

Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*

Maurizio Campagna**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Telemedicina e digitalizzazione della sanità. – 3. Il quadro normativo di riferimento. – 3.1. Atti europei di *soft law*. – 3.2. Livello nazionale. – 4. La Telemedicina quale strumento di integrazione avanzata. – 5. Considerazioni conclusive.

ABSTRACT:

Il contributo, dopo una rassegna delle fonti attualmente disponibili per il settore e alla luce dell'esperienza maturata durante l'emergenza Covid-19, si propone di individuare alcuni contenuti essenziali della futura regolazione per la Telemedicina quale strumento per la realizzazione di forme avanzate di integrazione socio-sanitaria e volano per l'innovazione di processo. L'efficacia dei nuovi percorsi di cura dipenderà anche dalla capacità di coniugare la digitalizzazione dei servizi con la garanzia dell'uguaglianza nell'accesso, la tutela dell'autodeterminazione dei pazienti nel contesto di un'assistenza "a distanza" e la tutela della privacy. La normazione attraverso "linee guida", particolarmente adattabile all'oggetto da regolare e molto reattiva ai cambiamenti, potrebbe dare un notevole impulso allo sviluppo uniforme della Telemedicina che, come tutti i servizi della sanità digitale, risente delle dinamiche dell'inarrestabile sviluppo tecnologico.

The article includes a review of the sources currently available in the sector and taking into account the Covid-19 emergency, aims to identify some the essential content relating to the future regulation of Telemedicine, as a tool implementing advanced forms of social-health integration and as a driver for process innovation. The effectiveness of the new treatment processes will also depend on the ability to combine service digitalisation whilst guaranteeing equal access, the protection of patients' self-determination in the scope of "remote" assistance and the protection of privacy. The setting of standards based on "guidelines", which are highly adaptable to the subject that is to be regulated and responsive to changes, could provide significant impetus to the uniform development of Telemedicine. Similarly to all digital health services, Telemedicine is affected by the dynamics of unstoppable technological development.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottore di ricerca in diritto pubblico e avvocato, mcampagna@fpblegal.com.

1. Premessa

Durante l'emergenza Covid-19, la necessità di ridurre il rischio di contagio attraverso il distanziamento sociale ha determinato il ricorso massiccio alle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (*Information and Communication Technologies – ICT*) per consentire l'interazione tra individui. Di conseguenza, i servizi, soprattutto quelli alla persona, sono stati rapidamente riprogettati intorno a un nuovo paradigma di relazione tra utenti, professionisti, imprese e Pubbliche amministrazioni. La sanità è forse il settore in cui più elevato è stato il fabbisogno di soluzioni alternative volte, in particolare, a garantire la continuità delle cure e dei servizi amministrativi di supporto, pur nel rispetto delle misure di sicurezza necessarie per fronteggiare l'epidemia.

All'assorbimento eccezionale di risorse umane, strumentali e organizzative, collegato all'assistenza erogata in favore dei pazienti affetti da Covid-19, infatti, è corrisposto un progressivo depotenziamento delle attività e dei servizi sanitari "ordinari". Numerose associazioni di pazienti hanno denunciato, sin dalla cosiddetta "fase 1", la sospensione di molti programmi di *screening*, i gravi ritardi nelle diagnosi che ne sono derivati, nonché il rinvio di numerosi interventi chirurgici programmati e una diffusa difficoltà di accesso alle strutture ospedaliere¹. In questo contesto, il dibattito sui benefici dell'impiego delle nuove tecnologie in sanità, non esclusivamente connesso alla gestione dell'emergenza, si è fortemente rivitalizzato. La pandemia ha però accelerato il passaggio dalla mera dissertazione teorica all'avvio di nuovi servizi, facendo emergere un grave ritardo del sistema non solo culturale, ma anche organizzativo, normativo e sul fronte della capacità di gestione degli specifici rischi connessi alla diffusione delle nuove tecnologie.

La Telemedicina, in particolare, quale servizio sanitario in grado di garantire le cure evitando alla necessità della presenza fisica nello stesso luogo del medico e del paziente, ha ricevuto una grande attenzione e una discreta applicazione, seppur con soluzioni adottate in modo non omogeneo nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

La necessità di uniformare l'offerta di servizi sanitari digitali, anche al fine di ridurre le disuguaglianze territoriali nell'accesso all'innovazione, appare dunque ineludibile, così come la definizione di un quadro normativo di riferimento chiaro.

La normazione attraverso *linee guida*, particolarmente adattabile all'oggetto da regolare e molto reattiva ai cambiamenti, potrebbe dare un notevole impulso allo sviluppo all'e-

¹ V, ad esempio, il *Documento sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici durante l'emergenza Covid-19* approvato congiuntamente il 17 maggio 2020, in occasione della XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico, dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.) e dalle più importanti Società scientifiche e Organizzazioni professionali del settore: Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO), Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO), Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI) e Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO), con l'adesione di Europa Donna Italia e Incontradonna. Il documento è reperibile all'indirizzo: <https://www.favo.it/quindicesima-giornata-malato-oncologico/proposte-emergenza-covid.html> (ultima consultazione: 8 novembre 2020).

Health in generale e della Telemedicina in particolare che, come tutti i servizi della sanità digitale, risente delle dinamiche dell'inarrestabile e repentino sviluppo tecnologico. Allo scoppio della pandemia, l'unico nucleo "normativo" organico esistente era costituito ancora dalle Linee di Indirizzo Nazionali sulla Telemedicina², risalenti al 2014. Dopo una sintetica rassegna delle fonti attualmente disponibili per il settore, europee e nazionali, e alla luce dell'esperienza maturata durante l'emergenza Covid-19, il presente contributo individua alcuni criteri guida per la regolazione futura della Telemedicina, nell'ottica della sua piena integrazione nel Servizio sanitario nazionale. Particolare attenzione sarà riservata a uno tra gli ambiti applicativi dei nuovi modelli di cura a distanza che più potrebbe trarre vantaggio dal loro impiego: l'integrazione tra ospedale e territorio nel contesto delle reti per patologia.

2. Telemedicina e digitalizzazione della sanità

Dare una definizione univoca di sanità digitale costituisce un'operazione in bilico tra l'eccessiva semplificazione e l'incompletezza. Il ritmo incessante dell'innovazione sottopone, infatti, all'interprete una realtà in rapida evoluzione su molteplici fronti, che a sua volta mette in discussione categorie ben consolidate, non solo giuridiche. Più che definire, allora, è possibile semmai *identificare* la sanità digitale o l'*e-Health* con il risultato dell'applicazione al settore sanitario delle ICT al fine di erogare attività di prevenzione, diagnosi e cura, monitorare le malattie e promuovere stili di vita sani.

Laddove, invece, attraverso l'uso di queste ultime si arrivasse a imitare «alcuni aspetti dell'intelligenza umana, per sviluppare prodotti informatici o macchine in grado sia di interagire e di apprendere dall'ambiente esterno, sia di assumere decisioni con crescenti gradi di autonomia», si sconfinerebbe allora nel campo dell'Intelligenza Artificiale³.

Nel contesto della lotta al virus Sars-Cov-2, le nuove tecnologie sono state impiegate innanzitutto quale supporto per attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica. Si pensi al monitoraggio dei pazienti positivi e al tracciamento dei loro spostamenti attraverso l'uso di applicativi per *smartphone* (le cosiddette *app* per il *contact tracing*).

² Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, approvate con Intesa dalla Conferenza Stato-regioni del 20 febbraio 2014, reperibili al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf (ultima consultazione: 14 novembre 2020). Il Documento raccoglie i risultati del lavoro del Tavolo tecnico per la Telemedicina istituito nel 2011 presso il Consiglio Superiore di Sanità dal Ministro della Salute.

³ V. il parere congiunto del Comitato Nazionale di Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie, e le Scienze della Vita del 29 maggio 2020 "*Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*", p. 5. Il parere è disponibile al seguente indirizzo: <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-gruppo-misto-cnbcnbsv/intelligenza-artificiale-e-medicina-aspetti-etici> (ultima consultazione: 11 novembre 2020).

È ben noto quale livello di scontro abbia raggiunto il dibattito intorno all'introduzione e all'uso di tali strumenti e al difficile bilanciamento tra interessi che essa impone di compiere⁴.

Le possibilità offerte dalla sanità digitale sono state altresì chiamate in causa in relazione ad altri servizi, volti più direttamente all'erogazione di assistenza. Le restrizioni imposte dai provvedimenti per la gestione dell'emergenza epidemiologica hanno, infatti, favorito l'adozione di paradigmi di cura a distanza attraverso i servizi della Telemedicina.

Laddove introdotte, tali soluzioni hanno riguardato tutti i pazienti, non solo quindi i positivi al virus Sars-Cov-2 con sintomi gravi⁵, al fine di limitare l'accesso alle strutture ospedaliere ai casi in cui non fosse stata disponibile un'alternativa appropriata.

Secondo la definizione delle Linee di Indirizzo nazionali del 2014 – su cui si tornerà ampiamente nel paragrafo 3.2 di questo contributo – «*per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località*»⁶.

La Telemedicina, pertanto, consiste in un complesso di servizi *dell'e-Health* basati sull'interazione tra paziente e professionista consentita e mediata dalle ICT, volti specificatamente alla diagnosi, alla cura, e al trattamento di una patologia⁷.

Più ampia è la definizione adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 1997, per cui la Telemedicina consiste nell'erogazione di servizi sanitari, nei casi in cui la

⁴ Sulle complesse implicazioni giuridiche del *contact tracing*, soprattutto in ambito privacy, v. G. FARES, *Covid-19 e diritti: i nodi da sciogliere*, in *Ius et Salus*, 1, 2020, pp. 5 ss. spec. pp. 9-14; v. anche C. ATTUTO, A. SPINA, *The Institutionalisation of Digital Public Health: Lessons Learned from the COVID-19 App*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11(2), 2020, pp. 228-235, secondo i quali l'esperienza del *contact tracing* dimostra che un'efficace istituzionalizzazione della sanità pubblica digitale presuppone un solido apparato regolatorio, volto anche alla gestione dei diversi rischi connessi all'uso delle nuove tecnologie. I sistemi di regolazione già impiegati per altre innovazioni in ambito medico, potrebbero rappresentare un valido modello applicabile anche agli strumenti digitali, soprattutto con riferimento alle modalità di coinvolgimento formale di esperti e di cittadini comuni nei processi di valutazione.

⁵ Con particolare riferimento all'assistenza ai pazienti affetti da Covid-19, «*l'obiettivo di un servizio di assistenza a domicilio in telemedicina consiste nel portare servizi medico-assistenziali alle persone in isolamento o che si trovino di fatto isolate a seguito delle norme di distanziamento sociale, allo scopo di sorvegliare proattivamente le loro condizioni di salute, in relazione sia alla prevenzione e cura del COVID-19 sia alla continuità assistenziale eventualmente necessaria per altre patologie e/o condizioni che lo richiedano*». Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, Rapporto ISS Covid-19, 12, 2020*, p. 7. Il documento è reperibile all'indirizzo <https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+12+telemedicina.pdf> (ultima consultazione: 17 novembre 2020).

⁶ Ministero della salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo* cit., par. 2.1. Il documento contiene altresì espresse esclusioni: «[...] l'utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro».

⁷ Per una rassegna di applicazioni pratiche della Telemedicina nei diversi ambiti specialistici, v. C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto*, 4, 2014, pp. 639-668, spec. 640-641.

distanza costituisce un fattore critico, da parte di professionisti che utilizzano le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione per lo scambio di informazioni utili per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie, la ricerca e la valutazione, e per la formazione continua degli operatori sanitari, nell'ottica di elevare il livello di salute degli individui e delle loro comunità⁸.

Valorizzando la prospettiva della tipologia dei dispositivi utilizzati per l'erogazione dell'assistenza, la Telemedicina rientra anche nella categoria dell'*m-Health* (*Mobile Health*) vale a dire «*l'insieme di tecnologie mobili, di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambiti correlati alla salute*», non esclusivamente per l'erogazione di prestazioni da parte di un operatore sanitario⁹.

Se nel contesto dell'emergenza epidemiologica il ricorso alle cure a distanza ha rappresentato una soluzione volta a garantire la continuità dell'assistenza, pur nel rispetto del distanziamento sociale e della raccomandazione di limitare gli spostamenti alle ipotesi di stretta necessità, in prospettiva, la diffusione della Telemedicina risponderà – come è noto – a esigenze diverse, di integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera, di contenimento della spesa inappropriata e, più in generale, di ammodernamento tecnologico e di processo.

L'utilità di curare a distanza è emersa con particolare evidenza nell'ambito dell'assistenza ai malati cronici: la Telemedicina ha permesso, infatti, di convertire molti servizi quali, ad esempio, le visite e la valutazione di referti diagnostici, consentendo la continuità del monitoraggio dell'evoluzione della malattia, ma soprattutto una migliore gestione dei flussi di pazienti *da e verso* le strutture ospedaliere.

Il ricorso in emergenza alla sanità digitale ha evidenziato una generale impreparazione del sistema, dovuta essenzialmente alla mancanza di chiari riferimenti normativi e all'assenza di una programmazione organica che avesse già integrato i nuovi strumenti nel Servizio sanitario nazionale. La Telemedicina non ha fatto eccezione: a fronte di un fabbisogno omogeneo e diffuso su tutto il territorio nazionale, durante la cosiddetta “fase 1” la disponibilità di cure a distanza è stata rimessa a iniziative realizzate per lo più in ambito

⁸ WHO, *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, 1997, 1998*, p. 10 (traduzione dell'autore). Il documento è reperibile al seguente indirizzo: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63857/WHO_DGO_98.1.pdf (ultima consultazione: 20 novembre 2020). Per risultando particolarmente ampia e pertanto di difficile applicazione, tale definizione ha il merito richiamare il contributo multifunzionale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione all'erogazione di assistenza sanitaria, superando la distanza spaziale tra paziente e professionista. Così C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, pp. 691-696, spec. 692.

⁹ La definizione è contenuta nel Parere del Comitato Nazionale di Bioetica del 28 maggio 2015, “*Mobile-health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*”, p. 5. Il documento è reperibile al seguente indirizzo: http://bioetica.governo.it/media/1805/p121_2015_mobile-health_it.pdf (ultima consultazione: 14 novembre 2020). Sull'*m-Health* e, in particolare, sulla sicurezza dei software dal punto di vista della protezione dei dati, v. E. STEFANINI, *Telemedicina, “mHealth” e diritto*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2016, 5, pp. 1023-1032.

regionale, aziendale o persino nel contesto di una singola unità operativa, creando inevitabilmente disparità nell'accesso alla Telemedicina quale valida integrazione di servizi ordinari, o talvolta quale unica alternativa a una sanità negata¹⁰.

La gestione della pandemia ha reso così più evidente che l'uso non governato della tecnologia, soprattutto in ambito sanitario, ne accentua l'ambivalenza: a fronte di indubitabili benefici, la digitalizzazione può generare nuove disuguaglianze, fino compromettere la tenuta del sistema.

Un nucleo regolatorio aggiornato e ben inserito nel contesto generale delle fonti, costituisce un prerequisito necessario per lo sviluppo della digitalizzazione in sanità in generale, e della Telemedicina in particolare, ma non sufficiente.

All'introduzione dei nuovi servizi deve, infatti, corrispondere, una visione integrata della loro programmazione, che riunisca tutti i delicati aspetti coinvolti nel processo di innovazione di un settore complesso come quello sanitario.

3. Il quadro normativo di riferimento

3.1. Atti europei di *soft law*

L'introduzione di nuovi modelli di cura mediati dall'impiego delle ICT riceve da parte dell'Unione Europea, già da tempo, una particolare attenzione, rivolta sia alle implicazioni dell'uso delle nuove tecnologie sul funzionamento dei sistemi sanitari nazionali, sia allo sviluppo del mercato e alla relativa regolazione connessi alla diffusione dell'*e-Health*.

La Telemedicina, quale servizio della sanità digitale, rientra tra gli oggetti, anche esclusivi, di numerosi atti e documenti dell'Unione Europea che, nel loro complesso, hanno dato – e continueranno a dare – impulso alla regolazione nazionale e all'integrazione dei modelli di cura a distanza nei sistemi sanitari dei Paesi membri¹¹. In questo paragrafo saranno dedicati brevi cenni a quelli ritenuti più rilevanti.

¹⁰ Il ruolo e la funzione della Telemedicina sono stati oggetto di specifiche iniziative parlamentari nel contesto del più ampio dibattito sul futuro del Servizio sanitario nazionale, successivo alla prima fase del confinamento ("*lockdown*"). Si veda, ad esempio, la Risoluzione presentata presso la XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati n. 7-00562 del 15 ottobre 2020: da un lato si riconosce che «*i programmi di telemedicina che, durante l'emergenza sanitaria, hanno rappresentato una valida alternativa ai consulti e alle visite compresi nei percorsi di follow-up, e che potrebbero diventare uno strumento per il potenziamento delle attività ordinarie, presentano un eccessivo grado di variabilità territoriale, addirittura nell'ambito di un medesimo servizio sanitario regionale*»; dall'altro, «*si impegna pertanto il Governo a promuovere l'istituzione di un tavolo tecnico inter-istituzionale per l'adozione di linee di indirizzo/linee guida per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale in generale e per il settore oncologico in particolare, nell'ottica di uniformare i programmi esistenti, predisponendo altresì adeguate forme di incentivazione*». Il testo della Risoluzione è reperibile al sito: https://documenti.camera.it/leg18/resoconti/assemblea/html/sed0409/leg.18.sed0409.allegato_b.pdf (ultima consultazione: 9 novembre 2020). Si veda altresì la mozione n. 1-00289 presentata in Senato il 27 ottobre 2020 di analogo tenore. La mozione è reperibile al sito: <http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/showText?tipodoc=Sindisp&leg=18&id=1178908> (ultima consultazione: 11 novembre 2020).

¹¹ In argomento, v. C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina* cit., pp. 642 e ss., che propone una dettagliata ricostruzione degli interventi dell'Unione Europea in materia di Telemedicina.

Gli interventi dell'UE adottano una visione poliedrica dell'*e-Health*: innanzitutto, essa rappresenta un complesso di innovazione tecnologica e di processo determinante per completare la necessaria trasformazione dei modelli di assistenza, adeguandoli ai profondi mutamenti demografici ed epidemiologici delle società europee.

È noto che a fronte di un progressivo invecchiamento della popolazione e della drastica riduzione dell'incidenza delle malattie infettive, sia corrisposta una rilevante diffusione delle malattie cronic-degenerative¹². Queste ultime, che hanno un impatto sociale elevatissimo, determinano un fabbisogno di assistenza continuativa, non ospedaliera, che non può più essere assorbito, come un tempo, all'interno dei nuclei familiari¹³.

I servizi della sanità digitale costituiscono altresì servizi della *società dell'informazione*, vale a dire scambiati nel mercato digitale a fronte di un corrispettivo. L'*e-Health* finisce quindi per collocarsi sul crocevia di più insiemi di regole volti alla tutela di interessi diversi.

Le interconnessioni tra salute, innovazione e sviluppo economico erano state ben rappresentate nel Libro Bianco *Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*¹⁴. L'obiettivo strategico n. 3, volto a promuovere sistemi sanitari dinamici e nuove tecnologie, aveva infatti valorizzato l'integrazione della salute negli strumenti destinati a favorire la crescita, l'occupazione e l'innovazione nell'UE, fra cui il settimo programma quadro per la ricerca, compresa l'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi e i programmi per la competitività, l'innovazione e la politica regionale. La strategia comune aveva quindi delineato tre ulteriori specifiche azioni volte a definire un quadro comunitario per servizi sanitari sicuri efficienti e di qualità, a sostenere Stati membri e Regioni nella gestione dell'innovazione e l'attuazione di soluzioni di sanità elettronica nei sistemi sanitari.

La multidimensionalità della sanità digitale era stata poi valorizzata con estrema chiarezza, proprio con specifico riferimento ai modelli di cura a distanza, nella Comunicazione della Commissione Europea COM (2008) 689 *Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società* del 4 novembre 2008.

Il documento, dopo aver evidenziato i benefici delle nuove forme di assistenza, soprattutto nell'ambito della cronicità (Telemonitoraggio), dei servizi di diagnostica per immagini

¹² Si tratta della cosiddetta *transizione epidemiologica* che la diffusione del virus Sars-Cov-2 ha completamente ribaltato, colpendo in particolare la popolazione anziana dei paesi industrializzati. V. C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria* cit. p. 691.

¹³ Lo sforzo dell'UE per garantire un nuovo equilibrio tra vita familiare e lavoro, soprattutto nei casi in cui vi sia la necessità di assistere un componente della famiglia bisognoso di cure, ha portato all'approvazione della Direttiva (UE) 2019/1158 relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio. La Direttiva valorizza il *caregiver* (prestatore informale di assistenza), delineando uno specifico sistema di tutele. L'equilibrio tra attività professionale e vita familiare costituisce, infatti, «una sfida considerevole per molti genitori e lavoratori con responsabilità di assistenza, in particolare a causa della crescente prevalenza di orari di lavoro prolungati e di orari di lavoro che cambiano, il che ha un impatto negativo sull'occupazione femminile» (Considerando n. 10).

¹⁴ V. COM (2007) 630, *Libro Bianco. Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*, 23 ottobre 2007.

(Teleradiologia), aveva collocato espressamente la Telemedicina tra i servizi della società dell'informazione, richiamando la giurisprudenza europea sull'inclusione dei servizi sanitari nell'ambito del principio fondamentale della libertà di circolazione.

Si è così delineato nel tempo con chiarezza l'orizzonte normativo della Telemedicina, quale servizio sanitario e «*servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza e per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi*»¹⁵.

Lo sforzo regolatorio si deve misurare quindi, anche sul fronte del diritto interno, con tale duplice natura, che richiede un delicato bilanciamento e affida allo Stato regolatore anche la responsabilità di «*governare*» *la tecnologia applicata all'attuazione dei diritti sociali*», anche in ragione delle implicazioni economiche, legate allo sviluppo del mercato¹⁶.

La chiarezza giuridica era stata indicata tra i requisiti affinché i programmi di cure a distanza potessero rappresentare «*un'opzione interessante per molte istituzioni sanitarie*». In particolare, l'obiettivo di un riordino normativo della materia era stato individuato nello sviluppo della Telemedicina «*in modo tale da giovare alla cura dei pazienti, garantendo nel contempo la tutela dei dati personali, nonché le più elevate norme di sicurezza*».

Le consultazioni preliminari all'adozione della Comunicazione COM (2008) 689 avevano individuato l'assenza di un quadro di regole chiaro, in particolare con riferimento alle autorizzazioni, all'accreditamento e alla registrazione dei servizi e dei professionisti della Telemedicina, nonché alla responsabilità, ai rimborsi e alla competenza giurisdizionale.

La Commissione aveva così delineato un nucleo essenziale della regolazione in materia, al contempo ricordando come, nel rispetto del principio di sussidiarietà e di quanto disposto dall'art. 168 TFUE sulla tutela della sanità pubblica, tali questioni rientrassero nella competenza degli Stati membri e richiedessero quindi provvedimenti nazionali.

Anche per questo, allo sforzo europeo per definire indirizzi comuni non sono corrisposti, almeno in alcuni contesti, risultati altrettanto convincenti.

Nel 2010, l'Azione n. 13 dell'*Agenda Digitale Europea*¹⁷ aveva previsto come obiettivo lo svolgimento di azioni pilota per fornire agli europei un accesso *online* sicuro ai dati sanitari personali entro il 2015 e per diffondere ampiamente i servizi di Telemedicina entro il 2020.

Da ultimo, nella comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale¹⁸ del 2018 i servizi dell'*e-Health*

¹⁵ Secondo la definizione che di servizio della società dell'informazione è data dall'art. 1, comma 2 della Direttiva 98/34/CE, modificata dalla direttiva 98/48/CE, richiamata dalla Direttiva 31/2000/CE, art. 2, lett. a).

¹⁶ Così E. A. FERIOLO, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 163-175, spec. p. 175.

¹⁷ V. COM (2010) 245, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Un'agenda digitale europea*, 19 maggio 2010.

¹⁸ V. COM (2018) 233 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, 25 aprile 2018.

sono indicati come lo strumento per realizzare la necessaria trasformazione dei sistemi sanitari, fortemente sotto pressione, verso nuovi moduli organizzativi, incentrati sul ridimensionamento del ruolo dell'ospedale, in favore di strutture assistenziali integrate e fortemente basate sulle comunità.

Non può sfuggire, tuttavia, come la Comunicazione del 2018 rappresenti già un atto della *data economy*, nel frattempo rapidamente sviluppatasi, e come l'attenzione della Commissione si sia rivolta verso la qualità e la sicurezza dei dati. Questi ultimi, da un lato, costituiscono la leva della trasformazione digitale, dall'altro, la loro conservazione, la loro gestione e la loro circolazione presentano più di un profilo problematico.

Le azioni future previste sono volte, infatti, tra l'altro, a sostenere la diffusione di *format* uniformi per la raccolta e lo scambio dei dati (cartelle cliniche elettroniche europee), la realizzazione dell'infrastruttura di servizi digitali tesa a favorire le attività sanitarie transfrontaliere nella massima sicurezza, nonché a massimizzare il potenziale del mercato unico digitale attraverso il maggiore impiego di prodotti e servizi dell'*e-Health*.

3.2. Livello nazionale

A livello nazionale, il quadro regolatorio di riferimento per la Telemedicina è tuttora costituito dalle Linee di Indirizzo del 2014. Il *Rapporto State of Health in the EU – Italia. Profilo della Sanità 2019*¹⁹ della Commissione Europea ha rilevato che la digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale procede a ritmi diversi tra regioni e che, dall'approvazione delle Linee di Indirizzo nel 2014, «*si è fatto poco per implementare le varie opportunità*».

La pandemia ha reso ancora più evidente, per le ragioni già esposte, la necessità di sviluppare modelli di cura a distanza uniformi collocando, tra i primi posti dell'agenda per la sanità del “dopo Covid-19”, la definizione di regole chiare per l'integrazione della Telemedicina nel Servizio sanitario nazionale.

All'indomani dell'approvazione delle Linee di Indirizzo, i primi commenti, da un lato, hanno accolto favorevolmente il tentativo di regolazione organica della materia, dall'altro ne hanno evidenziato l'insufficienza e la contraddittorietà, parzialmente legate anche al metodo stesso di normazione prescelto: uno atto del cosiddetto *soft law*²⁰.

Ai fini di questo contributo non sarà necessario illustrare, nel dettaglio, il contenuto delle Linee di Indirizzo, cui si rinvia, essendo sufficiente richiamarne gli elementi essenziali, per poi individuare, nei paragrafi seguenti, alcuni profili rilevanti anche in vista della loro implementazione.

¹⁹ I Profili sanitari nazionali sono elaborati congiuntamente dall'OCSE e dall'Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari, in collaborazione con la Commissione Europea. Il documento è reperibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf (ultima consultazione: 22 novembre 2020).

²⁰ Così, C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telesalute”?*, in *Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, pp. 163-175. Pur ritenendo l'adozione delle Linee di Indirizzo per la Telemedicina «*un'iniziativa lodevole perché interviene in un settore caratterizzato da una totale assenza di riferimento normativi*», l'A. evidenzia che esse, in quanto strumento di *soft law*, non «*assumono pretesa di esaustività o analiticità*».

Nelle intenzioni degli estensori, le Linee di Indirizzo avrebbero dovuto rappresentare il riferimento unitario per l'organizzazione e l'erogazione dei servizi di Telemedicina, individuando gli elementi *«necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo»*. La pandemia ha permesso di compiere un bilancio definitivo dell'efficacia del Documento che, anche a non voler considerare le difficoltà legate all'emergenza, non può considerarsi positivo.

Dopo un inquadramento strategico della Telemedicina a livello europeo e nazionale, le Linee di Indirizzo definiscono i relativi ambiti applicativi e gli obiettivi dell'adozione dei nuovi paradigmi di assistenza.

Di particolare interesse, nella Sezione dedicata alle definizioni (paragrafo n. 2.1), risulta il chiarimento in merito al rapporto tra cure a distanza e cure tradizionali: le prime, infatti, non sostituiscono le seconde, ma semmai le integrano *«per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza»*. Le due modalità di assistenza sono però equiparate dal punto di vista amministrativo e della remunerazione, dal momento che *«la Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali»*. Nel quadro normativo generale si configura, infatti, come *«una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione»*.

Una sezione conclusiva del Documento (paragrafo n. 8) è infine dedicata ai profili etici e, in particolare, alla tutela del diritto all'autodeterminazione del paziente, anche nel caso di cure a distanza, e ai trattamenti di dati personali con strumenti elettronici.

Proprio in relazione a tali due fondamentali profili, successivamente all'adozione delle Linee di Indirizzo, si registrano due rilevanti interventi normativi: la legge 22 dicembre 2019, n. 217, relativa al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento, e il Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche.

Tali interventi normativi, in ragione delle numerose connessioni con la Telemedicina, avrebbero dovuto accelerare il processo di definizione di un quadro normativo di riferimento coerente e coordinato con essi, o quanto meno l'aggiornamento in tal senso delle Linee di Indirizzo già adottate.

La legge 219/2017 ha introdotto, infatti, per la prima volta una regolamentazione organica in materia di consenso informato e di Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) in caso di eventuale e futura incapacità di autodeterminarsi. La disciplina recepisce e formalizza il nuovo assetto della relazione medico-paziente formatosi nel tempo, in cui il secondo diventa un soggetto attivo e con autonomia decisionale, un vero e proprio "alleato del professionista" (cui si attribuiscono autonomia e responsabilità professionali) nella costruzione di interventi sanitari efficaci, che tengano sempre in considerazione la volontà del malato ed eventualmente dei familiari o delle persone di fiducia.

In particolare, è promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. I confini della relazione di cura, in base alle rispettive competenze, si estendono agli esercenti una pro-

fessione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria e che possono contribuire alla sua costruzione (art. 1, comma 2). Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura (art. 1, co. 8).

Si pone dunque, anche in vista di un mero aggiornamento delle Linee di Indirizzo, il complesso problema del coordinamento, non solo giuridico, di tale Documento con la disciplina del consenso informato, anche alla luce dei cambiamenti culturali che essa recepisce²¹. Laddove, infatti, i bisogni affettivi del paziente, valorizzati e tutelati nel contesto di un'interazione in presenza, fossero considerati parte integrante della cura quale percorso per ripristinare uno stato di salute in senso ampio, non solo sanitario²², la Telemedicina si potrebbe attestare solo quale servizio integrativo di quelli tradizionali o quanto meno limitato ad alcune fasi del suddetto percorso, e non potrà prescindere dalla valorizzazione della relazione tra i professionisti e gli assistiti. Ciò implicherà un notevole sforzo, anche organizzativo, per garantire l'integrazione efficace di paradigmi di cura innovativi con quelli tradizionali.

Al rapporto tra Telemedicina e privacy nell'ambito del modello di assistenza a rete saranno dedicate alcune considerazioni nel prossimo paragrafo²³.

La riflessione giuridica, anche alla luce dell'esperienza applicativa delle Linee di Indirizzo durante l'emergenza, è chiamata preliminarmente a definire il metodo di regolazione più adatto per lo sviluppo delle cure a distanza.

²¹ In argomento v. R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in questa *Rivista*, 2, 2020, pp. 339-356, spec. 353 che, a proposito di innovazione, evidenzia una potenziale contraddizione tra il "medico-robot" e più in generale le potenzialità della digitalizzazione e «il principio, riaffermatosi negli ultimi decenni, della medicina dialogica e umanizzata, incentrata sull'alleanza terapeutica [...]».

²² Sul punto, v. le riflessioni di E. A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale*, cit., p. 170.

²³ Da ultimo, il 10 settembre 2020 la Commissione sanità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato il Documento "Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza - servizi di Telemedicina", quale primo passo verso la definizione di un nucleo normativo organico per il settore. Il Documento se da un lato ripropone alcuni contenuti delle Linee di Indirizzo del 2014 e, in parte, ne condivide la sistematica, dall'altro, contiene alcune indicazioni che si collocano nel solco della discontinuità rispetto al passato. La finalità dichiarata della Commissione salute è innanzitutto «*riconduurre le attività di Telemedicina ai Livelli di assistenza nell'ambito dei quali vengono erogate e quindi alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni*». La Telemedicina è poi definita un *approccio innovativo* che riorganizza la rete assistenziale sanitaria. L'accessibilità delle cure a distanza è resa possibile da uno scambio sicuro di informazioni, immagini e documenti tra i professionisti sanitari, in grado di garantire, con specifico riferimento a determinati ambiti operativi, «*l'equivalente contenuto assistenziale degli accessi tradizionali*». In particolare, rispetto all'appropriatezza erogativa, i servizi di cura a distanza sono assimilabili, in alcuni casi, ai servizi sanitari diagnostico/terapeutici tradizionali, mentre in altri possono solo integrarli, rendendoli più efficienti, più tecnologici e più dinamici. La riconosciuta equivalenza delle prestazioni a distanza ai servizi in presenza, seppure a certe condizioni, denota un nuovo approccio, anche culturale, alla Telemedicina. Tra gli ambiti di applicazione più rilevanti, il settore dell'Emergenza/urgenza è ora delineato con maggiore chiarezza rispetto alle Linee di Indirizzo del 2014. Rappresentano inoltre due importanti innovazioni la previsione, tra gli standard di Servizio per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali a distanza, la designazione di un «*Direttore/Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in telemedicina*», nonché «*l'identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di telemedicina*». Il Documento è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.regioni.it/newsletter/n-3914/del-24-09-2020/specialistica-ambulatoriale-a-distanza-e-telemedicina-proposte-per-avviare-un-confronto-sul-tema-21657> (ultima consultazione: 22 novembre 2020).

In quest'ottica, la preferenza per il metodo di normazione attraverso Linee guida o atti analoghi compresi nella categoria del *soft law*²⁴ può essere confermata, soprattutto in ragione della minore rigidità del processo di formazione delle regole e della possibilità di coinvolgere tecnici esperti della materia.

La sanità, come è noto, è un settore in cui il metodo delle Linee guida ha conosciuto uno sviluppo eccezionale, trasversale a molti ambiti operativi.

Per quanto ogni materia sociale, economica, giuridica possa essere disciplinata attraverso Linee guida, «*in un determinato momento storico ed in riferimento a una determinata organizzazione amministrativa vi sono delle materie che più di altre registrano questo fenomeno*». La produzione di Linee guida è, infatti, legata all'ampiezza del margine di discrezionalità con cui organi e soggetti svolgono la loro attività²⁵. Gli spazi di autonomia nel settore sanitario sono molteplici, anche in ragione dell'elevato numero di professionisti che vi operano e del livello di complessità tecnica che possono raggiungere le attività. La digitalizzazione dei servizi sanitari, inoltre, determina un allargamento della platea dei destinatari delle regole: molto spesso, infatti, le nuove tecnologie sono prodotte o detenute da soggetti privati (si pensi ai *server* per l'archiviazione dei dati) che entrano in relazione con le Pubbliche amministrazioni responsabili dell'erogazione dei servizi, partecipando al procedimento per la loro produzione. Il risultato finale è l'aumento della *quota* di discrezionalità presente nel sistema sanitario.

In prospettiva, sarebbe allora necessario far derivare conseguenze sul piano pratico e giuridico dalla necessaria "normatività" di cui deve essere comunque dotato ogni "strumento" di *soft law*.

L'articolo 3 dell'Intesa Stato-Regioni, con cui sono state approvate le Linee di Indirizzo, prevedeva, infatti, che il loro recepimento fosse valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza. Dalla richiamata disposizione non poteva certo farsi derivare l'inserimento della Telemedicina nei LEA²⁶, ma semmai la conferma che anche gli atti ascritti alla categoria del *soft law* devono caratterizzarsi per un certo grado di vincolatività, per quanto blando e definito con formule diverse rispetto a quelle tradizionalmente impiegate nelle leggi e nei regolamenti²⁷. Trova quindi un riscontro, anche in questo caso, la tesi per cui

²⁴ Sul valore della categoria del *soft law*, v. R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA, (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Giappichelli, Torino, 2009, pp. 31-40. Il *soft law* è una denominazione equivoca e una categoria comoda che riassume un mondo di ectoplasmi normativi «*dotati di un potere regolativo più o meno intenso; laddove l'intensità non è da misurare con la maggiore o minore efficacia di queste discipline, ma è determinata dal maggiore o minore impiego degli strumenti sanzionatori, rientranti nel tradizionale monopolio statale*».

²⁵ Così V. ITALIA, *Le "Linee Guida" e le leggi*, Giuffrè, Milano, 2016, p. 8.

²⁶ Sul punto, v. C. BOTRUGNO *La diffusione dei modelli di cura a distanza*, cit. p. 173.

²⁷ V., in argomento, V. ITALIA, *Le "Linee Guida"*, cit. p. 16.

tali atti non possono non avere alcuna pretesa vincolante, per rimanere confinati nell'ambito della mera persuasione²⁸.

Dal contenuto “vincolante” delle Linee di Indirizzo del 2014 non è tuttavia derivata alcuna apprezzabile conseguenza in termini di sviluppo della Telemedicina. Un efficace monitoraggio, accompagnato da incentivi (e, in senso lato, sanzioni) per i sistemi regionali e i privati accreditati che investano, secondo criteri definiti, in nuove tecnologie, potrebbe contribuire allo sviluppo armonico dell'innovazione nel Servizio sanitario nazionale.

4. La Telemedicina quale strumento di integrazione avanzata

Tra gli ambiti principali di applicazione della Telemedicina, le Linee di Indirizzo del 2014 individuano la continuità delle cure e l'integrazione Ospedale-Territorio²⁹.

Le tecnologie innovative contribuiscono, in particolare, al raggiungimento di tali obiettivi di politica sanitaria e alla realizzazione di una modalità operativa a *rete*, in grado di integrare anche attori non istituzionali coinvolti nella presa in carico dei pazienti. L'aggiornamento delle Linee di Indirizzo – o la definizione di un nuovo quadro normativo – non potrà che confermare tale contesto operativo.

L'emergenza sanitaria, soprattutto durante la cosiddetta “fase 1”, ha fatto percepire gli effetti del grave ritardo accumulato nella riorganizzazione della medicina del territorio, quasi anticipando, improvvisamente, uno scenario già da molto tempo prefigurato e indagato. Le problematiche connesse all'eccessiva ospedalizzazione dell'epidemia (almeno iniziale), e i contestuali buoni risultati nella lotta al virus, ottenuti grazie ad alcune efficaci risposte territoriali, hanno riportato alla ribalta, anche mediatica, la riflessione sul ruolo della medicina generale e sulla necessità di rimodulare l'assistenza ospedaliera.

L'esperienza della pandemia ha dimostrato “sul campo” che un adeguato e consolidato collegamento digitale tra assistenza sul territorio e pazienti avrebbe potuto contribuire, tra l'altro, alla definizione dei flussi *da* e *verso* le strutture ospedaliere, anche al fine di decongestionare queste ultime. Il monitoraggio a distanza avrebbe, infatti, favorito sia la diagnosi più precoce del Covid-19, sia la cura domiciliare in tutti i casi in cui ciò fosse stato possibile.

²⁸ Non vi sarebbe, infatti, che un'alternativa: «o questi mezzi rimangono innocui (de minimis non curat praetor) ovvero ogni qual volta assumeranno concretamente una rilevante efficacia precettiva, verranno subito promossi ad uno scalino superiore della scala graduata, quanto meno allo scalino delle fonti terziarie, per soddisfare esigenze di legalità e di giustizia». M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015, pp. 684-742, spec. p. 737.

²⁹ Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di Indirizzo* cit., par. 1.3.

Anche alla luce dell'esperienza della pandemia, la nuova disciplina della Telemedicina non potrà non tenere adeguatamente in considerazione, per valorizzarlo, l'assetto dell'assistenza territoriale che si è delineato a partire dalla Riforma sanitaria del 2012. Quest'ultima conteneva importanti elementi di novità e discontinuità, a partire dal metodo. Il legislatore è intervenuto, infatti, contestualmente sul fronte della riforma della medicina generale e sulla necessaria rimodulazione dell'assistenza ospedaliera, promuovendo un approccio integrato dei due settori³⁰.

Da un lato, l'art. 1 d. l. 13 settembre 2012, n. 158 (conv. in l. 8 novembre 2012 n. 189) aveva previsto il riordino dell'assistenza territoriale mediante l'introduzione di nuovi moduli organizzativi multiprofessionali e con competenze integrate (Aggregazioni Funzionali Territoriali – AFT e Unità Complesse di Cure Primarie – UCCP). Alla nuova organizzazione si sarebbe dovuto accompagnare un rinnovo entro breve tempo degli Accordi per la Medicina Generale³¹. Dall'altro, con il decreto legge cosiddetto *spending review* 6 luglio 2012, n. 95 (convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135), nel quadro generale di una profonda revisione della spesa pubblica, è stata disposta una riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri fino a un massimo di 3,7 posti letto (p. l.) per 1000 abitanti.

Il Decreto del Ministro della Salute n. 70 del 2015, con cui è stata attuata la parte ospedaliera della Riforma, ha recepito i nuovi standard per la dotazione di posti letto, disponendo che le Regioni avrebbero dovuto adottare i relativi provvedimenti generali di programmazione per l'adeguamento della propria rete di offerta. La previsione dei nuovi standard deve essere opportunamente inserita nel complesso modello di assistenza risultante dal Decreto e dagli atti ad esso collegati, e non può certo essere ridotta alla mera fissazione di un livello massimo di posti letto per abitanti³².

Ai fini del presente contributo, rilevante è la previsione del Decreto standard (punto n. 8 dell'allegato 1) per cui è necessaria l'articolazione delle *reti per patologia* che integrano l'attività per acuti e post acuti con l'attività territoriale nel contesto generale dell'assistenza ospedaliera.

Si tratta del riconoscimento della *rete* come modello ordinario di organizzazione che «*assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa*» e [...] «*individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei*

³⁰ Sul punto, v. R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare)* cit. p. 347.

³¹ La Riforma del 2012 è stata, di fatto, impedita da una serie di resistenze da parte delle categorie professionali direttamente coinvolte e dall'inerzia, in alcuni contesti, dei livelli di governo decentrati responsabili. In argomento, v. le riflessioni di D. SERVETTI, in E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in questa *Rivista*, 2, 2019, pp. 259-287, spec. 276.

³² V., sul punto, D. SERVETTI, *Livelli essenziali, standard ospedalieri e riduzione dei posti letto: note a margine della sentenza della Corte n. 231 del 2017, rileggendo la n. 125 del 2015*, in questa *Rivista*, 1, 2018, pp. 59-76.

processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini»³³.

È del tutto evidente che un'infrastruttura digitale adeguata può costituire la chiave di volta dell'efficiente ed efficace funzionamento del modello, garantendo la raccolta di dati diffusa tra i nodi della rete, la condivisione delle informazioni tra *hub* e *spoke*, la gestione dei percorsi di cura.

L'ultimo paragrafo del punto 1.2 dell'Allegato 1 al Decreto, inoltre, contiene un esplicito riferimento alle cure a distanza prevedendo espressamente che *«le regioni avviano programmi di telemedicina per la gestione integrata tra ospedale e territorio di alcune condizioni cliniche ove ciò sia appropriato, tra le quali lo scompenso cardiaco, le broncopneumopatie croniche, il diabete»³⁴.*

Tra le reti per patologia, una delle più articolate e di maggiore rilevanza strategica per il sistema, anche tenuto conto dell'elevato impatto sociale del cancro³⁵, è quella oncologica. Da ultimo, il Documento Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica consacra la Telemedicina, l'*e-Health* e l'*m-Health* come strumenti fondamentali per la realizzazione del modello³⁶.

L'impiego delle nuove tecnologie, infatti, favorisce il funzionamento della rete soprattutto nei casi in cui sia necessaria una seconda opinione o una prestazione erogata in un centro diverso da quello di riferimento del paziente. Si tratta di ipotesi molto frequenti nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico.

Le ICT, inoltre, contribuiscono alla creazione di team multidisciplinari "diffusi" i cui componenti, pur collaborando, possono essere affiliati a nodi diversi della stessa rete, anche

³³ V. *Linee Guida per la Revisione delle Reti cliniche*, adottate con Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 adottate in attuazione del punto 8 del Decreto del Ministro della Salute 70/2015.

³⁴ Il Decreto Standard ospedalieri, inoltre, prevede alcune significative applicazioni dei servizi di Telemedicina: tra le principali finalità della Rete per le emergenze cardiologiche rientra l'ottimizzazione *«dei percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con IMA attraverso una diagnosi precoce e l'utilizzo ottimale dei sistemi di teletrasmissione elettrocardiografica a distanza, in primis, da parte del 118»* (All. 1, punto 8.2.1); nell'ambito della Rete per il Trauma, tra gli standard dei Centri Traumi di Zona è compreso un servizio di *«Radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT (Sistema Integrato per l'Assistenza al Trauma)»* (All. 1, punto 8.2.2.2); tra gli standard delle c.d. *Stroke Unit* (SU) di I livello parti integranti della Rete per l'Ictus, rientra la *«Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico)»* (All. 1, punto 8.2.3.1); con riferimento all'Ospedale D.E.A. di II Livello (*hub*), *«La rete di teleconsulto rappresenta un utile supporto alle reti specialistiche di emergenza, in quanto, essendo connessa alle Centrali Operative 118, permette flussi informativi e trasporto dei dati tecnici fra tutti i Centri collegati, con la possibilità di anticipare informazioni sui pazienti in arrivo in Ospedale e ricevere dati sulla disponibilità dei posti letto»* (All. 1, punto 9.2.4).

³⁵ In argomento, cfr. F. DE LORENZO, F. TRACLÒ, L. DEL CAMPO, E. IANNELLI, D. PERO, G. BERETTA, A. SPROVIERO, S. CARELLI, M. SANT, R. LILLINI, P. BAILI, F. PERRONE, P. PUGLIESE, C. COLICELLI (a cura di), *Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018*, in *11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, Federazione Nazionale delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, pp. 16-28. Il Rapporto è reperibile al sito: https://osservatorio.favo.it/wp-content/uploads/2020/02/Undicesimo_Rapporto_FAVO_2019.pdf (ultima consultazione: 16 novembre 2020).

³⁶ V. il documento *Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*, adottato con accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019, par. 2.2.1.3.

fisicamente tra loro molto distanti, realizzando quindi attività cosiddette di Teleconsulto³⁷. Attraverso l'impiego di tecnologie di *Mobile Health*, inoltre, è possibile attivare piani di monitoraggio dei pazienti, con particolare riferimento al decorso della malattia, anche da parte dei medici di medicina generale, e all'aderenza terapeutica.

Nell'architettura della Rete oncologica delineata dalle Linee Guida di settore del 2019, la diffusione delle nuove tecnologie realizza un elevato grado di integrazione gestionale e professionale, ancora più essenziale nel caso della presa in carico di pazienti che presentano un fabbisogno complesso di assistenza, come quelli oncologici.

Tra le novità più rilevanti della nuova Rete per il cancro vi è il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni pazienti, confermate tra le articolazioni del modello, il cui funzionamento è assicurato solo quando esse sono effettivamente rappresentate³⁸.

Tale innovazione consente di aprire l'indagine anche ad aspetti non direttamente connessi alla Telemedicina ma, più in generale, all'utilità delle ICT per l'introduzione e lo sviluppo di nuovi modelli organizzativi.

Un'efficace infrastruttura digitale per il collegamento dei nodi della Rete, compresi gli enti del Terzo settore, potrebbe rappresentare, infatti, un volano per il raggiungimento di forme di integrazione più evolute e complesse, quale è quella definita *comunitaria*, che collega cioè il settore sanitario alle espressioni della partecipazione attiva dei cittadini³⁹. Le associazioni, già coinvolte nella presa in carico del malato, infatti, grazie alla mediazione delle nuove tecnologie potrebbero raggiungere un numero maggiore di utenti, contribuendo all'*empowerment* del paziente, al monitoraggio dell'aderenza terapeutica, alla formazione dei malati sui servizi offerti, nonché sull'uso stesso delle ICT.

Proprio alla formazione, le Linee di Indirizzo hanno dedicato particolare attenzione prevedendo che essa *«non deve essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente, sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita la cura al paziente e alla sua patologia»* (par. 4.2.1). Le rappresentanze dei pazienti attive nella Rete potrebbero favorire dunque l'efficacia del messaggio, garantendo l'aderenza delle attività formative ai reali fabbisogni di conoscenza.

³⁷ *Linee di Indirizzo* cit., par. 2.3.1: *«Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente».*

³⁸ *V. Revisione delle Linee Guida Organizzative* cit. par. 1.1. Già nel 2010, la *Guida per la costituzione delle Reti oncologiche regionali*, recepita con Intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014, aveva inserito la partecipazione attiva delle associazioni dei pazienti tra i *criteri* per una rete di buona qualità, (Criterio n. 10).

³⁹ Sul punto, v. R. BALDUZZI, *Cinque cosa da fare (e non fare)* cit., p. 350 per cui l'integrazione è una nozione complessa dalle tante sfaccettature. L'integrazione comunitaria *«sembra essere la vera sfida e il vero obiettivo da realizzare, nel senso che l'integrazione socio-sanitaria acquista pienezza e spessore quando enti territoriali, enti funzionali, professionisti e volontariato-Terzo settore realizzano un'autentica integrazione comunitaria».*

Il ruolo delle associazioni, inoltre, potrebbe trovare un proprio spazio anche sul fronte della valutazione dei servizi offerti e, in particolare, di quelli innovativi gestiti, compresa la Telemedicina⁴⁰.

La poliedrica partecipazione alle attività della Rete costituisce una forma evoluta di coinvolgimento istituzionale⁴¹ proprio perché estesa a gruppi di utenti *esperti* e rappresenta uno degli orizzonti più promettenti dell'integrazione.

Il contributo alle attività delle pubbliche amministrazioni e alla progettazione, all'erogazione e alla valutazione dei servizi sanitari assume un valore particolare se riferito alla sanità digitale e alla relativa esperienza dei pazienti: le associazioni, tenuto conto della loro prossimità ai malati, alle loro famiglie e ai *caregiver*, possono efficacemente monitorare la trasformazione della relazione di cura connessa all'innovazione, soprattutto nell'ambito delle cure a distanza, valutando l'impatto della mediazione delle ICT sulla qualità, non solo clinica, della cura.

Un'ulteriore implicazione, molto rilevante, dello sviluppo della Telemedicina e dell'*e-Health* nel contesto delle reti per patologia riguarda specificamente la circolazione dei dati e la loro condivisione. La sicurezza delle informazioni richiede, infatti, una vera e propria incorporazione della *privacy* nel disegno, già di per sé assai complesso, di una rete sanitaria e dei suoi servizi, destinati ad alimentare una o più banche dati⁴².

Dal punto di vista dell'architettura, il *network*, come è stato illustrato, non dovrebbe essere infatti costituito soltanto da collegamenti tra livelli istituzionali diversi come ASL, Regioni e Comuni (integrazione verticale), ma anche dalla connessione tra enti diversi per natura giuridica e regole interne di funzionamento, come le associazioni del Terzo settore (integrazione comunitaria). Ciò evidentemente pone non pochi problemi di interoperabilità, ma anche di sicurezza delle informazioni.

Un'erogazione sicura ed efficace della Telemedicina e di tutti i servizi digitali, nonché la loro successiva gestione, richiedono la piena applicazione dei principi del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e soprattutto di quello c.d. della *privacy by design*⁴³. Quest'ultimo prevede

⁴⁰ Sul coinvolgimento dei pazienti in qualità di *terzi interessati* nei procedimenti amministrativi volti, in particolare, alla valutazione dei farmaci, v. le considerazioni di A. MONICA, *I "terzi" e l'attività di valutazione tecnico-scientifica. Tra tutela della salute e mercato interno*, Giappichelli, Torino, 2020, spec. pp. 126-128.

⁴¹ Sul punto v. *Revisione delle linee guida* cit. p. 47, per cui il coinvolgimento istituzionale costituisce una prassi che si è diffusa nell'ultimo quarantennio anche come risposta all'attivismo civico. Quest'ultimo riunisce «*le forme con cui i cittadini si uniscono, mobilitano risorse e agiscono nelle politiche pubbliche esercitando poteri e responsabilità al fine di tutelare diritti, curare beni comuni e promuovere empowerment di soggetti in difficoltà*».

⁴² Sulla sicurezza dei dati sanitari raccolti in particolare nel Fascicolo Sanitario Elettronico, anche alla luce dell'emergenza Covid-19, v. le considerazioni di E. MAGGIO, in A. M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 22 luglio 2020, pp. 1-18, spec. 10 e ss.

⁴³ Regolamento (UE) 2016/679 c. 78 «[...] *In fase di sviluppo, progettazione, selezione e utilizzo di applicazioni, servizi e prodotti basati sul trattamento di dati personali o che trattano dati personali per svolgere le loro funzioni, i produttori dei prodotti, dei servizi e delle applicazioni dovrebbero essere incoraggiati a tenere conto del diritto alla protezione dei dati allorché sviluppano e progettano tali prodotti, servizi e applicazioni e, tenuto debito conto dello stato dell'arte, a far sì che*

che la tutela della riservatezza degli interessati sia garantita dai titolari del trattamento sin dalla progettazione della struttura organizzativa dei servizi⁴⁴.

Quando tuttavia la progettazione riguarda una rete di enti eterogenei, come nel caso delle reti per patologia, il livello di difficoltà realizzativa cresce in modo considerevole, così come il livello di potenziale in-sicurezza e di vulnerabilità, tenuto conto dell'elevata concentrazione di dati necessaria per il funzionamento del modello.

Sul piano operativo e gestionale, lo sviluppo in sicurezza dell'*e-Health* può essere favorito da un vero e proprio cambiamento di approccio alla privacy, innovativo almeno per il settore pubblico, perché basato sull'adozione di strumenti quali il *risk assessment* e il *risk management*, già ampiamente diffusi nel settore privato.

Il sintetico e generico richiamo delle Linee di Indirizzo del 2014 agli adempimenti per garantire la sicurezza dei dati personali e dei dati clinici trattati con strumenti elettronici (paragrafo 8.3) risultava già insufficiente prima della piena applicazione del Regolamento UE 2016/679 (25 maggio 2018). In prospettiva, la nuova disciplina e la sua pratica applicazione, invece, favoriranno l'adempimento degli specifici obblighi di *compliance* finalizzati alla definizione e alla prevenzione del "rischio privacy", quali, ad esempio, la valutazione dell'impatto dei trattamenti connessi alla Telemedicina sulla protezione dei dati (art. 35 Regolamento UE 2016/679)⁴⁵.

5. Considerazioni conclusive

La pandemia ha risvegliato molti utenti di servizi dal "sonno digitale", obbligando una larga fascia della popolazione, soprattutto anziana, all'utilizzo delle nuove tecnologie per superare i disagi del distanziamento sociale.

A fronte di questo ritrovato slancio e delle aspettative che ora in molti, avendone fatta esperienza diretta, ripongono nell'applicazione delle ICT all'agire quotidiano, essa presenta più di un profilo problematico.

i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento possano adempiere ai loro obblighi di protezione dei dati. I principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati per impostazione predefinita dovrebbero essere presi in considerazione anche nell'ambito degli appalti pubblici. Sul punto, v. C. BISTOLFI, in L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, (a cura di), *Il Regolamento Privacy europeo*, Giuffrè, Milano, 2016, pp. 323-349, spec. 341-343. Rispetto alla disciplina precedente, che conteneva riferimenti solo indiretti alla tutela dei dati personali "sin dalla progettazione", il c78 del Regolamento UE 2016/679 «[...] combina chiaramente lo sviluppo e la progettazione di prodotti e servizi da parte dei produttori con il principio di accountability del titolare o del responsabile che utilizzerà quelle tecnologie, rendendo così la data protection-by-design un criterio di valutazione della responsabilità stessa».

⁴⁴ La sicurezza e la *privacy by design* sono inclusi tra i Principi Guida del Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022. Il documento è reperibile al seguente indirizzo: https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/piano_triennale_per_l_informatica_nella_pa_2020_2022.pdf (ultima consultazione: 21 novembre 2020).

⁴⁵ In particolare, sulla valutazione di impatto quale espressione dei principi di *data protection-by-design* e *by-default*, v. L. BOLOGNINI, *sub art. 35 Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016*, n. 679, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della Disciplina Privacy*, Giuffrè, Milano, 2019, p. 260.

Con riferimento al settore sanitario e alla Telemedicina, si è fatto cenno al rischio della compromissione della relazione di cura quale elemento costitutivo dell'assistenza: la mediazione della tecnologia dovrà, in prospettiva, conciliarsi con il valore della fiducia che connota il rapporto tra paziente e professionista e che, di recente, ha ricevuto un importante riconoscimento normativo.

L'*e-Health*, inoltre, pone il Servizio sanitario nazionale di fronte alla sfida della sicurezza dei dati: la digitalizzazione richiede, infatti, un nuovo metodo di progettazione dei servizi che consideri la tutela privacy, sin dalla fase della loro progettazione, quale elemento essenziale.

L'emergenza Covid-19 ha però reso evidente un altro rischio, particolarmente insidioso per le conseguenze che potrebbe avere sulla tenuta del Servizio sanitario nazionale. Quando la digitalizzazione diventa uno strumento per l'attuazione dei diritti sociali, infatti, la garanzia dell'uguaglianza nei confronti dei relativi servizi, soprattutto sul fronte della loro accessibilità, richiede cautele e soluzioni calibrate sulle nuove tecnologie.

La sanità ripropone la complessità che le è connaturata anche quando le prestazioni siano erogate *online*: garantire i principi di uguaglianza, equità e universalismo in un Servizio sanitario nazionale che si avvia alla digitalizzazione costituisce il vero banco di prova.

Nell'ultima versione disponibile della *Relazione sullo Stato di Salute dell'UE*⁴⁶ un intero capitolo è dedicato alla trasformazione digitale del settore sanitario. L'uso delle nuove tecnologie è ritenuto uno straordinario strumento di promozione della salute, un supporto per l'educazione sanitaria e per l'attività di prevenzione, con evidenti benefici in termini di garanzia di appropriatezza e di risparmio di spesa. La relazione sottolinea tuttavia il rischio concreto della disuguaglianza nell'accesso ai nuovi servizi, quale diretta conseguenza del cosiddetto divario digitale o *digital divide*.

Le cause di quest'ultimo possono essere culturali, generazionali, ma anche economiche e infrastrutturali, legate cioè alla concreta possibilità di accesso al *web*⁴⁷.

Le considerazioni della Commissione si basano sull'analisi dei dati dell'OCSE che mostrano, ad esempio, una relazione diretta tra il livello di istruzione e di generale benessere, e il numero di ricerche di informazioni sanitarie sulla rete, quale volano di comportamenti virtuosi e responsabili.

⁴⁶ European Commission, *State of Health in the EU. Companion Report 2019*, pp. 25 ss. Il documento è reperibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_companion_en.pdf (ultima consultazione: 21 novembre 2020). La Commissione Europea presenta, congiuntamente ai profili per singolo Paese, una relazione di sintesi in cui elabora trend e indici aggregati comuni a tutti gli Stati membri.

⁴⁷ Il concetto di *digital divide*, con il tempo, ha finito per assumere un significato plurale, intendendosi fare riferimento con esso «alla differenza che intercorre tra i maschi e le femmine, tra i diversamente abili e non, tra i giovani e i vecchi, tra i lavoratori e i disoccupati» in relazione al possesso di computer, alla fruizione della rete internet e alla consapevolezza degli utenti di tali servizi. «Per questo motivo, negli ultimi venti anni siamo passati dalla scoperta del *digital divide* alla più completa e complicata analisi dei *digital divide*». Così G. SARACENI, *Digital Divide e Povertà*, in *Dirittifondamentali*, it, 2, 2019, 1-19, spec. p. 7.

Il ricorso all'istituto dei Livelli Essenziali di Assistenza – prevedendo, ad esempio, il corretto inserimento della Telemedicina tra le prestazioni che devono essere garantite su tutto il territorio nazionale – è allora inevitabile, ma non privo di difficoltà e soprattutto, da solo, non sufficiente.

Il procedimento per la definizione dei LEA, infatti, non sembra potersi adattare al ritmo del progresso⁴⁸; la struttura del provvedimento che li definisce, inoltre, costituita essenzialmente da una serie di elenchi di prestazioni, potrebbe risultare eccessivamente rigida. Infine il monitoraggio dell'attuazione dei Livelli Essenziali dovrà essere adattato correttamente alla realtà della sanità digitale attraverso l'elaborazione di indicatori *ad hoc*.

Una digitalizzazione non efficacemente governata, né guidata, e soprattutto non inserita in un contesto più ampio di politiche e interventi in settori funzionalmente contigui a quello sanitario, potrebbe amplificare le disuguaglianze già presenti, creandone addirittura di nuove: l'emarginazione digitale diventerebbe quindi il nuovo volto della negazione delle cure.

Così la Telemedicina, soprattutto quando si rivolga a pazienti in condizioni di fragilità ulteriori rispetto alla malattia, quali età avanzata, risorse economiche insufficienti e scarsi livelli di conoscenza delle ICT, potrebbe non generare i risultati positivi attesi dalla sua sistematica diffusione.

Il divario digitale in sanità finirebbe dunque per avvantaggiare quanti si trovino già in una condizione di generale benessere, di fatto impedendo al Servizio sanitario nazionale il raggiungimento delle finalità ultime di ogni sistema di *welfare*: ridurre le disuguaglianze e garantire la coesione sociale⁴⁹.

⁴⁸ V., sul punto, le considerazioni di E. A. FERIOLO, *L'intelligenza artificiale*, cit. p. 175, riferite in generale all'uso delle nuove tecnologie in ambito sanitario e sociale.

⁴⁹ Nelle more della pubblicazione del presente contributo, il 17 dicembre 2020, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, a seguito di una forte accelerazione impressa dalla pandemia al processo regolatorio, ha approvato le “*Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina*”, predisposte dal Ministero della Salute e reperibili al seguente indirizzo: <http://www.statoregioni.it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti/repertorio-atto-n-215csr/> (ultima consultazione: 7 gennaio 2021). Il Documento intende fornire «*indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche (Art. 50, legge n. 236 del 24/11/2003 e s.m.i.), estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure*». È espressamente riconosciuta l'essenzialità «*di un rinnovamento organizzativo e culturale teso a una diffusa e uniforme traduzione operativa dei principi di primary health care raccomandati dall'OMS*». In questo contesto, le prestazioni di Telemedicina costituiscono un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale. Le nuove Indicazioni nazionali rappresentano un'evoluzione delle precedenti Linee di Indirizzo del 2014, che tiene conto del dibattito sull'*e-Health* scaturito dall'emergenza sanitaria e delle osservazioni delle Regioni raccolte nel Documento “*Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza – servizi di Telemedicina*” del 10 settembre 2020 (vedi nota 23). Ci si ripromette di approfondire in futuro le nuove *Indicazioni nazionali*, anche alla luce delle considerazioni formulate nel presente contributo.