

CeSDirSan

CENTRO INTERDISCIPLINARE DI STUDI SUL DIRITTO SANITARIO

I REPORT DEL CeSDIRSAN

**SANITÀ RURALE
E ASSISTENZA SANITARIA
DECENTRATA**

SPAGNA E ITALIA
ESPERIENZE A CONFRONTO

**SANIDAD RURAL
Y ASISTENCIA SANITARIA
DESCENTRALIZADA**

ESPAÑA E ITALIA
EXPERIENCIA A DEBATE

a cura di

Carlo Bottari
Pedro Juan Tárraga López
Josefa Cantero Martínez

coordinato da

Federico Laus
Eduardo Marcos Martínez

editoriale scientifica

I REPORT DEL CESDIRSAN

Comitato scientifico

Beniamino Caravita di Toritto †

Rosario Ferrara

Marcella Gola

Vittorio Manes

Andrea Nicolussi

Alessandra Pioggia

Marco Ruotolo

Maria Alessandra Sandulli

Comitato di redazione

Alessandra Coiante

Nicola Posteraro

Veronica Sordi

SANITÀ RURALE
E ASSISTENZA SANITARIA DECENTRATA

*Spagna e Italia.
Esperienze a confronto*

SANIDAD RURAL Y ASISTENCIA
SANITARIA DESCENTRALIZADA

*España e Italia.
Experiencia a debate*

a cura di

CARLO BOTTARI, PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ,
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

coordinato da

FEDERICO LAUS, EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ

Editoriale Scientifica

Il presente volume è realizzato con il finanziamento della Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha. Este volumen está elaborado con la financiación de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha.



Real Academia
de Medicina de
Castilla-La Mancha



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE BIOMEDICHE E NEUROMOTORIE

CeSDirSan

CENTRO INTERDISCIPLINARE DI STUDI SUL DIRITTO SANITARIO

Il volume raccoglie le relazioni, rivedute ed aggiornate, svolte nell'ambito del convegno webinar "Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto" tenutosi il 13 giugno 2023, organizzato dal Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuro-motorie dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna e dalla Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha, in collaborazione con CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

El volumen recoge las ponencias, acualizadas, presentadas en el congreso webinar "Sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada. España e Italia: experiencia a debate" realizado el 13 de Junio de 2023, organizado para el Departamento de Ciencias Biomedicas e Neuromotorie de la Alma Mater Studiorum - Università di Bologna y la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha, con la colaboración de CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

Tutti i diritti sono riservati

© 2024 Editoriale Scientifica srl

Via San Biagio dei Librai 39
Palazzo Marigliano
80138 Napoli

www.editorialescientifica.it

ISBN 979-12-5976-970-1

INDICE

Saluti / Saludos

| | |
|---------------------------|----|
| CARLO BOTTARI | 11 |
| LUCIA MANZOLI | 15 |
| MARIA ALESSANDRA SANDULLI | 19 |
| PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ | 23 |
| MARIO LIMA | 31 |

Introduzione

| | |
|--|----|
| JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ <i>La sanidad rural en España ante el reto demográfico</i> | 35 |
| RENATO BALDUZZI <i>Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto. Introduzione</i> | 75 |

SESSIONE PRIMA / PRIMERA SESIÓN

Decentramento amministrativo e pluralità delle prestazioni sanitarie

Descentralización administrativa y pluralidad de los servicios sanitarios

| | |
|--|----|
| NURIA MARÍA GARRIDO CUENCA <i>Descentralización de la asistencia sanitaria. reflexiones sobre la necesidad de un nuevo modelo de cogobernanza y el papel del consejo interterritorial del sistema nacional de salud</i> | 89 |
|--|----|

| | |
|---|-----|
| ROBERTO NANIA <i>Alcune note in tema di diritto alla salute e attuazione del regionalismo differenziato</i> | 133 |
| LUIS MIGUEL GARCÍA LOZANO ANA MARÍA GARCÍA LOZANO <i>El 'Distrito Sanitario' en España e Italia</i> | 147 |
| PACO D'ONOFRIO <i>Organizzazione sanitaria e territorio</i> | 173 |
| EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ <i>La enfermera comunitaria</i> | 191 |
| SESSIONE SECONDA / SEGUNDA SESIÓN | |
| Sanità rurale e copertura farmaceutica | |
| Sanidad rural y cobertura farmacéutica | |
| GUIDO CARPANI <i>Sanità rurale e copertura farmaceutica. Introduzione</i> | 211 |
| ANTONIO EZQUERRA HUERVA <i>La farmacia comunitaria rural en España. Introducción</i> | 231 |
| CARLOS DEL CASTILLO RODRÍGUEZ <i>La oficina de farmacia en el medio rural español</i> | 263 |
| FEDERICO LAUS <i>L'affidamento di servizi alle farmacie a garanzia di copertura del territorio</i> | 287 |
| ENRIQUE DELGADO RUIZ <i>La atención farmacéutica en áreas despobladas. expe- riencia en la provincia de Soria (España)</i> | 305 |

GIOVANNI MARIA CAVO
*Le farmacie tra dispensazione di medicinali
e assistenza: prospettive di sviluppo
per favorire la sanità territoriale* 323

SESSIONE TERZA / TERCERA SESIÓN

**Nuove tecnologie al servizio dell'assistenza,
dati sanitari e telemedicina**

**Nuevas tecnologías al servicio de la asistencia,
datos sanitarios y telemedicina**

FLAMINIA APERIO BELLA
*Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uni-
formità* 345

OSCAR MONJE BALMASEDA
*Nuevas tecnologías en el ámbito sanitario,
telemedicina y responsabilidad civil* 359

GIADA LULLINI
RAFFAELE LODI
*Nuove tecnologie al servizio dell'assistenza, dati
sanitari e telemedicina* 381

GHERARDO CARULLO
Dati sanitari, sistemi sanitarinazionali e riuso dei dati 401

ALBERTO HIDALGO CEREZO
*Neuroderechos y derecho de la persona:
protección conforme al Convenio europeo
de derechos humanos y la Carta de los derechos
fundamentales de la unión europea* 421

Conclusioni / Conclusiones

MARIO BERTOLISSI

Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata.

Conclusioni

463

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

Innovación tecnológica y el riesgo de la pérdida

del contacto humano como núcleo esencial

de la relación médico-paciente

469

TELEMEDICINA TRA DECENTRAMENTO ED ESIGENZE DI UNIFORMITÀ

*Flaminia Aperio Bella**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L'assistenza “*attraverso*” le nuove tecnologie: le peculiarità della Telemedicina. – 3. Nodi giudici comuni delle nuove tecnologie “*al servizio dell'assistenza*”.

1. Premessa

Consentitemi di cominciare ringraziando sinceramente il comitato organizzativo per l'invito. Mi unisco ai complimenti e ai plausi che, già nelle sessioni che ci hanno preceduti, vi sono stati meritoriamente rivolti per l'organizzazione di questa importante iniziativa di “confronto” su temi di diritto sanitario. Posso solo aggiungere che il piacere e l'onore di partecipare a questo incontro è duplice, non solo nella qualità di studiosa del diritto sanitario, ma anche come componente del Comitato di ricerca del CeSDirSan, veste che mi rende doppiamente interessata a confrontarmi con esperti esterni al Centro e raccogliere spunti per le ricerche che stiamo conducendo.

Giungendo al cuore alla nostra sessione, occorre interrogarsi su come si inserisce una riflessione su “*nuove tecnologie al servizio dell'assistenza, dati sani-*

* Professoressa associata di diritto amministrativo, Università degli studi Roma Tre.

tari e telemedicina”, nell’ambito di un incontro di studi dedicato alla sanità rurale e all’assistenza sanitaria decentrata.

Anzitutto, possiamo senz’altro affermare che le nuove tecnologie rivestono un ruolo determinante nell’odierno panorama sanitario. Basti pensare che già nel 2019 la prestigiosa rivista medica *Lancet* ha lanciato un *journal* specificamente dedicato alla salute digitale, a dimostrazione del fatto che l’imperante rivoluzione tecnologica in cui siamo immersi è da tempo uscita dalla fase pionieristica nel settore salute. Ciò detto, il tema si presta, a mio avviso, ad essere scomposto in due parti, quello (i) delle nuove tecnologie “*al servizio dell’assistenza*” e quello (ii) dell’assistenza “*attraverso*” le nuove tecnologie. In questa seconda accezione rientra propriamente la telemedicina.

2. *L’assistenza “attraverso” le nuove tecnologie: le peculiarità della Telemedicina*

Le ragioni per le quali la telemedicina si presta ad essere trattata in modo differenziato rispetto alle altre “*nuove tecnologie*” in ambito sanitario sono almeno tre.

Anzitutto la telemedicina rappresenta essa stessa un’attività di prestazione, che taluni ascrivono alla categoria dei servizi pubblici *on-line*. Oggi per telemedicina si intende, infatti, una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle *Information and Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il pa-

ziente (o due professionisti) non si trovino nella stessa località. A tale stregua soltanto la Telemedicina può annoverarsi tra le tecnologie in ambito sanitario che realizzano un'attività di prestazione.

Un'ulteriore ragione di differenziazione discende dal fatto che, tra le “nuove tecnologie” che oggi costellano il panorama del settore salute, la telemedicina è indubbiamente tra le meno “nuove”. Avendo riguardo al piano etimologico, infatti, la locuzione deriva dalla congiunzione del prefisso “*thele*”, ossia distante da, e medicina, sicché le prime applicazioni del fenomeno si possono far risalire addirittura all'uso dei telegrafi e dei radiotelegrafi. È nondimeno assodato che la telemedicina in senso moderno si sia fatta strada soltanto nella seconda metà dello scorso secolo, quando la “corsa allo spazio” innescata durante la guerra fredda diede forte impulso allo sviluppo delle tecniche di bioingegneria funzionali a consentire il telemonitoraggio (ossia al monitoraggio a distanza delle funzioni vitali, che costituisce una declinazione fondamentale della telemedicina) per realizzare sistemi capaci di registrare e trasmettere i parametri vitali degli astronauti. Al di là dei dati storici, è condiviso che il progresso tecnologico registratosi a partire dagli anni '90, portando con sé la diffusione delle infrastrutture di ICT come conseguenza della riduzione dei relativi costi, nonché una maggiore consapevolezza nell'uso tecnologico da parte della popolazione di utenti, abbia aperto una nuova era della telemedicina. Ne è discesa la già riferita definizione corrente di telemedicina, che si lega, appunto, al ricorso alle ICT.

La terza e ultima caratteristica che connota in termini peculiari la telemedicina rispetto al tema più generale delle nuove tecnologie in sanità è rintracciabile proprio nel collegamento con l'assistenza sanitaria decentrata. Il ricorso allo strumento della telemedicina è infatti da decenni incoraggiato a livello sovranazionale quale mezzo per affrontare le nuove sfide dell'invecchiamento della popolazione, dell'aumento delle cronicità e soprattutto per realizzare il superamento delle barriere geografiche in modo economicamente sostenibile (risale al 2005 la strategia OMS sull'*e-health*, che comprende telemedicina e al 2008 la Comunicazione della Commissione UE su "*Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*" COM(2008)689 final). Al livello nazionale, occorre attendere le "Linee di indirizzo nazionali" elaborate dal Ministero della Salute nel 2014 per una prima regolamentazione del fenomeno. A ben vedere, anche allora la telemedicina era presentata come mezzo per garantire "*lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale*". Oggi, a valle dell'emergenza pandemica – che ha indubbiamente giocato un ruolo di acceleratore come tutte le crisi, imponendo l'entrata in vigore di nuove e ben più specifiche "*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*" approvate in Conferenza Stato-Regioni nel 2020 – il rapporto tra telemedicina e sanità territoriale o "di prossimità" emerge con chiarezza dalle previsioni del PNRR.

La Componente 1 della Missione 6 del PNRR dedicata alla salute, riguarda, appunto, le “*Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*”, e questa componente ha tra i suoi investimenti quello relativo a “*La telemedicina a supporto dei pazienti nell’assistenza sanitaria territoriale*”. Gli stanziamenti per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina devono essere peraltro osservati anche nella prospettiva della Missione M6-C1-1.2.1. “*Casa come primo luogo di cura (ADI)*”. Infatti, come dimostrato dal DM Salute 29 aprile 2022, recante l’approvazione delle Linee guida organizzative contenenti il “*Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare*”, la Telemedicina costituisce anche il perno del modello digitale per le cure domiciliari.

Per avere un’idea delle risorse attualmente stanziare, basti considerare che risale a meno di due mesi fa l’approvazione, da parte della Conferenza delle Regioni, delle risorse Pnrr che interessano i servizi di Telemedicina, stanziare per 750 milioni di euro per conseguire l’obiettivo 2026 di raggiungere 200.000 persone con Telemedicina, cui si aggiungono i 250 milioni di euro previsti per la Piattaforma di telemedicina. Al di là della quota riservata ad AGENAS (50 milioni) nella sua qualità di soggetto attuatore, la restante quota andrà ripartita in base al fabbisogno dei servizi minimi di telemedicina, vincolate all’acquisto sulla base delle gare fatte dalle Regioni capofila (Lombardia per i servizi minimi di telemedicina e Puglia

per le postazioni di lavoro). A ciò si aggiunge che le Case di comunità, che, come noto, rappresentano il modello organizzativo individuato dal PNRR per rendere concreta l'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento, sono descritte anche come sedi di telemedicina e teleassistenza (si allude evidentemente al DM Salute 23 maggio 2022, n. 77, “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*”). Sicuramente, dunque, il rapporto tra Telemedicina e decentramento emerge con tutta la sua enfasi.

Ancor più vitale, mi pare, il rapporto tra Telemedicina e quella che oggi chiamiamo “sanità rurale” o sanità nelle “aree a popolazione sparsa”, come correttamente definita nel corso di questo Convegno. Quando vengono in rilievo queste peculiari realtà territoriali il problema principale diventa assicurare in modo sostenibile un determinato *standard* di qualità delle prestazioni. Indicativi, in questo senso, gli spunti che abbiamo raccolto dalla relazione introduttiva della prof.ssa Josefa Contero Martinez, che ha opportunamente enfatizzato la diversa composizione dell’“*Equipo de Atención Primaria*” a livello urbano e rurale: mentre nel primo caso si contano decine di figure professionali che operano sinergicamente, nel contesto rurale è ammessa – in via legislativa – la presenza di un medico e un infermiere. In un siffatto contesto, la Telemedicina costituisce evidentemente uno strumento prezioso per raggiungere pazienti in presidi isolati, zone interne e/o disagiate, assicurando un’ottimizzazione delle risorse e agevolando, nel-

la declinazione del teleconsulto, la collaborazione tra operatori appartenenti alle diverse reti assistenziali ospedaliere e territoriali (in tal senso v. già la citata Comunicazione della Commissione del 2008). Nello stesso senso, del resto, si muovono a livello nazionale le già menzionate Linee guida organizzative del 29 aprile 2022 che, regolamentando il livello di assistenza più “decentrato” possibile, ossia quello della sanità domiciliare, propongono il ricorso alla telemedicina quale strumento di per erogare servizi attraverso *team* multiprofessionali che sarebbe estremamente difficoltoso convogliare “in presenza”.

3. *Nodi giudici comuni delle nuove tecnologie “al servizio dell’assistenza”*

Se le considerazioni si qui svolte concorrono a distinguere la Telemedicina dalle altre “nuove tecnologie” al servizio della salute, vorrei soffermarmi, ora, su alcuni profili che, invece, le accomunano, nell’ottica di una riflessione sull’assistenza sanitaria decentrata.

Se è vero, come emerso dalle relazioni introduttive, che il decentramento può – e in una certa prospettiva deve – portare con sé differenziazione amministrativa, si può affermare che tale differenziazione si attenua quando vengono in rilievo le nuove tecnologie. Anzi, in una certa misura, il ricorso alle nuove tecnologie sta contribuendo a una rinnovata centralizzazione nell’amministrazione della sanità e tanto si evince sia da precise scelte istituzionali, sia da considerazioni eminentemente tecnologiche.

Sul primo versante va citata, anzitutto, la scelta legislativa di affidare ad Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD) con l'obiettivo di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, assicurando così il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità (art. 12, co. 15-*decies*, d.l. 18 ottobre 2012, n. 79, conv. in l. 17 dicembre 2012, n. 221 s.m.i.).

Per quanto specificamente riguarda la telemedicina, si può aggiungere che spetta sempre all'Agenas (*recte* all'ASD), la gestione della “*piattaforma nazionale di telemedicina*” (PNM, art. 12, co. 15-*undecies*, d.l. n. 79/2012 cit.) la *ratio* della cui istituzione risiede proprio nell'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali e offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali attraverso soluzioni innovative, codifiche e standard terminologici condivisi a livello nazionale (cfr. la documentazione della procedura, avviata nel marzo 2022 per raccogliere manifestazioni di interesse alla presentazione di proposte di Partnership Pubblico Privato e conclusasi ad ottobre dello stesso anno con l'affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della PNM all'RTI Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. e Al maviva S.p.A.).

Nello stesso senso si muovono i due (collegati) DDMM Salute del 21 e 30 9 2022 rivolti alle Regioni al fine di guidare e uniformare lo sviluppo su base regionale di servizi di telemedicina. Il DM del

21 9 rappresenta, in particolare, l'approvazione delle Linee guida “*per i Servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*” predisposte da Agenas, in qualità ASD (in forza del potere di adottare le linee guida conferitole dall'art 12, co. 15-*undecies*, cit.) al precipuo fine di “*colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali*” (art. 1). Quanto ai contenuti, la Sezione 1 è dedicata a “*Requisiti funzionali e livelli di servizio*” e identifica i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina. La Sezione 2, alla quale è dedicata la gran parte del provvedimento, riguarda “*Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina*” e reca delle indicazioni eminentemente tecniche sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina. La terza ed ultima Sezione è dedicata a “*Competenze e formazione*” e identifica le competenze necessarie allo sviluppo e all'efficacia dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali distinguendo, da un lato, gli operatori sanitari e gli altri professionisti coinvolti nell'erogazione di servizi di telemedicina e, dall'altro, i pazienti e/o caregiver. Per quanto qui specificamente interessa merita osservare, quanto alla capacità concretamente “uniformante” di tale atto di *soft law*, che, sin dalle premesse, esso collega al rispetto dei requisiti “indispensabili” ivi specificati il finanziamento (*recte* la finanziabilità) dei progetti presentati dalle Regioni (cfr. il passaggio in cui si afferma che la finalità delle Linee guida è quel-

la “*di individuare i requisiti indispensabili per tutte le soluzioni di telemedicina la cui adozione è finanziata con le risorse del PNRR nell’ambito della Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 Telemedicina*”). In termini ancor più chiari depone il DM 30 9 che, nello stabilire, *inter alia*, le “*Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale*”, *nonchè i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina*” individua anzitutto la Regione Lombardia e la Regione Puglia quali regioni capofila con il compito specifico di provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina conformi alle Linee guida, per poi precisare che la valutazione delle proposte regionali verte sulla “conformità” della proposta alle predette Linee guida e che solo le proposte progettuali valutate “*interamente conformi*” possono essere finanziate con le risorse PNRR a valle dell’indizione di gare attraverso le menzionate Regioni capofila (art. 1, co. 3). L’Allegato A al DM in parola fornisce, a sua volta, il format con cui ciascuna regione e provincia autonoma deve dar conto del proprio piano operativo e del relativo fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina.

Sotto un diverso e più generale versante, le ragioni della rinnovata centralizzazione dell’amministrazione della sanità vanno ricercate, come anticipato, sul piano tecnologico, tenendo a mente che il ricorso alle ICTs costituisce “per sua natura” un fattore “uniformante”, in quanto si appella a sistemi alimentati da dati che, per essere funzionali, devono necessariamente

te essere interoperabili, ossia comunicare tra loro. Da ciò l'esigenza di creare modelli tecnologici unitari, che tutti sono chiamati a seguire al fine di garantire una diffusione delle nuove tecnologie equa ed omogenea (con specifico riferimento alla Telemedicina cfr., in tal senso già il DM 77/2022, nonché il DM 30 9 2022).

Sussistono evidentemente una serie di ulteriori nodi giuridici che, pur non essendo collegati al tema dell'assistenza sanitaria decentrata, discendo dall'applicazione delle nuove tecnologie in ambito sanitario (si pensi al tema del consenso informato all'uso delle nuove tecnologie, al trattamento dei dati sanitari ecc). Nessuno di tali nodi si presta ad essere affrontato in modo esaustivo in questa sede sicché mi limiterò, in conclusione, a qualche cenno alla *vexata questio* della responsabilità in ambito sanitario, nell'auspicio di fornire spunti utili agli interventi che seguiranno.

Il ricorso alle nuove tecnologie introduce invero un nuovo set di rischi in un settore già provato dalle misure di contenimento del fenomeno della c.d. *mal-practice* in ambito sanitario, che, come noto, ha dato luogo alla diffusione di pratiche mediche orientate alla protezione dell'operatore sanitario dai rischi di responsabilità più che all'individuazione della migliore cura del paziente (c.d. medicina difensiva). Come ho già avuto modo di rilevare in altra sede, a fronte dell'erogazione di prestazioni sanitarie "da remoto" c'è addirittura da chiedersi se si vada profilando, al nostro orizzonte, il rischio di una "Telemedicina difensiva". Si consideri, ad esempio, che alcuni strumenti di telemonitoraggio sono strutturalmente dotati di sistemi di allarme operativi 24/24 7/7 che allertano il personale

sanitario delle condizioni critiche del paziente, imponendo di regolare in modo preciso la responsabilità dell'operatore che sia tenuto a stare "dietro" la macchina (vd. opportunamente in tal senso il più volte citato DM 30 9 2022, in cui, a valle dell'affermazione che *"la copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7"* sulla base di quanto stabilito dal medico curante, precisa che *"[d]evono essere previsti protocolli specifici per la gestione degli allarmi e per il percorso di presa in carico"*). In termini più generali, occorre che siano correttamente distinte le responsabilità sull'erogazione della prestazione e sul livello di raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati (da ascrivere ai professionisti sanitari) da quelle riconducibili al malfunzionamento dell'attrezzatura (che intercettano il diverso piano delle responsabilità del produttore del *device*, del fornitore di servizi e del gestore della rete). Un'ulteriore sfida sul piano del corretto riparto delle responsabilità è legata alla co-partecipazione del paziente nel flusso informativo che alimenta le nuove tecnologie al servizio della salute. Vero è che i sistemi più avanzati operano senza bisogno di input del paziente (ciò che riduce i rischi di inaffidabilità dei dati), ma richiedono comunque l'intervento di quest'ultimo per funzionare al meglio (si pensi alla manutenzione dei sensori di glicemia nel caso del c.d. Artificial Pancreas di cui si fa largo uso per i pazienti diabetici) ciò che deve essere tenuto in considerazione.

Alla luce di queste variabili, se è vero, come illustrato sin dalle premesse, che l'innovazione tecnologica in ambito sanitario è nel nostro presente, per assi-

curarle un futuro è essenziale dipanare i nodi giuridici sollevati dall'uso delle nuove tecnologie in ambito sanitario, rendendo così prevedibili le conseguenze derivanti dal ricorso a tali strumenti. In quest'ottica meritano di essere guardati con favore i percorsi formativi rivolti a pazienti (e/o *cargiver*) e al personale sanitario per consentire, sul primo fronte, un ricorso consapevole e informato alle nuove tecnologie e sul secondo, lo sviluppo di competenze idonee a gestire a distanza la relazione con i pazienti, non solo sul piano tecnologico, ma anche colmando i possibili vuoti lasciati dalla “disumanizzazione” della prestazione sanitaria.

Riferimenti bibliografici:

- F. Aperio Bella, *Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile*, in *Federalismi.it*, n. 2/2020.
- F. Aperio Bella, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)* in *Persona e Amministrazione* n. 1/2020, 219 ss.
- F. Aperio Bella, *The Role of Law in Preventing “Remote” Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi.it*, n. 1/2023.
- G. Bincoletto, *mHealth app per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal*, n. 4/2021.
- C. Botrugno, *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine bioetica*, Aracne, 2018.
- C. Botrugno, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro paese*, in *BioLaw Journal*, 2020.

- C. Botrugno, *Tecnologie dell'informazioni e della comunicazioni e della salute. La sfide aperte tra protezioni, circolazione e riutilizzo dei dati*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2020
- C. Bottari, *Nuove tecnologie in ambito sanitario e riflessi giurisprudenziali*, Bologna University Press, 2023
- F. Cimbali, *La governance della sanità digitale*, Padova, Wolters Kluwer Cedam, 2023
- E.A. Ferioli, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2019, 163 ss.
- E. Parimbelli et aa., *Trusting telemedicine: A discussion on risks, safety, legal implications and liability of involved stakeholders*, in *International Journal of Medical Informatics*, 2018, 112, 90 ss.
- N. Posteraro, *La telemedicina*, in V. Bontempi, (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma, RomaTrE-Press, 2022, 201 ss.
- P. Previtali (a cura di), *Nuovi modelli in sanità. Organizzazione, innovazione tecnologica e processi decisionali*, Pavia University Press, 2022
- S. Quaglino, M. Cesarelli, M. Giacomini, F. Pincioli (a cura di) *E-Health – Medicina digitale*, Bologna, Pàtron editore, 2017
- U. Ruffolo, *Tecnologie emergenti ed intelligenza artificiale in sanità: rischi e responsabilità*, in U. Ruffolo, M. Savini Nicci (a cura di) *Le nuove frontiere della responsabilità medica. Enti e operatori sanitari, dalla legge Gelli-Bianco all'era post-pandemica*, Milano, Giuffrè Francis LeFebvre, 2022, 249 ss.
- U. Ruffolo, M. Savini Nicci, *La responsabilità nella Telemedicina*, in U. Ruffolo, M. Savini Nicci (a cura di) *Le nuove frontiere della responsabilità medica*, cit., 267 ss.
- L. Williatte-Pellitteri, *Télé-médecine et responsabilités juridiques*, in *European Research in Telemedicine*, n. 2/2013, 17 ss.

Il Centro Studi CeSDirSan nasce nel 2020, su iniziativa della Professoressa Maria Alessandra Sandulli (che lo dirige), dall'impegno di alcuni esponenti del mondo accademico italiano, dediti alla ricerca scientifica nel campo del diritto sanitario.

La sua ambizione è quella di convogliare in un polo interdisciplinare le esperienze e le professionalità dei propri membri al fine di promuovere studi e ricerche afferenti al settore della sanità.

Il centro opera attraverso un apposito Comitato di ricerca, sotto la guida di un Comitato di Direzione e di un Comitato Scientifico, di cui fanno parte autorevoli giuristi provenienti dai diversi rami del diritto (amministrativo, pubblico, civile e penale) e alte professionalità del settore (medici e altri operatori sanitari, ingegneri biomedici, economisti, tecnici).

Grazie alla presenza di vari componenti stranieri, il Centro Studi assume un respiro internazionale, disponendo così degli strumenti per affrontare le tematiche connesse al settore della sanità a tutto tondo.

Il Centro Studi svolge attività di divulgazione scientifica specialistica interdisciplinare; a tal fine, a) organizza convegni, seminari e conferenze con l'intento di stimolare il dibattito sui temi del diritto sanitario e favorire lo scambio di idee e informazioni; b) promuove e conduce, anche per incarico da parte di terzi, studi e ricerche interdisciplinari sui profili giuridici e tecnici relativi alla salute e alla sua tutela; c) promuove attività editoriali e di pubblicazione, idonee a diffondere i risultati della propria attività.

Il Centro crea inoltre occasioni di confronto con i referenti politici, le massime autorità istituzionali e i più accreditati esperti del settore per discutere insieme delle sfide che deve fronteggiare il settore sanitario e proporre costruttivamente possibili soluzioni.

euro 42,00

ISBN 979-12-5976-970-1

