranno andati a regime, potranno essere affinati in corsa. Certo, non si può prescindere dai tariffari nazionali e regionali relativi alle prestazioni erogate nella forma ordinaria, salvo che il *contenuto sostanziale* della prestazione a distanza non muti sensibilmente e in modo significativo. Là dove il mutamento sostanziale arrechi un miglioramento secondo i parametri che abbiamo descritto poc'anzi, il valore della prestazione, pur muovendo da quello previsto per la prestazione ordinaria, subirà necessariamente una modifica⁸⁹.

Nell'ambito del Servizio sanitario nazionale il sistema di remunerazione, nel quale si inserisce quello di telemedicina con le particolarità sue proprie, si inquadra nel contesto normativo disegnato a livello

⁸⁷ L'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», definisce il fascicolo sanitario elettronico (FSE) come «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale». La norma prevede che ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati venga inserita, entro cinque giorni dalla prestazione, nel FSE.

⁸⁸ E. BRENNI, *La valutazione economica delle tecnologie in sanità con particolare riferimento all'area della telemedicina*, in *Sanità pubblica*, 2001, 897 ss..

⁸⁹ Su tutti questi aspetti si rinvia per approfondimenti a MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, cit..

nazionale in funzione dell'esigenza di garantire la necessaria omogeneità, considerato peraltro che spetta al Servizio sanitario nazionale assicurare i Livelli essenziali di assistenza (LEA), ovvero le prestazioni e i servizi che devono essere forniti a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (c.d. ticket) facendo ricorso alle risorse rivenienti dalla fiscalità generale⁹⁰.

I tre livelli generali in cui si articolano i LEA sono: i) prevenzione collettiva e sanità pubblica, declinate in diverse forme e attività di intervento; ii) assistenza distrettuale, che si sviluppa nelle varie forme di assistenza territoriale (per esempio, di base, specialistica ambulatoriale, protesica, farmaceutica, residenziale, termale, ecc.); iii) assistenza ospedaliera, che va dal pronto soccorso, al *day hospital*, al *day surgery*, al ricovero ordinario, ecc.). In ossequio all'autonomia loro costituzionalmente riconosciuta, le Regioni potranno però introdurre livelli ulteriori di prestazioni e servizi rispetto a quelli garantiti a livello nazionale dai LEA.

I soggetti erogatori delle prestazioni e dei servizi sono pubblici, privati equiparati e privati accreditati. Sono soggetti erogatori pubblici le aziende ospedaliero-universitarie, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). I privati equiparati sono gli IRCCS privati, gli ospedali classificati e i c.d. "presidii", mentre i privati accreditati sono i soggetti con i quali le Regioni e le Aziende stipulano accordi contrattuali⁹¹. Il sistema di remunerazione di tali soggetti si fonda essenzialmente sulle norme introdotte nel 1992 dalla riforma sanitaria, che prevede un modello prefissato di tariffa per prestazioni. In particolare, l'art. 8-*sexies* del d.lgs. n. 502 del 1992 ha introdotto tariffe onnicomprensive, nazionali e regionali. Vi sono, inoltre, tariffe relative alle sole attività di ricovero: dal 2003, sono stabiliti concordemente da tutte le regioni ogni anno criteri e regole di tariffazione da utilizzare in funzione di «compensazione della mobilità interregionale»⁹². Le tariffe nazionali sono stabilite in rapporto a prestazioni sanitarie definite in

⁹⁰ Con d.P.C.M. 12 gennaio 2017 sono stati dettati i nuovi Livelli assistenziali di assistenza, i quali sostituiscono quelli definiti per la prima volta nel 2001 (D.P.C.M. 29 novembre 2001). Si tratta di un provvedimento che costituisce l'esito di un lavoro cui hanno preso parte lo Stato, le Regioni, le Province autonome e le Società scientifiche. In attuazione della legge di Stabilità 2016, che ha stanziato 800 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA, i) sono state definite le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale; ii) sono stati ridefiniti e aggiornati gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket; iii) sono stati innovati i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica; iv) sono state introdotte prestazioni tecnologicamente avanzate in sostituzione di quelle obsolete. Aspetto, quest'ultimo, di non trascurabile rilievo ove si consideri che i vecchi nomenclatori, per la specialistica ambulatoriale, erano quelli elencati nell'allegato al d.m. 22 luglio 1996 e, per la protesica, quelli di cui allegato al d.m. 27 agosto 1999, n. 332. Il D.P.C.M. in argomento dedica particolare attenzione anche all'assistenza socio-sanitaria (Capo IV) e all'assistenza specifica a particolari categorie (Capo VI).

⁹¹ S. LANDI, *L'amministrazione dell'azienda sanitaria*, Torino, 2022; L. LAMBERTI, *Diritto sanitario*, Milano, 2019; F. CASTIELLO – V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, 2018.

⁹² Il 10 luglio 2014 è stata raggiunta l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome avente ad oggetto il «Patto per la salute 2014-2016», che all'art. 9, comma 2, stabilisce che «Le Regioni convengono che gli accordi per la compensazione della mobilità interregionale: - prevedono la valorizzazione dell'attività di base della tariffa regionale relativa ai singoli erogatori vigente nella regione in cui vengono erogate le prestazioni, fino alla concorrenza della tariffa massima nazionale definita sulla base della normativa vigente; - individuano e regolamentano, ai sensi del DM 18 ottobre 2012, i casi specifici e circoscritti per i quali può essere riconosciuta una remunerazione aggiuntiva, limitatamente ad erogatori espressamente

maniera specifica a seconda della categoria cui sono ascrivibili. Le tariffe regionali sono introdotte periodicamente dagli assessorati alla sanità tenendo conto dei livelli nazionali, in funzione però dei propri obiettivi di programmazione. In ogni caso, i criteri per determinare le tariffe tengono necessariamente conto – tanto a livello nazionale quanto a livello regionale – dei costi necessari per produrre, secondo criteri di efficienza ed adeguatezza, la prestazione sanitaria e, comunque, dei vincoli derivanti dall'esigenza di finanziamento complessivo del sistema sanitario nazionale.

Il sistema di tariffazione della telemedicina necessariamente si iscrive nel quadro regolativo che abbiamo sinteticamente sin qui descritto. Sulla base del documento recante «Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza – Servizi di telemedicina», approvato in Conferenza delle Regioni e delle province autonome nella seduta del 10 settembre 2020, l'orientamento in questa fase di avvio sembra, infatti, quello di applicare il quadro normativo nazionale/regionale che regola remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni, ivi inclusi i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale, nonché il sistema di norme per la compartecipazione alla spesa. Nelle more dell'adozione di specifiche tecniche nazionali, le prestazioni sono prescritte, prenotate ed erogate con le modalità previste dalla normativa in materia di specialistica ambulatoriale (art. 50 del d.l. n. 269 del 2003⁹³). Al fine di garantire la corretta rilevazione dell'attività erogata a distanza, il sistema della tessera sanitaria, istituito dall'art. 50 citato, consente di rilevare telematicamente su base nazionale le prescrizioni mediche, farmaceutiche e specialistiche ambulatoriali erogate a carico del Servizio sanitario nazionale. La finalità è quella di i) monitorare la spesa pubblica nel settore sanitario; ii) verificare l'appropriatezza delle prescrizioni; iii) verificare la tenuta dei budget di spesa; iv) effettuare la farmacovigilanza e la sorveglianza epidemiologica. La tessera sanitaria inserisce il paziente nell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) e consente la formazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE). Quest'ultimo, a norma dell'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012⁹⁴, contiene l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito e riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita nel Fascicolo sanitario elettronico entro cinque giorni dalla prestazione, a fini di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, profilassi

individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per tenere conto dei costi associati all'eventuale utilizzo di specifici dispositivi ad alto costo. Detti accordi devono essere approvati dalla Conferenza Stato-Regioni, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati».

⁹³ Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici»

⁹⁴ L'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (convertito, con modificazioni, in legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese») è rubricato «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale»

internazionale, studio, ricerca, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

11. Responsabilità

Pur tra le grandi (e irrinunciabili) opportunità offerte dalla telemedicina, non sono da sottovalutare le problematiche derivanti dal regime della responsabilità medica legata alla prestazione a distanza⁹⁵. L'ambito in cui essa si svolge è chiaramente diverso rispetto a quello relativo al normale regime di responsabilità, come diversi sono l'approccio clinico e gli strumenti diagnostici e di cura, in un contesto nel quale la distanza fisica crea limitazioni che il contatto diretto esclude. La materia non è ancora approfondita nel dibattito dottrinale e scarsa è la sua elaborazione giurisprudenziale, anche a fronte della mancanza di una specifica e organica normativa di riferimento⁹⁶. Anche i problemi relativi ai criteri di individuazione della giurisdizione richiedono approfondimento, considerato che la prestazione sanitaria a distanza, per sua natura, è suscettibile di svolgersi in ambito transfrontaliero, in situazioni cioè in cui il medico e il paziente o i medici tra loro si trovano in Paesi diversi.

Certo è che la responsabilità va dimensionata sulla forma della prestazione sanitaria a distanza e, in questo senso, possono darsi rischi e conseguenti profili di responsabilità del tutto specifici: i) vi sono situazioni in cui la responsabilità è legata alla scelta e, quindi, alla (corretta o meno) valutazione, da parte del medico, dell'opportunità di ricorrere o meno alla prestazione sanitaria a distanza. In alcuni casi la particolare patologia del paziente o le condizioni di rischio (distanza ecc.) impongono di ricorrere alla telemedicina. Vi sono, però, altri casi in cui il ricorso alla prestazione sanitaria a distanza non è appropriato, dovendo il medico optare per la prestazione sanitaria "tradizionale". Valutazioni, queste, affidate al medico, delle

⁹⁵ S. PARI – M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI - R. BRIGHI - M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il Paziente europeo protagonista nell'eHealth*, Torino, 2015, 133-142.

⁹⁶ Trib. Latina, Sez. II, 17 settembre 2020, n. 1720, in *Redazione Giuffrè*, 2020: La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 c.c., delle loro condotte dolose o colpose. La medesima disciplina si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina. In altre parole, la struttura sanitaria risponderà dei fatti illeciti compiuti dagli esercenti la professione sanitaria secondo le regole della responsabilità contrattuale, con importanti conseguenze in termini di prescrizione, onere della prova e danno risarcibile: il termine prescrizione sarà infatti di dieci anni, il danneggiato dovrà semplicemente provare il titolo da cui deriva l'obbligazione (ad es. c.d. contratto di ospitalità) rimanendo in capo alla struttura sanitaria la prova dell'esatto adempimento ovvero dell'inadempimento non imputabile, ed il danno risarcibile è limitato al danno che poteva prevedersi al tempo in cui è sorta l'obbligazione, salvo che in caso di dolo. Secondo Corte conti, Sardegna, Sez. reg. giur., 17 marzo 1997, n. 247, in *Riv. corte conti*, 1997, 3, 162, deve escludersi per mancanza di colpa la responsabilità degli amministratori di una unità sanitaria locale per l'acquisto di apparecchiature sanitarie (impianto di telemedicina e cardiotelefonii), poi inutilizzate, allorché il mancato impiego è stato causato da fatti sopravvenuti e comunque da comportamenti di agenti pubblici riconducibili ad un periodo successivo.

quali si assume la responsabilità; ii) vi sono situazioni in cui la prestazione sanitaria a distanza è erogata in violazione delle norme, delle linee guida, dei requisiti richiesti. Va detto, a questo riguardo, che il medico è soggetto non solo a tutte le norme legislative, deontologiche e cautelari che si applicano nell'ambito dell'attività ordinaria, ma anche a quelle specifiche, di carattere tecnico e organizzativo, proprie della prestazione medica a distanza; iii) in alcuni casi la qualità del collegamento e della trasmissione dei dati non consiglia l'intervento diagnostico o terapeutico a distanza: anche questa valutazione spetta al medico, nonché ai professionisti informatici e a quanti compongono l'équipe che opera nel contesto della telemedicina; iv) in ipotesi di malfunzionamento dei mezzi informatici, telediagnostici o interventistici, che dovesse causare danno al paziente, la responsabilità diretta è del medico, a lui incombendo la corretta individuazione dei partner tecnici adeguati a supportare la prestazione medica a distanza. Il medico potrebbe solo rivalersi sul partner individuato a titolo di responsabilità contrattuale, in presenza di inadempimento. In ogni caso, come indica il citato rapporto dell'Istituto superiore di sanità⁹⁷, la gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria va improntata a principi di proporzionalità, appropriatezza, efficacia, nel rispetto dei diritti della persona, trattandosi, in sostanza, di scegliere non le tecnologie, ma «la combinazione di esse che appaia la più appropriata possibile dal punto di vista medico-assistenziale nel singolo caso»; v) non può non tenersi conto ai fini della valutazione della responsabilità medica del dovere di vigilanza che incombe sui produttori e sugli operatori sanitari riguardo alla conformità dei dispositivi medici tipici della prestazione sanitaria a distanza ai requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento. Al di là della normativa generale che definisce gli standard di qualità del «prodotto»⁹⁸, il d.lgs. n. 46 del 1997 definisce incidente «a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore; b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante» (art. 9). La norma fa obbligo agli operatori pubblici e privati che, nell'ambito della loro attività, rilevino un incidente che coinvolga il dispositivo medico di «darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali», nonché di dare immediata comunicazione al Ministero della salute «di qualsiasi incidente, [...] di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave

⁹⁷ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, cit..

⁹⁸ Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 recante «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229».

peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico»; vi) anche l'acquisizione del consenso informato può dare luogo a specifiche responsabilità: è vero che la prestazione sanitaria a distanza deve rispettare le forme "tradizionali" di acquisizione del consenso del paziente, ma è pur vero che la particolarità dell'atto sanitario telematico esige che il modulo del consenso informato venga arricchito delle informazioni legate alla specialità della forma di intervento diagnostico e terapeutico.

Detto questo, è certo che, al di là del contesto specifico in cui si svolge la prestazione sanitaria a distanza e delle sue evidenti peculiarità, il regime della responsabilità del medico non può, comunque, prescindere su un piano più ampio dai principi generali in tema di responsabilità del medico come declinati nell'ambito del diritto civile e amministrativo e delle leggi specifiche in materia di attività sanitaria⁹⁹. L'art. 7, comma 2, della legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli¹⁰⁰) prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. Tale regime di responsabilità è esteso anche alle prestazioni sanitarie «svolte [...] attraverso la telemedicina».

La responsabilità del medico, nell'ambito della telemedicina, rimane una responsabilità di mezzi e non di risultato, alla stessa stregua di quanto accade nel contesto della medicina "tradizionale"¹⁰¹. Obbligato com'è a garantire un'attività sanitaria adeguata secondo lo standard della diligenza professionale sancito dall'art. 1176, comma 2, c.c. e le linee guida in materia clinico-assistenziale di cui all'art. 5 delle legge n. 24 del 2017, il medico non è impegnato *in senso stretto* ad assicurare il miglioramento o la guarigione del paziente nemmeno nell'ambito della prestazione sanitaria a distanza, ma a fornire la professionalità, i mezzi e la diligenza più adeguati al caso. Al riguardo, si discute sulla questione se il ricorso alla telemedicina comporti una situazione caratterizzata da «problemi tecnici di speciale difficoltà» a fronte dei quali l'art. 2236 c.c. limita la responsabilità del prestatore d'opera professionale solo ai casi di dolo o colpa grave. La tesi che sempre prevalente e, a nostro avviso, preferibile è quella che consiglia di valutare caso per caso, evitando ogni automatismo¹⁰². Ad ogni modo, la prestazione a distanza è una prestazione

⁹⁹ M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, Milano, 2023; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, in A. CICU – F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, 2023; F. TAKANEN, *Responsabilità civile e penale medica. Percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, Padova, 2022; G. CASSANO – F. LAURI, *Manuale della responsabilità medica*, Santarcangelo di Romagna, 2022.

¹⁰⁰ Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

¹⁰¹ S. ALEO – R. DE MATTEIS – G. VECCHIO (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014; L. D'APOLLO, *Chi è responsabile in caso di operazioni di équipe?*, in <<http://Diritto.it>>, 14 dicembre 2006.

¹⁰² Altro è il teleconsulto, in cui le difficoltà del medico non sono aggravate dal mezzo telematico impiegato, altro è un intervento terapeutico eseguito a distanza, nel quale è evidente che il mezzo telematico può senz'altro aggravare la difficoltà dell'atto medico in sé; cfr. A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., 1412.

«personale», benché eseguita da remoto. Com'è stato giustamente osservato, «l'opposto della prestazione eseguita personalmente non è la prestazione eseguita “da lontano” ma solo la prestazione illegittimamente delegata a terzi slegati dal professionista da un rapporto di “direzione e responsabilità”»¹⁰³. Quanto alla responsabilità individuale o d'équipe, ogni medico risponde della propria condotta, salvo i) che non gli si contesti il mancato intervento diretto a porre rimedio a condotte altrui coinvolgenti competenze trasversali che appartengono alle comuni conoscenze scientifiche del professionista medico¹⁰⁴; ii) che, avvalendosi nell'ambito della prestazione dell'opera di terzi, non gli si contesti il fatto doloso o colposo di questi, salva diversa pattuizione nel contratto tra medico e paziente; iii) che non svolga, in seno all'équipe, un ruolo apicale che presuppone poteri di direzione, coordinamento, controllo e vigilanza¹⁰⁵.

12. Tutela della privacy

La responsabilità è anche legata al trattamento dei dati sanitari¹⁰⁶, tenuto conto che l'art. 9 del Regolamento generale sulla protezione dei dati¹⁰⁷ fa divieto di trattare, tra gli altri, «dati genetici, dati biometrici intesi ad identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute», salvo i) che

¹⁰³ A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., 1411.

¹⁰⁴ Trib. Teramo, Sez. lav., 8 febbraio 2023, n. 70, in *Redazione Giuffrè*, 2023, secondo cui in tema di responsabilità sanitaria l'obbligo di diligenza che grava su ciascun componente dell'équipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui che siano evidenti e non settoriali, sicché rientra tra gli obblighi di ogni singolo componente di una équipe chirurgica, sia esso in posizione sopra o sotto-ordinata, anche quello di prendere visione, prima dell'operazione, della cartella clinica contenente tutti i dati per verificare la necessità di adottare particolari precauzioni imposte dalla specifica condizione del paziente ed eventualmente segnalare, anche senza particolari formalità, il suo motivato dissenso rispetto alle scelte chirurgiche effettuate e alla scelta stessa di procedere all'operazione, potendo solo in tali casi esimersi dalla concorrente responsabilità di membri dell'équipe nell'inadempimento della prestazione sanitaria. In senso conforme Cass. civ., Sez. III, 17 ottobre 2019, n. 26307, in *Guida dir.*, 2019, 47, 53; Trib. Roma, Sez. XIII, 10 novembre 2020, n. 15663, *Redazione Giuffrè*, 2020.

¹⁰⁵ Cass. civ., Sez. I, 13 gennaio 2021, n. 392, in <<http://ridare.it>>, 2022, secondo cui in tema di responsabilità del capo dell'équipe medica che ha eseguito un intervento chirurgico, non opera il principio di affidamento sull'operato degli altri membri dell'équipe e del personale infermieristico, essendo il primo operatore tenuto, in forza della sua posizione di garanzia verso il paziente, a vigilare sull'operato dei suoi sottoposti e quindi anche ad effettuare una verifica finale del campo operatorio. Conseguentemente, qualora al termine dell'intervento vengano lasciati all'interno del sito chirurgico garze o altri strumenti, il capo dell'équipe è responsabile dei danni subiti dal paziente, anche nel caso in cui il personale infermieristico abbia effettuato il conteggio nel rispetto delle procedure ministeriali, attestando erroneamente la rimozione di tutto il materiale utilizzato prima della chiusura; Cass. pen., Sez. IV, 14 settembre 2021, n. 392, in *Guida dir.*, 2022, 3, secondo cui il chirurgo, in qualità di capo dell'équipe operatoria risponde per colpa, non lieve, se non procede all'ispezione del sito chirurgico prima di provvedere alla suturazione dei tessuti. E ciò anche se ha sottoscritto la scheda infermieristica che attesta la parità delle garze e degli strumenti in entrata e in uscita. In altri termini, nel caso di équipe medica il chirurgo non deve fare solo un controllo formale dell'avvenuto conteggio dei materiali chirurgici. Ad affermarlo è la Cassazione respingendo il ricorso del chirurgo che riteneva di avere del tutto incolpevolmente lasciato all'interno del corpo del paziente una garza. Per la Cassazione non si tratta di responsabilità oggettiva del capo dell'équipe chirurgica la cui posizione di garanzia gli impone di controllare l'operato di infermieri e strumentisti in maniera non solo formale.

¹⁰⁶ G. CARRO – S. MASATO – M.D. PARLA, *La privacy nella sanità*, Milano, 2018; F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 201-202, 2018, 32.

¹⁰⁷ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 «relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»

L'interessato non abbia prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati per una o più finalità specifiche; ii) che il trattamento non sia necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; iii) che il trattamento riguardi dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato; iv) che il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri. Trattamento che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; v) che il trattamento sia necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità¹⁰⁸; vi) che il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Motivi che possono attenersi all'esigenza di protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o di garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri. A questo riguardo, la normativa prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale¹⁰⁹.

Nel nostro ordinamento l'art. 2-*sexies* del d.lgs. n. 101 del 2018¹¹⁰, richiamando l'art. 9 del Gdpr, ammette i trattamenti dei dati sopra menzionati «qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specificano i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»¹¹¹.

¹⁰⁸ In questo caso i dati possono essere trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti (art. 9, par. 3, Gdpr)

¹⁰⁹ V. CUFFARO – R. D'ORAZIO – V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019; G. FINOCCHIARO, *Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1, 2017, 1-18; ID. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, 2019; G.M. RICCIO – G. SCORZA – E. BELISARIO, *Gdpr e normativa Privacy. Commentario*, Assago, 2018; G. CASSANO – V. COLAROCCHIO – G.B. GALLUS – F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al Gdpr. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Giuffrè, 2018; E. PELINO – L. BOLOGNINI – C. BISTOLFI, *Il regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016.

¹¹⁰ Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)».

¹¹¹ L'art. 1-*bis* del d.lgs. n. 101 del 2018 si riferisce ai «dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti», stabilendo che essi sono trattati nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute,

In applicazione dell'art. 57, par. 1, lett. b) e d) del Regolamento e dell'art. 154, comma 1, lett. g) del Codice, l'Autorità garante per la protezione dei dati personali ha dettato nel 2019 «Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario»¹¹², stabilendo che giustificano deroghe al divieto generale di trattare le cc.dd. «categorie particolari di dati», tra cui quelli sulla salute, i) motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri; ii) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica; iii) finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali. Ha, tuttavia, precisato che «ciò non esclude che, a seconda dello specifico trattamento effettuato, non possa ritenersi applicabile al caso concreto una delle altre deroghe previste dall'art. 9 del Regolamento». In particolare, quanto al Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12, del decreto-legge n. 179 del 2012, l'Autorità ha precisato che in questi casi costituisce condizione di liceità del trattamento l'acquisizione del consenso, richiesta dalle disposizioni di settore precedenti all'applicazione del Regolamento, il cui rispetto è ora espressamente previsto dall'art. 75 del Codice. Anche se, al riguardo, l'Autorità ha evidenziato come «un'eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all'eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo, potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati».

Già in precedenza l'Autorità aveva dettato Linee guida in materia di dossier sanitario¹¹³: le caratteristiche peculiari del trattamento dei dati sanitari e la particolare delicatezza delle informazioni trattate, in uno con l'esigenza di garantire l'esattezza, l'integrità e la disponibilità dei dati, rendevano necessario, secondo l'Autorità, assoggettare il loro trattamento all'obbligo di comunicazione al Garante del verificarsi di

dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle Regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità».

¹¹² GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, in <<http://garanteprivacy.it>>.

¹¹³ IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Linee guida in materia di dossier sanitario*, 4 giugno 2015, <<http://garanteprivacy.it>>, a fronte dell'incremento dell'uso di strumenti di strumenti elettronici di conservazione e di trasmissione dei dati sanitari da parte delle strutture sanitarie, ha avvertito la necessità di adottare, anche in considerazione della complessità della materia in rapporto alla disciplina sul trattamento dei dati personali, di fornire un quadro di riferimento unitario sulla cui base i titolari del trattamento possano orientare le proprie scelte e conformare i trattamenti ai principi di legittimità stabiliti dal Codice, nel rispetto di elevati standard di sicurezza. Precisa l'Autorità che il «dossier sanitario» raccoglie le informazioni relative agli eventi clinici occorsi all'interessato esclusivamente presso un'unica struttura sanitaria. Si differenzia dal Fascicolo sanitario elettronico (Fse) per la circostanza che i documenti e le informazioni sanitarie accessibili tramite tale strumento sono state generate da un solo titolare del trattamento e non da più strutture sanitarie in qualità di autonomi titolari, come avviene proprio nel caso del Fse; L. RUFO, *Il Dossier sanitario elettronico. Un approccio traslazionale alla disciplina del trattamento dei dati sanitari in ambito clinico*, Bologna, 2018.

violazioni di dati (*data breach*) o incidenti informatici (accessi abusivi, azione di *malware*, ecc.) che, pur non avendo un impatto diretto su di essi, potessero comunque esporli a rischi di violazione. E, al riguardo, aveva previsto che «La mancata comunicazione al Garante configura un illecito amministrativo sanzionato ai sensi dell'art. 162, comma 2-ter del Codice»¹¹⁴.

In sostanza, come evidenzia il Libro verde sulla sanità mobile¹¹⁵, le soluzioni e i dispositivi di *mHealth* raccolgono una mole così imponente di dati suscettibili di essere trattati anche in Paesi terzi rispetto allo Spazio economico europeo da giustificare le preoccupazioni legate ai rischi che le informazioni sanitarie possano essere divulgate, accidentalmente o intenzionalmente, a terzi non autorizzati¹¹⁶. In considerazione dell'estrema delicatezza dei dati sanitari, le soluzioni di *mHealth* dovrebbero poter offrire «garanzie di sicurezza specifiche e idonee, come la crittografia dei dati del paziente e meccanismi adeguati di autenticazione del paziente al fine di attenuare i rischi». Una sfida che occorre affrontare ove si consideri che i grandi volumi di dati sanitari (*big data*), raccolti da una vasta gamma di fonti sotto forma di misurazioni, immagini medicali, descrizione di sintomi ecc., possono costituire un motore fondamentale per la ricerca epidemiologica e, in generale, scientifica, consentendo ai ricercatori di osservare, da un lato, modelli su scala più ampia e di ridurre, dall'altro, i periodi di prova dei medicinali. Una prospettiva, questa, che, in definitiva, offre maggiori opportunità di sviluppare meccanismi più avanzati di individuazione precoce e di prevenzione delle malattie, e, al tempo stesso, di elaborazione di modelli commerciali sempre più innovativi¹¹⁷.

13. Criticità di carattere etico-professionale tra ostacoli a livello individuale e territoriale

Certo è che la telemedicina modifica radicalmente il rapporto medico-paziente, tradizionalmente posti l'uno davanti all'altro a condividere uno scambio etico fatto anche, e forse soprattutto, di fisicità e umanità. Scambio attraverso cui scorre, da un lato, la tecnica e la professionalità del medico che, nell'incontro fisico, *soggettivizza* e cura non la malattia ma il malato e, dall'altro, la fiducia del paziente, che si nutre del contatto umano con il medico.

Un rapporto, quello tra medico e paziente, necessariamente asimmetrico, perché il soggetto più vulnerabile è il malato che si affida alla competenza del medico. Ed è proprio la competenza del medico a fondare il suo *potere* sul paziente nell'etica medica di tipo paternalistico, l'etica cioè secondo la quale il

¹¹⁴ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Linee guida in materia di dossier sanitario*, cit..

¹¹⁵ COM/2014/0219 fin., *LIBRO VERDE sulla sanità mobile – mHealth*.

¹¹⁶ COM/2014/0219 fin., *LIBRO VERDE sulla sanità mobile – mHealth*: «Ciò potrebbe verificarsi quando gli operatori sanitari accedono ai dati sanitari da un dispositivo mobile o quando i pazienti archiviano i propri dati in una cartella clinica elettronica personale. La perdita o il furto dei dispositivi su cui sono memorizzate informazioni riservate può costituire un serio problema di sicurezza».

¹¹⁷ COM/2014/0219 fin., *LIBRO VERDE sulla sanità mobile – mHealth*, cit..

paziente, non possedendo cognizione tecniche, necessariamente si affida al sapere medico che autorizza a prescrivere o a non prescrivere, ad agire, ad intervenire sul malato, *a prescindere dal suo consenso*.

Le trasformazioni tecnologiche nel campo della medicina hanno però portato a capacità di intervento sempre più invasive e di qui ad una sempre più forte rivendicazione del diritto del paziente ad autodeterminarsi nell'ambito di un'accresciuta consapevolezza della sua autonomia nel rapporto con il medico. È del 1973 la Carta dei diritti del paziente (*Patient's Bill of Right*)¹¹⁸ in cui si afferma il diritto del malato di essere informato e di prendere parte alle decisioni terapeutiche che lo interessano. Di qui l'etica medica paternalistica ha subito una forte regressione a fronte di un modello etico di tipo contrattualistico che vede, da un lato, il medico e, dall'altro, il paziente nel contesto di una relazione simmetrica in cui le parti liberamente sottoscrivono un patto avente ad oggetto il consenso rispetto a trattamenti diagnostici e terapeutici. Pur nella consapevolezza che vi sono aspetti che sfuggono alla possibilità di negoziazione, questo modello di tipo contrattualistico rischia di aprirsi nuove strade nell'ambito della telemedicina, in cui la spersonalizzazione del rapporto tra medico e paziente è accentuata da un approccio "burocratico" al paziente, visto non nella sua *interessezza*, ma attraverso *dati*. Il rischio della prestazione sanitaria telematica, in mancanza di un'adeguata e specifica formazione del personale sanitario coinvolto, è quello di *oggettivizzare* il malato riducendolo a malattia nell'ambito della (fredda e spersonalizzante) trasmissione di dati, di immagini, di referti, di suoni, di interventi terapeutici privi del contatto fisico, umano.

Si tratta di un rischio che intravede molto bene il Comitato economico e sociale europeo quando nel parere del 2006, soffermandosi sul «modificarsi delle relazioni fra i pazienti e i medici» nell'ambito della prestazione sanitaria a distanza, sottolinea che, al fine di tenere conto «delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti», è «indispensabile» che le nuove tecniche vengano accompagnate dalla definizione di modelli di relazione tra medico e paziente che in qualche misura non sostituisca del tutto la relazione personale¹¹⁹.

E, tuttavia, non si può, al tempo stesso, non cogliere, tra rischi e timori, la grande opportunità offerta dalla telemedicina che, accrescendo anche in situazioni emergenziali le possibilità di contatto, sia pure a distanza, tra medico e paziente, ne ottimizza le interazioni.

¹¹⁸ V. anche (2008/C 10/18), Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema *I diritti del paziente*, 14 luglio 2005.

¹¹⁹ V. anche COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, 21 aprile 2006, in cui si sottolineano i rischi legati alla probabile perdita di «piena comunicazione» tra medico e paziente per effetto di un «significativo impoverimento del contatto interpersonale» che spersonalizza la prestazione sanitaria. In argomento A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in «Rassegna italiana di sociologia», 1, 2018, 77-91; C. BOTRUGNO, *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di bioetica*, Ariccia, 2018; M. VENTURA – F. AMBROSIO – C.L. CRISTOFARO – R. REINA, *Le APPs in medicina. Tecnologia e Salute: prove tecniche di trasmissione*, in C. CORPOSANTO (a cura di), *Nuove prospettive della sociologia della salute nella società digitale*, Soveria Mannelli, 2015, 91-100; T.L. BEAUCHAMP – J.F. CHILDRESS, *Principi di etica biomedica*, Firenze, 2009.

A questo riguardo, va rilevato come una più strutturata, articolata e organizzata, meno frammentata e più omogenea rete di telemedicina avrebbe senz'altro consentito di meglio fronteggiare l'emergenza sanitaria da Covid-19 attraverso attività di prevenzione e *screening* e di gestione di pazienti già contagiati. Proprio le difficoltà di risposta della telemedicina hanno indotto il Governo a lanciare nel 2020, in piena pandemia, una *Fast call*¹²⁰ di tre giorni in materia di «Telemedicina e *Data Analysis*» a supporto del Ministero della salute e dell'Istituto superiore della sanità, in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, con l'obiettivo di individuare le migliori soluzioni digitali disponibili e più adeguate ad offrire attraverso l'impiego di tecnologie telematiche assistenza domiciliare ai pazienti e monitoraggio attivo del rischio contagio. Con rapporto del marzo 2020 l'Istituto superiore della sanità ha così individuato le «condizioni preliminari» per rendere possibili i servizi di telemedicina nella pandemia «nei tempi stretti concessi dall'emergenza sanitaria»¹²¹. La valutazione preliminare ha riguardato una serie di aspetti critici a livello individuale (relativo ad ogni singolo destinatario) e territoriale (relativo alla situazione del territorio di riferimento). Il Rapporto non ha potuto che ribadire come i nodi problematici che ostacolano lo sviluppo della telemedicina, rendendo ancor più disagiata l'utilizzo nel corso della pandemia, siano legati i) alle condizioni delle infrastrutture di telecomunicazione (connettività a domicilio; connettività della postazione da cui agisce il personale sanitario); ii) alle condizioni dell'organizzazione sanitaria (accessibilità del servizio; prescrizioni mediche); iii) alle condizioni della sicurezza dei dati personali e dei dispositivi digitali presenti nel domicilio dell'utente (gestione della *cybersecurity*; aderenza al sistema al GDPR; impatto nei servizi delle certificazioni DM dei software); iv) alle condizioni riferite alla persona a domicilio di collaborare (autonomia nell'uso dei sistemi digitali da parte del destinatario della prestazione a distanza; costi della connettività).

14. Conclusioni

Come abbiamo visto, la pandemia ha messo a dura prova i nostri sistemi sanitari, dando rinnovato impulso al dibattito e alla sperimentazione nel campo della telemedicina.

Tuttavia, a fronte dell'alto potenziale offerto dalla medicina a distanza, non corrisponde un livello pari di applicazione concreta dei suoi servizi, sia perché le varie iniziative si risolvono in progetti singoli non adeguate a coniugarsi in un sistema di vasta scala, sia perché l'integrazione dei nuovi servizi all'interno

¹²⁰ La *Fast Call*, più precisamente, è stata lanciata dal Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, dal Ministro per lo sviluppo economico, unitamente al Ministro della salute e all'Istituto superiore della sanità e all'Organizzazione mondiale della sanità. Era diretta a pubbliche amministrazioni, aziende ed enti che avessero già sperimentato soluzioni digitali nel settore della telemedicina e delle tecnologie di *data analytics* e di intelligenza artificiale. Si proponeva di individuare soluzioni tecnologiche e digitali, quali app e soluzioni tecniche di teleassistenza a domicilio e di tracciamento e di *alerting*.

¹²¹ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, cit., 8 ss..

delle strutture di assistenza sanitaria costituisce un orizzonte che gli Stati membri ritengono troppo impegnativo¹²².

Certo, la dimostrazione dell'efficacia della prestazione sanitaria resa in forma telematica avrebbe, tra gli altri, l'effetto di indurre la sua accettazione da parte dei pazienti e dei professionisti sanitari¹²³. Un problema, quello dell'accettazione, che, considerata la novità del tema, prospetta, come possiamo immaginare, tempi di elaborazione ed affinamento non certo brevissimi. Secondo la Commissione europea¹²⁴, il conseguimento della «chiarezza giuridica» costituisce passaggio fondamentale per dare fiducia innanzitutto ai pazienti, che sono i destinatari - o meglio: i beneficiari - della prestazione sanitaria, ma anche ai professionisti che variamente vi sono coinvolti. La chiarezza giuridica richiesta è legata soprattutto ad una serie di elementi che compongono il contesto in cui la telemedicina è chiamata a muoversi. Si tratta di elementi che, come specifica la Commissione europea, riguardano «le autorizzazioni, l'accreditamento e la registrazione dei servizi e dei professionisti della telemedicina, le responsabilità, i rimborsi¹²⁵ e la competenza giurisdizionale». Non tutti gli Stati membri – sottolinea la Commissione - hanno assetti normativi chiari al punto da riconoscere giuridicamente un atto sanitario come espressione di telemedicina. Diversi Stati membri non concepiscono atto o prestazioni sanitari diversi da quelli che si svolgono in un contesto caratterizzato dalla presenza fisica di paziente e medico nello stesso luogo. Si tratta di materia che, in base al principio di sussidiarietà, è di competenza degli Stati membri. E, tuttavia, è materia su cui la Commissione può impegnarsi a livello comunitario al fine di elaborare e condividere buone pratiche dirette a migliorare ed uniformare gli assetti normativi e amministrativi.

¹²² In questo senso anche il MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, cit., 3, è costretto a riconoscere che, pur essendo molteplici le iniziative di telemedicina a livello nazionale, «troppo spesso tuttavia si riducono a sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da casistica limitata e elevata mortalità dell'iniziativa». In altri termini, la diffusione delle iniziative non è organica. Ragion per cui «si rende necessario disporre di un modello di *governance* condivisa delle iniziative di Telemedicina, che deve avere il punto centrale nelle conoscenze specifiche del settore sanitario». L'armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della telemedicina costituiscono il «presupposto alla interoperabilità dei servizi di Telemedicina» e il «requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina».

¹²³ Quanto a questi ultimi in particolare, è certamente necessaria una formazione forte sul campo, anche perché ad essa è legato il più o meno elevato grado di accettazione della prestazione sanitaria telematica da parte dei pazienti che, come è facile immaginare, sarebbero difficilmente propensi, per comprensibile mancanza di fiducia, a farsi coinvolgere in programmi diagnostici o terapeutici a distanza. Su questo aspetto COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), cit., evidenzia come sia assolutamente necessario che il personale medico, con il paziente ha contatti a distanza («per telefono oppure attraverso lo schermo») riceva «una formazione psicologica», in modo che la relazione a distanza possa umanizzarsi e si possa così rimediare al bisogno della presenza fisica «sulla quale si era sinora basato il dialogo fra il medico e il paziente». Quanto ai pazienti, la scarsa fiducia sarebbe legata non solo alla prestazione sanitaria in sé, ma anche alla sicurezza del trattamento dei dati personali e, non da ultimo, alle questioni relative al regime della responsabilità medica

¹²⁴ COM (2008) 689 def. *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, cit..

¹²⁵ A questo riguardo la Commissione europea (COM (2008) 689 def., *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, cit.), evidenzia che «per i rimborsi dei servizi di telemedicina spesso vi sono limitazioni legislative o dovute alla prassi amministrativa».

La necessità di individuare in modo giuridicamente chiaro gli atti sanitari che sono ricompresi nell'ambito della telemedicina risulta ancora più forte per fatto che tutti i pazienti hanno la facoltà di chiedere e di ricevere cure sanitarie in altro Stato membro, a prescindere dalla modalità di prestazione del servizio. La scarsa chiarezza sulla definizione dell'atto sanitario e sulle sue conseguenze giuridico-amministrative (si pensi ai rimborsi) e su quelle legate alla tutela giurisdizionale (si pensi alla responsabilità medica in caso di danno) è fattore che evidentemente ostacola la fiducia del paziente e l'accettazione della prestazione sanitaria a distanza. Ma l'incertezza sulle conseguenze risarcitorie connesse all'atto sanitario reso in forma telematica è anche un fattore che scoraggia e disincentiva gli stessi professionisti della sanità.

In questa direzione, la Comunicazione si propone di *i)* «creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi»; *ii)* «apportare la chiarezza del diritto»; *iii)* «risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato».

Non è certo facile creare fiducia nella telemedicina per favorirne l'accettazione, non foss'altro perché mancano, come evidenzia la Commissione europea, «prove scientifiche» della sua efficacia, anche in termini di costo su vasta scala. Vi è di più: come sottolinea il Comitato economico e sociale europeo nel parere citato, in uno con la garanzia della riservatezza dei dati personali, occorre garantire al paziente la massima sicurezza possibile. E a questo scopo il Comitato ritiene che «sia opportuno limitarsi ad una definizione semplificata degli atti sanitari che rientrano nella telemedicina»¹²⁶. In quanto «tecnica complementare», la telemedicina «deve non solo ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità»¹²⁷. Tra questi, vi è

¹²⁶ Nel Parere del Comitato economico e sociale (COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), cit., vengono individuate tre grandi aree rientranti nel campo della telemedicina: i) la «teleconsultazione: atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure»; ii) «teleconsulto: diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra professionisti i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica; iii) «teleassistenza: atto consistente nell'assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute impegnato in un atto sanitario o chirurgico. Il termine viene pure utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza».

¹²⁷ COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), cit.. È opportuno elencare gli aspetti specifici legati alla prestazione sanitaria resa a distanza, su cui occorre prestare particolare attenzione. Si tratta di aspetti che si aggiungono al dovere generale di ottemperanza a tutti i diritti e tutti obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario. Il parere elenca tali aspetti: «— la funzione specifica del professionista della salute deve essere precisata chiaramente; — il paziente deve beneficiare delle conoscenze più recenti in campo medico, a prescindere dalla sua età, dalle sue possibilità finanziarie e dalla sua patologia; — il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati; — il paziente deve poter dare liberamente il suo consenso; — il segreto medico deve essere garantito; — la prescrizione rilasciata nel quadro della telemedicina deve essere riconosciuta; — le domande formulate, e le risposte date, dal professionista devono essere comprensibili per il paziente; — i documenti che ne risultano devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate e vanno inseriti nella cartella clinica; — occorre assicurare la continuità delle cure; — in questi casi la qualità dell'atto sanitario deve essere almeno equivalente a quella dell'atto tradizionale; — l'assenza di esami clinici non deve essere compensata con la moltiplicazione degli esami radiologici o biologici; — occorre assicurare la rigorosa confidenzialità per quanto concerne le modalità tecniche di trasmissione delle informazioni e il trattamento loro riservato dal personale medico e paramedico.

senz'altro «l'informazione sugli strumenti tecnici di trasmissione dei dati e la loro messa in sicurezza»¹²⁸. Tuttavia, come bene ha messo in evidenza *l'European Code of Practice for Telehealth Service* nel 2014, non può costruirsi la necessaria fiducia negli operatori della telemedicina e nei pazienti senza che venga individuato un terreno di regole sul quale innestare standard di qualità diretti a consentire la misurazione, il controllo, il monitoraggio e l'accreditamento dei servizi di telemedicina. Si tratta di una sorta di *soft law* la cui finalità è quella di i) affrontare il modo in cui sono organizzati i servizi di telemedicina, le procedure e le pratiche che vi sono connesse; ii) fornire un quadro per i servizi che garantisca maggiore facilità di accesso da parte degli utenti; iii) incoraggiare il coinvolgimento degli utenti nella pianificazione e nello sviluppo dei servizi; iv) fornire standard di riferimento al fine di assicurare coerenza nella qualità del servizio; v) indicare alcuni requisiti di abilità, di conoscenza e di competenza per il personale di servizio, in un contesto in cui le tecnologie della telemedicina, chiamate a misurare, analizzare, raccogliere, archiviare quantità crescenti di informazioni personali, accentuano i rischi di violazione della privacy delle persone coinvolte.

Nonostante gli ostacoli e i problemi che vi sono connessi, la telemedicina ha ricevuto, però, una spinta decisiva soprattutto a partire dagli anni '90, sospinta dal progressivo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Ne hanno subito colto le potenzialità alcuni Paesi come gli Stati Uniti, ma anche le Istituzioni europee e nazionali.

La c.d. «sanità elettronica» costituisce parte importante della strategia «*e-Europe*» dell'Unione europea, e nella prospettiva disegnata fin dal Consiglio europeo di Lisbona del 2000¹²⁹, può concorrere in modo determinante a rafforzare il processo di crescita economica e a creare posti di lavoro altamente qualificati nell'ambito della c.d. «economia della conoscenza». Di tale economia l'*e-Health* costituisce parte importante, ove si consideri che il settore sanitario è vettore di una tale quantità di informazioni, di dati e di conoscenze la cui complessità è aumentata a tal punto da richiedere un'attività raffinata di elaborazione inevitabilmente legata alle tecnologie della comunicazione e della comunicazione. Tecnologie imprescindibili perché, mediante l'aggregazione, l'analisi e la memorizzazione dei dati clinici, consentono di migliorare decisamente le condizioni di accesso alla cartella del paziente e di collaborazione tra organismi e professionisti del settore sanitario. Il solo fatto di disporre di un fascicolo sanitario

In particolare, in caso di ricorso alla telemedicina devono essere rese disponibili anche informazioni sugli strumenti tecnici di trasmissione dei dati.

¹²⁸ COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), *cit.*

¹²⁹ *Il ruolo dell'eGovernment per il futuro dell'Europa*, 2003; CONSIGLIO EUROPEO (2000), *Conclusioni della presidenza*. Consiglio europeo di Lisbona, 23-24 marzo 2000; COM(2002) 263, *eEurope 2005: una società dell'informazione per tutti - Piano d'azione da presentare per il Consiglio europeo di Siviglia 21 e 22 giugno 2002*. Bruxelles, 28 maggio 2000; COM(2001) 723 def., *Il futuro dei servizi sanitari e dell'assistenza agli anziani: garantire accessibilità, qualità e sostenibilità finanziaria*; e (6528/03, 20.02.2003). *Sostenere le strategie nazionali per il futuro dell'assistenza sanitaria e dell'assistenza alle persone anziane - relazione congiunta della Commissione e del Consiglio*.

elettronico permette all'operatore di avere immediatamente sotto l'occhio la storia clinica del paziente, e le condizioni di interoperabilità del fascicolo, a loro volta, danno la possibilità di accedervi anche in condizioni di mobilità del paziente o dell'operatore sanitario. Ed è soprattutto per queste ragioni che la Commissione¹³⁰ vuole sostenere e incoraggiare gli Stati membri «ad affrontare le principali barriere che ostacolano un più ampio ricorso alla telemedicina», definendo una serie di azioni che dovranno essere intraprese dagli Stati membri, dalla Commissione e in generale dalla comunità di riferimento.

Fin dai primi anni 2000 la Commissione – e gli Stati membri, tra cui l'Italia - hanno indicato i vantaggi della telemedicina, gli ostacoli da rimuovere, le traiettorie di sviluppo nella prospettiva di rispondere ai nuovi bisogni assistenziali che vanno via via emergendo. Oggi l'invecchiamento della popolazione, in uno con i livelli di reddito e di istruzione più elevati, provocano una crescente domanda di servizi sociali e sanitari, cui necessariamente occorre rispondere. E non si tratta di risposta facile, considerato che gli utenti del servizio sanitario hanno maggiori aspettative di servizi, di assistenza e di cura, e aspirano ad un'offerta di qualità anche attraverso la progressiva eliminazione delle condizioni che creano disparità di accesso.

La sempre più avvertita necessità di ridurre il c.d. “carico di malattia” che grava sui sistemi sanitari e di far fronte a nuovi rischi epidemiologici deve inevitabilmente fare i conti con l'esigenza di fornire la migliore assistenza sanitaria possibile nel contesto di dotazioni finanziarie limitate. È proprio in questo contesto che la telemedicina, specie a fronte del peso economico che subiscono i sistemi sanitari nell'ambito delle attività assistenziali a favore di pazienti affetti da patologie cronico-degenerative, concorre in modo determinante a mantenere adeguata la sorveglianza delle condizioni di salute dei pazienti, pur riducendone la degenza ospedaliera. Facilita, inoltre, i fenomeni di mobilità di pazienti e operatori nell'ambito del mercato interno dei servizi, consentendo loro di muoversi in uno spazio *de-territorializzato*.

A questo riguardo, deve sottolinearsi che la strategia Europa 2020¹³¹ mette al centro di una serie di iniziative proprio il ruolo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) quale volano per perseguire sempre più ambiziosi obiettivi di sviluppo economico-sociale. L'agenda digitale europea si propone, infatti, di «tracciare la strada per sfruttare al meglio il potenziale sociale ed economico delle TIC, in particolare di internet, che costituisce il supporto essenziale delle attività socioeconomiche in qualsiasi ambito. L'innovazione e la crescita economica indotte dall'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione consente di migliorare la vita quotidiana dei cittadini e delle imprese e di offrire «una migliore qualità della vita, ad esempio sotto forma di un'assistenza sanitaria migliore, trasporti più sicuri

¹³⁰ COM (2008) 689 def., *cit.*

¹³¹ COM (2010) 2020 fin., *Europa 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*.

e più efficienti, un ambiente più pulito, nuove possibilità di comunicazione e un accesso più agevole ai servizi pubblici e ai contenuti culturali»¹³².

La crescita complessiva generata dalle TIC è notevolmente maggiore di quanto il settore stesso riesca a generare direttamente, considerato che il grado di dinamismo e la carica di innovazione che lo caratterizzano sono capaci di influenzare in modo formidabile i processi di trasformazione e le modalità di funzionamento degli altri settori. «Lo sviluppo delle reti ad alta velocità oggi ha lo stesso impatto rivoluzionario che ebbe un secolo fa lo sviluppo delle reti dell'elettricità e dei trasporti»¹³³.

Come abbiamo visto, le forme della prestazione sanitaria a distanza inducono specie nel medio-lungo periodo la riorganizzazione del sistema sanitario, concorrendo a ridefinirne la struttura nel senso di portare il centro di gravità dell'assistenza dall'ospedale al territorio. In questo senso, la telemedicina, concretizzazione ed espressione dell'amministrazione digitale nel campo sanitario, concorre a perseguire, in chiave di "sussidiarietà", l'obiettivo di lasciare il paziente «a casa» quando la prestazione sanitaria non debba essere in base al principio di adeguatezza essere attratta via via al livello superiore ovvero al presidio medico o all'ospedale.

Nuove e diverse figure di personale ruoteranno intorno al medico, presupponendo la telemedicina competenze strettamente legate al mondo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

Pur nell'alveo di quella di tipo – per così dire - "tradizionale", si intravedono nuove forme di responsabilità medica, legate come sono alla specificità dell'intervento diagnostico e terapeutico a distanza.

Nuovi problemi si pongono anche sul piano etico-professionale: il tradizionale rapporto medico-paziente, fondato sulla presenza fisica e sul contatto umano, potrebbe indurre il medico a *oggettivizzare* il malato, riducendolo a dati, immagini, referti, piuttosto che a *soggettivizzare* la malattia.

È certamente una sfida, la telemedicina, ma anche una grande opportunità da cogliere.

¹³² COM (2010) 245 def., *Un'Agenda digitale europea, cit.*, 3.

¹³³ COM (2010) 245 def., *Un'Agenda digitale europea, cit.*, 4.