

Telemedicina: riferimenti normativi

La telemedicina viene definita dal Ministero della Salute come *“una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie sociosanitarie, a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell’informazione e della comunicazione, utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina professionista sanitario-assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario-professionista sanitario)”*(allegato 1 punto 15 decreto Ministero della Salute n.77 del 23/05/2022).

Per telemedicina si intende dunque una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies(ICT) in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente o due professionisti non si trovino nella stessa località. La telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

L’insieme di prestazioni sanitarie per via telematica rappresenta il connubio perfetto tra le nuove tecnologie di comunicazione e le modalità tradizionali di assistenza medica. Infatti grazie a nuovi strumenti audio e video di comunicazione digitale, la telemedicina consente al medico di:

- Fornire colloqui e servizi di assistenza medica da remoto;
- Inviare e ricevere documenti, diagnosi e referti in modo immediato a distanza;
- Monitorare costantemente i parametri vitali dei pazienti con patologie croniche da remoto.

La telemedicina è dunque sinonimo di assistenza a distanza, tempi più rapidi e abbattimento dei costi. Questa nuova modalità sanitaria non vuole di certo sostituire la medicina tradizionale, bensì affiancarla con tecniche innovative, moderne ed efficienti in grado di ottimizzare il contatto tra medico e paziente.

Al suo interno possono essere individuate tre macro-discipline:

1) Telemedicina specialistica

La telemedicina specialistica riguarda tutte le modalità con cui si forniscono visite mediche e controlli a distanza in merito ad una specifica disciplina medica. Fanno parte di questa categoria tutte le sedute mediche in videochiamata e online, come per esempio una seduta dallo psicologo o una visita dal nutrizionista.

2) Telesalute

La telesalute fornisce assistenza primaria in merito alla diagnosi e al monitoraggio a distanza dei parametri vitali dei pazienti. In questo modo il medico curante potrà controllare costantemente anche da remoto le condizioni di salute dei suoi pazienti. Questo ramo della telemedicina risulta utile soprattutto quando si parla di pazienti con patologie croniche che

necessitano di osservazione costante. Telesalute può essere la misurazione della prestazione a distanza del battito cardiaco o più semplicemente il monitoraggio quotidiano delle condizioni del paziente.

3) Teleassistenza

La teleassistenza riguarda tutti i servizi di socio -assistenza rivolti a pazienti fragili o diversamente abili: lo scopo di questa assistenza è gestire da remoto in modo efficace tutti i servizi di supporto in caso di emergenza per questi pazienti.

La telemedicina si può realizzare per le seguenti finalità sanitarie:

Prevenzione secondaria

si tratta di servizi dedicati alle categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie le quali pur conducendo una vita normale devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni,

Diagnosi

si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Un iter diagnostico completo è difficilmente eseguibile attraverso l'uso esclusivo di strumenti di telemedicina ma la telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura;

Cura

si tratta di servizi finalizzati ad operare scelte terapeutiche ed a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara,

Riabilitazione

si tratta di servizi erogati presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, bambini, cronici, anziani;

Monitoraggio

si tratta della gestione anche nel tempo di parametri vitali definendo lo scambio di dati, parametri vitali, tra il paziente in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.

La Commissione Europea ha attribuito da oltre un decennio una particolare rilevanza al tema della telemedicina.

Con la comunicazione europea (COM- 2008-689) *"Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società"*, del 4 novembre 2008, sono state individuate, infatti, una serie di azioni che coinvolgono tutti i livelli di governo, sia in ambito comunitario che dei singoli Stati Membri, per favorire una maggiore integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, rimuovendone le principali barriere che ne ostacolano la piena ed efficace applicazione.

Per un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e per dare attuazione alla Comunicazione europea, presso il consiglio Superiore di Sanità, è stato istituito il tavolo tecnico sulla telemedicina che ha redatto apposite *Linee di indirizzo nazionali* per:

- collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina;
- analizzare modelli, processi e modalità d'integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica;
- definire classificazioni comuni;
- definire gli aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina.

LA TELEMEDICINA E LE LINEE GUIDA

Le prime linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina sono state approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012.

Il 20 febbraio 2014, al fine di garantire uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale è stata siglata l'intesa tra il governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Sul documento recante *"Telemedicina-Linee di indirizzo nazionali"*.

L'intesa ha rappresentato un risultato particolarmente rilevante tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizzativo e strutturale del Servizio Sanitario Nazionale del nostro Paese, rispetto

al quale la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina potrà costituire un importante fattore abilitante.

Dal 2018 tutte le regioni hanno recepito, con proprie delibere, le linee di indirizzo stesse.

Nel 2019 il Ministero ha approvato, nell'ambito dei lavori della cabina di regia del nuovo sistema sanitario informativo, l'istituzione di un gruppo di lavoro sulla telemedicina di cui fanno parte i rappresentanti delle regioni Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Piemonte e Toscana, nonché del Centro Nazionale per La telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali Dell'Istituto di Sanità, che ha realizzato *una mappatura nazionale* delle esperienze regionali e prodotto indicazioni uniformi sull'intero territoriale per l'erogazione delle prestazioni a distanza.

Facendo seguito all'intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 e ai Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità COVID 19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria covid 19" del 13 aprile 2020 e n. 60 del 2020 "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia covid 19" del 10 ottobre 2020, nella riunione della cabina di regia del nuovo servizio sanitario informativo del 28 luglio 2020 il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno condiviso la necessità di fornire indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche, estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure, anche in relazione alle iniziative avviate da alcune regioni nel periodo dell'emergenza covid.

Il gruppo di lavoro sulla telemedicina, integrato da esperti e da rappresentanti delle federazioni nazionali delle professioni sanitarie ha predisposto:

- Il documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina" che è stato approvato dalla cabina di regia del nuovo servizio sanitario informativo nella seduta del 28 ottobre 2020 ed è stato adottato con accordo in conferenza stato regioni del 17 dicembre 2020.

Documento questo, va specificato, che intende fornire le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la telerifertazione, così che la possibilità di utilizzare le prestazioni di telemedicina rappresenti un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale.

- Il documento "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie" che è stato approvato dalla cabina di regia nella seduta del 9 aprile ed è stato adottato con accordo in conferenza stato regioni il 18 novembre 2021.

Questo documento invece intende fornire le indicazioni uniformi per l'intero sistema sanitario italiano riguardanti le prestazioni di teleriabilitazione da parte di professioni sanitarie, nonché i servizi che possono derivare dalla combinazione delle suddette prestazioni tra loro e con altre prestazioni sanitarie. Così come la riabilitazione, anche la teleriabilitazione trova applicazione in tutte le fasce d'età, dall'età evolutiva agli anziani, in diversi ambiti tra i quali ricordiamo: teleriabilitazione motoria, cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento cardiologica e polmonare.

Da ultimo il Ministero della salute è intervenuto con **due atti normativi** attraverso i quali ha ancor meglio definito i profili giuridici della materia. Il primo è il Decreto ministero della salute n.77 del 23/05/2022 regolamento recante "La definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale" che disciplina il futuro del sistema di assistenza territoriale e domiciliare in Italia.

Il secondo atto normativo è il decreto ministeriale 21 settembre 2022 recante proprio "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina- requisiti funzionali e livelli di servizio" pubblicato in gazzetta ufficiale serie generale n.256 del 2 novembre 2022.

La telemedicina e l'assistenza sanitaria a distanza esistevano ben prima dell'arrivo del covid 19 ma si sono imposte come modalità fondamentali di trattamento dei pazienti proprio in concomitanza con la pandemia. A causa proprio delle restrizioni alla libertà di movimento della popolazione la domanda di assistenza da remoto è cresciuta di molto accelerando in maniera importante non solo la consapevolezza generale nei confronti di una materia ancora poco considerata ma anche il suo sviluppo tecnologico e legislativo.

Nella premessa alle linee guida si può leggere infatti: *"L'evoluzione in atto della dinamica demografica e la conseguente modifica dei bisogni di salute della popolazione rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza. L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio. Le modalità di prestazioni sanitarie e socio sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in quanto contribuiscono ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza".* Le linee di indirizzo precisano inoltre che i servizi di telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico, terapeutico e che la prestazione in telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto medico paziente ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza".

Sofferamoci su alcuni aspetti delle linee guida.

Abbiamo già ricordato come siano state pubblicate sulla gazzetta ufficiale serie generale n. 256 del 2 novembre 2022 le *"Linee guida per i servizi di telemedicina-requisiti funzionali e livelli di servizio"*. Il ministro della salute di concerto con il ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, proprio prima della fine del governo Draghi hanno pubblicato in Gazzetta Ufficiale il **decreto legge 21 settembre 2022** sulle linee guida. Sono vere e proprie regole.

Il decreto testualmente recita: *"sono approvate le linee guida per i servizi di telemedicina- requisiti funzionali e livelli di servizio di cui all'art.12 comma 15-undecies del decreto legge 18 ottobre 2012 n.179 riportate nell'allegato A al presente decreto che costituisce parte integrante dello stesso"*.

Le linee guida di cui al comma precedente stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina.

Sembrerebbe si tratti solo di regole tecniche in realtà il decreto si addentra su aspetti non solo tecnici. Uno dei primissimi capoversi merita di essere letto per intero: *"affinchè un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale di autonomia o disponibilità di un caregiver, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina"*.

Questa frase è importante perché definisce la base per la telemedicina e, quella trattata nel documento viene definita chiaramente.

In questo decreto viene detto che i servizi minimi che la infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare sono i seguenti: televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio, teleassistenza.

L'assistito sarà eleggibile secondo quattro parametri: la clinica la tecnologia che ha a disposizione, la cultura di autonomia o la disponibilità di un supporto.

Essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione. Ad oggi non è dato sapere quali siano i parametri culturali, tecnologici o clinici e di autonomia.

"L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina. Saranno inoltre valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone e la capacità di utilizzo di appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso potrà essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli

aspetti connessi con la digital literacy del paziente al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso".

Riappaiono nelle linee guida alcune delle definizioni presenti nelle linee di indirizzo sulla telemedicina del 2014 e poi apparentemente dimenticate nelle indicazioni del 2020: la presenza di due tipologie di centri di competenza, indispensabili: *il centro servizi ed il centro erogatore.*

Li definisce così la gazzetta ufficiale: *"Per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista la presenza di uno o più centri servizi, con compiti prettamente tecnici ed uno o più centri erogatore con compiti prettamente sanitari. Le due realtà a seconda dei diversi contesti territoriali possono anche coesistere in un'unica organizzazione. Il centro servizi gestito prevalentemente da personale tecnico si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli account, il monitoraggio del corretto funzionamento dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti. Al centro servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio. Il centro erogatore, gestito prevalentemente da operatori sanitari eroga le prestazioni di telemedicina per il monitoraggio dei pazienti; sono monitorati i parametri clinici e sono gestiti gli alert di tipo sanitario".*

Altro aspetto interessante: ci si chiede se le piattaforme di tele visita debbano essere dei dispositivi medici certificati. Recitano le linee guida: *"ove nel servizio di tele visita vengano usati dei dispositivi medici anche in questo caso il software e l'hardware per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina".*

Un ultimo aspetto nuovo: si parla di due diverse tipologie di telemonitoraggio, tipo 1 o livello base e tipo 2.

"Il servizio di telemonitoraggio di primo livello prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici. Per questa soluzione si deve prevedere un'interfaccia utente unica a livello di infrastruttura regionale di telemedicina e rispondente agli standard pubblicati così come per gli altri servizi minimi al fine di garantire la migliore esperienza d'uso massimizzando accessibilità e usabilità per tutti gli attori. L'interfaccia deve integrare i software marcati come dispositivo medico per integrare i segnali multiparametrici provenienti da essi per consentire il monitoraggio di pazienti con multi morbidità. Il processo di integrazione può essere anche modulare. Il telemonitoraggio base è quindi prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici. Esso risulta trasversale alle diverse patologie e deve garantire un'interfaccia utente e un'esperienza utente omogenea all'interno dell'infrastruttura regionale di telemedicina. Obiettivo del servizio di telemonitoraggio base è quello di acquisire i dati dei dispositivi assegnati ai pazienti convogliandoli all'interno di un unico sistema di telemonitoraggio regionale. Il telemonitoraggio abiliterà gli utenti clinici alla predisposizione di percorsi di cura degli assistiti associando questi ultimi con specifici device necessari al rilevamento di parametri previsti dal piano di telemonitoraggio".

Per quanto concerne il telemonitoraggio avanzato (livello 2): *"dal servizio di livello 1 i diversi attori clinici sono abilitati al monitoraggio tramite un'unica interfaccia e possono mediante la configurazione dei workflow operativi collegarsi al servizio di telemonitoraggio avanzato. Il servizio permetterà agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalità più specialistiche e/o specifiche connesse a dispositivi necessari e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate le quali sono messe in condivisione dai partner tecnologici e dai provider di dispositivi medici. In tal caso la certificazione dovrebbe essere relativa alla soluzione di telemonitoraggio esterna".*

La rilevanza di questo decreto ministeriale deve essere ben compresa ed inserita all'interno del progetto del PNRR che andrà a modificare in qualche modo anche la nostra organizzazione sanitaria. Un documento con una forza normativa molto maggiore rispetto alle precedenti linee guida proprio perché l'obiettivo è quello di andare a dare attuazione a quella che è la missione 6 del PNRR che vede appunto un potenziamento di tutta *la sanità domiciliare* anche attraverso i sistemi di telemedicina e anche della telemedicina ospedaliera.

LA TELEMEDICINA E LA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

Dato atto di una diversa rilevanza che oggi sta acquistando questa materia una dei profili più critici riguarda *la responsabilità professionale*.

Sfatiamo un pregiudizio: la telemedicina non è più pericolosa della prestazione erogata de visu o con il paziente di fronte: è semplicemente una modalità diversa di erogare la prestazione. Cambiando la modalità cambiano i rischi: vanno valutati segnatamente.

Tutti sappiamo che la responsabilità sanitaria nel nostro ordinamento è disciplinata da una legge ad hoc: esiste la legge Bianco-Gelli n.24 del 2017 che va a chiamare il soggetto erogatore della prestazione in primis, che sia la Pubblica Amministrazione che sia la casa di cura il soggetto in buona sostanza che organizza la prestazione, a risarcire il paziente, fatta salva, poi, la possibilità di andare in rivalsa nei confronti del medico che abbia sbagliato nell'erogazione della prestazione.

In primo luogo va dunque chiarito subito che si applica anche per la telemedicina, e ciò per espressa previsione dell'art.7 comma 2, la legge n.24 del 2017.

Dato atto che la disciplina che si applica è la stessa quello che probabilmente va fatto per mitigare gli eventuali rischi è proprio quello *di ristrutturarne* il flusso e valutare quelle che possono essere le *criticità* per poter trovare delle soluzioni operative immediate. Primo elemento: *il consenso del Paziente*.

Il paziente qui non è chiamato a rilasciare il proprio consenso solo in relazione alla cura ma anche in relazione a quella concreta modalità operativa.

E' pacifico infatti che la prestazione sanitaria in telemedicina debba rispettare gli stessi requisiti previsti per la disciplina tradizionale in materia di consenso informato in conformità ai requisiti introdotti dalla legge Gelli. Ciò implica specificamente che il sanitario dovrà specificare nel modulo del consenso informato, oltre alle informazioni indicate nell'ambito delle attività svolte in presenza, anche quelle più specificamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria da remoto. La mancanza di tali ulteriori informazioni potrebbe dunque comportare una responsabilità per violazione della disciplina in materia di *consenso informato* ed esporre il professionista al risarcimento dei danni. Tra queste informazioni possiamo certamente annoverare quelle ritenute indispensabili dal ministero della salute, segnatamente: l'intervento tenuto in via telematica si potrebbe interrompere a causa di blackout, blocchi di sistema o instabilità della linea internet; i dati del paziente potrebbero essere esposti a ulteriori e diversi rischi di riservatezza, in caso di rifiuto della prestazione in telemedicina, il paziente potrebbe correre dei rischi a causa dell'attesa dei tempi di programmazione per una visita in presenza. Secondo elemento *l'opportunità di ricorrere alla telemedicina*.

In particolare poi si potrebbero profilare due casi di responsabilità sanitaria:

-il medico fa colpevolmente ricorso alla telemedicina o perché la patologia del paziente controllato, (telecontrollo), o monitorato, (telemonitoraggio), richiede un grado di controllo/monitoraggio maggiore rispetto a quello garantito dalla telemedicina o perché il medico effettua una televisita in sostituzione di una visita in presenza che attraverso un esame obiettivo completo avrebbe consentito di rilevare una diversa e/o più grave patologia.

-il medico ha colpevolmente omesso di far ricorso alla telemedicina per esempio quando un telecontrollo avrebbe potuto migliorare le condizioni di salute del paziente se affiancato al ricorso della medicina tradizionale.

Il medico, in sostanza, è tenuto a valutare in quali situazioni e in che misura la telemedicina può essere impiegata in favore del paziente. Il fondamento della responsabilità quindi non sarebbe rinvenibile nelle modalità di erogazione della prestazione sanitaria ma nella scelta stessa di ricorrere alla telemedicina.

Questo è accaduto ad esempio nel risalente precedente giurisprudenziale in cui cassazione penale con la sentenza n. 9279 del 28 marzo 2003 ha deciso di condannare per omicidio colposo tre medici che avevano seguito un paziente per telefono così omettendo la necessaria visita in presenza. E, infatti, in questo noto caso giudiziario la condanna non scaturì dal contenuto della prestazione sanitaria bensì dalla erronea scelta di prescrivere diagnosi e terapie senza prevedere la necessità di svolgere una visita in presenza.

A questo profilo potrebbe poi aggiungersi quello relativo *alle errate modalità* di erogazione della prestazione in telemedicina: in questa diversa ipotesi il paziente potrebbe contestare la modalità attraverso la quale la prestazione in telemedicina è stata erogata. Ciò potrebbe accadere per esempio nel caso in cui venga effettuato un telecontrollo senza garantire al paziente di essere visitato in presenza in un tempo congruo al suo quadro clinico come richiesto dalle linee guida o il medico non riesca a rilevare durante una televisita una patologia a causa dell'impossibilità tecnica del paziente di fornire in tempo reale tutti i necessari dati clinici, referti medici, immagini, audio-video requisito invece ritenuto essenziale dalle linee guida.

E' chiaro come in tali casi spetterà alla struttura provare di non avere responsabilità per i danni subiti dal paziente per cui sarà fondamentale disporre di idonea documentazione, anche videoregistrata, della corretta esecuzione della prestazione.

L'altro tema è quello relativo *al rapporto uomo macchina* e della responsabilità conseguente.

Qui c'è un allargamento dell'utilizzo delle apparecchiature tecnologiche: errori ci potranno essere per un malfunzionamento degli strumenti oppure errori dovuti alla loro utilizzazione da parte sia del medico che del paziente. Strettamente collegato è *il problema dei dati*: nell'ambito della sanità digitale il tema del corretto funzionamento dei dati può diventare un tema di responsabilità.

Dunque un'altra possibile causa di contenzioso correlata alla telemedicina potrebbe riguardare il riparto delle responsabilità tra i diversi soggetti coinvolti nella erogazione della prestazione sanitaria in telemedicina. E infatti la telemedicina implica che la prestazione sanitaria del medico venga filtrata attraverso l'uso di dispositivi digitali, software e sistemi di comunicazione. È appena il caso di ricordare che il ruolo nella telemedicina del proprietario delle tecnologie è stato definito per la prima volta nelle linee guida nazionali del ministero della salute del 10 luglio 2012 che gli avevano attribuito il ruolo di "centro servizi". Da un punto di vista di responsabilità il centro servizi non interviene a livello di responsabilità clinica, risponde al centro erogatore per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse durante le attività di telemedicina. Conseguentemente nella telemedicina la responsabilità professionale rimane in capo alla struttura sanitaria e non si trasferisce al centro servizi.

Se è vero che la responsabilità professionale non si trasferisce al centro servizi è altrettanto vero che il centro servizi risponde nei confronti della struttura sanitaria e del paziente dei danni derivanti da un difetto della tecnologia e/o più in generale da un mal funzionamento del servizio. In questo caso qualora il danno sia imputabile al prodotto e/o servizio fornito dal centro servizi il paziente potrà chiedere:

al centro servizi direttamente a titolo di responsabilità del "produttore" come regolata dal codice del consumo per aver fornito un prodotto servizio difettoso (cfr. Cass.n.3258/2016);

alla struttura sanitaria a titolo di responsabilità professionale per essersi avvalsa nell'erogazione della prestazione in telemedicina di una tecnologia mal funzionante e/o difettosa, fermo restando il diritto di quest'ultima di rivalersi nei confronti del centro servizi per avergli fornito un prodotto servizio che arreca danni ai propri pazienti. In conclusione si può dire che la lunga emergenza legata alla diffusione di covid 19 ha evidenziato l'urgenza e le potenzialità di uno sviluppo rapido della telemedicina. E' emerso con chiarezza il valore strategico dell'utilizzo della tecnologia per accorciare, fino ad annullarla, la distanza fisica tra medico e paziente. Un valore che è particolarmente rilevante nell'area della cronicità, dove emergono bisogni di cura e assistenza ancora insoddisfatti. Le cure domiciliari sono la soluzione ad una serie di problemi ed anche l'opportunità per ripensare una sanità sempre più orientata al territorio. Servono però anche passi in avanti in due direzioni chiave: la validazione scientifica degli strumenti di telemedicina e procedure efficienti di rimborso delle prestazioni.

LA TELEMEDICINA NELLA GIURISPRUDENZA DELLA CASSAZIONE

Una recente sentenza SEZ.III pen, 20 giugno 2019, n.38485 si è trovata a considerare il caso legato ad una struttura ove il paziente veniva sottoposto, mediante l'intervento di infermieri qualificati, ad accertamenti clinici i cui risultati venivano trasmessi, grazie ad un sistema informatico, ad uno studio medico specialistico ove veniva formulata la diagnosi e la terapia in un referto consegnato quindi al paziente stesso.

L'autorità giudiziaria, ritenendo che tali attività integrassero la fattispecie di reato previsto e punito dall'art.193 del testo unico leggi sanitarie, mancando la struttura in questione dell'autorizzazione regionale, aveva proceduto di conseguenza.

Il tribunale del Riesame aveva rigettato il ricorso della legale rappresentante della struttura in questione, ritenendo che l'erogazione dei servizi di telemedicina integrasse la prestazione sanitaria, nonostante la struttura decentralizzata, presso cui il paziente doveva recarsi, fosse diversa e distante dalla struttura sanitaria vera e propria ove concretamente avveniva la prestazione sanitaria: questo perché era la struttura decentralizzata a presentarsi ai potenziali pazienti.

Il ricorso per cassazione da parte della legale rappresentante della struttura poneva l'accento sul fatto che presso di essa non veniva erogata alcuna prestazione sanitaria ma una mera acquisizione di dati che il paziente avrebbe potuto anche effettuare da solo con strumenti di autodiagnosi e che ancora utilizzando la possibilità della telemedicina l'elaborazione dei dati e quindi la prestazione sanitaria veniva effettuata da altra struttura.

LA TELEMEDICINA: UNA NOVITA' ESSENZIALE

Appare evidente che il giudice del riesame e la difesa della struttura divergono quanto all'apprezzamento della telemedicina fin nella sua essenza e di conseguenza nelle possibilità che apre. Il giudice del riesame oblitera la novità essenziale della telemedicina, assimilandola alla medicina tradizionale.

La difesa, nel ricorso per cassazione, pone invece l'accento su questa dimensione essenziale di novità che differenzia in radice la prestazione di telemedicina dalle prestazioni sanitarie in presenza.

La Suprema Corte condivide senza dubbio la posizione che valorizza il carattere innovativo della telemedicina. Accoglie il ricorso presentato dalla struttura inscrivendo questa decisione nel solco di un orientamento già evidente da decenni. Proprio tale orientamento consolidato permette di apprezzare in pieno la novità della telemedicina che si concretizza nel fatto per cui il professionista può operare a distanza dal paziente grazie agli strumenti informatici; l'essenza della telemedicina sta nel rendere possibile l'atto medico tra assenti.

Allo stesso tempo la Suprema Corte si dimostra, seppure implicitamente, consapevole delle difficoltà tecniche che la telemedicina può presentare dal punto di vista del singolo paziente.

Affermare allora che la raccolta dei dati utili ai fini di una anamnesi e quindi di una diagnosi non è e non deve venire pensata come una prestazione sanitaria.

Apprezza che il paziente stesso potrebbe bene eseguire tale raccolta in prima persona e autonomamente ma apprezza anche che questo potrebbe rappresentare per molti, se non fosse per tutti, difficoltà tecniche tali da sconsigliare il ricorso a siffatti strumenti.

Si rende pertanto non necessario ma senza dubbio opportuno il ricorso all'aiuto da parte di personale specializzato ma tale intervento non si configura in alcun modo quale prestazione sanitaria o atto medico.

ASPETTI CRITICI SUL D.M.21 SETTEMBRE 2022

L'allegato A, parte integrante del Decreto Ministero della Salute del 21 settembre 2022, rappresenta il primo vero intervento normativo dedicato all'ambito telematico della telemedicina in Italia.

Sarebbe stato significativo se avesse spostato quella comprensione dell'essenza stessa della telemedicina elaborata dalla giurisprudenza di cassazione e da questa consolidata solo tre anni prima.

Lo avrebbe potuto fare non rinchiudendo la dimensione da remoto all'atto medico entro la sfera esistenziale del singolo paziente.

Al contrario, avrebbe potuto prendere in considerazione come la raccolta dei dati anamnestici, in cui consiste la parte dell'atto medico complesso di telemedicina che deve svolgersi presso il paziente potesse coinvolgere personale competente ed eventualmente strutture decentralizzate.

In questo modo sarebbe anche stato più facile realizzare lo scopo contenuto nella Missione 6 del PNRR perché rappresenta di strutture molto agili e disperse sul territorio può essere un modo molto efficace per superare disparità nei trattamenti sanitari.