

# La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica

di Antonio Leo Tarasco\*

*Sommario:* 1. La telemedicina e il diritto: considerazioni introduttive. - 2. La telemedicina: nozione e distinzione da fattispecie affini. - 3. La telemedicina nel diritto comunitario. 4. La telemedicina, le infrastrutture tecnologiche e i servizi pubblici. - 5. La telemedicina e l'amministrazione digitale. - 6. La sanità elettronica nell'esperienza amministrativa italiana. - 6.1. Il «Tavolo Permanente di Sanità Elettronica» (TSE): obiettivi e risultati attesi. - 7. I problemi giuridici posti dalla telemedicina: profili generali. - 7.1. Il (non-)problema della personalità della prestazione incombente sul medico. - 7.2. La «speciale difficoltà» della telemedicina. - 7.3. La responsabilità civile del «tele-medico»: individuale o d'équipe? - 7.4. La tutela della riservatezza nella telemedicina. - 7.4.1. L'applicabilità della normativa italiana. - 7.4.2. Il trasferimento di dati personali all'estero. - 7.4.3. Il trattamento dei dati sensibili: le specialità della telemedicina. - 8. Il consenso informato.

## 1. *La telemedicina e il diritto: considerazioni introduttive*

Fin dalla diffusione della pratica della telemedicina, il dibattito teorico ha interessato prevalentemente medici ed operatori sanitari in genere, mentre ha lasciato praticamente indifferenti i giuristi italiani, secondo un meccanismo antiosmotico tra scienza e diritto già sperimentato, ad esempio, per la firma digitale<sup>1</sup>. Nel silenzio del legislatore italiano, anche il Garante per la protezione dei dati

\* Ringrazio il prof. Andrea Di Lieto, ordinario di Ginecologia ed Ostetricia nell'Università degli studi di Napoli «Federico II» e responsabile del progetto di telecardiotocografia computerizzata della Regione Campania, per le letture suggerite e per avermi fornito il suo parere su una prima versione del presente scritto di cui mi assumo, ovviamente, ogni responsabilità.

<sup>1</sup> Si ricorderà come la creazione ad opera di Ron Rivest, Adi Shamir e Leonard Adleman del sistema di crittografia asimmetrica (dove l'acronimo RSA) utile per la riconoscibilità della firma digitale di un certo documento (ugualmente digitale) abbia tardato ad essere riconosciuta nel mondo giuridico, sia italiano che statunitense dove quella scoperta matematica venne fatta nei laboratori del *Massachusetts Institute of Technology* (MIT): infatti, la scoperta dei tre matematici del 1979 fu recepita negli USA soltanto nel 1995, con l'*Utah Digitale Signature Act*, che rappresenta la prima legislazione al mondo sulla firma digitale (mentre a livello federale si dovette attendere il 1998); in Italia una prima normativa venne emanata nel 1993 con il d.lgs. 12 febbraio 1993, n. 39, mentre il sistema di crittografia asimmetrico – anticipato negli USA – fu recepito con il D.P.R. 10 novembre 1997, n. 513. Simile difficoltà di assimilazione delle conquiste scientifiche nel mondo giuridico sembrano rinvenirsi, oggi, in telemedicina, ulteriore fronte dell'universo dell'Amministrazione (sanitaria) digitale.

personali – al quale si rivolgono i dubbi maggiori nell'uso della telemedicina – è intervenuto esclusivamente cercando di disciplinare pratiche che possono ricondursi all'applicazione dell'elettronica alla medicina tradizionale piuttosto che alla telemedicina *stricto sensu*, non implicando il compimento di alcun atto sanitario in modalità elettronica ed a distanza: mi riferisco alla disciplina del trattamento dei dati personali del fascicolo sanitario elettronico (FSE) e del dossier sanitario (*dossier*) che non sono afferenti in senso stretto alla telemedicina, come si avrà modo di precisare in seguito.

Nel silenzio del legislatore italiano, sono state unicamente le istituzioni comunitarie, pur nel rispetto del principio di sussidiarietà verticale che ispira notoriamente la politica comunitaria in materia sanitaria, a promuovere la pratica e la disciplina della telemedicina: sono comunitari, infatti, i più importanti atti normativi e prenormativi che interessano, direttamente o mediamente, la telemedicina.

Strettamente connessa all'assenza di una normativa specifica e, in ogni caso, al carattere ancora sperimentale delle applicazioni italiane della telemedicina, anche la giurisprudenza italiana non ha avuto modo di occuparsi dell'argomento, tranne che in casi rarissimi e per aspetti assolutamente marginali<sup>2</sup>. Di livello corrispondentemente basso è l'attenzione prestata dagli studiosi, come può agevolmente ricavarsi dai pochissimi contributi giuridici sull'argomento, peraltro non esattamente riconducibili ad uno specifico ambito scientifico-disciplinare<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> In un primo intervento del 1997, è stata la Corte dei Conti ad occuparsi del problema della configurabilità del danno erariale a carico degli amministratori di una Unità sanitaria locale per l'acquisto di impianti di telemedicina e cardiotelefonici poi inutilizzati. La sezione giurisdizionale della Sardegna ha escluso la colpa in considerazione del fatto che il mancato impiego dei macchinari era stato causato da fatti sopravvenuti «e comunque da comportamenti di agenti pubblici riconducibili ad un periodo successivo» (C. conti, sez. giur. Sardegna, 17 marzo 1997, n. 247, in *Riv. Corte conti*, n. 3/1997, p. 162).

Sul piano penale, il Tribunale di Cremona ha escluso la sussistenza del delitto di abuso d'ufficio (*ex art. 323 c.p.*) per presunto difetto dell'interesse pubblico nell'acquisto di un *software* finalizzato alla realizzazione del progetto di raccolta di dati personali della salute di pazienti da costituire in archivio per la loro successiva commercializzazione. Secondo il giudice lombardo, infatti, «è estranea alla competenza del giudice penale la valutazione della necessità o meno di un intervento di sostegno da parte di un'Azienda sanitaria alla dotazione di "software" da parte dei medici di famiglia, essendo comunque in tale ambito percettibile un concreto interesse pubblico, in relazione alla migliore gestione delle anagrafiche dei pazienti (già fornite dallo stesso servizio pubblico su supporti magnetici), alla tenuta delle cartelle sanitarie personali, a possibili (e di fatto ormai realizzabili) progetti di telemedicina, indagini epidemiologiche su base locale e altro» (Trib. Cremona, 13 settembre 2002, *Di Malta* e altro, in *Rass. Dir. Farmaceutico*, 2002, p. 467).

<sup>3</sup> Gli unici contributi che si registrano sull'argomento sono: G. Cangelosi, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. Famiglia*, n. 1/2007,

Eppure, le lacune normative ed il vuoto dottrinale non appaiono spiegabili né con la scarsa diffusione pratica né con l'assenza di specifiche problematiche giuridiche, certamente numerose, che vanno dalle autorizzazioni degli atti sanitari elettronici all'accreditamento delle relative prestazioni, dalla registrazione dei servizi e dei professionisti della telemedicina ai rimborsi delle prestazioni dal Servizio sanitario nazionale (SSN), dalla tutela della riservatezza dei pazienti alla determinazione della giurisdizione e alle modalità di risoluzione delle controversie che spesso coinvolgono operatori sanitari transfrontalieri appartenenti, perciò, a diverse nazionalità, con tutti i conseguenti problemi di individuazione della disciplina sostanziale applicabile e del foro competente. Tra i problemi giuridici da risolvere vi è anche – come segnalato dal Comitato economico e sociale europeo nel 2009 – l'istituzione di sistemi di ricorso in caso di danno e la conseguente adozione di un sistema di assicurazione obbligatoria in materia di responsabilità per danni (la *professional liability insurance* anglosassone).

Ad oggi, l'assenza di una disciplina giuridica impedisce che le prestazioni di telemedicina abbiano un riconoscimento da parte del Servizio sanitario nazionale e siano, conseguenzialmente, ammesse al rimborso. Ciò è a sua volta causato dall'assenza di un soggetto nazionale che selezioni a monte i servizi di telemedicina che siano meritevoli di un riconoscimento tariffario. Il vuoto di disciplina della telemedicina finisce con il beneficiare unicamente le grandi aziende sanitarie private le quali, proprio in forza della propria posizione economica nel mercato di riferimento, possono permettersi di «aspettare che la domanda di tali servizi riesca ad organizzarsi», a differenza delle piccole e medie aziende che «obbligate per loro natura a cicli di mercato più veloci (...) si trovano oggi costrette a

p. 431 ss.; A. Nardone e M. Triassi, *Profili organizzativi e giuridici della telemedicina nel quadro delle risorse tecnologiche in sanità*, in *Sanità pubblica*, n. 1/2003, pp. 27 ss.; E. Brenna, *La valutazione economica delle tecnologie in sanità con particolare riferimento all'area della telemedicina*, in *Sanità pubblica*, n. 7-8/2001, pp. 897 ss.; U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cyber medicina*, in *Danno e responsabilità*, n. 8-9/2000, pp. 807 ss.; A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo e P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina: illustrazione del sistema «cardiovox» nell'azienda sanitaria locale n. 9 di Trapani*, in *Riv. it. Medicina legale*, n. 4-5/1999, pp. 1125 ss.; C. Sarzana di S. Ippolito, *La protezione dei dati personali nel campo sanitario: problemi giuridici e tecnologici*, in *Dir. Informatica*, n. 1/1999, pp. 29 ss. Tra le ancor meno numerose opere monografiche, C. Rabbito, *Sanità elettronica e diritto. Problemi e prospettive*, Società editrice universale (SEU), Roma, 2010; A. Nardone, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La Telemedicina*, Jovene, Napoli, 2005.

sostenere investimenti onerosi a fronte dell'incognita di un mercato dalle regole non ancora precisate e scritte»<sup>4</sup>.

Ciò non significa che le esperienze di telemedicina siano totalmente sconosciute in Italia, come riconosciuto anche in ambito internazionale<sup>5</sup>. Il 50% dei progetti di assistenza domiciliare sostenuti dalla Commissione europea e il 30% di quelli finanziati dall'UE sono coordinati da strutture universitarie italiane<sup>6</sup>.

L'assenza di una specifica regolamentazione e di un quadro chiaro dei diritti e degli obblighi dei diversi operatori incide negativamente non solo sullo sviluppo della telemedicina<sup>7</sup> ma in generale su tutte le attività che utilizzano i sistemi di rete telematica, come l'*e-government*, l'*e-learning* ed il telelavoro, con la conseguenza di impedire fortemente lo sviluppo di ciascun settore.

A dispetto della scarsa attenzione scientifica al tema, la telemedicina può rappresentare una delle chiavi di volta per lo sviluppo e l'ammodernamento della sanità italiana e, particolarmente, delle regioni meno sviluppate come Mezzogiorno e Isole: sono queste aree, infatti, a poter trarre i benefici più tangibili considerata la capacità della telemedicina di superare la fisicità e rigidità dello *spazio euclideo* attraverso l'impiego a distanza delle tecnologie più avanzate di diagnosi e cura (dalla telediagnostica alla telerobotica). L'impiego sapiente della telemedicina è in grado di donare a Mezzogiorno e Sud (così come, ad esempio, alle aree montuose del Paese: Appennini, Alpi, ad esempio) gli strumenti di diagnosi e gli indirizzi di cura la mancanza dei quali, spesso, è causa dei tristemente noti fenomeni di c.d. *malasanità*. E ciò per non dire, poi, del contributo che l'Italia potrebbe offrire ai Paesi (meno sviluppati) dell'area mediterranea rispetto ai quali potrebbe porsi come

<sup>4</sup> G. Cangelosi, *I servizi pubblici sanitari*, cit., p. 432.

<sup>5</sup> Il *Bollettino della Comunità scientifica australiana* del settembre 2002, riferendo del convegno su «*Telemedicina e innovazione tecnologica in medicina*» tenuto a Melbourne il 26 marzo 2002, annoverava insieme ai Paesi scandinavi, l'Italia e la Gran Bretagna come tra i più progrediti in Europa (notizia riportata da A. Nardone, *Tutela della salute e nuove tecnologie*, cit.).

<sup>6</sup> Tra i tanti progetti di cui si occupano centri medici italiani, di grande interesse e curiosità appaiono i progetti *Shipnet* (che dal 2003 fornisce servizi di teleconsulto medico alle persone imbarcate) e *MedForge* (che consiste in una piattaforma di telemedicina realizzata da CEFRIEL ed utilizzata dall'ENI per assistere il proprio personale in missione in Congo ed in Nigeria, e dal gruppo FILO direttore per assistere i propri assicurati nelle isole Maldive, Sharm El Sheik ed in Romania).

<sup>7</sup> È pacificamente riconosciuto che l'assenza di una regolamentazione giuridica del settore frena lo sviluppo della telemedicina in quanto «il possibile addebito di responsabilità professionale rappresenta un indubbio deterrente all'estensiva applicazione di tali soluzioni sanitarie, pur a fronte di prevedibili vantaggi» (così A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo e P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, cit., pp. 1125 ss.).

capofila nel sistema sanitario di quello stesso spazio geografico<sup>8</sup>. In sintesi, la diffusione della telemedicina può contribuire a rendere effettivo il diritto alla salute dei pazienti delle aree meno sviluppate (italiane e non), così riequilibrando situazioni di iniziale svantaggio e realizzando condizioni di maggiore equità sociale.

Se si tiene presente il risvolto sociale, lo studio sui profili giuridici della telemedicina appare pienamente giustificato per la sua grande utilità pratica e non solo per i riflessi teorici, pur stimolanti, di diritto amministrativo (linee evolutive del sistema sanitario, applicazione concreta dell'amministrazione digitale)<sup>9</sup>, diritto comunitario (per la problematica configurabilità della telemedicina come servizio pubblico essenziale), diritto civile (in termini di responsabilità civile del telemedico, diritto alla riservatezza dei dati sanitari, rispetto del principio del consenso informato).

L'utilizzabilità pratica della telemedicina è, però, subordinata alla creazione di una potente rete infrastrutturale capace di interfacciare i centri medici tra loro e con le unità abitative dei pazienti, ubicate in aree decentrate e disagiate e lontane da centri universitari ed ospedalieri di III livello, con i centri di pronto soccorso, al fine di garantire un intervento tempestivo e qualificato, soddisfacendo, così, le diverse richieste di cure mediche.

L'attenzione dedicata all'estero ai profili giuridici della telemedicina è sensibilmente più alta di quella prestata in Italia, nel senso che, semplicemente, all'estero, vi è una precisa consapevolezza del fenomeno scientifico della telemedicina e, di conseguenza, delle sue rilevanti implicazioni giuridiche.

Si pensi, ad esempio, che negli USA è stato fondato fin dal 1995 un apposito centro, il *Center for Telehealth and e-Health Law (CTEL)* che persegue l'obiettivo della regolazione giuridica del fenomeno della telemedicina sotto i suoi diversi profili di interesse,

<sup>8</sup> Si pensi, ad esempio, che presso il Dipartimento di scienze ostetrico-ginecologiche, urologiche e medicina della riproduzione della Facoltà di Medicina e chirurgia dell'Università «Federico II» di Napoli sono stati avviati da oltre 10 anni i progetti di telemonitoraggio di telemedicina computerizzata e di tele-ecografia Tocomat ed Eurotocomat, che originano dalla integrazione di apparecchiature elettromedicali, cardiocografi ed ecografi, con tecnologie informatiche e sistemi delle telecomunicazioni, allo scopo di assicurare, la diagnosi, il teleconsulto specialistico ed il monitoraggio materno-fetale a distanza, anche a pazienti lontane dai Centri sanitari adeguatamente attrezzati dislocate in aree disagiate della Campania, di Budapest e di Tripoli (Grecia).

<sup>9</sup> Secondo G. Duni, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica*, Giuffrè, Milano, 2008, p. 17, «l'amministrazione digitale è un tema estremamente ampio, equiparabile all'intera materia del diritto amministrativo», duplicando tematiche e problematiche giuridiche. Tra queste, certamente i profili giuridici della diagnosi e cura ove realizzati a distanza.

come ad esempio *physician and nurse licensure, credentialing and privileging, medicare and medicaid reimbursement, private insurance payment policies*. Esso fu creato, 15 anni orsono, proprio per rispondere «to a need for a legal and regulatory organization that focuses on issues impacting the advancement of telehealth». La risposta giuridica ai nuovi problemi posti dall'uso della telemedicina si spiega anche in considerazione dell'attenzione governativa alla tematica. Nel *Telemedicine report to Congress* presentato il 31 gennaio 1997, è dedicato un intero capitolo alle *legal issues* essenzialmente incentrate sui problemi di *licensure* (licenze, autorizzazioni) e di *professional liability* (responsabilità civile professionale).

La scheggia di luce esplosa negli USA tarda ad arrivare in Italia dove, a causa della limitatezza del materiale di diritto positivo, è unicamente possibile limitarsi ad una introduzione sulla telemedicina nel diritto pubblico (e civile) italiano, primo passo per un successivo approfondimento del tema.

## 2. La telemedicina: nozione e distinzione da fattispecie affini

Prima di addentrarci nella coltre di fumo che avvolge l'argomento, è necessario tracciare i confini della tematica, precisando cosa s'intenda esattamente per telemedicina<sup>10</sup>. A tal fine, onde evitare equivoci e soggettivismi interpretativi, si utilizzeranno gli atti prenormativi comunitari in cui quelle nozioni sono chiarite.

Per cercare una prima definizione comunitaria di telemedicina bisogna risalire al 1990 quando la CEE ha affidato ad una commissione di esperti uno studio sulle prospettive di sviluppo della telemedicina in Europa, l'*Advanced Informatics in Medicine* (AIM). Nel documento la telemedicina viene definita come «il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedono»<sup>11</sup>. Similmente, nello stesso anno, il Comitato Nazionale per la Telemedicina istituito con decreto del Ministro dell'università e della

<sup>10</sup> A. Nardone, *Tutela della salute e nuove tecnologie*, cit., 73, considera la telemedicina «quello speciale processo di trasmissione di dati, segnali biologici e immagini, attraverso il quale si erogano prestazioni mediche a distanza grazie al filtro offerto dalle reti telematiche che trasferiscono informazioni digitalizzate».

<sup>11</sup> Commissione CEE, *Advanced Informatics in Medicine* (AIM), 1990.

ricerca, definisce la telemedicina come «una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, che permette di fornire servizi di diagnosi ed assistenza medica integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale delle competenze, della distanza tra esperto ed utente e della frammentazione temporale dell'intervento sul singolo assistito».

Nella definizione fornita, invece, dall'Organizzazione mondiale della sanità nel 1997, in occasione di un convegno internazionale svoltosi a Ginevra, la telemedicina veniva concepita come la «erogazione di servizi sanitari quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni, al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura».

Successivamente, il concetto di telemedicina si è progressivamente emancipato dal fattore di criticità della distanza, potendo essa essere utilizzata ogniqualvolta sia necessario o quantomeno opportuno condividere informazione mediche per migliorare la salute del paziente, indipendentemente dalla rilevanza della distanza in sé.

Più articolato è il concetto di telemedicina contenuto nella Comunicazione della Commissione europea sulla «telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società» (COM/2008/689 definitivo) del 4 novembre 2008 dove viene definita come la «prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti». Così definita, nella telemedicina rientrano le prestazioni rese attraverso la teleradiologia, la telepatologia, la teledermatologia, la teleconsultazione, il telemonitoraggio, la telechirurgia e la teleoftalmologia, così come anche i *call centres*, ossia centri di informazione *on-line* per i pazienti, le visite *on-line* in teleconsultazione o le videoconferenze tra professionisti della sanità<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> Secondo l'*American telemedicine association* (in [www.americantelemed.org](http://www.americantelemed.org)), la telemedicina consiste nell'uso «of medical information exchanged from one site to another via electronic communications to improve patients' health status». Strettamente connesso con la telemedicina è il termine «*telehealth*» utilizzato «to encompass a broader definition of

Nel parere reso nel 2008 dal Comitato economico e sociale europeo in merito alla predetta comunicazione della Commissione<sup>13</sup> vengono precisati gli atti sanitari nei quali si sostanziano alcune delle principali pratiche di telemedicina.

Specificamente, per *teleconsultazione* si intende «l'atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico», potendo dar luogo la relativa diagnosi alla prescrizione di farmaci o di cure. Il *teleconsulto*, invece, consiste in un'attività di consulenza a distanza fra professionisti i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica di un paziente, giungendo, dunque, ad una diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. La *teleassistenza*, infine, sempre secondo il predetto parere del Comitato economico e sociale, consiste nell'assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute impegnato in un atto sanitario o chirurgico. Il termine viene pure utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza (quindi si può definire come il teleconsulto realizzato in condizioni di emergenza).

Non vengono ricondotti allo stretto ambito della telemedicina, invece, i portali dell'informazione in materia di sanità, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, la trasmissione delle prescrizioni o delle impegnative per via elettronica (e-prescrizioni, e-impegnative)». In particolare, i diversi sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono le uniche fattispecie di telemedicina, ancorché non costituenti atti sanitari *stricto sensu*, sui quali è intervenuto il Garante per la protezione dei dati personali. Le *Linee guida* emanate dal Garante per la protezione dei dati personali nel luglio 2009 definiscono il *dossier sanitario* come lo strumento costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti, mentre si intende invece per *Fascicolo sanitario elettronico* (in acronimo FSE) il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequente-

remote healthcare that does not always involve clinical services. Videoconferencing, transmission of still images, e-health including patient portals, remote monitoring of vital signs, continuing medical education and nursing call centers are all considered part of telemedicine and telehealth».

<sup>13</sup> Comitato economico e sociale europeo, *Parere in merito alla comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM (2008) 689 definitivo, 4 novembre 2008, 15 luglio 2009, in *Gazz. Uff. UE*, 32 dicembre 2009.

mente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area). I *dossier* sanitari possono anche costituire, ad esempio, l'insieme di informazioni sanitarie detenute dai singoli titolari coinvolti in una iniziativa di FSE regionale. Ne deriva che il *dossier* sanitario si distingue dalla cartella clinica, dalle schede individuali del medico di medicina generale di libera scelta e da quelle eventualmente tenute da medici specialisti con riferimento ai pazienti in cura presso gli stessi, in quanto poste in essere da un singolo professionista in qualità di unico titolare del trattamento. Qualora tali schede siano integrate con quelle di altri professionisti si potrebbe configurare un FSE, laddove i professionisti agiscano in qualità di autonomi titolari, ovvero un *dossier* sanitario, ove i singoli professionisti agiscano all'interno della medesima struttura sanitaria come unico titolare del trattamento<sup>14</sup>.

### 3. *La telemedicina nel diritto comunitario*

Anche se la risoluzione dei problemi giuridici legati alla telemedicina rientra nelle competenze dei singoli Stati membri e non della Unione europea, in omaggio al principio di sussidiarietà verticale, tuttavia l'interconnessione dei diversi profili giuridici statali e sovranazionali hanno suggerito alla Commissione europea l'opportunità di una «azione a livello comunitario, come la condivisione di buone pratiche volta a migliorare gli assetti normativi ed amministrativi»<sup>15</sup>. Di qui i numerosi interventi comunitari di *soft law* emanati nel corso degli ultimi anni.

«Introdurre la chiarezza del diritto e garantire la protezione dei

<sup>14</sup> Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario*, 16 luglio 2009, §2, sub nota n. 2. Al *fascicolo sanitario elettronico* e al *dossier sanitario* il Garante per la protezione dei dati personali ha dedicato apposite *Linee guida* dapprima emanate in data 16 luglio 2009 e poi modificate il successivo 19 novembre 2009. Il problema affrontato concerne la condivisione informatica, da parte di organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare unitariamente e in modo quanto più possibile completo un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica. L'intervento del Garante è stato reso necessario dall'esigenza di apprestare le prime norme precauzionali in assenza di una disciplina di diritto positivo, primaria o regolamentare.

<sup>15</sup> Commissione europea, *Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM (2008) 689 definitivo, 4 novembre 2008, § 3.2, p. 9.

dati sanitari» rappresenta un'esigenza ed un obiettivo più volte segnalato dall'Unione europea agli Stati membri con periodiche raccomandazioni. Nelle «conclusioni» del Consiglio dell'UE del 10 dicembre 2009, ad esempio, il Consiglio invita gli Stati membri dell'UE ad esaminare le disposizioni normative vigenti in materia di concessione di licenze, accreditamento e regolamentazione dei servizi sanitari elettronici, superando conseguenzialmente i vincoli giuridici allo scambio sicuro di dati medici attraverso i confini nazionali, rispettando l'esigenza di protezione dei dati sanitari e l'integrità personale del paziente, e pertanto il diritto dei pazienti di dare il consenso per l'utilizzo dei propri dati medici; un problema ineludibile parimenti segnalato dal Consiglio dell'Unione europea è quello della individuazione e autenticazione dei professionisti sanitari che hanno accesso e utilizzano i dati sanitari personali dei pazienti<sup>16</sup>.

Fornire la necessaria «chiarezza giuridica» rappresenta, dunque, uno degli obiettivi che la Commissione si prefigge, insieme con la creazione di un atteggiamento di fiducia nei servizi di telemedicina e la risoluzione dei problemi tecnici legati allo sviluppo della telemedicina, profili, questi, ovviamente interconnessi<sup>17</sup>. Proprio la mancanza di chiarezza giuridica intorno alle soluzioni da adottare in presenza dei diversi profili problematici prima accennati ha rappresentato, infatti, un ostacolo ad una più ampia diffusione dei servizi di telemedicina<sup>18</sup>: la necessaria presenza fisica dell'operatore sanitario richiesta dalla legislazione di taluni Paesi europei, ad esempio, impedisce l'utilizzo e la diffusione di tali pratiche. Anche secondo il parere del Comitato economico e sociale reso nel luglio 2009, per ciascun atto sanitario in cui si estrinseca la telemedicina (come la teleassistenza, il teleconsulto e la teleconsultazione) è prioritario migliorare la chiarezza giuridica in modo da rafforzare i sistemi di protezione dei dati e garantire la massima sicurezza per

<sup>16</sup> Conclusioni del Consiglio, 10 dicembre 2009, *Sulla sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria mediante la sanità elettronica*, in G.U. C 302 del 12.12.2009.

<sup>17</sup> Commissione europea, *Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM (2008) 689 definitivo, 4 novembre 2008, § 3, p. 6.

<sup>18</sup> Mancanza di chiarezza giuridica comune, in ogni caso, alla massima parte dei servizi della società dell'informazione, limitati da numerosi ostacoli giuridici «tali da rendere meno attraente l'esercizio della libertà di stabilimento e la libera circolazione dei servizi», come riconosciuto nella Direttiva 2000/31/CE.

i pazienti, a livello sia di raccolta che di archiviazione e utilizzo dei dati<sup>19</sup>.

Tra le azioni da intraprendere, nella Comunicazione del 2008 la Commissione europea individua la istituzione di una *piattaforma europea* per sostenere gli Stati membri nella condivisione delle informazioni sugli assetti legislativi nazionali ed alle proposte di nuove normative nazionali (entro il 2009), nonché la pubblicazione di un'analisi del quadro giuridico comunitario (entro il 2009).

Una volta realizzate tali azioni, entro il 2011 la Commissione europea si attende che gli Stati membri abbiano affrontato e risolto le questioni giuridiche più spinose quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Al di là di tali profili, deve osservarsi come nel diritto comunitario la telemedicina, in quanto servizio sanitario, contribuisce alla tutela della salute che, ai sensi dell'art. 152 del Trattato UE, costituisce una componente essenziale delle altre politiche della Comunità. La telemedicina, inoltre, rientra tra i servizi della società dell'informazione<sup>20</sup> che ricomprendono, come noto, le attività economiche svolte in linea (*on line*): ad essa risulta applicabile, quindi, la Direttiva 2000/31/CE dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»)<sup>21</sup>. Nel riprendere la definizione fornita dall'art. 1 della Direttiva 98/34/CE, la Direttiva n. 31 intende per «servizi della società dell'informazione» qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica,

<sup>19</sup> Comitato economico e sociale europeo (CESE), *Parere*, cit., § 3.3.2.3.

<sup>20</sup> La definizione di «servizi della società dell'informazione» viene configurata nella Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, e nella Direttiva 98/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 1998, sulla tutela dei servizi ad accesso condizionato e dei servizi di accesso condizionato. Tale definizione, ai sensi dell'art. 1, Direttiva 98/34/CE, ricomprende «qualsiasi servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi»; a sua volta, la Direttiva intende per *servizio prestato in via elettronica* un «servizio inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e che è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici od altri mezzi elettromagnetici». La Direttiva 98/34/CE, modificata dalla Direttiva 98/48/CE, stabilisce una procedura che impone l'obbligo agli Stati membri d'informare la Commissione e d'informarsi reciprocamente di tutti i progetti di norme tecniche riguardanti i prodotti ed i servizi della società dell'informazione, compresa la telemedicina, prima che siano approvati nell'ambito di una legge nazionale.

<sup>21</sup> In G.U. L. 178 del 17.7.2000, p. 1.

mediante apparecchiature elettroniche di elaborazione (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e a richiesta individuale di un destinatario di servizi<sup>22</sup>, mentre ne resta fuori il commercio delle «merci in quanto tali», «la consegna delle merci» ed i «servizi non prestati per via elettronica» (art. 2, lett. *ii*). Pur essendo ricomprese nell'ambito della categoria in esame le attività economiche svolte in linea (*on line*)<sup>23</sup>, la Direttiva chiarisce che non vi rientrano «le attività che, per loro stessa natura, non possono essere esercitate a distanza o con mezzi elettronici, quali la revisione dei conti delle società o le consulenze mediche che necessitano di un esame fisico del paziente», che «non sono servizi della società dell'informazione»<sup>24</sup>.

Pertanto, se è vero che la telemedicina si svolge per definizione con mezzi elettronici, in ciò essendo inclusa nella Direttiva n. 31 del 2000, è pur vero che non possono rientrarvi quei servizi che richiedono «un esame fisico del paziente»: ne deriva che mentre è dubbio che la chirurgia robotica possa rientrare all'interno del *genus* «servizi della società dell'informazione», nessuna esitazione può esservi intorno all'applicabilità della Direttiva n. 31, ad esempio, alla telediagnostica che non richiede un «esame fisico del paziente».

L'incompatibilità posta dalla Direttiva sul commercio elettronico tra servizi della società dell'informazione e le «consulenze mediche che necessitano di un esame fisico del paziente» non nega, in ogni caso, l'orientamento comunitario incline a non «limita[re] la libertà di fornire servizi della società dell'informazione» anche nel campo della sanità pubblica, come viene chiarito nell'art. 1 della Direttiva n. 31 nel fissare gli obiettivi dell'intervento comunitario<sup>25</sup>.

La Direttiva sul commercio elettronico disciplina, poi, la prestazione dei servizi della società dell'informazione sia all'interno di uno Stato che tra Stati membri; disciplina che, in quanto tale, appare applicabile anche alla telemedicina. Per i servizi di telemedicina tra istituzioni sanitarie (tra il personale sanitario), quali la teleradiologia, si applica il principio del paese d'origine: il

<sup>22</sup> Direttiva 2000/31/CE, punto 17 del *Considerando*.

<sup>23</sup> Direttiva 2000/31/CE, punto 18 del *Considerando*.

<sup>24</sup> Direttiva 2000/31/CE, punto 18 del *Considerando*.

<sup>25</sup> L'art. 1, comma 3, della Direttiva 2000/31/CE, si propone di «completa[re] il diritto comunitario relativo ai servizi della società dell'informazione facendo salvo il livello di tutela, in particolare, della sanità pubblica e dei consumatori, garantito dagli strumenti comunitari e dalla legislazione nazionale di attuazione nella misura in cui esso non limita la libertà di fornire servizi della società dell'informazione».

servizio offerto dal professionista deve soddisfare le norme dello Stato membro di stabilimento<sup>26</sup>; nel caso di attività tra istituzioni sanitarie e utenti (come, ad esempio, i servizi di telemonitoraggio), gli obblighi contrattuali non comportano il principio del Paese d'origine: il servizio potrebbe dover rispettare le norme del Paese del beneficiario.

Il quadro normativo delineato dalla Direttiva sul commercio elettronico n. 31 del 2000, assai sinteticamente delineato, dovrebbe rimanere inalterato anche nell'ipotesi di approvazione della proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, disciplinante la mobilità transfrontaliera dei pazienti, inclusa la possibilità di accedere a servizi oltre confine<sup>27</sup>. Infatti, se la Direttiva n. 31 contribuisce al buon funzionamento del mercato interno garantendo la libera circolazione tra gli Stati membri dei servizi della società dell'informazione, compresi i servizi di sanità elettronica, imponendo obblighi di informazione ai prestatori di servizi della società dell'informazione, dettando norme sulle comunicazioni commerciali e sui contratti conclusi per via elettronica, nonché disciplinando la responsabilità dei prestatori intermediari, la nuova Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe applicarsi solo ove siano contemplate misure non previste dalla Direttiva 2000/31/CE: il suo campo applicativo si estende ad ogni prestazione di assistenza sanitaria, indipendentemente dalle modalità di organizzazione, prestazione o finanziamento, occupandosi di garantire che i requisiti finalizzati a garantire la prestazione dell'assistenza sanitaria si applichino a tutti i servizi sanitari, senza alcuna distinzione tra le varie tipologie di organizzazione, prestazione o finanziamento di tale assistenza sani-

<sup>26</sup> A sua volta, come chiarito nel punto 19 del *Considerando* in diritto della Direttiva 2000/31/CE, il «luogo di stabilimento del prestatore» è determinato in base alla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee, secondo la quale la nozione di stabilimento implica l'esercizio effettivo di un'attività economica per una durata di tempo indeterminata mediante l'insediamento in pianta stabile. Tale condizione è soddisfatta anche nel caso in cui una società sia costituita a tempo determinato. Il luogo di stabilimento, per le società che forniscono servizi tramite siti internet, non è là dove si trova la tecnologia di supporto del sito né là dove esso è accessibile, bensì il luogo in cui tali società esercitano la loro attività economica. Se uno stesso prestatore ha più luoghi di stabilimento, è importante determinare da quale luogo di stabilimento è prestato il servizio in questione. Nel caso in cui sia difficile determinare da quale dei vari luoghi di stabilimento un determinato servizio è prestato, tale luogo è quello in cui il prestatore ha il centro delle sue attività per quanto concerne tale servizio specifico.

<sup>27</sup> COM (2008) 414 definitivo del 2 luglio 2008.

taria, ivi inclusa, quindi, la c.d. *e-health*, espressamente considerata nella proposta di Direttiva del 2008.

Tra le finalità della proposta di Direttiva, infatti, rientra anche quella di rendere effettivo il diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro da parte del regime obbligatorio di sicurezza sociale presso cui il paziente è assicurato<sup>28</sup>; il riconoscimento dell'effettività del diritto dei cittadini europei di recarsi in un altro Stato membro per fruire dei servizi sanitari è stata più volte stigmatizzata dalla Corte di giustizia a causa dei rinvii pregiudiziali promossi da singoli cittadini impegnati a far valere i diritti individuali loro conferiti dal trattato CE<sup>29</sup>; in tali occasioni, la Corte ha pure rilevato il carattere restrittivo del principio della libera prestazione dei servizi, *ex art. 49* del Trattato CE, della legislazione nazionale che non garantisca a un paziente soggetto a tale legislazione un livello di rimborso pari a quello di cui tale paziente avrebbe beneficiato se avesse ricevuto l'assistenza sanitaria nello Stato membro di affiliazione<sup>30</sup>.

Tali considerazioni, svolte in generale per ogni forma di assistenza sanitaria, appaiono pienamente applicabili anche alla sanità elettronica che, per definizione, costituisce una forma di assistenza sanitaria transfrontaliera non implicante, però, uno spostamento fisico del paziente tra i diversi Paesi europei.

Per lo sviluppo del settore, però, è necessario garantire la compatibilità (o «interoperabilità») delle diverse tecnologie dell'informazione e della comunicazione impiegate dai sistemi sanitari degli Stati membri, dal momento che – come riconosciuto nella proposta di Direttiva del 2008 – «i formati e gli standard utilizzati nella Comunità per le suddette tecnologie sono tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questa modalità di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È dunque necessaria un'armonizzazione comunitaria in questo settore ai fini dell'interoperabilità delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione utilizzate dagli Stati

<sup>28</sup> Come già ampiamente riconosciuto dalla giurisprudenza della Corte di giustizia CE: si veda, ad esempio, causa C-158/96 Kohll [1998] in *Racc.*, pp. I-1931; causa C-120/95 Decker [1998], in *Racc.*, pp. I-1831; causa C-368/98 Vanbraekel [2001], in *Racc.*, pp. I-5363; causa C-157/99 Smits e Peerbooms [2001], in *Racc.*, pp. I-5473; causa C-56/01 Inizan [2003], in *Racc.*, pp. I-12403; causa C-8/02 Leichtle [2004], in *Racc.*, pp. I-2641; causa C-385/99 Müller-Fauré e Van Riet [2003], in *Racc.*, pp. I-4503; causa C-372/04 Watts, in *Racc.*, pp. I-4325.

<sup>29</sup> Cfr. in particolare la sentenza Kohll, punti 35-36.

<sup>30</sup> Cfr. in particolare la sentenza Vanbraekel, punto 45.

membri»<sup>31</sup>. La proposta di Direttiva del 2008 si propone proprio lo scopo di garantire l'interoperabilità di tali sistemi una volta che gli Stati membri ne abbiano deciso l'adozione, senza con ciò imporre l'introduzione di sistemi o servizi di sanità elettronica. Nello schema dell'art. 16 della proposta è previsto che la Commissione adotti «le misure specifiche necessarie alla realizzazione dell'interoperabilità dei sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore dell'assistenza sanitaria, ove gli Stati membri decidano di introdurli. Queste misure riflettono l'evoluzione delle tecnologie sanitarie e della scienza medica e rispettano il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali conformemente alle norme applicabili. Esse precisano in particolare gli standard e la semantica di interoperabilità degli opportuni sistemi basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di garantire la prestazione efficiente, sicura e di qualità dei servizi sanitari transfrontalieri».

Il rilievo per il diritto comunitario della telemedicina concerne anche la protezione dei dati personali, come meglio si avrà modo di esaminare<sup>32</sup>. Essendo praticata da personale medico e paramedico specializzato, la telemedicina impatta, poi, anche sul piano del riconoscimento delle professioni. La Direttiva 2005/36/CE del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali stabilisce, ad esempio, per una serie di professioni regolamentate, i requisiti in base ai quali le qualifiche professionali conseguite in uno Stato membro sono riconosciute da un altro. Il riconoscimento delle qualifiche professionali da parte dello Stato membro ospitante permette al beneficiario di accedere in tale Stato membro alla stessa professione per la quale è qualificato nello Stato membro d'origine e di esercitarla alle stesse condizioni dei cittadini dello Stato membro ospitante.

<sup>31</sup> Proposta di Direttiva COM (2008) 414, cit., punto 8.4, pp. 21-22.

<sup>32</sup> Come noto, la protezione dei dati personali è disciplinata dalla Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e dalla Direttiva 97/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, sul trattamento dei dati personali e sulla tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni, integralmente applicabili ai servizi della società dell'informazione e, dunque, alla telemedicina. La Direttiva 2002/58/CE, riguardante il trattamento dei dati personali e la tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (in Italia attuata con il *Codice della privacy* di cui al d.lgs. n. 196/2003), stabilisce obblighi specifici per i fornitori dei servizi di comunicazioni elettroniche sulle reti di comunicazione pubbliche al fine di garantire la riservatezza delle comunicazioni e la sicurezza delle reti (in Italia attuata con il *Codice della privacy* di cui al d.lgs. n. 196/2003).

#### 4. *La telemedicina, le infrastrutture tecnologiche e i servizi pubblici*

Essendo l'impiego della telemedicina subordinato alla creazione di una rete infrastrutturale capace di collegare i centri medici tra loro e con le unità remote poste presso le abitazioni dei pazienti o le sedi ospedaliere più disagiate, il concreto sviluppo della telemedicina presuppone un ripensamento dell'intera architettura sanitaria e sociale oggi esistente in maniera da utilizzare la via telematica per scopi non (solo) di supporto alla cura ma di cura *stricto sensu*. Nonostante la rilevanza degli investimenti economici, gli studiosi sembrano ottimisti intorno al carattere vantaggioso del rapporto costi-benefici dal momento che «i benefici diretti, riguardanti il calo del costo del personale e le spese di trasferimento dei medici e pazienti, quelli indiretti (reddito da lavoro dei pazienti) e infine quelli intangibili (un miglioramento nell'assistenza sanitaria e quindi nella qualità della vita dei pazienti) sono tali da giustificare gli elevati costi degli investimenti iniziali»<sup>33</sup>.

In un'ottica di lungo periodo, quindi, a fronte dell'elevato iniziale investimento, i vantaggi sia economici che burocratici (riduzione delle strutture e degli apparati sanitari) appaiono notevoli ed accattivanti. La realizzazione del progetto richiede, però, una intensa infrastrutturazione e la decisiva e non più tentennante adozione di un sistema telematico di connessione a banda larga che serva aree sempre più vaste del nostro Paese.

Il rapporto tra telemedicina e banda larga ha immediata rilevanza giuridica nella ipotetica configurabilità della telemedicina come *servizio pubblico universale*, intendendo con tale espressione quel particolare tipo di servizio pubblico che, in considerazione della sua essenzialità e della sua strumentalità al pieno godimento dei diritti sociali, deve esser erogato agli utenti, da parte del soggetto pubblico o privato, con i caratteri della obbligatorietà, indipendentemente dalla residenza e capacità di spesa di quelli. La qualificazione giuridica della telemedicina come servizio pubblico universale dipende a sua volta dalla qualificazione giuridica riservata alla banda larga, ossia a quel particolare supporto tecnologico delle c.d. «prestazioni a valore aggiunto», dalla cui esistenza la telemedicina strettamente dipende.

<sup>33</sup> E. Brenna, *La valutazione economica delle nuove tecnologie in sanità*, cit., pp. 897 ss. Sull'argomento, si veda nella letteratura medica A. Ippolito A, M. De Falco, M. Triassi e A. Di Lieto, *A cost study of prenatal telemedicine*, in *J. Telemed Telecare*, 2003, fasc. 9, pp. 288 ss.

Come ricordato dall'AGCOM nella *Relazione annuale sull'attività svolta e sui programmi di lavoro*, per l'anno 2009, la telemedicina, insieme con altri servizi pubblici quali l'*e-government*, il telelavoro, l'*e-learning*, l'infomobilità e il telecontrollo, è strettamente interessata ai servizi e alle applicazioni a banda larga e ultralarga. L'accesso alla banda larga è essenziale essendo il presupposto per la sicura e veloce trasmissione di dati medici voluminosi necessari per i diversi atti sanitari da compiersi (teleconsulto, teleconsultazione, teleassistenza, teleradiologia, etc.). Secondo il parere del CESE del luglio 2009, la diffusione dell'accesso alla banda larga e la capacità dei fornitori di consentire una connettività completa rappresentano «tra le condizioni essenziali per lo sviluppo della telemedicina»<sup>34</sup>. La connettività piena del territorio rappresenta una delle principali precondizioni per lo sviluppo della telemedicina e il rafforzamento della fiducia di operatori e pazienti nel suo impiego<sup>35</sup>. Un sistema di trasmissione dati lento è di per sé inaffidabile rendendo, così, insicuro e praticamente impossibile l'uso dei diversi sistemi di telemedicina.

Se tale è l'intreccio tra banda larga e telemedicina, deve osservarsi come il diritto comunitario non ha incluso la banda larga tra i diversi servizi pubblici universali, in ciò basandosi sull'assunto per cui l'accesso alla rete internet veloce non costituisce un servizio essenziale per garantire l'inclusione sociale dei cittadini.

La qualificazione giuridica comunitaria appare formalmente ineccepibile se si guardano le aree territoriali più sviluppate e servite dai servizi pubblici, ivi inclusi, per quel che ci interessa in questa sede, i servizi sanitari. Appare, invece, miope ed incapace di cogliere il rapporto tra sviluppo delle *Next generation networking* (NGN) e ampliamento soggettivo della fruibilità dei diritti sociali se si tiene presente che la telemedicina appare, invece, essenziale nelle aree remote dei Paesi, pur sviluppati, scarsamente e malamente serviti da normali servizi sanitari; per non dire dei Paesi scarsamente sviluppati (Portogallo, Grecia) o in via di sviluppo (per quanto questi, ovviamente, non interessino immediatamente gli Stati membri dell'UE).

Onde evitare contrapposte generalizzazioni, sarebbe comunque opportuno distinguere all'interno dei singoli servizi fruibili tramite la rete le diverse tipologie di servizi qualificabili come essenziali: tra questi, possono essere compresi non solo i servizi di telemedicina

<sup>34</sup> CESE, *Parere*, cit., 1.9.

<sup>35</sup> CESE, *Parere*, cit., 3.3.3.1 e 3.3.3.2.

nelle zone remote, ma anche il telelavoro per persone con *handicap*, i servizi amministrativi per anziani e disabili, etc.<sup>36</sup>

In considerazione degli interessi sociali che soddisfa la telemedicina per il tramite della rete a banda larga, può ben condividersi l'esigenza rappresentata dal Comitato economico sociale europeo (CESE) che sottolinea la necessità di «sviluppare ulteriormente la digitalizzare del territorio, specie nelle zone rurali e ultraperiferiche, in modo da garantire la parità di accesso all'assistenza sanitaria»<sup>37</sup>.

## 5. La telemedicina e l'amministrazione digitale

Premessi i cenni generali del rilievo della telemedicina nell'ordinamento comunitario, bisogna ora esaminarne più da vicino l'incidenza nell'ordinamento italiano. Rappresentando l'anello di congiunzione tra la medicina e la telematica, la telemedicina ha una prima ed immediata sponda, tecnologica e giuridica, negli schemi della teleamministrazione, giuridificati nel Codice dell'amministrazione digitale di cui al d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, che rappresenta, a sua volta, l'epilogo (normativo) del processo di informatizzazione del diritto amministrativo cominciato nel 1985 (con gli artt. 16 e 20, legge n. 52 in tema di rilascio del certificato anagrafico da terminale automatico) e sviluppatosi attraverso il fondamentale d.lgs. 12 febbraio 1993, n. 39<sup>38</sup>. Così, prima di intrecciarsi inevitabilmente con la tematica della protezione dei dati personali, la telemedicina

<sup>36</sup> Nel dossier finale (*executive summary*) redatto dall'Autorità di garanzia nelle comunicazioni (AGCOM) nell'ambito del Programma «*Infrastruttura e servizi a banda larga e ultra larga (ISBUL)*», è stata proposta «l'adozione di una *policy* regolatoria "inedita", volta a coniugare l'obbligatorietà degli investimenti con la libertà di iniziativa economica. In tale prospettiva l'Autorità è chiamata soprattutto ad individuare una soglia minima obbligatoria di connessione alla banda larga, per garantire l'assolvimento dei compiti di interesse generale affidati alla PA e l'esercizio incondizionato dei diritti sociali legati allo sviluppo delle NGN».

<sup>37</sup> CESE, *Parere*, cit., 1.9 nonché 3.3.3.1.1.

<sup>38</sup> Sul Codice dell'amministrazione digitale del 2005, anche alla luce delle innovazioni contenute nel decreto legislativo n. 159 del 2006 correttivo ed integrativo, si vedano: G. Duni, *L'amministrazione digitale*, cit.; A. Lisi, L. Giacomuzzi, M. Scialdone, e F. Bertoni, *Guida al Codice dell'Amministrazione digitale*, Halley Editrice, Matelica (MC), 2006; C. Notarmuzi, *Il codice dell'amministrazione digitale*, in *Astrid Rassegna*, [www.astrid-online.it](http://www.astrid-online.it), 2006, n. 12. Prima del d.lgs. n. 159/2006, si veda E. Carloni (a cura di), *Codice dell'amministrazione digitale. Commento al d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82*, Maggioli, Rimini, 2005. Sul Codice del 2005 e le modifiche introdotte nel 2006, si vedano gli interessanti pareri resi dal Consiglio di Stato, sezione consultiva per gli atti normativi, 7 febbraio 2005, n. 11995/04 e 30 gennaio 2006, n. 31/2006.

impatta con il sistema di norme che disciplina l'amministrazione digitale ove i servizi di telemedicina siano gestiti dalle amministrazioni pubbliche o dai gestori di servizi pubblici<sup>39</sup>.

Sotto questo profilo, le norme di interesse non consistono tanto negli artt. 3 e 4 del Codice amministrazione digitale (d'ora in avanti, CAD), concernenti, rispettivamente, il diritto all'uso delle tecnologie telematiche nelle comunicazioni con le PA (art. 3) e il diritto alla partecipazione al procedimento amministrativo mediante l'uso delle tecnologie dell'informazione (art. 4), quanto piuttosto nell'art. 9 CAD concernente la partecipazione democratica elettronica. Secondo il predetto art. 9, «lo Stato favorisce ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi».

Ascrivendo la tutela della salute tra i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. *m*), cost., ne deriva che la telemedicina rientra pienamente nel programma promozionale di cui all'art. 9 CAD, contribuendo, appunto, a promuovere l'uso delle nuove tecnologie necessarie per il migliore esercizio dei diritti civili, quale il diritto alla salute<sup>40</sup>.

La promozione della partecipazione elettronica alla vita democratica viene attuata anche attraverso la formazione, raccolta, conservazione, disponibilità ed accessibilità di ogni dato della PA mediante l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) in maniera tale da consentirne la fruizione e riutilizzazione da parte sia delle amministrazioni pubbliche che dei privati, fatto salvo, ovviamente, il rispetto della normativa speciale sulla protezione dei dati

<sup>39</sup> Sull'amministrazione digitale e la teleamministrazione, è d'obbligo il rinvio agli studi di G. Duni di cui si vedano, oltre al recente *L'Amministrazione digitale*, già citato retro, gli scritti: *L'utilizzabilità delle tecniche elettroniche nell'emanazione degli atti e nei procedimenti amministrativi. Spunti per una teoria dell'atto amministrativo emanato nella forma elettronica*, in *Riv. Amm.*, 1978, pp. 407 ss.; voce *Teleamministrazione*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, 1993, vol. XXX, 9 ss.; Id. *La teleamministrazione: una «scommessa» per il futuro del Paese*, in O. Fanelli e E. Giannantonio (a cura di), *Informatica e attività giuridica*, Roma, 1994, 381 ss. Si vedano, poi, gli scritti di S. Puddu, *Contributo ad uno studio sull'anormalità dell'atto amministrativo informatico*, Jovene, Napoli, 2006, e di A. Masucci, voce *Informatica pubblica*, in *Dizionario di diritto pubblico*, diretto da S. Cassese, vol. IV, Giuffrè, Milano, 2006, 3115 ss., nonché Id., *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Jovene, Napoli, 1993.

<sup>40</sup> Il rapporto tra telemedicina e miglioramento dei servizi sanitari resi ai cittadini è di immediata percepibilità, come d'altro canto evidenziato nei diversi documenti comunitari dedicati all'argomento, come evidenziato nel presente studio.

personali (art. 50 CAD). Poiché tra le amministrazioni pubbliche non possono non annoverarsi anche quelle preposte alla cura della salute pubblica, ossia le Regioni cui afferisce il Servizio sanitario nazionale e le stesse aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale (art. 2, comma 1, d.lgs. n. 165/2001, richiamato dall'art. 2 CAD), ne deriva la piena applicabilità dei principi del CAD anche al sistema di cura della salute pubblica, pur nel rispetto delle attribuzioni di cui all'art. 117 Cost., oltre che della normativa sulla *privacy*: poiché da un punto oggettivo la sanità non rientra tra le materie cui non sono applicabili le disposizioni del Codice (ossia ordine e sicurezza pubblica, difesa e sicurezza nazionale, e consultazioni elettorali: art. 2, comma 6, CAD), e da un punto di vista soggettivo il comma 1 dell'art. 2, CAD, prescrive che lo Stato, le Regioni e le autonomie locali assicurino «la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale» e si organizzino ed agiscano a tale fine «utilizzando con le modalità più appropriate le tecnologie dell'informazione e della comunicazione», ne consegue che l'attività sanitaria, sia per ragioni di carattere oggettivo (la materia in sé) che soggettivo (ossia la assoggettabilità del CAD alle regioni e alle azione del SSN) rientra a pieno titolo tra le fattispecie cui si estendono le disposizioni codicistiche del 2005.

Ovviamente, come accennato, l'applicabilità dei sistemi di ICT anche alla sanità e, dunque, la conservazione ed utilizzazione dei dati sanitari in modalità telematica, non implica la libera conoscibilità dei dati stessi da parte di chiunque, dal momento che le «regole tecniche» di cui all'art. 71 CAD devono sempre garantire «l'esattezza, la disponibilità, l'accessibilità, l'integrità e la riservatezza dei dati» in possesso delle amministrazioni pubbliche.

## 6. *La sanità elettronica nell'esperienza amministrativa italiana*

### 6.1. *Il «Tavolo Permanente di Sanità Elettronica» (TSE): obiettivi e risultati attesi*

Una concreta applicazione dell'amministrazione digitale nel settore sanitario è rappresentata dalla progettazione di un sistema di sanità elettronica. Allo scopo, a seguito dell'*Action plan e-health* 2004 dell'Unione europea<sup>41</sup>, in Italia è stato costituito il *Tavolo*

<sup>41</sup> Come noto, il *Piano d'azione europeo eHealth* delinea tre obiettivi strategici che gli Stati membri sono chiamati ad attuare: 1. Affrontare le sfide comuni, ovvero avviare strategie

*permanente di sanità elettronica* (di seguito, TSE) che costituisce la sede di confronto e di consultazione tra le Regioni, le Province autonome, il Ministero per l'innovazione e le tecnologie (con i suoi organi Dipartimento dell'innovazione e tecnologie e CNIPA) e il Ministero della salute (MDS), per l'armonizzazione delle politiche della sanità elettronica e l'attuazione relativa ai piani d'azione nazionale e regionali.

Obiettivo primario del TSE è la definizione di un quadro normativo di regole tecniche quale presupposto per la realizzazione del Sistema di sanità elettronica ovvero l'insieme dei sistemi locali federati orientati alla realizzazione dei servizi socio-sanitari digitali. In pratica, il *Tavolo di sanità elettronica* ha l'obiettivo di recepire le linee di indirizzo dettate dall'*e-Health* 2004 ed il contesto strategico nazionale e di tradurle nel *Piano di sanità elettronica* (PSE) che a sua volta costituisce la struttura strategica per il periodo 2004-2010 all'interno del quale si definiscono l'insieme degli obiettivi, delle azioni, delle modalità e degli strumenti, per l'accelerazione del processo di digitalizzazione dei servizi socio-sanitari.

Compito del *Piano di sanità elettronica* è, in particolare, definire operativamente i requisiti e gli standard «di un'infrastruttura di collaborazione tra sistemi a livello di comunicazione ed a livello semantico che permetta agli attori di dialogare e cooperare in un dominio sistematico che comprende sia il supporto ai processi assistenziali sia la generazione dei LEI»<sup>42</sup>. È al *Piano di sanità elettronica* che compete, ad esempio, la definizione dell'utilizzo delle carte di servizio, la garanzia della conformità dei processi e degli oggetti informativi ai requisiti di sicurezza e di *privacy* sanitari<sup>43</sup>.

e metodologie comuni tra gli Stati Membri al fine di sviluppare *roadmap* nazionali e regionali per la pianificazione dei sistemi *eHealth*, identificare i target di interoperabilità, l'utilizzo dell'*Electronic Health Record* (EHR), identificare un approccio comune per l'identificazione del paziente, identificare e definire gli standard comuni di interoperabilità per i messaggi e gli EHR, definire un riferimento per gli standard nei servizi *eHealth* clinici e amministrativi, migliorare l'informazione per i pazienti e gli operatori e supportare le azioni di prevenzione. 2. Adottare azioni pilota per accelerare l'avvio della sanità elettronica, ovvero avviare azioni comuni tra gli Stati Membri al fine di realizzare un portale pubblico europeo della Salute, promuovere l'utilizzo delle carte della salute nel settore della prevenzione, supportare la fornitura dei servizi *on line* relativi al teleconsulto, prescrizioni, referti, telemonitoraggio e tele-patologia; 3. Verificare i risultati raggiunti.

<sup>42</sup> Tavolo permanente Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province autonome, *Una politica per la Sanità Elettronica. Per un migliore e più efficiente sistema sanitario Nazionale attraverso l'innovazione digitale*, 31 marzo 2005, § 2.1. Nello stesso documento si aggiunge che il «PSE costituirà anche lo strumento tecnico operativo che realizzerà i requisiti e gli standard comuni dei processi sanità elettronica tra attori relativamente a *infrastrutture di comunicazione, disegno e contenuto informativo*».

<sup>43</sup> Il 22 aprile 2009, il TSE ha approvato il documento *Standard tecnici per la creazione*

Nel marzo 2006, il TSE ha pubblicato il documento «*Strategia Architeturale per la Sanità Elettronica*» che costituisce una *prima linea di indirizzo* finalizzata alla realizzazione dell'Infrastruttura di Base della Sanità Elettronica (IBSE) condivisa all'interno del TSE, ed in coerenza con il d.lgs. 28 febbraio 2005, n. 42 che definisce e disciplina il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) secondo le specifiche del CNIPA<sup>44</sup>.

del «*Documento di Prescrizione*» secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (v 02.00). Il documento, originariamente proposto nell'ambito del *Progetto Servizi in Rete per i MMG/PLS* e successivamente elaborato e condiviso con tutte le Regioni e Province autonome impegnate nella realizzazione dei progetti di sanità elettronica, rappresenta il contributo del *Tavolo di sanità elettronica* al processo di standardizzazione della prescrizione elettronica, in linea con quanto previsto nel D.P.C.M. n. 32088 del 26 marzo 2008 che prevede l'uso dello standard HL7-CDA Rel. 2 come formato di interscambio della prescrizione. Il documento costituisce una prima linea guida di riferimento per le realizzazioni regionali in materia di prescrizione elettronica.

<sup>44</sup> La visione architeturale presenta in sintesi le seguenti caratteristiche (*Principi Architeturali*):

- permette la disponibilità delle informazioni cliniche dell'assistito (la sua storia clinica) dove e quando queste sono clinicamente utili, da qualsiasi punto del territorio nazionale. Rende, cioè, disponibile all'assistito ed agli operatori sanitari autorizzati un Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), abbandonando progressivamente la gestione cartacea dell'attività clinica su scala nazionale;

- rispetta, al contempo, l'architettura federata del Sistema Sanitario Nazionale (la competenza regionale sanitaria), utilizzandola come risorsa. Questo, del resto, appare in linea con le moderne architetture tecnologiche e con la cooperazione applicativa prevista dal Sistema Pubblico di Connettività;

- ha un grado di sicurezza elevato e rispetta la legislazione sulla *privacy*, data la delicatezza delle informazioni trattate. La federazione dei sistemi, quindi, si basa su un profilo condiviso di sicurezza sia tecnologica che organizzativa;

- ha un livello elevato di affidabilità/disponibilità (24 × 7), in modo da poter raggiungere un livello di affidabilità che, per alcuni aspetti, può essere considerato di tipo *safety critical*. Sono, quindi, previsti meccanismi, caratteristiche e ridondanze che garantiscano affidabilità e tolleranza ai guasti su tutti i livelli (*hardware*, sistemistico, di messaggistica, *software*);

- ha una struttura modulare che permetta un'implementazione progressiva sul territorio e che sia, inoltre, resistente all'obsolescenza. Le applicazioni di sanità elettronica devono poter evolvere indipendentemente senza che questo abbia un impatto rilevante a livello di sistema;

- ha la minima invasività possibile rispetto ai sistemi esistenti in modo da salvaguardare gli investimenti fatti, e da garantire che l'infrastruttura non carichi di complessità i sistemi locali rendendo difficoltosa la sua adozione;

- utilizza standard aperti. L'uso di standard aperti non solo garantisce gli investimenti, ma è un prerequisito in un sistema, come quello della sanità elettronica, che ha nell'interoperabilità il suo substrato chiave. L'uso di standard aperti non riguarda solamente i protocolli di trasporto (la cui interoperabilità deve essere completa) ma anche gli aspetti sintattici e semantici (documenti e dati scambiati tra i sistemi).

I successivi ambiti di specifica tecnica da realizzare successivamente, in ambito TSE, sono:

- le regole di cooperazione atte a definire le modalità, i contenuti e gli ambiti dell'interscambio di informazioni tra gli attori istituzionali coinvolti in ambito sanitario (es. Regioni);

## 7. I problemi giuridici posti dalla telemedicina: profili generali

Chiarita la nozione di telemedicina, svolte considerazioni generali sulla sua considerazione nel diritto comunitario ed esattamente collocata nei servizi pubblici, bisogna ora esaminare più nel dettaglio i problemi giuridici posti dalla telemedicina nella sua concreta applicazione. Non essendo altro che una speciale forma applicativa della medicina, tali problemi non celano elementi assoluti di novità; essendo mutato il contesto di riferimento, essi assumono unicamente una veste adeguata all'uso del mezzo elettronico con cui la pratica medica viene svolta. Pertanto, alcune volte sarà sufficiente richiamarsi a principi generali dell'ordinamento e, segnatamente, del diritto civile ed amministrativo, mentre altre volte, soprattutto per la minuziosa regolazione di aspetti tecnici, sarà necessario invocare la previsione di una normativa *ad hoc*.

Come prima anticipato, i problemi giuridici emergenti dalla pratica della telemedicina concernono essenzialmente la personalità della prestazione professionale svolta dal medico in sede di «visita virtuale» o, ad esempio, di intervento chirurgico con la telerobotica; l'autorizzazione amministrativa allo svolgimento di tale pratica medica; l'accreditamento dei centri privati ed il conseguente rimborso delle prestazioni eseguite; la giurisdizione delle controversie sorte e coinvolgenti parti distanti tra loro così come la tematica del consenso informato e della tutela della riservatezza del paziente, o anche – come segnalato anche dal Comitato economico e sociale europeo – l'istituzione di sistemi di ricorso in caso di danno e la conseguente adozione di un sistema di assicurazione obbligatoria in materia di responsabilità per danni<sup>45</sup>.

In attesa che l'ordinamento appresti le specifiche norme applicabili alla medicina elettronica, sono sicuramente da tener presente sia *de jure condito* che *de jure condendo* le generali indicazioni formulate al riguardo dal Comitato economico e sociale europeo (CESE). Ad avviso di questi, sul piano della *privacy*, «occorre assi-

– i profili di sicurezza e di *privacy* che mappino sia gli aspetti tecnologici che i requisiti derivabili dalla normativa vigente e quindi definiscano in modo appropriato sia le informazioni che gli attori possono trattare in base alla normativa sia i livelli di sicurezza minimi accettabili per i sistemi federati;

– l'analisi e la modellazione dei casi d'uso che struttureranno l'insieme degli scenari operativi del sistema complessivo (*business architecture*).

Tali ulteriori specifiche permetteranno la realizzazione di un'Infrastruttura di Base della Sanità Elettronica (IBSE) interoperabile sia a livello nazionale che, in futuro, a livello europeo.

<sup>45</sup> CESE, *Parere*, cit., 3.3.2.4.

curare la rigorosa confidenzialità per quanto concerne le modalità tecniche di trasmissione delle informazioni e il trattamento loro riservato dal personale medico e paramedico» nonché garantire che i documenti che ne risultano siano «accessibili unicamente alle persone autorizzate e vanno inseriti nella cartella clinica»<sup>46</sup>.

La specialità degli atti sanitari di telemedicina impone, sempre secondo il CESE, che l'assenza di una diretta osservazione clinica del paziente non sia «compensata con la moltiplicazione degli esami radiologici o biologici»; infatti, «la qualità dell'atto sanitario deve essere almeno equivalente a quella dell'atto tradizionale»<sup>47</sup>. Tali dati rappresentano un sicuro indice alla stregua del quale valutare la correttezza della prestazione eseguita dal medico, ai sensi dell'art. 2236 c.c. (responsabilità del prestatore d'opera nella «soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà», speciale difficoltà determinata non solo dalla *ars medica* in sé ma altresì dall'uso della telematica nella stessa cura medica).

Non si discosta dal tradizionale rapporto medico-paziente, anche la avvertita esigenza – secondo il CESE – che il paziente sia informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati, così prestando liberamente il suo consenso, come in qualsiasi altro atto sanitario (v. *infra*, sul consenso informato); allo stesso modo, deve essere garantito il segreto medico e la chiarezza delle domande e risposte fornite dal medico al paziente<sup>48</sup>.

### 7.1. *Il (non-)problema della personalità della prestazione incombente sul medico*

Specificamente, un primo problema pregiudiziale che bisogna affrontare è la compatibilità della telemedicina con il principio della personalità della prestazione che grava su ogni prestatore d'opera ai sensi dell'art. 2232 c.c. Essendo la telemedicina il regno del virtuale, dell'assenza del contatto fisico tra operatore e paziente, dubbi astratti possono sorgere proprio con riguardo al rispetto di tale principio generale nelle diverse prestazioni di *e-health*.

A ben guardare, però, la pretesa incompatibilità giuridica è più apparente che reale. E ciò, anzitutto, perché il concetto di personalità della prestazione non coincide necessariamente con

<sup>46</sup> CESE, *Parere*, cit., 3.3.2.6.

<sup>47</sup> CESE, *Parere*, cit., 3.3.2.6.

<sup>48</sup> CESE, *Parere*, cit., 3.3.2.6.

quello di «presenza fisica»: l'opposto della prestazione eseguita personalmente non è la prestazione eseguita «da lontano» ma solo la prestazione illegittimamente delegata a terzi slegati dal professionista da un rapporto di «direzione e responsabilità», come pur consente di fare l'art. 2232 c.c. ove il prestatore d'opera si avvalga della collaborazione di sostituti ed ausiliari, e ciò sia consentito dal contratto, dagli usi o dalla natura dell'oggetto della prestazione.

In secondo luogo, deve tenersi presente che nella galassia della telemedicina confluisce una variegata tipologia di prestazioni alcune soltanto delle quali prescindono dalla presenza fisica del medico: il teleconsulto telefonico è certamente svolto personalmente dal medico così come, analogamente, la telerobotica in cui la prestazione chirurgica è svolta personalmente da medico, sebbene a distanza in quanto fisicamente non presente accanto al paziente.

In sintesi, tenendo presente che sono configurabili prestazioni professionali per le quali è sufficiente che il medico le esegua personalmente senza che sia pure presente fisicamente, il principio di cui all'art. 2232 c.c. risulta applicabile unicamente a quelle prestazioni mediche che devono svolgersi necessariamente con la presenza fisica del professionista, così consentendo, per contro, che determinate prestazioni siano svolte direttamente dal tele-medico incaricato ancorché a distanza.

Sotto questo profilo, qualche dubbio sulla rispondenza della prestazione al principio dell'art. 2232 c.c. potrebbe porsi allorché la prestazione di telemedicina si svolga mediante consulenze di terzi professionisti che, per numero ed incidenza, siano tali da impedire di poter affermare che la prestazione del primo medico si sia svolta «personalmente», essendo più corretto parlare di «lavoro di squadra» o di *équipe*, con tutto quel che ne consegue in termini di responsabilità civile dei medici impegnati nel gruppo (sul punto, v. *infra*).

## 7.2. La «speciale difficoltà» della telemedicina

Nel merito dell'accertamento della responsabilità civile del medico, può osservarsi come – costituendo la prestazione di telemedicina un'obbligazione doppiamente difficile (in quanto medicina che applica la telematica) – ad essa sembrerebbe potersi applicare lo schema generale dell'art. 2236 c.c. che, come noto, richiede il dolo o almeno la colpa grave del medico per la configurazione della responsabilità civile; l'attenuazione di responsabilità per il medico – e

che onera i danneggiati della prova di dimostrare l'erroneità e l'inadeguatezza della prestazione professionale ricevuta<sup>49</sup> – si spiega con il fine di «non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie del cliente in casi di insuccessi e quella di non indulgere verso non ponderate decisioni e riprovevoli inerzie del professionista»<sup>50</sup>.

Se si può astrattamente convenire sulla applicabilità dello schema dell'art. 2236 c.c. e della sua forma attenuata di responsabilità<sup>51</sup>, nondimeno non può non distinguersi in funzione delle singole prestazioni di telemedicina. È evidente come il mezzo telematico non agravi le ordinarie difficoltà di un consulto medico (in caso, appunto, di teleconsulto) mentre un intervento chirurgico eseguito a distanza attraverso la telerobotica è incontestabilmente un intervento di «speciale difficoltà» tale da giustificare l'attenuazione di responsabilità del medico che non risponderà dei danni se non in caso di colpa grave (oltre, ovviamente, di dolo, evenienza, comunque, abbastanza rara da verificare e che prescinde dal mezzo telematico utilizzato).

Se si accoglie la necessità di distinguere la specifica tipologia di prestazioni in telemedicina, il *favor* verso il professionista viene notevolmente attenuato limitandosi l'area di esclusione della responsabilità per colpa lieve unicamente ai casi in cui effettivamente sia la prestazione medica in sé che la sua applicazione elettronica rendono l'operazione professionale di «speciale difficoltà».

Pur convenendo sull'applicabilità dello schema di cui all'art. 2236 c.c., il suo pratico utilizzo presuppone, però, la definizione di criteri generali di tele-cura rispetto ai quali valutare la correttezza della prestazione eseguita: il giurista non può che riferirsi alla scienza medica che, allo stato, però, non ha ancora elaborato standard di cura nella pratica della telemedicina; il che rende particolarmente difficile accertare eventuali responsabilità mediche e, dunque, se non il dolo, almeno la colpa grave del professionista richiesta dall'art. 2236 c.c.

<sup>49</sup> Si veda da ultimo, C. cass., sez. III, 6 luglio 2010, n. 15857, in *Diritto & Giustizia*, 2010.

<sup>50</sup> Così la *Relazione al Re* del Guardasigilli allegata al Codice civile del 1942.

<sup>51</sup> A meno di non voler applicare specificamente alla telemedicina l'opposta e più grave presunzione di responsabilità posta dall'art. 2050 c.c. per ogni attività pericolosa «per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati» e che obbliga chi la pone in essere al risarcimento «se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno» (fattispecie, per la verità, applicata in giurisprudenza prevalentemente per specifiche attività mediche, come quelle emotrasfusionali: Cass. civ., sez. III, 20 aprile 2010, n. 9315).

Accanto a ciò, deve poi evidenziarsi come il mezzo elettronico utilizzato nella telemedicina si pone esso stesso come elemento di valutazione nel giudizio complessivo di accertamento della responsabilità: al di là dell'abilità professionale del medico, valutabile secondo gli schemi giuridici generali della responsabilità del medico cui sopra si è fatto riferimento, l'adeguatezza del sistema elettronico utilizzato rappresenta uno degli elementi necessari per la buona riuscita dell'intervento medico.

A carico del telemedico grava certamente la responsabilità per l'abilità nell'uso dei mezzi telematici impiegati mentre può ritenersi gravante sul fornitore dei mezzi di supporto all'esercizio della telemedicina (come la strumentazione telematica) la responsabilità per la fornitura di servizi telematici guasti ovvero inadeguati o inappropriati per il tipo di interventi da eseguire<sup>52</sup>; ovviamente, nel caso in cui il telemedico sia consapevole che l'atto medico sia stato realizzato mediante la scelta di macchinari consapevolmente inaffidabili sul piano, ad esempio, della velocità di trasmissione dei dati, la responsabilità non potrà che essere ascritta esclusivamente sul professionista (ove il tecnico-fornitore dei servizi poi impiegati fosse ignaro delle applicazioni mediche dei servizi installati).

### 7.3. *La responsabilità civile del «tele-medico»: individuale o d'équipe?*

Inoltre, essendo frequente nella telemedicina l'utilizzo di prestazioni a distanza di terzi professionisti, generalmente specialisti cui si rivolge il medico ingaggiato dal paziente, sembrerebbe applicabile lo schema dell'art. 1228 c.c. (applicato anche per altre fattispecie dall'art. 2049 c.c.) secondo cui, a meno che il contratto di prestazione professionale del medico verso il paziente non specifichi il contrario, se il debitore (leggasi il medico incaricato dal paziente) si avvale dell'opera di terzi nell'adempimento dell'obbligazione, «risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro».

<sup>52</sup> In tal senso anche A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo e P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, cit., che si rifanno a P. Truche *et al.*, *Responsabilité en télémedecine: les enjeux liés au contenu du message, les enjeux liés à l'exploitation du message, les droits menacés*, in *Journal de médecine légale droit médical*, 1997, vol. 40, n. 5, pp. 351 ss. (12 ref.) [Congrès International de Langue Française et Médecine Legale et de Médecine Sociale n. 41, Toulouse, France], nonché a L. Dusserre e F.-A. Allaert, *La télémedecine est-elle légale et déontologique?*, in *Journal de médecine légale droit médical*, 1996, 39, pp. 325 ss.

Ciò significa che a meno di diverse pattuizioni, nel contratto medico-paziente, per l'utilizzo di prestazioni professionali rese da soggetti terzi rispetto al medico cui si è rivolto originariamente il paziente risponde in proprio il primo medico, senza che questi possa escludere la propria responsabilità adducendo la correttezza del «segmento di prestazione» da egli stesso reso.

Lo schema del combinato disposto dagli artt. 1228 e 2049 c.c., ancorché applicato fino ad oggi nella relazione paziente-struttura ospedaliera per giustificare l'estensione della responsabilità contrattuale per le prestazioni eseguite dal medico dipendente ospedaliero (v. ad esempio Cass. civ., 13 aprile 2007, n. 8826) ovvero applicato nella relazione paziente-medico per addebitare al chirurgo anche la responsabilità per l'opera difettosa prestata dal personale infermieristico della struttura ospedaliera presso cui si era recato per eseguire l'intervento chirurgico (Cass. civ., 14 giugno 2007, n. 13953), potrebbe essere applicato anche all'opera prestata dai terzi incaricati dal medico contattato dal paziente (si pensi alle ipotesi di teleconsulto o di tele diagnostica) nel caso in cui il medico incaricato dal paziente mantenga un ruolo di coordinamento funzionale della pratica medica. Ovviamente, è fatta salva la possibilità per le parti di inserire una diversa clausola nel contratto medico-paziente in maniera tale che il medico incaricato dal paziente sia esente da responsabilità per le prestazioni rese da terzi professionisti da egli stesso contattati e coinvolti nell'operazione di telemedicina.

Tale logica appare particolarmente utile nella telemedicina in cui vi è sovente l'estensione degli atti curativi da parte di soggetti terzi rispetto al medico originariamente incaricato dal paziente, al punto da porre il problema, in via generale, dell'opportunità di «limitare (*“chilling telemedicine”*) l'esercizio estensivo della telemedicina (ed ecco sorgere la tematica del “licencing”), poiché esso può tradursi in una indebita sottrazione, da parte di singoli operatori sanitari ovvero di gruppi o enti ospedalieri, di “pazienti ignari” o non sufficientemente consapevoli delle effettive modalità di cura (ivi compresa la persona del curante o il sanitario che assicura la quota preponderante del supporto diagnostico e/o terapeutico)»<sup>53</sup>. In disparte diverse considerazioni di ordine deontologico, per evitare tali degenerazioni, in ogni caso, dovrebbe soccorrere, almeno a limitati fini giuridici, il consenso informato prestato dal paziente.

<sup>53</sup> A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo e P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, cit.

Ove non vi sia un'attività di coordinamento sull'altro professionista incaricato dal medico originariamente «ingaggiato» dal paziente o dalla struttura sanitaria, da una diversa angolazione la responsabilità del tele-medico potrebbe ascriversi entro lo schema della responsabilità professionale dell'*équipe*, mutuando a fini civili la giurisprudenza penale sulla responsabilità medica dell'*équipe* per i delitti contro la persona (omicidio, lesioni, etc.)<sup>54</sup>.

Secondo la giurisprudenza, infatti nel caso di *équipes* chirurgiche e, più in generale, nei casi in cui «ci si trovi di fronte ad ipotesi di cooperazione multidisciplinare nell'attività medicochirurgica, ogni sanitario, oltre che al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, è tenuto ad osservare gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico». Di tal guisa, «ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio»<sup>55</sup>.

Specificamente, posto che ciascun medico inserito in *équipe* risponde ordinariamente unicamente per l'inosservanza delle *leges artis* del proprio settore (ad esempio, anestesiologicalo piuttosto che cardiologico), grava comunque su ciascun componente dell'*équipe* un obbligo di controllo e sorveglianza quando il collegamento funzionale ed ambientale che caratterizza l'attività in *équipe* consente al medico componente del gruppo di constatare circostanze concrete che facciano prefigurare comportamenti inadeguati o di cogliere veri e propri errori di condotta in cui sia incorso l'altro collega; ovviamente, siffatto obbligo di controllo e sorveglianza compete *a fortiori* sul medico gerarchicamente sovraordinato agli altri nell'ambito del *team*<sup>56</sup>.

Chiaramente, il principio della responsabilità collettiva dei componenti il *team* medico-chirurgico vale nella misura in cui il

<sup>54</sup> Sull'argomento, si veda tra gli altri V. Fineschi, P. Frati e C. Pomara, *I principi dell'autonomia vincolata, dell'autonomia limitata e dell'affidamento nella definizione della responsabilità medica. Il ruolo del capo-équipe e dell'assistente (anche in formazione) alla luce della recente giurisprudenza*, in *Riv. it. med. legale*, 2001, pp. 261 ss.

<sup>55</sup> Cass. pen., sez. IV, 24 gennaio 2005, n. 18548, in *Ragiusan*, 2006, pp. 261-262, p. 423; Cass. pen., sez. IV, 26 maggio 2004, n. 39062, in *Riv. pen.*, 2005, 302; Cass. 2 marzo 2004, n. 24036.

<sup>56</sup> Per questa sintesi, V. Fineschi, P. Frati e C. Pomara, *I principi dell'autonomia vincolata, dell'autonomia limitata e dell'affidamento nella definizione della responsabilità medica*, cit., 261 ss.

primario non avochi alla sua diretta responsabilità il paziente ricoverato, *ex art.* 63, comma 6, D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761<sup>57</sup>, nel qual caso, fermo restando «l'obbligo di collaborazione da parte del personale appartenente alle altre posizioni funzionali» (aiuti primari, assistenti, eventuali specializzandi, etc.), la responsabilità dell'intervento medico-chirurgico ricadrà evidentemente solo sul capo-*équipe*, riespandendosi lo schema civilistico generale di cui al combinato disposto degli artt. 1128 e 2049 c.c. Al di là di tale ipotesi, però, «tutti i medici che hanno dato un contributo causale all'operazione chirurgica saranno considerati responsabili dell'esito infausto dell'intervento (...)»<sup>58</sup>; ciò può accadere, beninteso, in qualsiasi atto medico, anche non chirurgico, come nel caso della responsabilità medica per erronea diagnosi derivante dalla teleconsulenza richiesta intorno ad un tele-elettrocardiogramma da uno specialista.

La differenza rispetto alla ricostruzione precedente sta nel fatto che, nel caso del combinato disposto dell'art. 1228 e 2049 c.c., la responsabilità per l'operato dei diversi professionisti tele-consultati dal primo medico ingaggiato dal paziente o dalla struttura ospedaliera ricade, rispettivamente, sul medico o sulla struttura ospedaliera, nella misura in cui si eserciti un ruolo di coordinamento sui terzi professionisti (fatta salva, ovviamente, una eventuale azione di rivalsa nei rapporti interni verso i terzi professionisti inadempienti), mentre – nella logica della «squadra medica» – non può distinguersi un professionista che coadiuvi l'«ausiliato» sul quale ricade la responsabilità per l'ausiliare poiché sono tutti tenuti all'adempimento della obbligazione di mezzi. Al punto tale che ove l'assistente (o l'aiuto medico) non condivida le scelte terapeutiche del primario che non abbia esercitato il suo potere di avocazione, il medico che si trovi in posizione subordinata al primario e che ritenga il trattamento terapeutico deciso rischioso per il paziente o comunque lo ritenga inidoneo per le sue esigenze terapeutiche, è tenuto a segnalare quanto rientra nelle sue conoscenze, esprimendo

<sup>57</sup> Come noto, il D.P.R. n. 761/79 codifica un principio di diversificazione dei ruoli e delle responsabilità che valorizza il ruolo direttivo del primario ma rispetta, nel contempo, anche il medico subordinato il quale risulta essere autorizzato ad esternare il proprio dissenso entro il limite della avocazione da parte del primario, avocazione che riconduce il medico subordinato «al rango di semplice collaboratore esecutivo» (così V. Fineschi, P. Frati e C. Pomara, *op. cit.*, pp. 261 ss.).

<sup>58</sup> A. Nardone, *Tutela della salute*, cit., p. 150. Sulla distinzione della tipologia di responsabilità del tele-medico sembrano concordare anche A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo e P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, cit.

il proprio dissenso con le scelte dei medici in posizione superiore; diversamente, egli potrà essere ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento terapeutico, non avendo compiuto quanto in suo potere per impedire l'evento<sup>59</sup>.

#### 7.4. *La tutela della riservatezza nella telemedicina*

Implicando conservazione, archiviazione e trasmissione, anche internazionale, di dati sensibili (*rectius*, dati sanitari) concernenti lo stato di salute dei pazienti, così come la collaborazione a distanza di professionisti che prestino la propria opera, la telemedicina pone anche un problema di tutela della *privacy* dei pazienti, ossia di corretto trattamento dei dati concernenti il loro stato di salute<sup>60</sup>. In linea teorica, ad esempio, la riservatezza dei dati personali del paziente può essere violata, intenzionalmente o accidentalmente, per errore umano, sia durante l'incontro vero e proprio di telemedicina che durante la trasmissione delle informazioni a distanza o in sede di archiviazione della cartella clinica, quest'ultima in forma cartacea o elettronica.

Nel Codice della *privacy* (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196) non sono dedicate specifiche norme sull'argomento; anche il Titolo V della Parte I dedicata al trattamento di dati personali in ambito sanitario (artt. 75 ss.) non prende in specifica considerazione il trattamento dei dati sensibili nell'ambito della telemedicina.

Nonostante l'assenza di indicazioni puntuali, principi e norme del Codice della *privacy* possono essere applicati analogicamente ai trattamenti sanitari di telemedicina.

##### 7.4.1. *L'applicabilità della normativa italiana*

Tenendo presente che la telemedicina può implicare il trasferimento di dati sensibili del paziente all'estero ovvero la loro trasmissione da un Paese terzo nel territorio nazionale, deve essere chiarita preliminarmente l'applicabilità, quanto alla normativa sulla *privacy*, del d.lgs. n. 196/2003.

<sup>59</sup> Cass. pen., sez. IV, 19 dicembre 2000, n. 1736, in *Nuovo dir.*, 2001, pp. 687, con nota di Ciauri.

<sup>60</sup> In tema, G. Giacobbe, voce *Riservatezza (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, 1989, vol. XL, pp. 1243 ss.; E. Giannantonio, voce *Banche di dati (tutela delle)*, in *Enc. dir.*, Aggiornamento, vol. V, Giuffrè, Milano, 2001, pp. 130 ss.

Purché il trattamento dei dati sensibili di natura sanitaria sia effettuato da chi sia stabilito nel territorio dello Stato o in un luogo comunque soggetto alla sovranità dello Stato, risulta essere applicabile il Codice della *privacy*, indipendentemente dal fatto che i dati personali siano poi materialmente detenuti all'estero (art. 5, comma 1). Dunque, l'utilizzazione da parte dell'operatore sanitario italiano che si trovi in Italia dei dati personali/sensibili e/o il loro trasferimento all'estero comporta l'applicazione del Codice *privacy* italiano. Stessa applicabilità della normativa italiana si ha nel caso in cui il trattamento di dati personali sia effettuato non in Italia ma in un Paese non appartenente all'Unione europea impiegando, però, per il trattamento «strumenti situati nel territorio dello Stato anche diversi da quelli elettronici, salvo che essi siano utilizzati solo ai fini di transito nel territorio dell'Unione europea» (art. 5, comma 2).

Al contrario, ove il trattamento dei dati personali sia effettuato da operatori sanitari che si trovino in Paesi terzi e non impieghino attrezzature situate in Italia, risulterà inapplicabile la normativa italiana sulla *privacy*, dovendosi fare applicazione, allo scopo, della normativa di altri Paesi.

#### 7.4.2. *Il trasferimento di dati personali all'estero*

Chiariti i margini di applicabilità della normativa italiana sulla *privacy*, bisogna ora occuparsi dei casi di trasferimento dei dati personali all'estero, evenienza, questa, tutt'altro che infrequente nella telemedicina e che, anzi, rappresenta uno dei vantaggi di tale pratica medica, consentendo consulti e diagnosi da parte dei migliori professionisti specialisti del mondo ottenibili proprio grazie al trasferimento degli accertamenti sanitari dei pazienti.

Il trasferimento di dati personali è disciplinato diversamente a seconda che si tratti di Paesi europei o di Paesi terzi. Se verso gli Stati membri dell'Unione europea il Codice *privacy* non solo consente ma anzi promuove la «libera circolazione dei dati personali» (art. 42), è per il trasferimento dei dati personali verso i Paesi non aderenti all'Unione europea che sono precisate le condizioni legittimanti il trasferimento (art. 43). In tal caso, il trasferimento di dati personali, anche temporaneo, appare legittimo, oltre che nel caso di espressa manifestazione del consenso dell'interessato (lett. *a*), anche allorquando sia «necessario per l'esecuzione di obblighi derivanti da un contratto del quale è parte l'interessato o per adempiere, prima della conclusione del contratto, a specifiche richieste dell'in-

teressato ovvero per la conclusione o per l'esecuzione di un contratto stipulato a favore dell'interessato» (lett. *b*); ovvero quando il trasferimento dei dati personali è necessario per la salvaguardia di un interesse pubblico rilevante o per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo (lett. *c*) e *d*).

Tali disposizioni appaiono pienamente applicabili alle pratiche di telemedicina che implicino, ad esempio, il trasferimento all'estero dei risultati diagnostici effettuati su pazienti in Italia. Tale trasferimento risulta legittimo alle condizioni di cui all'art. 43 Codice ora descritte.

Un problema cruciale nella telemedicina è rappresentato dal trasferimento dei dati sanitari all'estero, evenienza normale allorquando le diverse forme di consultazione o di diagnostica a distanza si svolgono tra diversi Paesi.

In ogni caso, deve tenersi presente che anche ove sussistessero le descritte condizioni fissate nell'art. 43, il trasferimento di dati verso Paesi non aderenti all'UE sarebbe comunque vietato dall'art. 45 Codice *privacy* ove «il trasferimento anche temporaneo» con qualsiasi forma o mezzo, e dunque anche con mezzi telematici, allorquando «l'ordinamento del Paese di destinazione o di transito dei dati non assicura un livello di tutela delle persone adeguato». Ciò significa che la liceità del trasferimento di dati sensibili di natura sanitaria verso Paesi *extra* UE deve essere verificata di volta in volta non solo alla luce accertando la ricorrenza delle condizioni di cui all'art. 43 (essenzialmente, lett. *a*), *b*), *c*), *d*), ma anche esaminando la tipologia di tutela giuridica dei dati personali vigente nel Paese destinatario, così imponendo all'operatore sanitario l'onere di un'analisi giuridica della equivalenza della tutela nel Paese destinatario.

#### 7.4.3. *Il trattamento dei dati sensibili: le specialità della telemedicina*

Per quanto concerne le specifiche modalità di trattamento dei dati sanitari (ossia dei dati sensibili concernenti lo stato di salute trattati da organismi sanitari pubblici o esercenti professioni sanitarie per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di terzi o della collettività), non è ovviamente il caso di dettagliarne la generale disciplina applicabile, per la quale si rinvia agli artt. 75 ss. Codice<sup>61</sup>; più opportuno appare ricercare

<sup>61</sup> Al riguardo, A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo e P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, cit., si chiedono problematicamente se rientri nel concetto

quelle norme applicabili allo specifico ambito della telemedicina, riflettendo sulle peculiarità di tale pratica, consistenti non solo nella prestazione dell'attività medica a distanza ma altresì nell'utilizzo di strumenti elettronici che implicano l'archiviazione, conservazione e trasmissibilità di dati sanitari.

In quanto applicazione della telematica e degli strumenti elettronici in genere alla medicina, per ricercare una disciplina del trattamento dei dati personali in telemedicina dobbiamo estrapolare all'interno del d.lgs. n. 196/2003 le norme che prescrivono particolari cautele nel trattamento dei dati personali con tali apparecchiature.

In primo luogo, viene in rilievo l'art. 11 Codice che contribuisce a codificare il «principio di necessità» (di cui all'art. 3), imponendo che il trattamento dei dati personali (di qualsiasi natura) avvenga in modo «non eccedente rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati». Ne deriva che se possibile, il dato personale deve essere trattato preferibilmente in maniera anonima o aggregata per scopi di carattere organizzativo, di controllo di gestione, verifica finanziaria; mentre solo in caso di stretta necessità è possibile, ai sensi del predetto art. 11, trattare il dato personale. Infatti, l'art. 3, comma 1, nel tipizzare il principio di necessità, stabilisce che «i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità».

L'art. 22, comma 6, Codice *privacy*, poi, prescrive a carico dei soggetti pubblici che i dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, «tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici» siano trattati con «tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità. In ogni caso, i dati idonei a rilevare lo stato di salute non possono essere diffusi (art. 22, comma 8).

di trattamento sanitario «indispensabile per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato», (ciò che consente di procedere con il consenso dell'interessato ma senza l'autorizzazione del Garante), *ex art. 75, comma 1, lett. a), Codice privacy*, la fornitura di un servizio di tele consulenza cardiologica operante con centri di guardia medica, in considerazione della «qualità e quantità di dati da trasmettersi e da archiviare presso il centro cardiologico remoto».

Complementare alla predetta disposizione è l'art. 34 Codice *privacy* che, nell'ambito delle misure minime di sicurezza che ciascun titolare del trattamento, fissa le condizioni in presenza delle quali è possibile il trattamento dei dati personali attraverso strumenti elettronici<sup>62</sup>.

Di rilievo è l'art. 17 Codice *privacy* che, in relazione a «rischi specifici» per i diritti e le libertà fondamentali attinenti a dati diversi da quelli sensibili e giudiziari, considerate, tra l'altro, le modalità del trattamento dei dati stessi (ciò che potrebbe richiamare l'uso della telematica in medicina), impone l'adozione delle misure e degli accorgimenti prescritti direttamente dal Garante con proprio provvedimento. La generale norma di cui all'art. 17 è stata specificata con riguardo ai dati sanitari dall'art. 78, comma 5, Codice *privacy*, che prende in considerazione la telemedicina e la teleassistenza proprio per includerla tra gli ambiti che «presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato» e che debbono essere analiticamente evidenziati nella informativa del medico di medicina generale o del pediatra.

È questo l'unico momento in cui il Codice *privacy* menziona *expressis verbis* la telemedicina sul presupposto di una sua intrinseca pericolosità quale mezzo di diffusione di dati sanitari.

L'informativa resa ai sensi del presente articolo evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:

a) per scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi

<sup>62</sup> Le misure minime di sicurezza da adottare sono, precisamente, ai sensi del comma 1 dell'art. 34 Codice *privacy*: a) autenticazione informatica; b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione; c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione; d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici; e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici; f) adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi; g) tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza; h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.

Ove il trattamento dei dati personali sia effettuato senza l'ausilio di strumenti elettronici (evenienza, questa, rara nella telemedicina, le precauzioni da osservarsi sono quelle contenute nell'art. 35 Codice *privacy*).

e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;

b) nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;

c) per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica.

## 8. *Il consenso informato*

Un ultimo profilo da valutare concerne la disciplina del consenso informato. Se il consenso informato del paziente è obbligatorio per i trattamenti medici in genere, essendo diretta applicazione tanto dell'art. 32, comma 2 Cost., (volontarietà dei trattamenti sanitari), quanto dell'art. 13 Cost. (inviolabilità della libertà personale) e dell'art. 33, legge 23 dicembre 1978 n. 833 (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo)<sup>63</sup>, *a fortiori* esso deve essere richiesto specificamente anche per i trattamenti di telemedicina non potendosi presumere ch'esso sia prestato in relazione alla pratica medica tradizionale. Il paziente deve prestare specifica adesione a questa speciale forma di medicina, non potendo il sanitario supporre la spontanea adesione del paziente. Per quanto diffusa ed auspicata, infatti, la pratica della telemedicina non costituisce ancora un normale atto medico con la conseguenza che essa deve essere autorizzata distintamente dal paziente<sup>64</sup>. La distinzione tra consenso informato prestato in relazione alla medicina tradizionale

<sup>63</sup> Di recente, si veda Cass. civ., sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847 (in *Foro it.*, 2010, I, 2113, con *Osservazioni* e nota di richiami di R. Simone), secondo cui ove un intervento, pur correttamente eseguito ma dal quale sia derivato un esito infausto, non sia stato preceduto da un'adeguata informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievoli non imprevedibili, il medico può essere chiamato a risarcire il danno alla salute solo se il paziente dimostri che, se fosse stato compiutamente informato, egli avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento, non potendo altrimenti ricondursi all'inadempimento dell'obbligo di informazione alcuna rilevanza causale sul danno alla salute. In pratica, la sentenza n. 2847/2010 esclude un'autonoma risarcibilità della lesione del diritto all'informazione in materia sanitaria, rilevando il bene della «autodeterminazione» del paziente unicamente nel caso in cui questi dimostri che avrebbe rifiutato l'intervento chirurgico se avesse avuto cognizione di tutte le sue possibili conseguenze.

Sull'origine giurisprudenziale del principio del consenso informato, si veda C. cass., n. 1590/1967 e n. 3906/1968 in base a cui «anche il trattamento medico-chirurgico, sebbene diretto al miglioramento fisico del singolo, postula la necessità del consenso del paziente reso edotto della effettiva natura della sua malattia e dei pericoli che l'atto medico-operatorio comporta».

<sup>64</sup> In tal senso anche A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo e P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, cit.

e a quella elettronica implica che il rifiuto della telemedicina non implichi pure il rifiuto delle cure mediche in genere.

Se qualsiasi atto di telemedicina deve considerarsi atto medico, il paziente deve essere adeguatamente informato sulle caratteristiche del servizio, sui rischi collegati, ivi inclusi i ritardi nel trattamento dovuti a complicazioni della pianificazione della visita ospedaliera, sugli esiti attesi, su quelli probabili e su quelli possibili, sul funzionamento della telemedicina, sul personale che sarà presente nel corso dell'esame clinico, sui rischi per la riservatezza delle informazioni del paziente, comprese le politiche istituzionali riguardanti l'istruzione o la registrazione dell'incontro telematico e le conseguenze del rifiuto.

Per quanto essenziali, tali notizie possono essere incluse in un documento di consenso generale per la cura del paziente ovvero essere contenute in un documento separato, purché, ripetersi, il paziente riceva informazioni specifiche su quelle notizie.