

RILIEVI SULLA VALIDAZIONE DELLA TELEMEDICINA: MODELLI PROCEDIMENTALI E SEMPLIFICAZIONE GESTIONALE DELLA PIATTAFORMA*

GIUSEPPINA LOFARO**

Sommario

1. Premessa. – 2. Dato definitorio. – 3. Profilo storico-ricostruttivo del dato normativo. – 3.1. L'accordo Stato-Regioni sulle più recenti "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina": un'introduzione. – 3.1.1. L'inquadramento delle prestazioni di telemedicina. – 3.1.2. Il sistema delle regole amministrative per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza. – 3.1.3. La responsabilità sanitaria alla luce delle recenti "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina": cenni. – 4. Questioni medico-legali: la responsabilità sanitaria in telemedicina nel Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020 dell'Istituto Superiore di Sanità. – 5. Una *quaestio in itinere*: la responsabilità del medico in telemedicina. – 6. Una riflessione sistematica di ordine generale sull'assetto delle fonti e sull'auspicabilità di un'introduzione di fonte primaria in telemedicina. – 7. La responsabilità civile in telemedicina. – 8. La sanità pubblica digitale in una prospettiva *de iure condendo*, tra PNRR e "Piano d'azione Colao-Speranza". – 9. Considerazioni conclusive.

Abstract

This essay analyzes the sources lato sensu and the ongoing reforms on telemedicine. It is necessary to concretely implement a simplified management of these new assets of the care relationship, in the interest of the promotion of health. In the absence of a uniform legislation, telemedicine services are partly governed by sectoral regulations, including best practices and guidelines, which should be approached with prudential criteria, considering them necessary to reflect on the structure of sources in this area as well as on the introduction of a primary source.

This research work focuses on the mapping of e-Care networks, on the doctor's responsibility and on his decision-making discretion in telemedicine, in light of the principle of self-determination and patient empowerment. The national guidelines for telemedicine services offer a new partial classification as well as a system of administrative rules for the provision of remote health services, linked to the LEA. Validation of telemedicine modules depends on compliance with legal principles.

The PNRR is intended to finance the creation of a national platform or federated platforms, through the adoption of standards for the efficiency of the digital public health system.

Suggerimento di citazione

G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

* Il presente lavoro di ricerca ha origine e sviluppo nell'ambito del Progetto *iCare*, (CUP J39J14001400007 – Azione 10.5.12), in cui Giuseppina Lofaro è risultata vincitrice dell'assegnazione di ricerca in Diritto Amministrativo (Settore scientifico disciplinare IUS-10) presso il Dipartimento DIIES dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria, per l'espletamento del programma di ricerca dal titolo "Modelli procedimentali e semplificazione gestionale dei flussi informativi per la piattaforma di telemedicina *iCare*", finanziato nell'ambito del POR FESR FSE 2014/2020 della Regione Calabria con il concorso di risorse comunitarie del FESR ed FSE, dello Stato italiano e della Regione Calabria.

** Assegnista di ricerca *post-doc* in Diritto Amministrativo presso l'Università degli Studi *Mediterranea* di Reggio Calabria.

Contatto: giuseppina.lofaro@unirc.it

1. Premessa

L'erogazione di servizi sanitari mediante le applicazioni di telemedicina può costituire un contributo per l'implementazione dello sviluppo, del progresso e della qualità dell'assistenza sanitaria, attraverso prestazioni di servizi di diagnosi e cura a distanza nonché il monitoraggio di soggetti affetti da patologie croniche o a rischio.

Tali prestazioni da remoto risultano ancor più necessarie nella perdurante fase di emergenza sanitaria. In questo quadro si inseriscono gli interventi di ricerca e sviluppo di soluzioni tecnologiche applicate alla salute, finalizzate al contrasto della diffusione dell'epidemia da *Covid-19*.

Certamente, la telemedicina coinvolge plurime aree di competenza, tra cui la scienza medica, l'informatica e la tecnologia¹, il diritto², da analizzare con metodo interdisciplinare integrato, al fine di cogliere appieno il mutamento in corso anche nelle modalità relazionali ed operative.

L'*eHealth* (*Electronic Health*), ossia l'utilizzo sicuro delle *Information and Communication Technologies* (ICT) da parte degli operatori sanitari e dei pazienti nei settori della salute, rappresenta già una realtà³. Difatti, la sanità digitale costituisce un ausilio per entrambi i soggetti appena menzionati: nello specifico, ai pazienti, la salute digitale offre diverse *chance* di prestazioni sanitarie, tra cui il monitoraggio a distanza, la diagnosi da remoto, l'assistenza domiciliare, la consultazione di specialisti. Per gli operatori sanitari, la sanità digitale può rappresentare una modalità di semplificazione del lavoro, anche nell'ambito della comunicazione interprofessionale di informazioni sui pazienti e, ancora, nella formazione a distanza.

¹ La rete e le tecnologie algoritmiche «che la abitano» sono fonte di rischi per le libertà individuali e per le democrazie contemporanee, «ma sono anche un formidabile contesto perché queste ultime possano essere ripensate». Si v. a tal proposito la chiara ed illuminata analisi giuspubblicistica di A. CARDONE, *Brevi note di sintesi sulla distinzione tra misure individuali e decisioni politiche nella regolazione degli algoritmi e nella definizione dei poteri delle Autorità garanti*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2/2021, 1-9, disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>.

² Sotto un profilo collegato, nell'ambito della regolamentazione dell'uso di internet e delle nuove tecnologie, pone l'accento sull'ossequio del principio di uguaglianza sostanziale nonché di equità, G. DE MINICO, *Internet e le sue fonti*, in *Osservatoriosullefonti.it*, fasc. 2/2013, *passim*, 1-27.

³ Cfr. P. BORGIA (a cura di), *Le applicazioni di telemedicina: esperienze nazionali*, in *Monitor*, Elementi di analisi e osservazione del sistema salute, Semestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), anno II, numero 46, dicembre 2021, che raccoglie le esperienze analitiche illustrate da: S. SFORZIN, M. MONTEROSSO, C. F. DALLE FRATTE, *La telemedicina in Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento*; G. GORGONI, *Puglia: al via la centrale operativa regionale di telemedicina delle cronicità e delle reti cliniche – COReHealth*; F. CLEMENTE, *Progetto TELPASS*, 17-20, in <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2021-nuovo-monitor-46-telemedicina-e-intelligenza-artificiale>.

Per di più, la telemedicina può costituire un modello procedimentale virtuoso in cui convergono: semplificazione gestionale dei flussi informativi⁴, risparmio temporale, contenimento dei costi, tempestività ed accessibilità delle informazioni e delle comunicazioni inerenti alla salute, attraverso le applicazioni informatiche e tecnologiche.

Tuttavia, nonostante le diverse direttive comunitarie nel tempo emanate⁵, a tutt'oggi nell'ambito legislativo europeo risulta carente una disciplina unitaria ed omogenea delle prestazioni sanitarie erogate attraverso la telemedicina.

Inoltre, nella materia *de qua* manca a tutt'oggi una fonte primaria.

Pertanto, attualmente appare indispensabile attuare in concreto una gestione semplificata di tali nuovi assetti della relazione di cura, approcciandosi con criteri prudenziali alle indicazioni sostanziali reperibili all'interno delle buone pratiche e delle linee guida⁶, al fine di tentare di muoversi legittimamente ed agevolmente nell'ambito della sanità digitale.

⁴ MINISTERO DELLA SALUTE, *Attuazione delle misure del PNRR*, Missione 6 – Salute, Dicembre 2021, PNRR - Italia Domani, 17, disponibile nella sezione documenti in <https://italiadomani.gov.it>. Nello specifico, nell'ambito del *sub-investimento 1.3.2 – Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria*, vi sono 292.550.000 euro da destinare al: *rafforzamento infrastrutturale degli strumenti tecnologici e di Data Analysis del Ministero della Salute*, al fine di ottimizzare i sistemi per la raccolta dei dati secondo l'approccio *One Health*, inclusi i flussi di dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), i dati nazionali del Fascicolo di Sanità Elettronico ed altri flussi di dati nazionali definiti secondo leggi e regolamenti specifici. Relativamente a tali attività, sono stati sottoscritti i primi contratti esecutivi per avviare le attività tecniche necessarie al potenziamento dell'infrastruttura tecnologica ed applicativa del Ministero della Salute, nonché alla reingegnerizzazione e modernizzazione del Portale del Ministero della salute ed alla realizzazione della piattaforma dei registri sanitari. In particolare, i contratti esecutivi sono stati stipulati nell'ambito degli Accordi quadro, Lotto 1 e Lotto 6 della gara *Consip* per i servizi applicativi in ottica *cloud* e servizi di *Project Management Office* (PMO) per la Pubblica Amministrazione (PA), nonché un contratto nell'ambito dell'Accordo quadro CONSIP per il sistema Informativo Sanitario Nazionale.

Tali fondi sono anche destinati alla *reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSISS) a livello locale*, che prevede l'implementazione di nuovi flussi informativi sanitari, al fine di completare il monitoraggio dei LEA e di potenziare la qualità dei dati clinici ed amministrativi dei dati esistenti. Nello specifico, è previsto: il rafforzamento della raccolta, elaborazione e produzione di dati a livello locale, l'adozione da parte delle Regioni di quattro flussi informativi nazionali, la realizzazione da parte del Ministero della Salute di *Software Development ToolKits* da mettere a disposizione delle Regioni per facilitare l'interconnessione delle strutture sanitarie.

⁵ Per aspetti quali l'interoperabilità e la redazione di norme di qualità, affrontati a livello europeo tramite un'azione coordinata e l'allineamento digitale, si v. https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation_it. La COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI SULLA TELEMEDICINA A BENEFICIO DEI PAZIENTI, DEI SISTEMI SANITARI E DELLA SOCIETÀ, Bruxelles, 4 Novembre 2008 COM (2008) 689, è reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:IT:PDF>.

⁶ Tuttavia, con riferimento alla fase emergenziale, si v. C. SGROI, *Il "problema" delle linee guida nella gestione della pandemia e l'iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2021, 1-18.

2. Dato definitorio

La telemedicina, in linea con quanto accennato in premessa, costituisce una modalità di erogazione di prestazioni sanitarie, mediante il supporto di tecnologie innovative.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ne ha offerto una definizione descrittiva⁷ per cui: «La telemedicina è l'erogazione di servizi sanitari, in cui 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 di malattie, lesioni ed infortuni, la ricerca e la valutazione e per la formazione continua degli operatori sanitari, il tutto nell'interesse della promozione e del progresso della salute degli individui e delle loro comunità».

Alla luce del dato definitorio⁸, può affermarsi che l'utilizzo da remoto – nel luogo in cui insorge la necessità – della competenza medica e paramedica costituisce parte integrante dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, senza sostituire, di regola, l'attività diagnostico-terapeutica tradizionale⁹.

3. Profilo storico-ricostruttivo del dato normativo

La prima applicazione pratica di telemedicina risale al 1903¹⁰. Da allora, il progresso scientifico è andato avanti in maniera tecnologicamente sempre più avanzata, attraverso alcune esperienze applicative positive nonché mediante lo sviluppo concreto di progetti di telemedicina in diversi settori¹¹.

⁷ Per la versione definitoria originale in lingua inglese enucleata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), si v. *WHO GROUP CONSULTATION ON HEALTH TELEMATICS, A Health Telematics Policy in support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development, Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, Switzerland, 1997, World Health Organization, 1998, spec. 10*, reperibile su <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63857>: «*Telemedicine is the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communications technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities*».

⁸ Cfr. altresì *Telemedicine Glossary of standards, concepts, technologies and users. European Commission Information Society Directorate-General, Unit B1 Applications relating to Health, edited by Dg Info - B1 version 2.10, May 2000*.

⁹ Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, 20 Febbraio 2014, contenente la penultima versione delle linee guida sulla telemedicina, in https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf.

¹⁰ È l'anno in cui l'olandese *Wilhelm Einthoven* inventò l'elettrocardiografo.

¹¹ Cfr. a titolo esemplificativo la recente esperienza dell'Asl di Foggia con *Engineering*, visionabile su https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/telemedicina/ENG21_IP_Telemedicina_ita.pdf. Nello specifico, tale progetto, in continua evoluzione, dimostra i potenziali della telemedicina da molteplici aspetti, intersecando sia la dimensione dell'impiego emergenziale che quella dell'innesto nei processi assistenziali.

Chiaramente, ne è derivata una crescente necessità regolatoria finalizzata ad un inquadramento definitorio nonché ad una disciplina che contempra al suo interno sia i servizi sanitari ed assistenziali sia i servizi informatici¹².

Attualmente, in mancanza di una fonte primaria che sancisca una normativa uniforme ed onnicomprensiva di tali servizi, le prestazioni di telemedicina *tout court* trovano parte della propria disciplina sostanziale in alcuni regolamenti¹³ e normative settoriali.

Per quel che concerne l'ordinamento comunitario, la Commissione europea ha pubblicato nel 2008 il documento rubricato "*Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società*"¹⁴, contenente una serie di azioni coinvolgenti i diversi livelli di governo della telemedicina nella pratica clinica ed orientate ad eliminare i più evidenti ostacoli alla sua completa attuazione. Nel 2014 essa ha divulgato il c.d. "*Green Paper on mobile Health*", il Libro verde sulla salute mobile (*mHealth*), già annunciato nel piano d'azione *eHealth* 2012-2020, che ha avuto per effetto l'avvio di una consultazione pubblica su questa tecnologia emergente ed in rapido sviluppo, che ha tra l'altro il pregio di supportare la pratica medica e la salute pubblica sui dispositivi mobili¹⁵.

La Commissione Europea nel 2012 ha pubblicato il "*Piano d'azione per la sanità elettronica 2012-2020*", orientato alla creazione di servizi sanitari *online* nonché ad affrontare e rimuovere le principali barriere sussistenti, promuovendo una visione *eHealth* in Europa, in linea con gli obiettivi della "*Strategia Europa 2020*" e dell'"*Agenda Digitale per l'Europa*"¹⁶.

Emerge *ictu oculi*, come già accennato, che, nell'ambito legislativo comunitario, la telemedicina non è disciplinata in maniera unitaria. Specialmente il

¹² Già nel 1996 il Congresso degli Stati Uniti d'America introduceva politiche pubbliche per tutelare la *privacy* dei dati e la sicurezza delle informazioni medico-sanitarie dei pazienti. Nel 2009, il Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti D'America pubblicava la *Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act*, un atto legislativo orientato a promuovere la tecnologia dell'informazione sanitaria. Nel 2015, la *Food and Drug Administration* stabiliva che le *app mHealth* (*mobile Health*) potessero rientrare nella definizione di dispositivo medico, allorché l'uso previsto di un'*app* fosse utile alla diagnosi di malattie o altre condizioni o alla cura, alla mitigazione, al trattamento o prevenzione di malattie. Cfr. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 2015, *passim*.

¹³ Per un corretto inquadramento dogmatico e metodologico si v. N. LUPO, *Dalla legge al regolamento. Lo sviluppo della potestà normativa del governo nella disciplina delle pubbliche amministrazioni*, collana "Studi e ricerche", Bologna, Il Mulino, 2003, *passim*.

¹⁴ COM – 2008 – 689, 4 Novembre 2008, consultabile in <https://ec.europa.eu/transparency/reg-doc/rep/1/2008/IT/1-2008-689-IT-F1-1.Pdf>.

¹⁵ EUROPEAN COMMISSION, *Green Paper on mobile Health ('mHealth')*, 2014, 1-20, reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=celex:52014DC0219>.

¹⁶ EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*. 2012, in https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-7-2013-0443_IT.html.

profilo della responsabilità professionale risulta frammentato e, probabilmente, difficilmente armonizzabile sotto l'aspetto normativo, mancando *ab origine* norme comunitarie uniformi in tema di responsabilità professionale sanitaria¹⁷.

In Italia, nel 2007 è stato istituito "l'Osservatorio Nazionale e-Care" di cui fanno parte diverse Regioni, ossia Emilia-Romagna, Veneto, Toscana, Liguria, Marche, Lombardia, Campania, Sicilia, avente la finalità di costituire la mappatura delle reti e-Care e di promuovere la condivisione delle buone pratiche e delle connesse tecnologie, con l'obiettivo di implementare l'accessibilità e l'efficacia delle prestazioni sanitarie erogate *online* ai pazienti¹⁸.

Il Consiglio Superiore di Sanità ha approvato, il 10 luglio 2012, le prime Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina¹⁹. Di seguito, il 20 febbraio 2014, su questo documento è stata sancita, in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano²⁰. L'adozione di tali Linee di indirizzo è stata oggetto di valutazione in sede di adempimenti LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) fino al 2017, con la *ratio* di monitorarne il recepimento, avvenuto, a partire dal 2018, tramite delibere regionali. Nello stesso anno, il Ministero della Salute, alla luce delle definizioni contenute nelle linee di indirizzo in materia di telemedicina, ha avviato una "Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nazionale"²¹, a cui hanno preso parte i rappresentanti delle regioni Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana ed altresì il "Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali" dell'Istituto Superiore di Sanità.

Più di recente, nel settembre 2020, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano ha emanato un documento²² avente come

¹⁷ A.A. V.V., *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Resp. Civ. e Prev., Osservatorio medico-legale*, a cura di V. FINESCHI, n. 2, 2021,702.

¹⁸ Ulteriori dettagli con riferimento alle finalità ed agli obiettivi dell'Osservatorio Nazionale e-Care sono reperibili collegandosi al sito www.onecare.cup2000.it.

¹⁹ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali*, 20 febbraio 2014, cit.

²⁰ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, *Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali"*, Repertorio Atti n. 16/CSR, 20 febbraio 2014, in https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf.

²¹ La mappatura *de qua* contempla la compilazione di un questionario *on line*, predisposto attraverso l'integrazione di una precedente simile rilevazione portata avanti nel 2017 dall'Istituto Superiore di Sanità, con l'aggiunta di elementi ulteriori che permettano una valutazione delle esperienze di telemedicina sia sotto l'aspetto della risposta alla domanda, sia in termini di efficacia e di economicità, in linea con gli elementi del modello MAST (*Model for the Assessment of Telemedicine*), già impiegato nel contesto di vari progetti europei. Per ulteriori dettagli, si v. <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina>.

²² CONFERENZA DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, doc. n. 20/167/CR06d/C7 del 10 settembre 2020, recante «Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza - Semplificazione all'accesso alle cure - Televisita», in <http://www.regioni.it/download/conferenze/618444/>. Nello specifico, il documento *de quo* prevede che le attività espletabili da

obiettivo l'adozione di una normativa organica applicabile ai servizi ambulatoriali, comprese le attività di assistenza territoriale, erogabili a distanza.

Sinteticamente, pare utile rilevare che esso lascia spazio alla discrezionalità decisionale del sanitario rispetto ad ogni altro scenario in cui il medico valuti la possibilità di erogare la visita in modalità da remoto attraverso la c.d. televisita.

Inoltre, in ossequio al principio di autodeterminazione del paziente nonché a tutela della *privacy*, della protezione²³ e della sicurezza dei dati²⁴, all'interno del documento *de quo* è previsto che: l'attivazione del servizio di telemedicina necessita della preventiva adesione²⁵ del paziente o del tutore, anche ai fini della conferma della disponibilità di un contatto telematico per l'interazione documentale/informativa con lo specialista, accedendo per tale via ad un sistema di comunicazione remota secondo le normative in vigore in materia di *privacy* e sicurezza²⁶. In particolare, si applicano le specifiche tecniche nazionali di cui all'art. 50 della legge n. 326 del 2003 e successive modifiche con riferimento alla prescrizione, prenotazione, erogazione delle prestazioni ambulatoriali di telemedicina e, per quel che riguarda specificamente la prenotazione, deve essere il medico – e non un mero operatore di sportello – a precisare che la prenotazione richiesta si svolgerà da remoto. Viene altresì puntualizzato che l'attività ambulatoriale da remoto è sottoposta agli stessi obblighi nonché

remoto sono quelle che non richiedono l'esecuzione di un esame obiettivo del paziente e che al contempo necessitano delle seguenti condizioni: «il paziente è in *follow-up* per una patologia nota; il paziente è inserito in un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) formalizzato dall'Azienda, o a livello regionale; il paziente, già in cura e con un proprio piano terapeutico impostato, necessita di monitoraggio, conferma, aggiustamento, cambiamento della terapia in corso; il paziente necessita di una valutazione anamnestica per la prescrizione di esami diagnostici, o per la stadiazione di una patologia nota, o sospetta; il paziente necessita di spiegazioni relativamente all'esito di esami diagnostici o di stadiazione effettuati».

²³ Il testo del GDPR, ossia il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 è reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT>.

²⁴ V. GIARDINO, R. ZANI, *Sanità digitale, tutti i risvolti privacy: come tutelare i dati personali garantendo l'assistenza*, 25 giugno 2021, in <https://www.cybersecurity360.it/legal/privacy-dati-personali/sanita-digitale-tutti-i-risvolti-privacy-come-tutelare-i-dati-personali-garantendolassistenza/>.

Critico sugli *standard* fissati dal GDPR per fornire una protezione efficace delle libertà fondamentali è A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *Bio-law Journal*, 2019, 63-89.

²⁵ Per un inquadramento di ordine generale sulla tematica del consenso informato, si v. AA. VV., *Nodi virtuali, legami informali: internet alla ricerca di regole: a trent'anni dalla nascita di internet e a venticinque anni dalla nascita del web*, atti del convegno di Pisa, 7-8 ottobre 2016, a cura di P. PASSAGLIA e D. POLETTI, Pisa University Press, 2017, 57-74.

²⁶ Cfr. AA. VV., *Buone pratiche per la sicurezza informatica nei servizi sanitari*, Documento di indirizzo del Gruppo di Studio Nazionale sulla *Cybersecurity* nei servizi sanitari, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 17 giugno 2019, 1-7, reperibile in <https://www.iss.it/documents/20126/0/Buone+pratiche+per+la+sicurezza+informatica+nei+servizi+sanitari+17+06+2019.pdf/e4e4a032-a489-b8df-f25c-602ebb38e85?t=1582512681887>.

contraddistinta dai medesimi profili di responsabilità dell'attività svolta in presenza e che spetta al sanitario la valutazione, al termine di una prestazione di telemedicina, del raggiungimento o meno degli obiettivi prefissati e allorché ciò non si fosse realizzato, per qualsiasi motivo tecnico, connesso alle condizioni del paziente o ad altre ragioni, subentra l'obbligo tempestivo del sanitario di riprogrammazione della prestazione sanitaria in presenza, ossia in modalità tradizionale.

3.1 L'accordo Stato-Regioni sulle più recenti "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina": un'introduzione

La Conferenza Stato-Regioni, il 17 dicembre 2020, ha sancito accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in merito all'approvazione del documento predisposto dal Ministero della Salute, recante le nuove "Linee guida" per l'erogazione dei servizi sanitari in telemedicina²⁷.

Il documento, che modifica e aggiorna le precedenti "Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina" pubblicate nel 2014, introduce una serie di rilevanti novità per i soggetti che, nel contesto dell'assistenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale, intendano realizzare, nell'ambito della propria organizzazione, un sistema procedimentale e gestionale idoneo all'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza.

Nello specifico, il documento dedica una prima parte alla definizione delle prestazioni di telemedicina, con una parziale rimodulazione rispetto ai servizi sanitari a distanza enucleati nella prima versione delle linee guida del 2014, nonché alle indicazioni delle condizioni ai fini dell'erogazione dei connessi servizi a distanza.

Nella seconda parte vengono precisati alcuni elementi e requisiti necessari per l'erogazione sostanziale delle attività sanitarie a distanza: si tratta di

²⁷ "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina", 27 Ottobre 2020, reperibile anche in <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2602365.pdf>. Cfr. in particolare All. 1 contenente ACCORDO, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". Nello specifico, «SI CONVIENE: 1. di approvare il documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, quale riferimento unitario nazionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina oggetto del documento stesso; 2. di adottare e mettere in atto le indicazioni, previste nel suddetto documento, nell'ambito dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria di ciascuna Regione e Provincia Autonoma; 3. di adeguare i flussi informativi di erogazione/rendicontazione delle attività di specialistica ambulatoriale al fine di tenere traccia delle prestazioni in telemedicina la cui tariffazione sarà equivalente alle analoghe prestazioni erogate in presenza; 4. all'attuazione della presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

particolarità e criticità che necessitano di un approfondimento *ad hoc*, che esula dal corpo del presente lavoro di ricerca.

3.1.1 L'inquadramento delle prestazioni di telemedicina

Le recenti Linee guida pubblicate nel 2020, soffermandosi specificamente sull'attività ambulatoriale, definiscono le prestazioni eseguibili in telemedicina, precisandone alcuni elementi non presenti nella precedente classificazione del 2014.

Al fine di poter ricondurre le attività di telemedicina ai Livelli essenziali di assistenza (LEA) nell'ambito dei quali vengono erogate e, perciò, alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni – in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa – è opportuno chiarire le differenze tra le diverse tipologie di servizi sanitari da remoto. Difatti, nell'ambito della telemedicina, si individuano varie prestazioni erogate a distanza, ognuna delle quali deve essere ricondotta al medesimo livello assistenziale che ne contraddistingue l'erogazione anche nella speculare tradizionale attività sanitaria in presenza.

Per quel che concerne le attività di tipo ambulatoriale, le interazioni a distanza possono avvenire tra medico e paziente oppure tra medici o, ancora, tra medici ed altri operatori sanitari. In particolare, le prestazioni di telemedicina descritte nelle linee guida del 2020 sono: la televisita; il teleconsulto medico; la teleconsulenza medico-sanitaria; la teleassistenza da parte di professioni sanitarie; la telerefertazione.

La televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un *care-giver*. Tuttavia, essa, in linea con quanto previsto anche dal codice di deontologia medica²⁸, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere ritenuta in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni ed in che misura la televisita possa essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le

²⁸ L'art. 78 del Codice di deontologia medica (Tecnologie informatiche) ed i connessi indirizzi applicativi facenti parte integrante dello stesso codice prevedono che il medico, facendo uso dei sistemi telematici, non possa sostituire la visita medica – che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente –, con una relazione esclusivamente virtuale. Il medico può invece utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. Inoltre, ai sensi dell'art. 24 dello stesso Codice, il medico è tenuto a rilasciare alla persona assistita certificazioni relative allo stato di salute che attestino in modo puntuale e diligente i dati anamnestici raccolti e/o i rilievi clinici direttamente constatati od oggettivamente documentati. Su tali aspetti, in relazione alla tutela del diritto alla salute, si v. le puntuali note critiche di A. SIMONCINI, *Il diritto alla tecnologia e le nuove disuguaglianze*, in AA. VV., *Emergenza Covid-19 e Ordinamento Costituzionale*, a cura di F. S. MARINI e G. SCACCIA, Giappichelli, Torino, 2020, 191-203.

attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Con riferimento alle modalità operative, durante la televisita, un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati²⁹ clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie, l'esame obiettivo (e.o.) è realizzabile con significative limitazioni: il medico è titolato a decidere in che misura tale esame clinico a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente – tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione – ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni: «il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un Piano Assistenziale Individualizzato/Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PAI/PDTA); il paziente è inserito in un percorso di *follow up* da patologia nota; il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo o modifica del piano terapeutico); il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta; il paziente necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia»³⁰.

L'attivazione del servizio di telemedicina, come già accennato, necessita dell'adesione preventiva del paziente o di familiare autorizzato al fine di confermare, tra l'altro, la disponibilità di un contatto telematico per l'interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di *privacy* e sicurezza.

Il collegamento deve avvenire in tempo reale e permettere di vedere il paziente ed interagire con esso, eventualmente, qualora necessario per la gestione

²⁹ I dati rappresentano il cuore della trasformazione digitale. L'accesso al crescente volume di dati e la capacità di utilizzarli sono essenziali per l'innovazione e l'evoluzione della società umana: basti pensare all'approccio di "Medicina personalizzata". Cfr. C. C. GIARDINA, *Il piano Triennale per l'informatica nella PA 2020-2022*, in *Azienditalia*, n. 12, 1° dicembre 2020, 1924 ss.

³⁰ Cfr. "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina", 27 Ottobre 2020, cit., 6.

della comunicazione, anche avvalendosi del supporto del *care-giver* presso il paziente.

Queste modalità impiegate per l'erogazione della televisita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale, tra cui la specialistica ambulatoriale *ex. art. 50, legge n. 326 del 24/11/2003 e s.m.*, i consultori familiari e i servizi di Neuropsichiatria infantile (NPI), la salute mentale.

Il teleconsulto medico è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche mediante una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video concernenti il caso specifico. Tali elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari ai fini del suo adeguato svolgimento. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, allorquando la situazione del paziente lo permetta in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale impiegando modalità operative analoghe a quelle di una televisita e perciò si configura come una «visita multidisciplinare».

Il fine del teleconsulto è quello di condividere, in relazione ad un paziente, le scelte mediche da parte dei professionisti coinvolti e costituisce altresì la modalità per fornire la *second opinion* specialistica laddove richiesto. Esso contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente. È opportuno specificare, come puntualizzato dalle linee guida approvate nel 2020, che il teleconsulto non dà luogo a un referto a sé stante.

La teleconsulenza medico-sanitaria è un'attività sanitaria – non necessariamente medica ma ad ogni modo specifica delle professioni sanitarie – che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno responsabilità diverse rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante l'espletamento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri sanitari, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente o anche in maniera differita. In tale attività risulta prevalente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è indispensabile garantire, laddove necessario, la possibilità di condividere i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. Si tratta di un'attività su richiesta che deve essere sempre oggetto di preventiva programmazione e che non può essere utilizzata per sostituire le attività di soccorso.

La teleassistenza da parte di professioni sanitarie – tra cui a titolo esemplificativo infermiere, fisioterapista, logopedista – è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza

tra il professionista e paziente/*caregiver* mediante una videochiamata, a cui si può, al bisogno, aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee *app* per somministrare questionari, condividere immagini o video *tutorial* su attività specifiche. La funzione della teleassistenza si sostanzia nell'agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili per lo più a domicilio. Essa è prevalentemente programmata e reiterabile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

La telerefertazione è una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente ad un esame clinico o strumentale, il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni effettuate in presenza; essa viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione: il medico esegue ed invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente ed in maniera concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale. Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, qualora ciò sia utile al paziente. Esso può essere dato anche all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza del luogo di esecuzione dell'esame clinico o strumentale (denominandosi così «telegestione»), in cui il medico che esegue il telereferto sia distante dal luogo di esecuzione dell'esame e possa avvalersi, a seconda dei casi, della collaborazione del medico richiedente o di un sanitario addetto, situati presso il paziente, possa altresì comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica. Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso. Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto in merito all'andamento clinico del paziente. Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare delle prove di idoneità rispetto all'uso clinico delle attrezzature, dell'*hardware* e *software* nonché, in esercizio, prove di funzionamento ad intervalli regolari e dopo ogni archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza, laddove necessario, semplificando ed incentivando la collaborazione territoriale³¹.

³¹ Tale inquadramento definitorio non concerne l'esecuzione del referto quale comunicazione che un esercente di professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui abbia prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte *ex art. 334 cod. proc. pen.* Con riferimento a questo specifico possibile uso della telerefertazione, si rinvia a documenti specifici. Cfr. "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina", 27 Ottobre 2020, cit., 7.

Le prestazioni di telemedicina sin qui evidenziate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro ed altresì con altri tipi di prestazioni in presenza, nell'ambito di servizi sanitari incentrati su sistemi (*melius*: moduli) di telemedicina, in cui vengano portati avanti percorsi diagnostici e terapeutici, costruiti a partire dalle «evidenze scientifiche in ambito biomedico» e «definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale»³².

Le prestazioni sanitarie digitali devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti³³ a distanza a cui ne è destinata l'esecuzione da remoto, analizzando anche le caratteristiche del territorio in cui la prestazione verrà effettuata una volta realizzato il relativo modulo di telemedicina. Perciò, tali servizi devono essere dimensionati alla luce di analisi di contesto sociale, demografico e territoriale³⁴.

Il *triage* o la consulenza telefonica, svolti da medici o da operatori sanitari nei confronti dei pazienti – al fine di indicare il percorso diagnostico/terapeutico più appropriato e la necessità di eseguire la visita in tempi rapidi in presenza o a distanza o, ancora, la possibilità di rinviarla ad un momento successivo assegnando un nuovo appuntamento –, non rientra tra le attività riconducibili alla telemedicina.

Di seguito, all'interno delle linee guida del 2020 è previsto, quale formula aperta a conclusione della descrizione inerente le prestazioni di telemedicina, il rimando a successivi documenti ai fini della definizione di «regole omogenee per ulteriori attività di telemedicina ritenute di rilevanza strategica per il

³² Si v. *doc. ult. cit.*, 8.

³³ Un profilo collegato ed in via di sviluppo è quello della c.d. *Medicina personalizzata*: si tratta di un modello che propone la personalizzazione della salute e delle cure, con decisioni su misura per uno specifico paziente, in un dato momento della sua patologia, in una determinata fase della sua vita. Si integra con gli strumenti di salute e cure digitali nonché con la c.d. *Medicina delle 4P* (Prevenzione, Predizione, Personalizzazione e Partecipazione), un'architettura clinica fondata su una visione generale e complessiva del paziente. Si tratta di un campo trasversale che può affermarsi solo se si uniscono competenza e dati provenienti da discipline e settori molto diversi. L'implementazione di approcci di medicina personalizzati ha effetti su tutti i cittadini e pazienti della società. Sia i governi nazionali e regionali, ma anche le istituzioni europee stanno affrontando tale sfida inerente alla gestione ed ottimizzazione della medicina personalizzata nei sistemi sanitari. Cfr. AA. VV., *Sanità digitale: servizi e tecnologie*, a cura di G. COSENTINO, Presidente Associazione Scientifica Sanità Digitale, con il contributo di S. PILLON, *Salute digitale, verso la medicina personalizzata*, 1-19, reperibile in <https://assd.it>. Si v. altresì, specie per l'enucleazione dei fattori di criticità, tra cui quello dei costi di erogazione, MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA, *Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027, GRANDE AMBITO DI RICERCA E INNOVAZIONE SALUTE*, Allegato esteso, a cura di AA. VV., Roma, novembre 2020, 1-155, spec. 121 ss., in <https://www.mur.gov.it>.

³⁴ F. ARANITI, G. ARANITI, *Le ICT e l'assistenza sanitaria del futuro nei borghi della Calabria. Le opportunità del Recovery Fund*, in *L'Università Mediterranea per i borghi della Calabria, Riflessioni sulla transizione ecologica e digitale*, a cura di C. BEVILACQUA, G. BOMBINO, F. CALABRÒ, L. DELLA SPINA, T. MANFREDI, *Rubbettino, Soveria Mannelli*, 2021, 93-95.

Servizio Sanitario Nazionale (SSN) come, ad esempio, la teleriabilitazione, la telecertificazione e il telemonitoraggio»³⁵.

3.1.2 Il sistema delle regole amministrative per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza

Come già accennato, le Linee guida pubblicate nel 2020 hanno anche il merito di ricondurre, per la prima volta, le prestazioni di telemedicina ai Livelli Essenziali di Assistenza, nonché di assoggettare le stesse alle regole amministrative del Sistema Sanitario Nazionale, in termini di tariffa, modalità di rendicontazione e compartecipazione alla spesa.

In particolare, vengono definite le norme concernenti il sistema remunerativo/tariffario: a tutte le prestazioni a distanza deve essere applicato il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai Livelli Essenziali di Assistenza per l'erogazione delle medesime prestazioni a livello "tradizionale", comprese le norme disciplinanti l'eventuale compartecipazione alla spesa.

Ancora, vengono esplicitate le regole in relazione alla prescrizione: il medico prescrittore richiede una prestazione senza il dettaglio delle modalità di erogazione; tuttavia, qualora egli abbia necessità di specificare che la prestazione debba essere erogata a distanza, potrà riportare nel campo "note" o "quesito diagnostico" tale indicazione. La prestazione richiesta deve fare riferimento all'elenco delle prestazioni già presenti sul nomenclatore tariffario.

Con riferimento alla prenotazione, le linee guida del 2020 puntualizzano che le prestazioni vengono richieste e prenotate dallo specialista; il sistema di prenotazione CUP (Centro Unico di Prenotazione) dovrà garantire la gestione delle prenotazioni relative sia alle prestazioni in presenza, sia a quelle a distanza. Solo lo specialista – e non l'addetto allo sportello – può decidere le modalità di erogazione delle prestazioni prenotabili.

Per quel che riguarda la rendicontazione, similmente a quanto accade per le prestazioni erogate in modalità tradizionale, anche con riferimento ai servizi di telemedicina è necessario rendicontarne il flusso in termini di attività e di referto, secondo le specifiche regionali, al fine di assicurare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario³⁶.

Il nuovo sistema di regole orientato a disciplinare le attività di telemedicina prevede l'adesione informata del paziente ai servizi sanitari da remoto: anche

³⁵ Cfr. "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina", 27 Ottobre 2020, cit., 8.

³⁶ MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO, *Garantire la corretta programmazione e la corretta gestione delle risorse pubbliche, Il monitoraggio della spesa sanitaria*, Studi e Pubblicazioni, Rapporto n. 8, Roma, Settembre 2021, 1-202, in https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/monitoraggio/spesa_sanitaria/.

le Linee guida del 2020 precisano che l'attivazione dei servizi a distanza presuppone sempre un'accettazione preventiva, informata e consapevole del paziente. Tale adesione è finalizzata a confermare la disponibilità di un contatto telematico per l'interazione documentale con il professionista ed accedere, per tale via, ad un sistema di comunicazione remota, secondo le specifiche tecniche e le normative in materia di *privacy* e sicurezza. L'adesione *de qua* deve esser preceduta da un'adeguata e puntuale informativa, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, per consentire al paziente di acquisire consapevolezza in termini di: obiettivo perseguito; vantaggi ed eventuali rischi della prestazione; aspetti informativi, inclusa la specificazione dei soggetti (qualificati) aventi accesso ai dati personali e clinici del paziente; strutture e professionisti coinvolti, con la precisazione dei compiti di ogni struttura nonché delle connesse responsabilità; estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile – qualora individuato – nonché modalità ai fini della conoscenza dell'elenco aggiornato dei responsabili; diritti dell'assistito rispetto ai propri dati³⁷.

3.1.3 La responsabilità sanitaria alla luce delle recenti “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”: cenni

Le linee guida approvate nel 2020 puntualizzano gli estremi della responsabilità sanitaria durante l'erogazione delle prestazioni di telemedicina: «agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati».

Ai fini della «gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria», il corretto atteggiamento professionale consiste nell'optare per le soluzioni operative che, sotto l'aspetto medico-assistenziale, «offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia, sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona».

«Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica»³⁸.

Rimane infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, in merito al grado di raggiungimento degli obiettivi che la medesima prestazione si prefiggeva nonché, in caso di risultato

³⁷ Cfr., in relazione alla tutela dei dati personali, AA. VV., *Le piattaforme digitali. Profili giuridici e tecnologici nel nuovo ecosistema*, a cura di A. CONTALDO, *Pacini Giuridica*, 2021, 37-70.

³⁸ Il virgolettato è tratto da “*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina*”, 27 Ottobre 2020, cit., 10.

insufficiente per qualsiasi motivo – tecnico, connesso alle riscontrate condizioni del paziente, altre ragioni –, l’obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza.

4. Questioni medico-legali: la responsabilità sanitaria in telemedicina nel Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020 dell’Istituto Superiore di Sanità

Il superamento dei modelli tradizionali quale unica modalità di erogazione dei servizi sanitari involge, in linea con quanto sin qui rilevato, la necessità di una riflessione tecnico-giuridica, specialmente in previsione di eventi negativi o di rischio³⁹ nell’ambito delle prestazioni di telemedicina e, *last but not least*, rispetto all’*empowerment*⁴⁰ del paziente in relazione alle peculiarità dell’approccio da remoto.

Pur nella consapevolezza che le attività di telemedicina concernono non soltanto i medici bensì anche altri professionisti sanitari, il presente lavoro di ricerca intende delimitare il campo di indagine tecnico-giuridica tendenzialmente al ruolo svolto dal medico.

Per cui, con precipuo riferimento alla responsabilità medica in telemedicina, una parte della dottrina internazionale⁴¹ ha sostenuto che essa introduce una nuova forma di *malpractice*, denominandola *telenegligence*. Un’altra parte della letteratura internazionale⁴² ha ritenuto che non sussista alcuna differenza rispetto alle fattispecie tradizionali di *malpractice* conseguenti alle attività sanitarie effettuate in presenza.

L’Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) ha emanato nell’Aprile 2020 un documento⁴³ intitolato “*Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l’emergenza sanitaria COVID-19*”. Tale Rapporto dell’I.S.S. dedica un

³⁹ Cfr. le considerazioni ancora attuali di M. CECCHETTI, *Il principio di precauzione come ‘matrice’ del governo dell’incertezza scientifica. La decisione pubblica precauzionale e la priorità della ‘normazione’*, in AA. VV., *Gestire il rischio: politiche cautelative e responsabilità pubbliche*, Atti del Seminario del 23 novembre 2006, Firenze, Regione Toscana, 2008, 31-39.

⁴⁰ “L’*empowerment* è un processo dell’azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenza sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l’equità e la qualità di vita”: cfr. N. WALLERSTEIN, *What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health?*, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe - Health Evidence Network report, 2006, in https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/74656/E88086.pdf.

⁴¹ AA. VV., *Telehealth and telenursing are live: APN policy and practice implications*, in *J. Nurse Pract.*, 2010, 6, 98-106.

⁴² AA. VV., *Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges*, in *Telemed. J. E. Health*, 12 Feb. 2020, 1427-1437. Per i profili etici e legali in telemedicina si v. altresì AA. VV., *Ethical and Legal Challenges of Telemedicine in the Era of the COVID-19 Pandemic*, in *Medicina*, 30 Nov. 2021, 1314.

⁴³ F. GABBRIELLI, L. BERTINATO, G. DE FILIPPIS, M. BONOMINI, M. CIPOLLA, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l’emergenza sanitaria COVID-19*, 13 Aprile 2020, Roma, Istituto Superiore di Sanità, Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020, 1-37, spec. 12-14.

paragrafo⁴⁴ alla Responsabilità sanitaria durante lo svolgimento delle attività in telemedicina:

«In termini generali, per i sanitari agire in telemedicina significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza. In concreto, fa parte della suddetta responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. Le limitazioni che non risultino colmabili con le tecnologie o con accorgimenti organizzativi, portano semmai a differenti gradi di coinvolgimento nell'operatività. Questi gradi di coinvolgimento sono, per altro, in buona parte anche prevedibili in base alle caratteristiche e alla dotazione del setting assistenziale specifico. Questi principi valgono in qualsiasi situazione operativa, quindi anche nella presente situazione di emergenza da COVID-19.

In tale quadro, anche ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona. In sintesi, non si tratta di scegliere le tecnologie, ma il medico deve scegliere la combinazione di esse che appaia la più appropriata possibile dal punto di vista medico-assistenziale nel singolo caso⁴⁵.

Si raccomanda di applicare questi concetti nelle applicazioni pratiche della telemedicina anche nella presente situazione emergenziale, in cui, come detto sopra, risulta di particolare rilevanza riuscire a controllare i pazienti a domicilio usando, ma non esclusivamente, lo strumento della videochiamata.

A tal proposito, si richiama alla memoria quanto detto circa le limitazioni in upload al domicilio del paziente e a quelle conseguenti alle caratteristiche infrastrutturali, in grado di abbassare anche notevolmente la qualità dell'immagine proveniente dal paziente qualunque sia l'applicazione software che genera le immagini video.

Inoltre, si tenga presente che nelle strutture sanitarie da tempo viene raccomandato l'uso di dispositivi medici di classe 2a per la corretta gestione delle immagini durante la tele visita, dato che il trasferimento in tempo reale di immagini video e audio è fondamentale per l'efficacia clinica e l'efficienza organizzativa. Ovviamente non si può pretendere di trovare nell'abitazione del paziente tali dispositivi. Quindi, l'esecuzione di una tele visita, usando il termine nell'accezione

⁴⁴ Si ritiene opportuno riportare tale stralcio del Rapporto *de quo* alla luce della sua rilevanza, sia pure in termini di mera *soft law*.

⁴⁵ T. GREENHALGH, G. C. H. KOH, J. CAR, *Covid-19: a remote assessment in primary care*, *BMJ*, 25 Mar. 2020, 368; K. L. ROCKWELL, A. S., GILROY, *Incorporating telemedicine as part of COVID-19 outbreak response systems*, in *Am J Manag Care*, 26 Apr. 2020, 147-148.

attuale scientificamente validata di visita medica eseguita in telemedicina⁴⁶, è insicura quando si utilizzino strumenti digitali presenti a domicilio del paziente per svolgere la videochiamata.

Si ricorda che è acclarato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano esattamente e tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica. Allo stesso tempo, nell'attuale emergenza, risulta necessario facilitare in ogni modo possibile il controllo a distanza dei pazienti da parte dei medici di riferimento, compresi gli specialisti. Quindi, anche in non perfette condizioni pratiche, appare accettabile che la videochiamata possa essere utilizzata dal medico per supportare il controllo clinico di quei pazienti che egli già conosce per averli in precedenza visitati almeno una volta. Non sarà possibile eseguire vere e proprie televisite, ma gli specialisti potranno svolgere tele-controlli medici (dati e videochiamata) su pazienti già noti con una ragionevole sicurezza clinica.

Tali attività, quando erogate con procedure corrette, possono essere sicuramente registrate e refertate».

Certamente, tale documento fa riferimento – invocandone un legittimo affidamento – ad una risposta emergenziale professionale che necessita di capacità adeguate, specialmente in considerazione delle particolari condizioni connesse alla distanza fisica nell'operare da remoto. È auspicabile, perciò, una sorta di valorizzazione del controllo dei mezzi tecnico-scientifici da parte del medico, essendo artefice dell'opzione sugli strumenti tecnologici di volta in volta più adeguati, nonché gravato da doveri e connesse responsabilità in ogni fase dell'esercizio della sua *ars medica* da remoto.

Nell'ambito delle modalità operative, il Rapporto contempla la discrezionalità del medico nella scelta dell'approccio a distanza, in un'ottica di temperamento rispetto ad altre situazioni ed interessi, mettendo sempre al centro la sicurezza clinica del paziente, possibilmente già noto al medico, a fini di efficacia ed assistenza medica ottimale. Su tali punti focali del documento in analisi si incentrano le eventuali ipotesi di responsabilità professionale.

Pertanto, l'atto medico, per soddisfare requisiti di correttezza, deve estendersi: alla scelta della tecnologia⁴⁷ da impiegare, alla ponderata enucleazione

⁴⁶ R.S. WEINSTEIN, E. A. KRUPINSKI, C. R. DOARN, *Clinical examination component of telemedicine, telehealth, mhealth, and connected health medical practices*, in *Med Clin North Am*, Maggio 2018, 533-544.

⁴⁷ Attualmente le potenzialità offerte dalla tecnologia sono enormi: il *cloud*, grazie alla potenza di calcolo, al *machine learning*, ai servizi cognitivi, consente di analizzare in tempo reale una miriade di dati di natura diversa, da quelli provenienti dai dispositivi medici, ai dati genomici, alle immagini, alle annotazioni dei clinici, ai dati ambientali, agli stili di vita. Tale approccio di medicina personalizzata permette di avere una visione consolidata di individui o gruppi di pazienti, di tenere traccia ma anche di prevedere tendenze, così da permettere alle strutture sanitarie di definire piani di cura specifici per ciascun paziente. Si v. sul modello di medicina personalizzata, il documento redatto da ANITEC-

dei limiti di tale approccio – con un impegno sempre più costante nella telemedicina –, al coinvolgimento attivo del paziente guidato dal medico anche a fini di precisione anamnestica, ad una capacità di sintesi diagnostica nonostante la distanza.

La mancanza degli aspetti tradizionali delle prestazioni in presenza, quali, a titolo esemplificativo, la percezione di odori, la palpazione, potrebbe rendere complessa la diagnosi. Tuttavia, qualora il medico dovesse percepire l'impossibilità di procedere oltre nell'assistenza da remoto, potrà sempre scegliere la via tradizionale nonché, in mancanza di urgenza, offrire temporaneamente mere indicazioni a distanza, considerata la perdurante fase pandemica emergenziale⁴⁸.

5. Una *quaestio in itinere*: la responsabilità del medico in telemedicina

L'inquadramento coerente ed armonico della responsabilità del medico⁴⁹ in telemedicina costituisce una *quaestio de iure condendo*, considerata la scarsa produzione legislativa sul tema nonché l'assenza di fonti giurisprudenziali consolidate.

Rebus sic stantibus, le esigenze di analisi e di valutazione, attualmente, in attesa di un opportuno intervento del legislatore, preferibilmente tramite fonte primaria, devono essere affrontate invece facendo riferimento normativo alle linee guida di chiara ufficialità ai sensi dell'art. 5 della legge n. 24 del 2017⁵⁰, sia nella pratica clinica che nella prassi medico-legale.

ASSINFORM, *Associazione Italiana per l'Information and Communication Technology, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza approvato dal Consiglio dei Ministri il 12 gennaio 2021*, 1-68, in <https://www.camera.it/>.

⁴⁸ Nell'ambito del rapporto tra stato di emergenza e sistema delle fonti, pone l'accento su criteri di ragionevolezza, proporzionalità e adeguatezza, P. CARETTI, *I riflessi della pandemia sul sistema delle fonti, sulla forma di governo e sulla forma di Stato*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020, 1-4, disponibile in <http://www.osservatoriosullefonti.it>.

⁴⁹ Pur nella consapevolezza che (alcune) prestazioni di telemedicina coinvolgono l'operato di altre professioni sanitarie, tra cui, a titolo esemplificativo, infermieri, fisioterapisti, logopedisti, si ritiene opportuno circoscrivere, nel *corpus* del presente paragrafo, l'ambito di analisi tecnico-giuridica al profilo di responsabilità del medico in telemedicina.

⁵⁰ A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, Società Italiana di Diritto Sanitario, Rivista diretta da R. BALDUZZI, 1, 2021, 150-151 rileva a tal proposito che sussistono linee guida condivise da talune comunità scientifiche o professionali quali parametri da utilizzare allo fine di valutare *ex post* forme di responsabilità anche in campo processuale. La Corte di Cassazione, sez. III civ., con l'ordinanza n. 30998/2018 si è pronunciata in merito al rispetto delle linee guida da parte del medico ed alla loro rilevanza ai fini della valutazione della condotta medica.

Per «linee guida», specifica la Cassazione, si intendono «le *leges artis* sufficientemente condivise almeno da una parte autorevole della comunità scientifica in un determinato tempo». Esse non sono di per sé dirimenti e insuperabili, rappresentando «un parametro di valutazione della condotta del medico».

In mancanza di consolidate linee guida⁵¹, la telemedicina si fonda altresì sulle evidenze scientifiche nonché sulle buone pratiche clinico-assistenziali, a fini valutativi e decisionali.

L'utilizzo di linee guida⁵² autorevoli ed accreditate può essere utile nell'attività diagnostico-terapeutica. Tuttavia, nell'ambito della comunità scientifica nonché sotto un profilo squisitamente tecnico-giuridico, per ragioni di ordine generale inerenti all'assetto delle fonti, pare opportuno approcciarsi a linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali seguendo criteri prudenziali.

In telemedicina, in effetti, mancano consolidate linee guida specifiche nell'ambito del Piano Nazionale Linee Guida – Sistema Nazionale Linee Guida (PNLG-SNLG): di conseguenza, per tentare di colmare questo *gap* sarebbe opportuno fare ancora riferimento a strumenti diversi, tra cui le buone pratiche clinico-assistenziali, in cui possono rientrare diversi documenti *evidence* o *consensus based*, linee guida internazionali – qualitativamente elevate anche dal grado di approfondimento –, *position statement* e raccomandazioni di agenzie e istituzioni nazionali/internazionali o di società scientifiche⁵³.

A tal proposito, la dottrina internazionale⁵⁴ ha da tempo rilevato che lo sviluppo della tecnologia applicata nella pratica medica debba tradursi nell'adozione di *standard* il cui sviluppo ed utilizzo garantisca l'efficienza del sistema sanitario digitale.

La legge n. 24/2017 recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* prevede all'art. 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) che: «1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali».

Pertanto, l'autorevole dottrina, citata in apertura della presente nota, sottolinea che non si è in presenza di fonti del diritto «ma al cospetto di elementi di valutazione largamente condivisi che, tuttavia, possono essere superati dalla specificità del caso concreto».

⁵¹ Circ. CNI n. 695 / XIX Sess. / 2021, 28 gennaio 2021, in <https://ordineingegneri.ts.it/wp-content/uploads/2021/02/DV13474.pdf>, recante il documento che il Comitato Italiano Ingegneria dell'Informazione (C3i) – istituito presso il Consiglio Nazionale Ingegneri – ha predisposto ed inviato al Ministero della Salute al fine di proporre alcune note integrative alle “*Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina*” (Versione 4.4) emanate il 27 ottobre 2020.

⁵² La perentorietà delle linee guida va confrontata con gli indirizzi che il medico può trarre dalla realtà clinica del paziente in esame. Si v. su tale aspetto A.A. V.V., *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, cit., 710.

⁵³ *Op. ult. cit.*

⁵⁴ Cfr. C. R. DOARN, R. C. MERRELL, *Standards and guidelines for telemedicine - an evolution*, in *Telemedicine and e-Health*, vol. 20, n. 3, Mar. 2014, 187-189.

Difatti, la telemedicina, in linea con quanto sin qui evidenziato, si contraddistingue per connaturate peculiarità: nonostante la condotta seria e professionale del medico sia la medesima richiesta nell'ambito della medicina tradizionale, i moduli di prestazioni sanitarie a distanza possono presentare esigenze specifiche che necessitano di esser tenute in adeguata considerazione⁵⁵.

Ci si domanda allora se in assenza di tali capacità tecniche specifiche, il medico dovrebbe opportunamente rifiutare compiti ed interventi che esulano dalle proprie qualifiche e competenze, non essendo perciò, in linea teorica, in grado di adempierli a regola d'arte.

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte, può ritenersi che i moduli di telemedicina siano caratterizzati da un impegnativo *test* di verifica nell'ambito della (fase di) valutazione della rispondenza ai principi di diritto⁵⁶: a titolo esemplificativo, complesso può risultare l'inquadramento del momento anomalo rispetto alle diverse categorie normative di negligenza, imprudenza ed imperizia.

Pertanto, risulta ormai indispensabile affrontare la questione della gestione di tali nuovi assetti della relazione di cura in telemedicina, partendo dall'analisi delle categorie normative tradizionali ed in più, attuandone ragionevolmente una rimodulazione/adattamento, attualmente ricercando le indicazioni procedurali e di semplificazione⁵⁷ gestionale tra le buone pratiche (*best practices*)

⁵⁵ A titolo esemplificativo, ritenuto che le applicazioni di telemedicina necessitano anche della gestione di tecnologie complesse quali prescrizione *on line* di farmaci, *electronic health records*, strumenti di misurazione a distanza di parametri vitali o valori biochimici, *robot* per interventi chirurgici, certamente, possono esser richieste specifiche competenze non indispensabili nella medicina tradizionale. Si v. su tali profili V. L. RAPOSO, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, in *GMS Health Technol Assess*, 16 Agosto 2016, 12, che - tradotto dall'inglese - evidenzia in particolare che: nell'ambito del diritto europeo la telemedicina è, contemporaneamente, un servizio sanitario ed un servizio informativo, pertanto si applicano entrambe le normative. Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria e la pratica medica, non esistono discipline uniformi a livello europeo. Per quanto concerne i servizi sanitari, il risultato più rilevante per regolamentare questo settore è la direttiva 2011/24/UE. Per quanto riguarda l'informazione e le telecomunicazioni bisogna tenere in considerazione la Direttiva 95/46/UE, la Direttiva 2000/31/CE e la Direttiva 2002/58/CE. Tuttavia, molte questioni mancano ancora di una regolamentazione uniforme, principalmente l'ambito della responsabilità medica e della *medical leges artis*. Probabilmente tale standardizzazione non avrà mai luogo, poiché l'Unione Europea non ha, fino ad ora, un insieme comune di norme in materia di illecito e responsabilità penale, tanto meno norme giuridiche specifiche sulla responsabilità medica. Queste lacune possono mettere a repentaglio un mercato interno realmente europeo dei servizi sanitari ed ostacolare lo sviluppo della telemedicina nell'area europea. Cfr. anche i più risalenti contributi - ma con considerazioni in parte ancora attuali - di S. CALLENS, K. CIERKENS, *Legal aspects of E-HEALTH*, in *Stud Health Technol Inform*, 2008, 47-56; R. D. SILVERMAN, *Current legal and ethical concerns in telemedicine and e-medicine*, in *J Telemed Telecare*, 2003, 67-69.

⁵⁶ AA. VV., *Tech law. Il diritto di fronte alle nuove tecnologie*, L. AMMANNATI, A. CANEPA (a cura di), collana *Ricerche giuridiche*, 2021, Editoriale Scientifica, Napoli, spec. 35-58 rispetto alle piattaforme digitali, specialmente alla luce del diritto comunitario.

⁵⁷ Sulla semplificazione normativa, si v. invece la ragionevole analisi di G. VERDE, *Alcune considerazioni sulla semplificazione normativa nella prospettiva dell'ordinamento comunitario*, in *Osservatorio*

e le linee guida (*guidelines*), nell'attesa di un intervento di fonte primaria, al fine di poter operare legittimamente ed agevolmente nella sanità sempre più dematerializzata e digitale.

6. Una riflessione sistematica di ordine generale sull'assetto delle fonti e sull'auspicabilità di un'introduzione di fonte primaria in telemedicina

Doveroso a tal punto appare un tentativo di analisi ricostruttiva in merito all'assetto delle fonti nella materia *de qua*, ancorato specialmente ad una ponderata riflessione in ordine alla necessità di un intervento del legislatore tramite fonte primaria, attualmente assente.

Si è assistito, specialmente in fase di emergenza pandemica⁵⁸, ad un cospicuo aumento del rilievo di mezzi di normazione flessibile, quali linee guida, circolari, direttive e raccomandazioni. Tali strumenti possono includere al loro interno atti connotati da varia natura giuridica ed efficacia: si tratta in linea di massima di atti amministrativi generali che prevedono regole elastiche, a vincolatività relativa o cedevole, inquadrati in dottrina mediante la categoria delle c.d. fonti terziarie⁵⁹.

L'emergenza sanitaria non soltanto ha impresso una decisa accelerazione al fenomeno diffusivo, peraltro risalente, di crescente rilievo⁶⁰ di tale categoria di fonti, ma ha altresì conferito, specialmente a linee guide e circolari, un ruolo cruciale⁶¹.

sulle fonti, 1, 2000, 1-33, disponibile nell'archivio dei numeri cartacei della rivista in <https://www.osservatoriosullefonti.it/>.

⁵⁸ P. CARNEVALE, *Pandemia e sistema delle fonti a livello statale. Qualche riflessione di ordine sistematico*, in *Corti Supreme e Salute*, Società Italiana di Diritto Sanitario, Rivista diretta da R. BALDUZZI, 1, 2021, 37-54.

⁵⁹ «L'emersione delle fonti terziarie è in realtà piuttosto risalente ed è indicata da tempo come uno dei principali fattori di crisi del tradizionale sistema delle fonti, specie con riferimento ai "rami bassi" del sistema». Il virgolettato è di E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti Supreme e Salute*, Società Italiana di Diritto Sanitario, Rivista diretta da R. BALDUZZI, 1, 2021, 57. Sulla nozione di tale categoria di fonti si v. M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2015, n. 4, 683 ss.

⁶⁰ Le fonti terziarie adottate dalla P.A. hanno rapidamente acquisito un'insolita rilevanza esterna ed un'ampia diffusione nell'ordinamento generale, essendo divenute oggetto di ampia consultazione nonché di affidamento generalizzato da parte della collettività. La contingenza emergenziale ha conferito un rilievo giuridico di fatto a strumenti prima caratterizzati da una mera efficacia a carattere pre-giuridico. A titolo esemplificativo, si faccia riferimento alle c.d. *Frequently Asked Questions (F.A.Q.)*. Cfr. su tali rilievi le chiare argomentazioni di E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, cit., 58.

⁶¹ La normativa primaria di contrasto alla pandemia si è rivelata inadeguata a disciplinare compiutamente le fattispecie sorte nel contesto emergenziale, dovendosi procedere nella maggioranza delle fattispecie ad una delega a fonti secondarie; tuttavia sovente neanche queste ultime sono risultate sufficienti, per cui è sorta l'esigenza di ricorrere a strumenti di rango terziario per integrare le disposizioni normative sovraordinate. Ciò è stato determinato sia dalla complessità tecnica delle scelte e delle questioni da affrontare, nonché dalla necessità di provvedere con efficacia e celerità rispetto alla situazione

Può perciò affermarsi che la progressiva flessibilizzazione del sistema delle fonti, fenomenologia emersa già da tempo nell'ordinamento, è stata incisivamente accelerata durante la fase emergenziale sanitaria, in cui le fonti terziarie hanno assunto un ampliato rilievo. Ci si interroga allora con rinnovato vigore in merito alla loro sostanziale collocazione nel sistema delle fonti, ponendosi questioni inerenti al loro regime giuridico, specificamente in relazione ai caratteri di normatività, vincolatività ed efficacia.

Tali riflessioni si innestano nel dibattito sulla complessa prospettiva ricostruttiva del ruolo delle fonti terziarie – e specialmente, per ciò che rileva nel *corpus* del presente lavoro di ricerca, delle linee guida – nel sistema delle fonti, con una specifica attenzione alle fonti del diritto amministrativo in ambito sanitario.

La rilevanza sempre più ampia delle linee guida⁶² e di altri strumenti di normazione non vincolante nel sistema delle fonti del diritto amministrativo rappresenta l'estrinsecazione di una tendenza generale ad un'ulteriore atipicità e flessibilità⁶³ rispetto alla produzione delle norme giuridiche.

Va evidenziato a tal punto che le fonti del diritto amministrativo non costituiscono un *numerus clausus*.

Emerge altresì *ictu oculi* che le linee guida rappresentino l'esplicitazione della volontà di affidare la disciplina di un'ampia varietà di rapporti ed attività a norme flessibili, speciali, non cogenti, suscettibili di continue revisioni ed aggiornamenti, in parte anche necessitati dall'evoluzione delle scienze e della tecnica.

Difatti, sovente leggi e regolamenti risultano inadeguati a fissare una disciplina per determinati rapporti o situazioni, in quanto non sempre adeguati a fronteggiare nuovi bisogni emergenti nell'ambito socio-economico e sanitario, soggetto ad evoluzione dinamica⁶⁴.

contingente, che hanno necessitato l'individuazione di soluzioni regolatorie di profilo tecnico-scientifico, opportunamente circostanziate e calibrate sui casi concreti. Inoltre ha influito altresì la qualità della stessa normativa primaria e secondaria, il cui contenuto a volte incerto ed oscuro ha di certo reso necessario un più ampio ricorso al «paradigma dell'elasticità», concretizzatosi in «un profluvio di disposizioni flessibili e atipiche». Su tali assunti si v. *op. ult. cit. passim*. Sull'impatto della pandemia e della conseguente normativa emergenziale sul sistema delle fonti si v. i contributi di AA. VV. pubblicati nel fascicolo speciale 2020 dell'*Osservatorio sulle fonti*, intitolato *Le fonti normative nella gestione dell'emergenza Covid-19*, in <https://www.osservatoriosullefonti.it/archivi/archivio-saggi/numeri-speciali>.

⁶² C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quad. cost.*, 2019, n. 4, 871 ss.

⁶³ D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, in *Corti Supreme e Salute*, Società Italiana di Diritto Sanitario, Rivista diretta da R. BALDUZZI, 1, 2021, 77-92.

⁶⁴ In tal modo, in un ordinamento in continua trasformazione si formano regole nuove nel contenuto e nella forma. «La normazione viene attratta sempre più verso il basso, con l'effetto complessivo di configurar il sistema delle fonti come una "piramide rovesciata", in cui una porzione consistente –

Tuttavia, la produzione continua di fonti *extra ordinem* mette chiaramente in discussione il sistema legale delle fonti. Non può opportunamente ritenersi che tutti i nodi problematici possano essere sciolti con l'ausilio del diritto vivente, ossia aderendo ad una concezione sostanziale della nozione di fonte. Infatti, ragionando nell'ambito delle fonti primarie, di certo prevalgono criteri formali.

Tale stato di continua trasformazione acquisisce rilievo sotto l'aspetto oggettivo, poiché si affermano regole speciali, non cogenti, flessibili nell'applicazione e sottoposte a continui aggiornamenti. Ancor di più, sotto un profilo soggettivo, si rileva come le regole siano sovente prodotte da soggetti estranei al binomio rappresentanza-responsabilità politica, eliminando per tale via il collegamento diretto tra produzione di regole giuridiche e legittimazione democratica. Con riguardo a tale ultimo versante, si evidenzia che, specialmente in ambito sanitario, risulta in netto incremento la propensione a coinvolgere medici, altri professionisti sanitari, utenti e pazienti nella redazione delle norme. Ciò disvela sia una chiara apertura della scienza anche nella gestione del rischio sanitario ma mette nettamente in evidenza anche le derivanti modifiche sotto il profilo soggettivo nell'*iter* di produzione normativa⁶⁵.

Sotto tale angolo visuale, la tematica *de qua* interseca altresì la *quaestio* connessa alla possibilità di compensare il *vulnus* del principio di legalità in senso sostanziale con il corroboramento del principio di legalità in senso procedimentale. Su tale aspetto, la dottrina non si è espressa in maniera univoca⁶⁶. A tal proposito, si ritiene che l'enucleazione delle fattispecie in cui gli atti delle autorità abbiano efficacia vincolante dovrebbe esser contenuta in un atto avente forza di legge, in un'ottica di ragionevole temperamento tra la certezza del diritto e la discrezionalità dell'autorità. Tale via permetterebbe di soddisfare l'esigenza sempre più pressante di flessibilità della normazione e, *last but not least*, di mantenere il giusto ruolo del legislatore in ordine alla decisione in merito all'ampiezza dell'area concernente ciò che deve esser disciplinato con efficacia vincolante.

per qualità e per quantità – della produzione normativa, anche se avente ad oggetto beni di rilievo costituzionale, risulta da atti non considerati di rango primario o nemmeno contemplati nel sistema delle fonti (quali appunto linee guida, direttive, circolari, ecc.), quantunque di straordinario rilievo nella pratica giuridica d'ogni giorno. Cfr. E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, cit., 61.

⁶⁵ Tale modello partecipativo, *ab origine* affermatosi nel contesto anglosassone, pare ormai ampiamente recepito anche in Italia: in ambito sanitario risultano attualmente parecchie consultazioni pubbliche aperte sul sito del Sistema Nazionale delle Linee Guida nonché dal procedimento partecipativo *ex art. 5, c. 1, legge n. 24/2017* per l'elaborazione delle linee guida a cui devono attenersi gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle connesse prestazioni. Le procedure di consultazione sono visionabili sul sito del Sistema Nazionale delle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità all'indirizzo www.snlg.iss.it.

⁶⁶ *Op. ult. cit.*, 62.

In linea con quanto sin qui enucleato, alle linee guida si fa perciò riferimento sempre più frequente in diversi settori dell'ordinamento, in chiave integrativa, necessaria nella pratica, anche rispetto alle fattispecie disciplinate da fonti normative.

Nel contesto italiano si osserva infatti il ruolo incisivo che esse hanno progressivamente acquisito in ambito sanitario⁶⁷, in cui le loro principali funzioni consistono nella procedimentalizzazione e semplificazione gestionale della scienza medica per l'ottimizzazione dei risultati di cura, nonché nell'individuazione dei giusti confini della responsabilità sanitaria, anche a fini di garanzia di indipendenza della professione sanitaria.

Come già rilevato, la categoria delle linee guida include un'ampia varietà di provvedimenti, che si differenziano gli uni dagli altri anche sotto l'aspetto dell'efficacia giuridica, della normatività nonché della vincolatività nei confronti dei destinatari. La dottrina, in merito alla natura giuridica delle linee guida, ha assunto varie posizioni⁶⁸: a chi nega che le linee guida costituiscano delle fonti del diritto in senso proprio, idonee a modificare l'ordinamento giuridico generale, si contrappone chi invece le ritiene strumenti pienamente capaci di introdurre prescrizioni normative, per cui appare attualmente prevalente l'assunto per cui costituirebbero fonti non primarie, rientranti tra le "fonti secondarie e dintorni" o "di fonti e quasi fonti" difficilmente tipizzabili. Secondo una parte della dottrina, sarebbero atti normativi atipici di rango sub-primario, che esprimerebbero una forma di normazione del tutto nuova e non classificabile mediante le categorie tradizionali. Altra parte della dottrina, valorizzando gli aspetti tecnici delle linee guida, le assimila agli atti di normazione tecnica di fonte privata, con funzione integrativa delle disposizioni legislative⁶⁹. Le linee guida sono state finanche accostate alla categoria delle direttive o fatte rientrare tra gli strumenti di *soft law*. Come già accennato, esse sono state qualificate altresì come fonti terziarie del diritto amministrativo ed assimilate per tale via ad altre tipologie di atti, quali le circolari amministrative⁷⁰.

⁶⁷ Sulle linee guida in ambito sanitario si v., *ex multis*: A. CONTI, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2019, n. 2, 635 ss.; A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. Un. 'Mariotti' alle esperienze angloamericane*, in *Arch. pen.*, 2018, n. 2, 403 ss.; C. SCORRETTI, *Sicurezza delle cure, linee guida e buone pratiche nella riforma Gelli*, in *Responsabilità medica*, 2018, n. 1, 73 ss.; G. SINAGRA, *Osservanza delle linee guida e buone pratiche nella prospettiva dell'esercente la professione sanitaria*, in *Responsabilità medica*, 2017, n. 4, 539 ss.

⁶⁸ A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, cit., 145-154.

⁶⁹ V. per tutti il chiaro e coerente inquadramento tecnico-giuridico effettuato da A. MOSCARINI, *Fonti dei privati e globalizzazione*, Roma, *Luis University Press*, 2015, 63 ss.

⁷⁰ Ci si permette di rinviare per le ulteriori ed opportune indicazioni di letteratura specializzata ad E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, cit., spec. 64, da cui è tratta, sia pure con ulteriori considerazioni, la ricostruzione *de qua*.

Nell'ambito della giurisprudenza⁷¹, le linee guida sono state di recente inquadrare quali atti atipici di normazione secondaria che, intervenendo in aspetti squisitamente tecnici, rappresentano l'integrazione nonché il completamento del principio contenuto nella normativa primaria che ad essi rinvia. La ricostruzione *de qua* è stata accolta altresì dalla Corte costituzionale⁷², che ha messo in luce la vincolatività e l'imprescindibilità delle linee guida quali mezzi di completamento delle disposizioni di rango legislativo, con cui costituiscono un unico *corpus*. Ancora, le linee guida sono state qualificate come mere raccomandazioni e direttive di massima per i destinatari, oppure ne è stato negato il carattere precettivo, attribuendogli un ruolo unicamente ricognitivo di principi di carattere generale e di ausilio interpretativo alle amministrazioni cui sono orientate⁷³. Qualora le linee guida⁷⁴ siano incorporate in un decreto ministeriale, queste sembrerebbero produrre effetti giuridici in virtù della loro veste formale.

L'efficacia precettiva delle linee guida muta a seconda dei destinatari a cui sono rivolte *prima facie*: cittadini, pubbliche amministrazioni, ordini professionali, imprese. Perciò, vengono denominate linee guida anche documenti destinati alla collettività dei cittadini. Le linee guida rivolte ad amministrazioni pubbliche sembrano finalizzate, in presenza di discrezionalità amministrativa, ad uniformare orientamenti diversi di applicazione della legge. Le linee guida dirette a categorie professionali paiono indirizzare tali attività professionali a *standard* internazionali o condivisi da comunità tecnico-scientifiche.

Certamente, l'aspetto dei destinatari non può costituire il solo criterio dirimente ed ordinatore ai fini di individuare il livello di precettività o di vincolatività delle linee guida. Tuttavia, può rivelarsi utile quale criterio aggiuntivo a supporto dell'individuazione del tipo di fonte nonché della collocazione nel rispettivo assetto.

Alla luce degli effetti giuridici che esse eventualmente producono *ab esterno* rispetto al confine delle amministrazioni pubbliche, qualora il legislatore non preveda *expressis verbis* il *nomen iuris* di linee guida, esso può esser desunto dal contenuto e dai vincoli fissati nei confronti dei destinatari, nonché dai profili consequenziali rispetto agli altri soggetti. Le linee guida possono contenere vincoli di diversa natura ed intensità: più specifici e stringenti; più generici che

⁷¹ Cfr. Cass. civ., Ss.UU., n. 10018/2019; Consiglio di Stato sez. III, 09/02/2022, n. 946, in *Diritto & Giustizia*, 10 febbraio 2022, in <https://dejure.it/>.

⁷² Corte cost., n. 89/2019.

⁷³ Sia consentito di rinviare per gli ulteriori riferimenti di giurisprudenza a *Op. ult. cit.*, 65.

⁷⁴ A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Bologna, *Il Mulino*, 2011, 247 ss.

invece lasciano un ampio margine di discrezionalità applicativa in capo ai destinatari.

Si denota altresì che tendenzialmente le linee guida stabiliscono degli obiettivi ed in contemporanea fissano dei confini o delle traiettorie, all'interno dei quali i destinatari possono optare, con discrezionalità più o meno ampia, rispetto alle modalità di espletamento sostanziale della loro attività. Generalmente, le linee guida non si limitano ad esprimere meri consigli od esortazioni, bensì sono contraddistinte da un contenuto prescrittivo, mentre gli argini – previsti al loro interno ai fini di orientare l'attività dei soggetti destinatari – possono assumere un carattere flessibile o cogente.

In carenza di una disciplina normativa *ad hoc*, il regime giuridico delle linee guida non vincolanti rivolte ad organi della P.A. può essere desunto in via analogica mediante quello elaborato dalla giurisprudenza per le circolari amministrative⁷⁵. Nello specifico, è utile rilevare come venga imposto un onere motivazionale ulteriore in capo ai destinatari delle circolari qualora non intendano conformarsi ad esse. Inoltre, il carattere di non vincolatività delle fonti terziarie, specificamente di linee guida e circolari, si sostanzia nella facoltà per i soggetti destinatari di derogare in maniera motivata alle connesse disposizioni. Per di più, la mancanza di vincolatività pare attenuarsi sotto l'aspetto rimediabile, nell'ottica della tutela del legittimo affidamento che viene assicurata sia rispetto alle fonti non vincolanti⁷⁶, sia con riferimento agli analoghi atti di carattere cogente.

⁷⁵ Una puntuale indicazione in tal senso è di Cons. Stato, comm. spec., n. 1767/2016, che ha *expressis verbis* equiparato le linee guida non vincolanti dell'ANAC alle circolari amministrative sul piano dell'efficacia giuridica nei confronti dei destinatari e della normativa rimediabile nelle fattispecie di invalidità. Rileva l'affinità tra linee guida e circolari amministrative anche F. SAITTA, *Sulle circolari amministrative e sul loro trattamento processuale*, in AA.VV., *Scritti in onore di Franco Bassi*, Tomo I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015, 233 ss.

⁷⁶ Cfr. sul punto T.A.R. Lazio, Roma, sez. III, n. 7781/2018, con precipuo riferimento alle circolari normative a carattere non vincolante, per cui: «se è vero che le circolari, per loro natura, non possiedono una rilevanza esterna diretta, è però altrettanto vero che esse sono comunque dotate di una rilevanza esterna “mediata”, nella misura in cui gli effetti della circolare si ripercuotono sui cittadini attraverso l'intermediazione di un atto amministrativo che, applicando in modo puntuale [...] la disposizione della circolare, va a ledere un interesse legittimo pretensivo od oppositivo della parte privata».

Si v. altresì la recentissima sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, 12/01/2022, n. 207, in *Diritto & Giustizia*, 25 gennaio 2022, in <https://dejure.it/>, in ordine alla sospensione dell'esecutività della sentenza che ha annullato la circolare Ministeriale su vigilante attesa e cure domiciliari Covid-19 sul rilievo che la circolare non è documento vincolante che limita l'agire secondo scienza e coscienza del medico, per cui: «Deve essere sospesa l'esecutività della sentenza che ha annullato la circolare del Ministero della Salute concernente le linee guida per la gestione domiciliare dei pazienti con infezione da *Sars-Cov-2* (*Covid-19*)». Il documento contiene, spesso con testuali affermazioni, “raccomandazioni” e non “prescrizioni”, ossia indica comportamenti che secondo la vasta letteratura scientifica ivi allegata in bibliografia, sembrano rappresentare le migliori pratiche, pur con l'ammissione della continua evoluzione in atto; di conseguenza non emerge alcun vincolo circa l'esercizio del diritto -dovere

Sia in dottrina che in giurisprudenza, ci si è posti un'altra *quaestio* in relazione alla categoria delle fonti terziarie, ossia la sua qualificazione giuridica in termini di *soft law*. Di fronte alla configurazione di un regime giuridico sostanzialmente omogeneo per le fonti terziarie – linee guida e circolari non vincolanti –, è stata esplicitata l'idea di impiegare l'ipotesi ricostruttiva di *soft law*⁷⁷ per indicare tali tipi di atti. Sotto un profilo storico-ricostruttivo, il concetto di *soft law*⁷⁸ è sorto e si è affermato in ambito internazionalistico, per racchiudere una categoria di atti – raccomandazioni, risoluzioni, pareri – caratterizzati da una forza giuridica estremamente ridotta, limitata essenzialmente ad una sorta di c.d. *moral suasion* nei confronti dei soggetti destinatari. Per cui, il *soft law* si caratterizza per l'inidoneità a vincolare i destinatari che sono perciò liberi di disattendere il contenuto, senza la previsione di un onere motivazionale da adempiere. Ne deriva che il *soft law* in senso proprio porta con sé la completa non giustiziabilità nonché l'assenza di rimedi giuridici nelle fattispecie di inosservanza degli atti connessi, neanche nella prospettiva di tutela del legittimo affidamento dei soggetti interessati alla loro attuazione. La responsabilità per la violazione degli atti di *soft law* rileva sotto un profilo unicamente politico. Invece, le linee guida e le circolari amministrative sono contraddistinte da un'efficacia parzialmente vincolante. Alla luce di quanto sin qui rilevato, considerando la produzione di effetti giuridici in concreto azionabili in giudizio dai privati nonché la tutela del legittimo affidamento di questi ultimi, pare più corretto non effettuare l'operazione di classificazione delle fonti terziarie secondo il *nomen iuris* di *soft law* in senso proprio. Del resto, in linea con quanto

del medico di medicina generale di scegliere in scienza e coscienza la terapia migliore, laddove i dati contenuti nella circolare sono semmai parametri di riferimento circa le esperienze in atto nei metodi terapeutici a livello anche internazionale. «La sospensione della circolare, lungi da far “riappropriare” i medici di medicina generale della loro funzione e delle loro (inattaccabili ed inattaccate) prerogative di scelta terapeutica (che l'atto non intacca) determinerebbe semmai il venir meno di un documento riassuntivo delle “migliori pratiche” che scienza ed esperienza, in costante evoluzione, hanno sinora individuato, e che i medici ben potranno, nello spirito costruttivo della circolazione e diffusione delle informazioni scientifico-mediche, considerare come raccomandabili», salvo scelte motivate che, in scienza e coscienza, vogliono effettuare, sotto la propria responsabilità (com'è la regola), in casi in cui la raccomandazione non sia ritenuta la via ottimale per la cura del paziente.

⁷⁷ Lo stesso Consiglio di Stato, in alcuni pareri, ha evocato la *soft law* per descrivere le linee guida, in particolare quelle dell'ANAC: cfr. ad es. Cons. Stato, comm. spec., n. 1767/2016 e n. 2284/2016. In linea generale, sul rapporto tra linee guida e *soft law*, si v. C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, cit., 872 ss.

⁷⁸ G. MORBIDELLI, *Degli effetti giuridici della soft law*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 2016, n. 2, 1 ss.; si v. altresì le utili note ricostruttive di A. POGGI, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in AA.VV., *Annuario 2005. L'integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali*, Atti del XX Convegno Annuale di Catania, 14-15 ottobre 2005, Padova, Cedam, 2007, 369 ss.

acutamente rilevato da autorevole dottrina⁷⁹, la regolazione operata mediante le linee guida pare contraddistinguersi come uno strumento di *fast law*.

In considerazione delle dinamiche attualmente coinvolgenti il sistema delle fonti, alla luce dell'analisi dello strumento delle linee guida, si ritiene che tali fenomeni si caratterizzino per la loro dinamicità, per cui qualsiasi tentativo di sistematizzazione deve in concreto fare i conti con questo frequente stato di mutevolezza. Tale indagine, sotto un profilo più generale, consente di operare una riflessione sull'adeguatezza dei procedimenti di produzione normativa, sia sotto l'aspetto oggettivo che soggettivo, raffrontandoli rispetto alle esigenze di normazione che derivano incessantemente dalla realtà⁸⁰.

Certamente, sussiste l'esigenza pregnante di attuare una visione strategica, sia pure partendo da una visione programmatica, coniugando la necessità di prestabilire le fasi del suo sviluppo senza perdere di vista sopraggiunti eventi e contingenze, operando sull'assetto delle fonti alla luce di un canone di ragionevolezza, tenendo in adeguata considerazione l'esigenza di configurazione di sistemi di normazione flessibile. Tale operazione rappresenta un tentativo di sistematizzazione di un quadro sempre più contraddistinto da disorganicità e complessità.

Per tale via può giustificarsi, a livello ordinamentale, il moltiplicarsi di linee guida quali regolazioni a contenuto normativo o tecnico-normativo, di forma variabile, mista, non cogenti, soggette ad aggiornamenti continui e connesse anche all'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

In tale panorama normativo, l'*eHealth*, specialmente in fase di emergenza sanitaria, amplificando alcune tendenze già in atto sull'assetto della produzione normativa, ha contribuito a riproporre in modo pressante all'attenzione della letteratura specializzata la riflessione sulla necessità di riordino del sistema delle fonti, che dovrebbe concernere l'adeguatezza degli strumenti esistenti, l'eventuale necessità di introdurne di nuovi – specialmente una fonte primaria, attualmente assente –, specificando i criteri ordinatori, ai fini di una compiuta individuazione del complessivo piano giuridico di riferimento.

Con riferimento alle fonti sub-primarie, una parte della dottrina⁸¹, in linea con gli spunti ricostruttivi provenienti dalla letteratura scientifica e dalla

⁷⁹ E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, cit., 73.

⁸⁰ Si v. *Op. ult. cit.*: «Il disallineamento, in termini di efficacia, tra forme ed esigenze della normazione ha subito una forte accelerazione nel recente passato e specie con riferimento al variegato scenario del rapporto tra fonti primarie e sub-primarie. Si potrebbe affermare che ciò richiama, sul terreno delle fonti, uno dei profili (e delle sfide) più affascinanti della teoria della complessità, applicabile a tutte le organizzazioni umane di cui si voglia orientare l'evoluzione».

⁸¹ M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, cit., pp. 683 ss.

giurisprudenza di altri ordinamenti⁸², ha avanzato l'ipotesi di identificare un terzo livello di normazione nel sistema delle fonti alla luce del criterio del «pre-cetto sovraordinato agli atti individuali e concreti», con la finalità di ricondurre ad unità una tipologia di atti molto eterogenea, che oggi appare necessaria specialmente rispetto alle nuove e dinamiche esigenze regolative e procedurali delle amministrazioni pubbliche, precipuamente nella sanità digitale.

Le implicazioni connesse alle problematiche a cui si è fatto cenno trascendono, *ictu oculi*, le finalità del presente lavoro di ricerca. Tuttavia è parso necessario, ritenendole di ordine generale nonché strumentali in chiave prospettica, avanzare un'idea ricostruttiva con riferimento al piano dell'efficacia delle fonti, per un inquadramento sistematico tra forme ed esigenze della normazione⁸³ anche in telemedicina.

7. La responsabilità civile in telemedicina

Un *focus* di approfondimento merita l'aspetto civilistico della responsabilità in telemedicina.

La prestazione dei servizi di sanità digitale è disciplinata, sotto il profilo di responsabilità contrattuale, *ex art. 7*, legge n. 24 del 2017⁸⁴ ed è sottoposta agli stessi strumenti assicurativi a cui sono ancorate le altre prestazioni tradizionali erogate dalla struttura sanitaria. Difatti, l'art. 7 pocanzi citato richiama *expressis verbis* le attività di telemedicina allorquando, nel sancire le norme per il riparto di responsabilità tra la struttura sanitaria ed il professionista sanitario, statuisce che la prestazione possa essere erogata altresì mediante gli strumenti di telemedicina. L'esplicito richiamo a tale modalità di erogazione del servizio determina che per le prestazioni da remoto si possano applicare le stesse regole

⁸² A tal proposito, E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, cit., 74, acutamente, rileva come si tratti in realtà di «un fenomeno unitario, con funzioni e problemi comuni», permettendo in tal modo di comprendere altresì «le linee di tendenza evolutive che accomunano gli ordinamenti contemporanei», specialmente in uno spazio giuridico sempre più armonizzato quale quello europeo.

⁸³ Si tratta di accostare i due angoli visuali da cui, tradizionalmente, costituzionalisti ed amministrativisti analizzano il sistema delle fonti. Le necessità regolative emergenti dalla realtà esigono probabilmente una maggiore e reciproca attenzione «tra chi guarda alla formazione delle norme giuridiche e chi guarda all'attuazione di esse». In tale prospettiva, «l'evoluzione del principio di legalità, intesa come arricchimento del parametro legale, fa intuire che la visione sistemica dell'ordinamento» non possa prescindere dalla considerazione per «l'articolazione dell'ordinamento stesso in una pluralità di sottosistemi, che vanno ricostruiti nelle loro peculiarità». Cfr. *op. ult. cit.*, 75.

⁸⁴ «1. 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.

2. La disposizione di cui al comma 1 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».

previste con riferimento alle prestazioni sanitarie in presenza, sottoposte perciò alla medesima disciplina normativa.

Appare ragionevole il riferimento all'art. 2236 c.c.⁸⁵, partendo dal presupposto che la telemedicina possa involgere un “problema tecnico di speciale difficoltà”, rappresentando una modalità operativa certamente ancora in fase di evoluzione nello studio, nella ricerca nonché nell'applicazione anche da parte degli operatori sanitari, per cui l'art. 2236 c.c. apparirebbe – non soltanto *prima facie* – legittimamente applicabile. Del resto, in giurisprudenza risulta pacifico, – anche nella recente ordinanza di Cass. civ. n. 25876 del 2020⁸⁶ – che ricadono nell'applicazione dell'art. 2236 c.c. le fattispecie che travalicano la preparazione professionale media, i casi di particolare complessità, non approfonditi opportunamente nella scienza medica né sperimentati adeguatamente nella pratica, i nuovi casi clinici, non ancora dibattuti, in relazione ai metodi terapeutici da adottare, l'uso di strumenti all'avanguardia che ancora non sono stati reiteratamente sottoposti a pratica sperimentazione.

Considerata la fase di emergenza pandemica⁸⁷ ancora attualmente in atto, in cui l'impiego di moduli di telemedicina, quali la televisita, risulta in concreto indispensabile poiché, in taluni casi, rimane l'unica via praticabile per i professionisti sanitari, allora, specialmente laddove le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (*ICT*) vengano impiegate in contesti sino ad ora mai praticati, può ritenersi ancor più piena la *ratio* giustificatrice di applicazione dell'art. 2236 c.c. alle prestazioni di telemedicina.

Ad ogni modo, è opportuno anche rilevare come emerge *ictu oculi* che, non in tutte le ipotesi e le applicazioni pratiche, l'utilizzo degli strumenti di telemedicina comporti, *in re ipsa*, una maggiore o speciale difficoltà della prestazione sanitaria. Difatti, certamente, l'uso dei moduli di telemedicina può sovente agevolare la prestazione medica⁸⁸, giungendo in alcuni casi, a ridurne il grado di

⁸⁵ L'art. *de quo*, rubricato “*Responsabilità del prestatore d'opera*” prevede che: «se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave».

⁸⁶ La recente ordinanza ha il pregio di avere ripercorso il concetto di “speciale difficoltà”, specificando che «il problema tecnico di speciale difficoltà» *ex art. 2236 c.c.*, per cui la responsabilità del professionista è limitata ai casi di dolo o colpa grave, ricomprende non soltanto la necessità di risolvere questioni insolubili o assolutamente aleatorie, bensì altresì l'esigenza di affrontare questioni tecniche nuove, di speciale complessità, che involgano un impegno intellettuale superiore alla media, o che non siano ancora stati adeguatamente oggetto di studio e di ricerca da parte della scienza. Ma cfr. altresì Cass. civ., 31 luglio 2015, n. 16274, in <https://www.foroplus.it/search.php>.

⁸⁷ Per considerazioni di ordine costituzionale, si v. le chiare note di G. DEMURO, *La democrazia regionale nell'emergenza pandemica: quali fallimenti della forma dello Stato?*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. 2/2020, 927-934, disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>.

⁸⁸ F. ANELLI, *Le tecnologie digitali possono migliorare la salute?*, in *Monitor*, Elementi di analisi e osservazione del sistema salute, Semestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENSAS), anno II, numero 46, dicembre 2021, cit., 15 ss.

difficoltà. A titolo esemplificativo, il teleconsulto, consentendo una collaborazione condivisa con medici specializzati, rappresenta perciò un concreto supporto nell'individuazione di una diagnosi, contribuendo alla definizione del referto redatto al termine della visita erogata al paziente.

Alla luce di quanto sin qui evidenziato, può ritenersi che i servizi di telemedicina, in particolar modo la televisita ed il teleconsulto, necessitino di una parziale rimodulazione tecnico-giuridica, ai fini di una ponderazione reale rispetto alla soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, con riferimento al grado della colpa nonché in relazione alla diligenza necessaria.

In sintesi, in relazione ai profili di responsabilità civile, la previsione normativa di cui all'art. 7 della legge n. 24 del 2017, richiamando esplicitamente la telemedicina, fa agevolmente propendere verso l'idea che tutto sommato si tratti di una disposizione completa che non necessiti di innesti normativi da parte del legislatore⁸⁹. Difatti, con riferimento alla responsabilità professionale sanitaria, la disposizione *de qua*, al comma 2, nel sancire le regole ai fini del riparto di responsabilità fra struttura sanitaria e singolo esercente, prevede *expressis verbis* che la prestazione possa essere erogata mediante il ricorso alla telemedicina. Perciò, come già rilevato, l'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza (da remoto) è regolamentata dalla medesima disciplina che si applica alle prestazioni sanitarie tradizionali in presenza.

Certamente, nell'ambito della responsabilità professionale, ha rilievo il *modus* di impiego dell'*ICT* ossia le opzioni effettuate in relazione ai mezzi tecnologici di informazione e di comunicazione a disposizione. Nell'operare la scelta in tal senso, come già accennato, sul professionista sanitario incombe l'obbligo di adottare la soluzione tecnicamente valida ed altresì in grado di fornire le più opportune garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e specialmente l'onere di valutare se le circostanze sostanziali specifiche del caso concreto consentono di effettuare una prestazione sanitaria da remoto.

⁸⁹ M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 3, 1 Marzo 2021, 740 ss., ritiene, a conclusione del suo scritto, che: «la responsabilità sanitaria in telemedicina, nonostante le sue peculiarità, dovrebbe poter essere governata in modo appropriato senza introdurre un'apposita disciplina della materia ed avvalendosi degli strumenti che già appartengono all'attuale quadro normativo e giurisprudenziale della *medical malpractice*. Con la prevedibile, futura diffusione della telemedicina si verrà plausibilmente a sviluppare un contenzioso che darà occasione alla giurisprudenza di elaborare appositi e più specifici orientamenti al riguardo; nel frattempo, sembra che si possa senz'altro condividere l'indirizzo, proveniente dall'esperienza giuridica tedesca, che suggerisce di giudicare le fattispecie di responsabilità civile in telemedicina con il criterio che impone al medico di essere particolarmente prudente (*vorsichtig*) quando impiega metodi di lavoro innovativi rispetto alle pratiche ordinarie e consolidate».

8. La sanità pubblica digitale in una prospettiva *de iure condendo*, tra PNRR e “Piano d’azione Colao-Speranza”

Risulta ormai evidente la necessità di investimento nella sanità pubblica al fine di potenziare la capacità di prevenzione e reazione del sistema sanitario ma altresì per rendere gli *standard* di cura ed assistenza uniformi sul territorio nazionale. Pertanto, il Governo ha destinato, nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), uno stanziamento di circa due miliardi di euro in sanità digitale⁹⁰.

Attraverso la trasformazione digitale si potrebbe garantire tempestivo e conforme accesso a servizi sanitari all’avanguardia su tutto il territorio nazionale, raggiungendo, anche mediante la dematerializzazione, l’economicità rispetto ai costi complessivi. Essa porterebbe con sé anche una significativa riduzione del fenomeno della c.d. migrazione sanitaria da una Regione all’altra.

La diffusione della sanità digitale, certamente, come già rilevato, involgerebbe un miglioramento nel processo di cura ed assistenza, mediante il monitoraggio in tempo reale dei parametri vitali, raggiungendo territori “non urbani” attraverso la telemedicina, con il consulto di specialisti ovunque essi si trovino, al contempo riducendo le ospedalizzazioni o le lunghe attese. La c.d. salute digitale, rammentando ai pazienti a distanza le terapie da seguire o gli *screening* raccomandati direttamente sul loro cellulare, con basi dati interconnesse nonché applicazioni di Intelligenza Artificiale⁹¹, certamente potrà apportare un contributo positivo sia per lo svolgimento della vita dei pazienti che per l’esplicitamento del lavoro e della ricerca dei medici.

Per realizzare tutto ciò, occorre meglio raccogliere, strutturare, analizzare e condividere – *obviously* in sicurezza e nel rispetto della *privacy* – le informazioni cliniche ed abilitare prestazioni avanzate anche da remoto. Per raggiungere questi obiettivi, il Piano d’azione⁹², divulgato e promosso di recente, a doppia firma del Ministro per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale

⁹⁰ Cfr. RELAZIONE SULLO STATO DI ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, ai sensi dell’articolo 2, comma 2, lettera e), del decreto-legge 31 maggio 2021, n.77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n.108, presentata al Parlamento, 23 dicembre 2021, 1-100, disponibile alla sezione Documenti in <https://italiadomani.gov.it>.

⁹¹ V. NERI, *Diritto amministrativo e intelligenza artificiale: un amore possibile*, in *Urbanistica e Appalti*, fascicolo 5, 2021, 581 e ss.; D. MARONGIU, *L’intelligenza artificiale “istituzionale”: limiti (attuali) e potenzialità*, in *European Review of Digital Administration & Law*, 1, 2020, 37 ss.; D.U. GALETTA - J.G. CORVALÁN, *Intelligenza Artificiale per una pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it*, 3, 2019, 1 ss., in www.federalismi.it.

⁹² Intervento pubblicato sull’edizione cartacea del *Corriere della Sera*, 9 gennaio 2022, a doppia firma del Ministro per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale Vittorio Colao e del Ministro della Salute Roberto Speranza, reperibile in <https://innovazione.gov.it/notizie/interventi/sanita-digitale-dal-fascicolo-personale-alle-televisite/>.

Vittorio Colao e del Ministro della Salute Roberto Speranza, si fonda su diverse azioni da realizzare nel corso del 2022.

Con riferimento all'infrastruttura dei dati sanitari⁹³, nel Fascicolo Sanitario Elettronico⁹⁴ devono esser contenuti i dati clinici di ogni cittadino, a fini di prevenzione, conoscenza e cura del suo stato di salute. A tal proposito, il programma approvato nel 2021 prevede di uniformare le modalità di raccolta dei dati sul territorio nazionale, mediante l'unificazione dei c.d. *Data models*⁹⁵, nonché di creare un'architettura sicura⁹⁶ sia a livello regionale che nazionale. I

⁹³ Il documento *Communication on Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market (Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society)*, pubblicato il 25 aprile 2018, identifica tre priorità da realizzare: garantire ai cittadini europei un accesso sicuro ai propri dati sanitari anche oltre i confini nazionali e quindi abilitare i cittadini ad accedere ai propri dati in tutta l'Unione Europea; supportare la medicina personalizzata mediante un'infrastruttura dati europea condivisa che permetta ai ricercatori ed agli altri professionisti europei di mettere a fattor comune risorse, quali dati, esperienze, competenze, capacità elaborativa e di memorizzazione; sviluppare la cultura dell'*empowerment* dei cittadini attraverso strumenti digitali per restituire *feedback* sui comportamenti e l'aderenza alla cura, per una sanità più incentrata sulla persona anche attraverso gli strumenti digitali, per stimolare la prevenzione e per abilitare una comunicazione ossia le interazioni fra gli utenti e gli erogatori di servizi sanitari. Il documento *de quo* è reperibile in *Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society | Shaping Europe's digital future (europa.eu)*.

⁹⁴ Per un'analisi aggiornata e dettagliata si v. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Osservatorio di Diritto Sanitario*, n. 26, 17 novembre 2021, in *federalismi.it*, 188-229.

⁹⁵ La possibilità di affermazione della "Medicina personalizzata" dipende in ultima analisi dal conferire un senso compiuto all'intero quadro della situazione sanitaria e dell'ambiente di un paziente. I sistemi devono interpretare quantità estremamente grandi di tipi di dati molto vari nonché fonti disperate, inclusi dati strutturati e non strutturati. I dati possono presentarsi sotto forma di campi di testo libero (note del medico), immagini varie (TC, MRI), sistemi *software* (EHR, fatturazione), formati di dati (visivi, audio) o *social media* (personale del paziente, forum sulle malattie). La chiave di volta è collegare i dati strutturati e quelli non strutturati; questo è un compito non semplice, considerando che la stima del rapporto tra dati destrutturati e strutturati è 80% - 20%. Insieme, dati strutturati e non strutturati (e semistrutturati) costituiscono i *Big Data*: è qui che entrano in gioco le tecnologie di intelligenza artificiale.

Anche in questo ambito le potenzialità si accompagnano a punti focali da indirizzare in ottica sistemica: i dati sono frammentati tra applicazioni e basi dati proprietarie non accessibili. Ciò si traduce in difficoltà e costi di recupero ed utilizzo, oltre che in impossibilità di sicurezza e protezione.

Tale contesto porta tra l'altro diversi tavoli tecnici di lavoro ad identificare nell'evoluzione ed ampliamento del FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) una delle aree prioritarie di intervento nell'ambito della *digital health*. Cfr. ANITEC ASSINFORM, *Sanità Digitale in Italia. Scenario e Azioni Innovative*, a cura di Gruppo di lavoro "Digital Transformation in Sanità", maggio 2020, *passim.*, 1-68. Si v. altresì AA. VV., *Digital Health: la persona al centro*, a cura di Aspen Institute Italia, maggio 2021, 1-90, in *www.aspeninstitute.it*.

⁹⁶ «Il massiccio flusso di dati è diventato un *business* atteso» in cui i sistemi complessi di reti neurali, il *deep learning*, saranno in grado di fare cose fino ad oggi impensabili, sino a «riprogrammare» il sistema immunitario per sconfiggere le malattie in una sorta di medicina personalizzata, che arriva a

contributi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza verranno utilizzati a fini di potenziamento ed armonizzazione dei Fascicoli Sanitari Regionali, di collegamento delle infrastrutture tecnologiche nonché per la ricerca e le politiche sanitarie. Secondo le previsioni ministeriali, le gare per le infrastrutture avranno inizio in primavera ed a partire da giugno 2022 ogni Regione conoscerà le linee guida stabilite nonché le modalità per accedere ai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

In relazione alla Piattaforma di Telemedicina Nazionale, la disponibilità di Fascicoli individuali interamente digitalizzati permetterà di operare la gestione di domanda ed offerta di servizi sanitari da remoto. La telemedicina, come già enucleato, attraverso dati accessibili in sicurezza, consentirà l'applicazione di diversi moduli: televisite con i propri medici, teleconsulti specialistici, telenitoraggio mediante sensori ed apparecchi personali, nonché teleassistenza domiciliare. Con il *PNRR* si intende perciò finanziare la realizzazione di un'infrastruttura nazionale che consenta a tutte le strutture sanitarie d'Italia di offrire tali servizi sanitari da remoto, secondo regole ed interfacce aperte. La piattaforma *de qua* dovrà quindi garantire: omogeneità di identificazione, protezione nel trattamento dei dati, sicurezza nei pagamenti delle prestazioni a distanza, analisi statistiche e gestione dei flussi di dati. Secondo le intenzioni diffuse a livello ministeriale, la creazione di questa infrastruttura nazionale di telemedicina sarà avviata a partire dal mese di gennaio 2022 mediante la creazione di un partenariato pubblico-privato (PPP)⁹⁷.

Il *PNRR* finanzierà l'adozione dei servizi di Telemedicina individuati e risultanti, alla luce dei criteri pocanzi esplicitati, quali ottimali soluzioni sanitarie disponibili da remoto. Alcune Regioni più avanti nella sperimentazione dei moduli di servizi di Telemedicina qualificheranno, mediante bandi di gara, diversi fornitori che rispondano alle caratteristiche necessarie ai fini della connessione alla Piattaforma Nazionale. In tal modo, soluzioni di successo adottate in una Regione potranno scalare su base nazionale, se anche altre Regioni la selezioneranno. I contributi del *PNRR* saranno assegnati alle Regioni che

«negoziare» il contenuto dell'algoritmo. Occorre, quindi, porsi delle domande in merito all'unicità della persona umana, «al diritto e all'etica dell'algoritmo o meglio, alla necessità di un controllo etico dell'algoritmo». Su tali profili di criticità che centrano «il rapporto cruciale tra digitalizzazione sanitaria e tendenza alla medicina personalizzata» si v. S. CRISCI, *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro Amministrativo (II)*, fasc.10, 1 ottobre 2018, 1787 ss.

⁹⁷ L'articolo in merito al *Comitato interministeriale per la transizione al digitale: incontro del 15 dicembre - A gennaio 2022 le gare per la fibra e partenariato pubblico privato per la sanità digitale*, 15 dicembre 2021, è reperibile in <https://innovazione.gov.it/notizie/articoli/comitato-interministeriale-transizione-digitale-incontro-15-dicembre/>. Tuttavia, si v. altresì F. FLORIS, «Sanità connessa», *gare deserte e il piano Speranza-Colao: 540 milioni da Consip*, 12 Gennaio 2022, in <https://www.true-news.it/pbarma/sanita-connessa-gare-deserte-e-il-piano-speranza-colao-540-milioni-da-consip>.

utilizzeranno le opzioni selezionate. Tali gare, in una prospettiva previsionale, dovranno essere avviate entro l'estate 2022.

La trasformazione digitale richiede nuove competenze in tema di *eHealth*. Essendo la salute digitale un settore delicato, molti Paesi europei hanno istituito Agenzie specifiche affinché tutti i sistemi adottino *standard* predefiniti per governare le architetture informatiche e per gestire in sicurezza i dati sanitari⁹⁸. Anche in Italia è in fase di avvio una simile iniziativa, essendo stati affidati all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)⁹⁹ il presidio, il coordinamento, l'organizzazione della digitalizzazione della sanità, inizialmente attraverso alcune decine di risorse umane a livello centrale, con la consapevolezza che risorse con competenze simili dovranno essere replicate a livello regionale al fine di un impatto sostanziale tempestivo. Attualmente, le nuove norme sulla sanità digitale risultano ancora in fase *de iure condendo*¹⁰⁰.

9. Considerazioni conclusive

Il novellato sistema di regole sulla telemedicina previsto nelle linee guida del 2020, sostanzialmente, qualifica le prestazioni sanitarie a distanza non soltanto come una modalità alternativa di erogazione delle prestazioni tradizionali, ma altresì come prestazioni sanitarie *tout court*, con un esplicito tariffario e, più in generale, un'autonoma "dignità" regolatoria.

Tale inquadramento non si sofferma ad analizzare la posizione/*status* degli erogatori privati né tantomeno i nuovi modelli di *business* che si sono sviluppati in maniera diffusa negli ultimi tre anni, specialmente a seguito dell'emergenza pandemica¹⁰¹. Tali piattaforme sanitarie di servizi e/o gli "ambulatori virtuali" sono perlopiù governati in maniera approssimativa, incerta, non uniforme.

⁹⁸ Con la legge di conversione 3 dicembre 2021, n. 205 del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139 recante «*Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali*» - articolo 9 - è stata raggiunta la *Milestone* M6C2-00-ITA-4, relativa all'adozione di una disposizione normativa in attuazione dell'attuale legislazione UE sulla protezione dei dati personali (GDPR), per consentire al Ministero della salute e alle altre Agenzie Sanitarie Nazionali di trattare dati individuali per scopi di interesse pubblico. Si v. MINISTERO DELLA SALUTE, *Attuazione delle misure del PNRR*, Missione 6 – Salute, Dicembre 2021, PNRR - Italia Domani, Sezione Documenti, cit., 18.

⁹⁹ *Doc. ult. cit.*, 5 ss.

¹⁰⁰ Nell'ambito della Riforma "*Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute*", si prevede, entro la metà del 2022, la presentazione di un DDL alle Camere per un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, in linea con l'approccio "*One-Health*". Si v. su tale riforma settoriale *in itinere*, AA. VV., in *Guida al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Wolters Kluwer & KPMG per PNRR ITALIA, Gennaio 2022, 73.

¹⁰¹ A.A. V.V., *Effetto startup: con il Covid-19 nuovi modelli di business e iniziative per l'emergenza*, a cura dell'Osservatorio *Digital Transformation Academy*, 3 dicembre 2020, in <https://www.osservatori.net/it/ricerche/comunicati-stampa/effetto-startup-covid-nuovi-modellibusiness>

In una prospettiva *de iure condendo*, sarebbe allora opportuno che il legislatore si occupasse di offrire una regolamentazione anche a tali piattaforme sanitarie virtuali gestite sotto forma di *business* da erogatori privati, in linea col dato concreto del loro grado di diffusività.

Secondo l'analisi condotta nel recentissimo Piano d'azione diffuso a livello ministeriale, gli attuali ostacoli alla sanità pubblica digitale in Italia paiono essere sostanzialmente due: «la complessità realizzativa attraverso 21 Regioni e province autonome e la *legacy* informatica e di processo a livello di aziende sanitarie»¹⁰². Il PNRR fornisce i fondi indispensabili per affrontare la seconda, perciò pare che la sfida da superare sia la prima, per cui è necessaria una collaborazione tra Regioni e livello centrale con obiettivi temporali condivisi e cogenti a livello regionale. E' altresì fondamentale rimuovere duplicazioni e disomogeneità anacronistiche, attraverso la riproduzione e la condivisione diffusa di modelli operativi regionali di buon risultato nel settore nell'*eHealth*.

Tuttavia, pare necessario altresì effettuare qualche altra notazione. Nello specifico, dopo avere scandagliato la normativa *lato sensu* vigente (*soft law*, linee guida, raccomandazioni, buone pratiche, altra normativa nazionale, comunitaria), anche attraverso *Dossier*, Rapporti, Resoconti ed aver tentato altresì di reperire dati sulle riforme in corso, si ritiene che i documenti che maggiormente entrino nel merito delle modalità operative del modello di piattaforma di telemedicina¹⁰³ o comunque specifichino qualche dato in termini di *software*, piattaforme o strumentazioni per l'esecuzione delle prestazioni di Telemedicina siano: le Linee guida pubblicate il 27 ottobre 2020, il *Rapporto ISS Covid-19 n.12/2020*, il contributo del Ministero della Salute sullo stato di attuazione del PNRR- missione Salute di dicembre 2021¹⁰⁴.

Ma come giustamente ha rilevato anche il Comitato italiano ingegneria dell'informazione (C3i) - istituito presso il Consiglio Nazionale Ingegneri - le linee guida emanate nel 2020 pongono, tra l'altro, problemi di interpretazione e di *drafting* normativo. Pertanto, esso ha predisposto ed inviato un documento alle competenti Direzioni del Ministero della Salute al fine di proporre alcune

¹⁰² Intervento pubblicato sull'edizione cartacea del *Corriere della Sera*, 9 gennaio 2022, a doppia firma del *Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale* Vittorio Colao e del *Ministro della Salute* Roberto Speranza, cit.

¹⁰³ Sono state avviate le attività di un sottogruppo di Lavoro Tecnico – *Telemedicina* formalizzato con Delibera di Agenas (n. 367/2021) in data 30 settembre u.s., che si occuperà entro Gennaio 2022 di predisporre una piattaforma unica nazionale, o un insieme di piattaforme “federate” tra di loro interconnesse, nonché la definizione di *Standard* per i servizi e le prestazioni di telemedicina, oltre alla stesura delle linee guida per l'implementazione di un modello digitale per l'assistenza domiciliare, redatte da uno specifico sottogruppo di lavoro. Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Attuazione delle misure del PNRR, Missione 6 – Salute, Dicembre 2021, PNRR - Italia Domani, Sezione Documenti*, cit., 13.

¹⁰⁴ *Doc. ult. cit.*, 1-32.

note integrative alle “Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina”¹⁰⁵.

Il Rapporto ISS Covid-19 n.12/2020 invece appare più realistico ed un po' più preciso¹⁰⁶.

Per quel che concerne la normativa successiva, anche *in itinere*, pare che le previsioni attese non corrispondano al dato reale attuale né sotto un profilo temporale né, soprattutto, sotto un aspetto contenutistico, nel senso che si corre il rischio di sfiorare i tempi previsti per le riforme, senza entrare realmente nel merito di quali piattaforme, *software* e strumentazioni utilizzare per la telemedicina, limitandosi a ripetere/riportare tali termini più volte nei testi normativi, magari abbinandoli a formule quali, ad es. “soluzioni innovative e tecnologicamente avanzate”¹⁰⁷, senza ulteriori specificazioni di dettaglio¹⁰⁸.

Qualche informazione in più su piattaforme, strumentazioni e *software* può invece trarsi dalle esperienze delle Asl nonché regionali¹⁰⁹.

A quanto pare, la riforma italiana *in itinere* sulla telemedicina (sulla sanità digitale) sarebbe di ispirazione tedesca¹¹⁰.

¹⁰⁵ Circ. CNI n. 695 / XIX Sess. / 2021, 28 gennaio 2021, cit., in <https://ordineingegneri.ts.it/wp-content/uploads/2021/02/DV13474.pdf>, recante il documento che il Comitato italiano ingegneria dell'informazione (C3i) – istituito presso il Consiglio Nazionale Ingegneri – ha predisposto ed inviato al Ministero della Salute al fine di proporre alcune note integrative alle “Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina” (Versione 4.4) emanate il 27 ottobre 2020.

¹⁰⁶ Cfr. altresì i rapporti su telemedicina, disabilità e pediatria. Si v. in particolare D. GIANANTI, A. PIRRERA, A. RENZONI, P. MELI, M. GRIGIONI, M. DE SANTIS, D. TARUSCIO, *Tecnologie a sostegno di fragilità, disabilità e malattie rare: sviluppo e somministrazione di un sondaggio durante l'emergenza epidemica COVID-19*, Rapporto ISS COVID-19, n. 14/2021, Roma, 18 giugno 2021, in <https://www.iss.it/rapporti-covid-19/>, 1-43. Si v. altresì F. GABBRIELLI, F. CAPELLO, A. E. TOZZI, I. RABONE, M. CARUSO, M. GARIONI, D. TARUSCIO, L. BERTINATO, M. SCARPA, *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*, Rapporto ISS COVID-19 n. 60/2020, Roma, 10 ottobre 2020, 1-49.

¹⁰⁷ MINISTERO DELLA SALUTE, *Attuazione delle misure del PNRR*, Missione 6 – Salute, Dicembre 2021, PNRR - Italia Domani, cit., 15.

¹⁰⁸ Attualmente, sono in via di definizione sia il Decreto ministeriale con l'indicazione degli *standard* organizzativi, sia l'approvazione delle Linee guida contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare. *Agenas* è presente in entrambi i tavoli tecnico-giuridici di lavoro.

Per quel che concerne l'attuazione delle misure PNRR Salute, specificamente per la creazione di una Piattaforma nazionale di telemedicina: nel mese di agosto 2021 è stato definito il piano dei fabbisogni per la realizzazione della piattaforma nazionale per l'incontro di domanda e offerta dei servizi di telemedicina utilizzando la convenzione *Consip*, in particolare il lotto 3, denominato “*Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa*”, e il lotto 4, denominato “*Servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line*”. Il relativo contratto è stato stipulato. Si v. *Doc. ult. cit.*, 27.

¹⁰⁹ A tal proposito, sussistono delle sintesi efficaci (anche tramite schemi, tabelle, grafici) ed aggiornate in P. BORGIA (a cura di), *Le applicazioni di telemedicina: esperienze nazionali*, in *Monitor*, Elementi di analisi e osservazione del sistema salute, Semestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), anno II, numero 46, dicembre 2021, cit.

¹¹⁰ CORTE DEI CONTI, Sezioni Riunite in sede di controllo, *Audizione nell'ambito dell'attività conoscitiva sulla proposta di Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)*, Commissione V della Camera dei Deputati, Commissione V e XIV del Senato della Repubblica, Febbraio 2021, in

Si rileva altresì che la normativa su classi e certificazioni di dispositivi medici¹¹¹ risulta estremamente complessa¹¹².

Di interesse pare la piattaforma *Tech2doc*¹¹³ della Fondazione Enpam (Ente Nazionale di Previdenza ed Assistenza dei Medici e degli Odontoiatri) che attualmente serve però a fini meramente formativi: sarebbe interessante poter visionare quali applicazioni e dispositivi vi siano all'interno dell'area riservata agli iscritti. Presumibilmente, potrebbe diventare uno strumento di uso diffuso e perciò ipoteticamente estensibile all'esecuzione delle prestazioni di telemedicina, avendo i medici già acquisito dimestichezza con essa.

Non resta perciò che continuare a seguire i lavori di *Agenas* – incaricata dell'attuazione degli interventi relativi alla missione salute del PNRR, specificamente per la realizzazione della piattaforma unica o delle piattaforme federate di telemedicina, della stesura linee guida per l'implementazione di un modello digitale per l'assistenza domiciliare –, di *AgID* (Agenzia per l'Italia Digitale), gli *input* comunitari, i lavori parlamentari e ministeriali nazionali, i tavoli tecnici regionali per cogliere elementi applicativi di novità in tal senso. Entro giugno 2022, in occasione della stipula del Contratto istituzionale di sviluppo, si potrebbero acquisire ulteriori dati in merito alla riforma nazionale *in itinere* sull'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero¹¹⁴.

L'auspicio conclusivo che ci si sente di esternare è che il professionista sanitario *tout court* riesca ad esaltare la propria *ars medica et paramedica* mediante un'attività tecnico-scientifica supportata dall'incontro multidisciplinare ed

<https://www.corteconti.it/>, 80. La relazione del Presidente della Corte dei Conti è disponibile in <https://www.camera.it/>, Febbraio 2021, 1-38.

¹¹¹ Per l'attuazione in Italia della Direttiva CE 93/42 si v. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1636_listaFile_itemName_1_file.pdf; per la versione consolidata ed aggiornata della Direttiva si v. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/LSU/?uri=celex%3A31993L0042>.

¹¹² In relazione alla certificazione dell'*hardware* e/o del *software*, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in telemedicina, si v. le indicazioni inerenti alle certificazioni tecniche sui dispositivi medici e sulle classi di rischio, consultabili in <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/10/27/la-qualificazione-e-la-classificazione-dei-software-come-dispositivi-medici/>; <https://www.aboutpharma.com/blog/2019/02/04/app-e-telemedicina-i-profilo-giuridici-con-il-nuovo-regolamento-mdr/>; le norme comunitarie in <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>; specialmente la normativa comunitaria reperibile in https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_en; si consulti altresì https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-08/md_borderline_manual_05_2019_en_0.pdf; nonché la normativa comunitaria all'indirizzo https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34; ancora consultabile in <https://www.medicaldevicenews.eu/pagina/considerando-5-5989d6a3b1c6113473211f22.html>; per una maggiore chiarezza cfr. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>.

¹¹³ S. POGGIAGHI, *Terapie digitali, quando il software diventa la cura*, 20 dicembre 2021, in <https://medicoepaziente.it/2021/terapie-digitali-quando-il-software-diventa-la-cura/>.

¹¹⁴ MINISTERO DELLA SALUTE, *Attuazione delle misure del PNRR, Missione 6 – Salute*, Dicembre 2021, PNRR - Italia Domani, cit., spec. 4, 15, 21, 26.

interdisciplinare tra la scienza medica e delle altre professioni sanitarie, quella giuridica e quella ingegneristica, affinché la nuova articolazione di rapporti e condotte siano – nell’attesa di un opportuno intervento regolatore ed ordinatore di fonte primaria – intanto suffragate dalle garanzie tecniche di una medicina incentrata su linee guida¹¹⁵, sull’ICT, su prove di evidente efficacia, ai fini di un’effettiva validazione della piattaforma unica – o delle piattaforme federate – di telemedicina che consenta di procedere costantemente in avanti nello sviluppo coerente della sanità digitale.

¹¹⁵ Sul valore funzionale delle linee guida in ambito sanitario, si v. C. SGROI, *Il “problema” delle linee guida nella gestione della pandemia e l’iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione*, in *Corti Supreme e Salute*, Società Italiana di Diritto Sanitario, Rivista diretta da R. BALDUZZI, 1, 2021, spec. 174. Sull’assenza dei requisiti che legittimano l’attribuzione del carattere vincolante ad un atto fonte, ossia la legittimazione per il tramite della rappresentanza, diretta (legge formale) o indiretta (regolamenti, decreti del Governo): l’origine privata, ancorché particolarmente qualificata, della loro redazione è stata considerata in dottrina un fattore impeditivo del riconoscimento del rango di fonte di produzione normativa in senso proprio. Ancora: «L’“integrazione” delle linee-guida nel Sistema nazionale SNLG, a sua volta regolato da un decreto ministeriale, non sembra potere assegnare come tale una caratura diversa. Tra l’altro, le linee guida sovente recepiscono indicazioni tratte dall’attività di organismi scientifici esteri/internazionali» e ciò accentua la difficoltà concettuale di potere attribuire ad esse un valore regolativo di livello normativo. Cfr. *op. ult. cit.*, 173.