

**CORSO DI DOTTORATO DI RICERCA IN DISCIPLINE
GIUSPUBBLICISTICHE**

XXXVIII CICLO DEL CORSO DI DOTTORATO

**La telemedicina tra diritto alla salute, responsabilità
sanitaria e protezione dei dati personali.**

Dottoranda: Elena Fabbriatore

Docente Guida: Prof.ssa Flaminia Aperio Bella

Coordinatore: Prof. Ettore Battelli

INDICE

CAP. I **L'AVVENTO DELLA SALUTE DIGITALE** **IN AMBITO EUROPEO E ITALIANO E LE CONSEGUENTI IMPLICAZIONI**

1. La tutela costituzionale del diritto alla salute nell'era dell'*e-Health*
2. La competenza dell'Unione europea nella tutela della salute: fondamenti, limiti e prospettive digitali
 - 2.1 Sanità e innovazione: l'evoluzione europea tra visione politica e strategie operative sovranazionali
3. L'influenza dell'Unione europea sulla sanità digitale italiana: dal principio di solidarietà al PNRR
4. Verso un sistema di assistenza sanitaria connessa: la Cartella Clinica Elettronica
 - 4.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento fondamentale per l'accesso al Servizio Sanitario Nazionale

CAP II **L'ARCHITETTURA NORMATIVA DELLA TELEMEDICINA**

1. Dato definitorio e nascita della Telemedicina
2. La natura giuridica delle Linee guida e loro impatto nel costituendo impianto regolatorio
3. La Telemedicina come precipitato della normativa sulla digitalizzazione dell'amministrazione
4. La connettività come prerequisito per l'infrastrutturazione digitale
 - 4.1 Il Decreto "Ecosistema Dati sanitari" (EDS)
 - 4.2 La Piattaforma Nazionale di Telemedicina: infrastruttura strategica per l'ecosistema digitale della salute

CAP III **PRESUPPOSTI E IMPLICAZIONI** **DELLE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA**

1. Il rapporto tra la Telemedicina e la sanità territoriale
2. L'inquadramento della Telemedicina nell'ordinamento italiano e l'incardinamento nel Sistema Sanitario Nazionale
 - 2.1 La costruzione dei servizi di Telemedicina: dalla prescrizione, alla rendicontazione
3. Le possibili prestazioni erogabili nell'ambito della Telemedicina
4. Gli standard qualitativi, strutturali e tecnologici

- 4.1. Il consenso informato
- 4.2 La sicurezza informatica
- 4.3. L'adeguatezza tecnologica
- 4.4. La formazione dei professionisti
- 5. Il sistema di remunerazione
- 6. Uno sguardo alle esperienze estere: Francia e Germania

CAP IV

PROFILI DI RISCHIO CLINICO E RESPONSABILITA' MEDICA NELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

- 1. La digitalizzazione del trattamento dei dati relativi alla salute e la relativa regolazione multilivello
 - 1.1 La telemedicina transfrontaliera
- 2. Il ruolo del Data Protection Officer (DPO) nella Telemedicina
 - 2.1 L'esperienza della Piattaforma Nazionale di Telemedicina sviluppata da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.
- 3. Il trattamento dei dati sanitari nell'ambito *de quo*
 - 3.1. Il riuso dei dati sanitari. Cenni
- 4. I diritti esercitabili dai soggetti interessati
 - 4.1 La struttura e la finalità della valutazione d'impatto privacy (DPIA) rispetto al trattamento dei dati personali nell'ambito della Telemedicina
 - 4.2. La gestione del *data breach* in ambito digitale sanitario
- 5. Il rischio clinico e la responsabilità medica nelle prestazioni di telemedicina
 - 5.1. La responsabilità civile del medico

INTRODUZIONE

L'evoluzione tecnologica che sta interessando il settore sanitario rappresenta uno dei più significativi fattori di trasformazione dei sistemi di cura contemporanei, incidendo in profondità non solo sulle modalità di erogazione delle prestazioni, ma anche sulle categorie giuridiche tradizionalmente impiegate per interpretarle e regolarle. In tale contesto, la telemedicina si impone come paradigma emblematico della sanità digitale, collocandosi tra innovazione tecnologica, tutela dei diritti fondamentali e ridefinizione dei modelli organizzativi e professionali della relazione di cura. La sua progressiva istituzionalizzazione, accelerata in modo decisivo dall'emergenza pandemica e successivamente consolidata attraverso interventi normativi e programmatori, impone una riflessione giuridica che vada oltre l'analisi settoriale delle singole applicazioni, per interrogarsi sulle implicazioni sistemiche che essa determina sul piano della responsabilità, della protezione dei dati personali e della garanzia dei diritti dell'assistito.

La telemedicina, lungi dal costituire una mera trasposizione "a distanza" dell'atto medico tradizionale, introduce infatti un mutamento qualitativo del contesto in cui la prestazione sanitaria viene concepita ed eseguita. L'intermediazione tecnologica, la frammentazione dei flussi informativi, la moltiplicazione degli attori coinvolti e la crescente integrazione di sistemi digitali complessi incidono sulla struttura stessa della prestazione sanitaria, alterando gli equilibri consolidati tra medico, paziente e struttura. In questo senso, la sanità digitale non può essere letta come un semplice strumento di efficientamento del sistema, ma come un fattore che ridefinisce il contenuto degli obblighi professionali, organizzativi e informativi che gravano sui soggetti coinvolti.

Lo stato dell'arte della riflessione giuridica sulla telemedicina appare, tuttavia, caratterizzato da una tensione irrisolta tra continuità e discontinuità. Da un lato, una parte della dottrina e della prassi tende a ricondurre le prestazioni sanitarie a distanza entro gli schemi tradizionali della responsabilità medica, sostenendo che il mezzo tecnologico non alteri la natura dell'obbligazione sanitaria, che rimane un'obbligazione di mezzi regolata dai consueti parametri di diligenza professionale. Dall'altro lato, si affaccia con sempre maggiore forza l'esigenza di riconoscere la specificità del contesto digitale, evidenziando come la distanza fisica, la dipendenza da infrastrutture tecnologiche e la gestione di dati sanitari in ambienti digitali introducano nuovi fattori di rischio e nuove vulnerabilità, difficilmente governabili attraverso categorie giuridiche pensate per un modello di medicina esclusivamente "in presenza".

Questa ambivalenza emerge con particolare evidenza sul piano della responsabilità civile del medico, che costituisce uno dei nuclei problematici centrali della presente ricerca. La telemedicina sollecita infatti interrogativi complessi circa l'individuazione del criterio di imputazione della responsabilità, la ripartizione dei rischi tra professionista, struttura e fornitori tecnologici, nonché il ruolo che devono assumere le regole del risk management e dell'accountability in un contesto caratterizzato da elevata complessità tecnica e organizzativa. A ciò si aggiunge la difficoltà di operare tali valutazioni in un quadro normativo ancora frammentario, nel quale le fonti legislative e giurisprudenziali specificamente dedicate alla telemedicina risultano limitate, mentre assumono un ruolo centrale le linee guida, documenti di indirizzo e buone pratiche clinico-assistenziali.

Parallelamente, la sanità digitale pone con forza il tema della protezione dei dati personali, e in particolare dei dati relativi alla salute, che il Regolamento (UE)

2016/679 qualifica come categorie particolari di dati, oggetto di una tutela rafforzata. La telemedicina si fonda strutturalmente sul trattamento intensivo di informazioni sanitarie, spesso raccolte in modo continuo, trasmesse attraverso reti di comunicazione e conservate in sistemi informativi complessi e interoperabili. Tale scenario rende il perimetro della privacy intrinsecamente più esposto rispetto ai modelli tradizionali, accentuando il rischio di accessi non autorizzati, utilizzi impropri o violazioni dei dati, con conseguenze potenzialmente gravi per i diritti e le libertà degli interessati.

In questo quadro, la digitalizzazione del trattamento dei dati sanitari richiede una progettazione consapevole dei presidi tecnici e organizzativi, capace di integrare sin dall'origine i principi di protezione dei dati, evitando che l'innovazione tecnologica si traduca in una vulnerabilità sistemica per la posizione giuridica del paziente. La dimensione multilivello della disciplina in materia di protezione dei dati, che vede il GDPR dialogare con le normative nazionali di adeguamento e con le discipline settoriali sanitarie, costituisce un ulteriore elemento di complessità, imponendo un costante bilanciamento tra esigenze di uniformità e margini di differenziazione riconosciuti agli Stati membri.

La rilevanza di tali questioni è ulteriormente amplificata dal contesto delle politiche pubbliche di digitalizzazione della sanità, in particolare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che attribuisce alla telemedicina un ruolo strategico nel rafforzamento dell'assistenza territoriale e nella sostenibilità del sistema sanitario. L'ingente investimento di risorse pubbliche e la rapida implementazione di piattaforme digitali su scala nazionale rendono imprescindibile una riflessione giuridica capace di accompagnare il processo innovativo, orientandolo verso modelli rispettosi dei diritti fondamentali e coerenti con i principi dell'ordinamento.

Muovendo da queste premesse, la presente tesi si colloca all'intersezione tra diritto sanitario, diritto civile e diritto della protezione dei dati personali, con l'obiettivo di offrire una ricostruzione sistematica delle principali criticità giuridiche sollevate dalla telemedicina e di proporre chiavi di lettura idonee a governarne lo sviluppo. L'analisi non si limita a descrivere il quadro normativo esistente, ma intende interrogarsi sulle sue lacune, sulle tensioni interpretative e sulle possibili traiettorie evolutive, nella consapevolezza che la sanità digitale rappresenta un terreno privilegiato di sperimentazione per il diritto contemporaneo.

In primo luogo, la letteratura giuridica si è inizialmente concentrata sugli aspetti organizzativi e definatori delle prestazioni sanitarie a distanza, soffermandosi sulla distinzione tra televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza, nonché sulle condizioni di legittimità del loro utilizzo. Solo in una fase successiva l'attenzione si è spostata sulle implicazioni più profonde che tali modalità operative producono sul piano della responsabilità professionale, della tutela dei dati personali e della configurazione dei diritti del paziente.

In particolare, la riflessione sulla responsabilità del medico in telemedicina si colloca in una zona di confine tra continuità e innovazione. Una parte della dottrina sostiene che l'atto medico, anche quando mediato dalla tecnologia, rimanga sostanzialmente invariato nella sua struttura giuridica, con la conseguenza che i criteri di valutazione della colpa, della diligenza e del nesso causale debbano essere mutuati dalla medicina tradizionale. In questa prospettiva, la tecnologia costituirebbe un mero strumento, il cui impiego non altera il contenuto dell'obbligazione professionale, se non nei limiti in cui il medico sia chiamato a governarne l'uso secondo le *leges artis*.

Altri autori, tuttavia, hanno evidenziato come la telemedicina introduca un elemento di discontinuità difficilmente trascurabile. L'assenza del contatto fisico, la mediazione dei dati clinici attraverso dispositivi e piattaforme digitali, la dipendenza dalla qualità delle infrastrutture tecnologiche e la frequente cooperazione tra più professionisti, spesso collocati in contesti geografici differenti, incidono sulla concreta possibilità del medico di percepire il quadro clinico del paziente e di intervenire tempestivamente. Da qui la proposta, avanzata in ambito internazionale, di qualificare la malpractice in telemedicina come una fattispecie autonoma, talvolta indicata con il termine di "telenegligence", idonea a giustificare una riconsiderazione dei criteri di imputazione della responsabilità.

Il dibattito rimane, tuttavia, aperto e privo di approdi definitivi, anche a causa della scarsità di pronunce giurisprudenziali specificamente dedicate alla telemedicina. Questa lacuna interpretativa contribuisce ad alimentare un clima di incertezza che rischia di riflettersi negativamente sia sull'adozione delle tecnologie digitali da parte dei professionisti sanitari, sia sulla tutela effettiva dei pazienti. Il timore di incorrere in responsabilità difficilmente prevedibili può infatti favorire l'emergere di pratiche di medicina difensiva declinate in chiave digitale, mentre, sul versante opposto, l'assenza di parametri chiari può tradursi in un abbassamento degli standard di protezione.

A ciò si aggiunge il tema, altrettanto cruciale, della protezione dei dati personali in ambito sanitario. Il trattamento dei dati relativi alla salute costituisce uno degli assi portanti della sanità digitale e, al contempo, uno dei suoi principali punti di vulnerabilità. Il GDPR ha introdotto un sistema di tutela avanzato, fondato su principi quali liceità, minimizzazione, limitazione della conservazione, sicurezza e accountability, imponendo ai titolari del trattamento un approccio proattivo e responsabile. Tuttavia, l'applicazione di tali principi alla telemedicina solleva questioni interpretative di non poco momento, specialmente in relazione alla gestione dei flussi informativi, all'individuazione dei ruoli privacy e alla prevenzione dei rischi di data breach.

La complessità del quadro è ulteriormente accentuata dalla dimensione multilivello della disciplina, che vede intrecciarsi il diritto europeo, le normative nazionali di adeguamento, le linee guida settoriali in materia sanitaria.

Un ulteriore elemento di criticità è rappresentato dal ruolo assunto dagli attori tecnologici all'interno dell'ecosistema della telemedicina. Provider di piattaforme digitali, fornitori di servizi cloud, produttori di dispositivi medicali e sviluppatori di sistemi di intelligenza artificiale partecipano sempre più attivamente alla costruzione del servizio sanitario, pur non essendo tradizionalmente inquadrati come soggetti della relazione di cura. Ciò pone interrogativi rilevanti circa la ripartizione delle responsabilità, la qualificazione giuridica dei rapporti contrattuali e la possibilità di imputare eventi dannosi derivanti da malfunzionamenti tecnologici o da scelte progettuali inadeguate.

In questo scenario, emerge con forza l'esigenza di strumenti di governance capaci di presidiare la complessità del trattamento dei dati sanitari e di prevenire i rischi connessi alla digitalizzazione. La valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA), il ruolo del Responsabile della protezione dei dati (DPO), le misure di sicurezza tecniche e organizzative e le procedure di gestione degli incidenti assumono una valenza che va ben oltre il mero adempimento formale, configurandosi come elementi strutturali del servizio di telemedicina. La loro effettiva integrazione nei processi decisionali rappresenta una delle condizioni essenziali per garantire un equilibrio sostenibile tra innovazione e tutela dei diritti.

Alla luce di tali considerazioni, la presente tesi si propone di affrontare una serie di interrogativi di fondo che attraversano l'intero lavoro di ricerca. In primo luogo, ci si chiede se e in che misura le categorie tradizionali della responsabilità civile del medico siano idonee a governare le prestazioni sanitarie a distanza, o se sia necessario procedere a una loro reinterpretazione alla luce delle peculiarità della telemedicina. In secondo luogo, si intende verificare se l'attuale assetto normativo in materia di protezione dei dati personali sia sufficiente a fronteggiare i rischi specifici della sanità digitale, o se esso richieda integrazioni e adattamenti sul piano interpretativo e applicativo. Infine, la ricerca si interroga sul ruolo che gli strumenti di accountability e di governance della privacy possono svolgere nel prevenire le vulnerabilità sistemiche e nel rafforzare la fiducia degli utenti nei servizi di telemedicina.

Muovendo da tali interrogativi, la presente ricerca adotta un'impostazione metodologica interdisciplinare, nella consapevolezza che le questioni giuridiche sollevate dalla telemedicina non possano essere comprese appieno se isolate dal contesto tecnologico, organizzativo e clinico nel quale esse si collocano. L'analisi giuridica viene dunque condotta tenendo costantemente conto delle modalità concrete di funzionamento dei servizi di telemedicina, delle architetture tecnologiche sottostanti e delle dinamiche relazionali che si instaurano tra medico, paziente e altri attori coinvolti nella prestazione sanitaria a distanza.

Dal punto di vista delle fonti, la tesi si fonda su un esame sistematico della normativa europea e nazionale rilevante, con particolare attenzione al GDPR, alla legge n. 24 del 2017 in materia di responsabilità sanitaria, ai decreti attuativi e alle linee di indirizzo in tema di telemedicina, nonché ai più recenti interventi legislativi in materia di sanità digitale. A tale analisi si affianca lo studio della giurisprudenza, pur nella consapevolezza della sua limitata estensione in ambito telematico, e un ampio confronto con la dottrina nazionale e internazionale, che consente di collocare le problematiche affrontate all'interno di un dibattito scientifico più ampio e articolato.

Un ruolo non marginale è attribuito, inoltre, all'osservazione delle prassi applicative e delle esperienze concrete maturate nel settore della sanità digitale. L'attenzione alle soluzioni operative adottate da strutture sanitarie e provider tecnologici consente di verificare come i principi giuridici si traducano, o talvolta faticino a tradursi, in regole effettivamente implementate nei sistemi di telemedicina. In questa prospettiva, l'esperienza professionale maturata dall'autrice nell'ambito della consulenza legale e privacy in progetti di telemedicina costituisce uno strumento privilegiato di lettura critica delle norme, permettendo di coglierne i punti di forza, le ambiguità applicative e le aree di maggiore frizione.

La tesi è articolata in quattro capitoli, ciascuno dei quali affronta un diverso livello dell'analisi, secondo una progressione che va dal quadro generale alle questioni più specifiche. Il primo capitolo è dedicato all'inquadramento della telemedicina nel sistema sanitario contemporaneo, con l'obiettivo di chiarirne la natura giuridica, le tipologie di prestazioni e il ruolo che essa assume nel processo di trasformazione digitale della sanità. In questa sede vengono esaminate le principali definizioni normative e istituzionali, nonché le linee di indirizzo che hanno accompagnato l'introduzione della telemedicina nel contesto nazionale ed europeo.

Il secondo capitolo si concentra sul trattamento dei dati personali in ambito sanitario, con particolare riferimento alla telemedicina. Dopo aver ricostruito il regime di tutela rafforzata dei dati relativi alla salute, l'analisi si sofferma sulle peculiarità che la digitalizzazione introduce in termini di raccolta, trasmissione,

conservazione e riutilizzo dei dati clinici. Vengono esaminati i principali rischi per i diritti e le libertà degli interessati, nonché gli strumenti predisposti dall'ordinamento per mitigarli, mettendo in luce il carattere non neutrale della tecnologia e la necessità di una progettazione consapevole dei sistemi di telemedicina.

Il terzo capitolo è dedicato alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) e al ruolo del Responsabile della protezione dei dati nel contesto della sanità digitale. In questa parte della tesi, la DPIA viene analizzata come strumento centrale di governance del rischio, capace di orientare le scelte organizzative e tecnologiche sin dalle fasi iniziali di progettazione del servizio. Il ruolo del DPO viene indagato nella sua dimensione multilivello, evidenziando come esso si collochi tra conformità normativa, sicurezza tecnologica e tutela sostanziale della posizione giuridica del paziente.

Il quarto capitolo affronta infine il tema della responsabilità civile del medico in telemedicina, ponendo a confronto le categorie tradizionali della responsabilità sanitaria con le nuove problematiche introdotte dalla prestazione a distanza. L'analisi si concentra, in particolare, sul riparto di responsabilità tra medico, struttura sanitaria e altri soggetti coinvolti, nonché sulle implicazioni derivanti dal lavoro in équipe e dal ricorso a strumenti tecnologici complessi. In questa sede vengono esaminate anche le questioni connesse al consenso informato, alla scelta dell'approccio telematico e alla gestione dei rischi clinici.

Attraverso questa articolazione, la tesi intende offrire un contributo critico al dibattito giuridico sulla telemedicina, proponendo una lettura organica che tenga insieme responsabilità professionale, protezione dei dati e diritti del paziente. L'obiettivo non è quello di fornire risposte definitive a questioni ancora in evoluzione, ma di individuare criteri interpretativi e linee di sviluppo capaci di guidare l'operatore giuridico e il decisore pubblico in un contesto caratterizzato da rapida trasformazione tecnologica e normativa.

In ultima analisi, la ricerca si propone di dimostrare come la telemedicina non possa essere governata efficacemente né attraverso una mera estensione delle regole tradizionali, né mediante un approccio emergenziale o frammentario. Essa richiede, piuttosto, una riflessione sistemica che valorizzi gli strumenti di accountability, promuova la cooperazione tra discipline e ponga al centro la tutela della persona, intesa non solo come paziente, ma come titolare di diritti fondamentali che devono essere garantiti anche, e soprattutto, nella dimensione digitale della cura.

CAPITOLO PRIMO
**L'AVVENTO DELLA SALUTE DIGITALE
IN AMBITO EUROPEO E ITALIANO E LE CONSEGUENTI
IMPLICAZIONI**

SOMMARIO: 1. La tutela costituzionale del diritto alla salute nell'era dell'*e-Health*. – 2. La competenza dell'Unione europea nella tutela della salute. Fondamenti, limiti e prospettive digitali. – 2.1 – Sanità e innovazione tra visione politica e strategie operative sovranazionali. – 3. L'influenza dell'Unione europea sulla sanità digitale italiana: dal principio di solidarietà al PNRR. – 4. Verso un sistema di assistenza sanitaria connessa: la Cartella Clinica Elettronica. – 4.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento fondamentale per l'accesso al Servizio Sanitario Nazionale.

1. La tutela costituzionale del diritto alla salute nell'era dell'e-Health

Il presente studio prende le mosse dalla consapevolezza che la salute non si configura unicamente come oggetto di tutela giuridica, ma come presupposto essenziale per la realizzazione di una società solidale e inclusiva¹.

Alla Costituzione italiana si riconosce il pregio di essere stata tra le prime carte fondamentali del secondo dopoguerra ad includere la tutela della salute tra i cd. diritti inviolabili della persona, come evincibile dalla collocazione nell'art. 2, fornendo altresì una disciplina organica e innovativa che ha anticipato l'evoluzione degli ordinamenti europei².

Dall'analisi dei lavori preparatori emerge con chiarezza l'intento dei Costituenti di attribuire al diritto alla salute una valenza primaria, nella convinzione che «*la salute pubblica deve essere (...) la suprema legge della Repubblica*»³, e che, a tal fine, «*l'assistenza sanitaria più di ogni altra richiede unità di direttive e coordinamento di mezzi*»⁴.

¹ È vasta la letteratura scientifica che analizza il tema della tutela del diritto alla salute. Tra questi, si veda C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Raccolta di scritti*, III, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972, p.13; G. ALPA, *Diritto alla salute*, Milano, 1976; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, pp. 769 e ss.; ID., *Salute – I. Diritto alla salute – dir. Cost.* in *Enc. giur.*, XXXVII, Roma, 1991, p. 1; C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991, pp. 5 e ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto pubbl.*, XIII, Torino, 1997, pp. 513 e ss., M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998.

² In un'ottica comparativa, C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Seminario giuridico dell'Università di Bologna, CXXXIX, Milano, 1991, pp. 15 e ss, nota come soltanto l'art. 19, comma 2, della Costituzione di Weimar accenna al ruolo dello Stato di salvaguardare la salute. Invero, le Carte emanate successivamente non contemplano una tutela precipua in materia. Infatti, a titolo esemplificativo, l'art. 45 della Costituzione dell'Irlanda del 1937 indica come beneficiari della protezione della salute soltanto i lavoratori, piuttosto che i cittadini a prescindere dal loro status professionale come previsto dall'art. 34 della Costituzione francese del 1958.

³ *Assemblea costituente*, CIII, seduta del 24 aprile 1947, Presidenza del Presidente Terracini, p. 3297.

⁴ ID., p. 3299.

Rappresenta un elemento di assoluta originalità, rispetto alle altre situazioni giuridiche soggettive contemplate nella prima parte della Carta, la scelta di qualificarlo espressamente come diritto “fondamentale”⁵.

Tale impostazione trova la sua compiuta espressione nell’articolo 32⁶, collocato nell’ambito dei “rapporti etico-sociali”, il quale riflette la consapevolezza che la salute costituisce un bene primario, imprescindibile per il pieno godimento della vita, e che la sua tutela esige un impegno costante da parte dei pubblici poteri.

A ben vedere, il nostro Costituente, in un’ottica notevolmente avanzata per l’epoca, non si è limitato a sancire l’obbligo statale di protezione, ma ha altresì delineato le situazioni giuridiche soggettive meritevoli di tutela, definendo al contempo i confini entro cui l’intervento pubblico può legittimamente esplicarsi⁷.

In questo contesto, il diritto alla salute si configura quale diritto sociale⁸: esso, valorizzando la centralità della persona, si pone a presidio della dignità umana e sociale, e impone alle istituzioni il dovere di rimuovere gli ostacoli che ne compromettono la piena attuazione. Ne deriva l’obbligo per lo Stato di predisporre, in condizioni di effettiva uguaglianza, le strutture e i servizi idonei a garantire programmi integrati di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, volti a promuovere la salute psicofisica dei cittadini⁹.

⁵ Parimenti, la Corte Costituzionale, con la sentenza del 12 luglio 1979, n. 88 ha qualificato il diritto alla salute contemplato dall’art. 32 Cost. quale «*posizione soggettiva autonoma, indipendentemente da ogni altra circostanza e conseguenza. Ciò deriva dalla protezione primaria accordata dalla Costituzione al diritto alla salute come a tutte le altre posizioni soggettive a contenuto essenzialmente non patrimoniale, direttamente tutelate*».

⁶ Sul punto vedi P. CALAMANDREI - A. LEVI, *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, pp. 336 e ss.

⁷ In questi termini, C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in Riv. Mal. inf. prof., 1961, 1, ora in *Scritti*, III, *Problemi di diritto pubblico nell’attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972. Cfr. altresì C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, cit., p. 16.

⁸ Sul tema si richiama A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e servizi sociali*, III, Torino, 2020, p. 1, ove l’autrice, evidenzia come «*con la costituzionalizzazione dei diritti sociali (...) si individuano specifici diritti individuali, propri della persona in quanto tale e non di categorie di soggetti bisognosi, che attivano il dovere dello Stato di realizzare le prestazioni di servizio che sono necessarie a soddisfarli*».

⁹ A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi*, 2023, 51. A conferma di ciò, la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale) prevede, all’art. 1, l’impegno della “*Repubblica (a tutelare) la salute come diritto fondamentale dell’individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale*”, statuendo altresì che «*La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana*». La medesima disposizione, al fine di garantire l’accesso ai servizi sanitari su tutto il territorio nazionale, stabilisce altresì che «*Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l’eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio*». Il diritto alla salute, nell’ordinamento italiano, si connota per la sua garanzia di carattere universale, in quanto riconosciuto a tutti i cittadini senza discriminazioni di sorta, assicurando a ciascuno l’accesso alle tutele e alle prestazioni erogate nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale. In dottrina, M. PASQUINI – D. PASQUINI PERUZZI, *Il Servizio Sanitario Nazionale – Profili funzionali e strutturali*, Napoli, 1978, p. 513. Anche la Corte Costituzionale con la pronuncia del 15 gennaio 2020, n. 62 si è espressa sul punto affermando che il SSN «*garantisce la tutela della salute come diritto fondamentale dell’individuo e interesse dell’intera collettività. Il Servizio sanitario nazionale assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza, come definiti dal Piano sanitario nazionale e come individuati contestualmente all’identificazione delle risorse finanziarie (art. 1 della legge 30 dicembre 1992, n. 502, recante*

Tale configurazione mostra l'intento di sancire l'intrinseca connessione tra il diritto alla salute e il diritto alla vita, nella consapevolezza che la fruizione effettiva di quest'ultimo presuppone la piena garanzia del primo.

Al contempo, essa rispecchia una visione democratica secondo cui il benessere del singolo costituisce non solo un diritto individuale, ma anche un parametro attraverso cui misurare il grado di progresso civile e sociale della collettività.

In questa prospettiva, la protezione del diritto alla salute travalica la mera salvaguardia dell'integrità fisica e psichica dell'individuo, assumendo altresì una funzione paradigmatica rispetto alle condizioni dell'intero corpo sociale¹⁰.

Questa dimensione collettiva trova piena espressione nella definizione di salute fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che, nel Preambolo dell'atto costitutivo approvato il 22 luglio 1946, definisce la salute come «*uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale*», e non soltanto «*assenza di malattia o infermità*»¹¹.

Il superamento di una concezione meramente "negativa" della salute consente di includere nella sua tutela anche dimensioni relazionali e sociali, che attengono alla partecipazione alla vita collettiva e al pieno sviluppo della persona¹².

Lo Stato ricopre un ruolo cruciale non solo garantendo l'accesso alle cure, e quindi all'assistenza sanitaria, ma anche creando le condizioni favorevoli per l'inclusione sociale e la partecipazione attiva dei cittadini alla vita collettiva¹³.

In questa prospettiva, lo Stato non si limita a garantire l'accesso alle cure, ma assume il compito di creare le condizioni affinché ogni individuo possa realizzare sé stesso nel contesto comunitario.

Peraltro, questo assunto trova ulteriore ancoraggio nel primo comma del menzionato articolo 32 della nostra Costituzione, il quale, prevedendo che «*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*», attribuisce allo Stato un *facere* specifico,

«*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*»).

¹⁰ A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi*, 2018. Si veda anche P. BILANCIA, *I diritti sociali tra ordinamento statale e ordinamento europeo*, *federalismi.it*, 4/2018, p. 10.

¹¹ Sul punto v. anche art. 25 della *Dichiarazione universale dei diritti umani* approvata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948: «*Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; ed ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà*».

¹² A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 21. Sui principi costituzionali relativi alla "personalizzazione" della relazione di cura, cfr. le sentenze della Corte costituzionale n. 282 del 2002, n. 338 del 2003, n. 151 del 2009, n. 169 del 2017. Con riguardo alla salvaguardia dei principi di personalizzazione del percorso di cura, nonché ai profili attinenti all'autonomia professionale e decisionale nel contesto dell'impiego delle tecnologie digitali in ambito sanitario, si ritiene opportuno rinviare a C. DI COSTANZO *Access to intensive care and artificial intelligence. A constitutional perspective*, in *Italian Journal of public law*, 2021, n. 2.

¹³ Sul punto autorevole dottrina, tra cui M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, in *Studio, EPRS, Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Unità Biblioteca di diritto comparato*, 2022, pp. 35 e ss., ha rilevato che la Costituzione italiana concepisce il diritto alla salute quale «*formula sintetica*» in quanto contempla una pluralità di situazioni giuridiche soggettive, ove il loro comune minimo denominatore è rappresentato dal fine di voler garantire ad ogni individuo condizioni tali da assicurargli il più ampio «*stato di benessere fisico, mentale e sociale*». Cfr. A. MAZZA LABOCCETTA, cit., 53 e G. BIANCO, *Persona e diritto alla salute*, Milano, 2018.

imponendogli l'obbligo di attivarsi in modo concreto per realizzare il bene oggetto del diritto, che si configura come diritto soggettivo direttamente azionabile nei confronti dei pubblici poteri¹⁴.

L'articolo 32 della Costituzione, pertanto, si articola in due direttrici complementari: da un lato, protegge la dimensione individuale del diritto alla salute, legata alla dignità personale e all'autodeterminazione; dall'altro, riconosce una dimensione collettiva, che impone alla Repubblica l'obbligo di promuovere la salute pubblica e di garantire l'accesso equo e universale ai servizi sanitari, in particolare per i soggetti più vulnerabili¹⁵.

Alla luce di quanto affermato, appare evidente l'evoluzione del contenuto essenziale del diritto alla salute, il quale non si esaurisce più nella sola garanzia di un accesso tempestivo e appropriato alle prestazioni sanitarie, ma si estende alla promozione complessiva del benessere individuale e collettivo.

Tale ampliamento concettuale sancisce una connessione sempre più stretta tra la salute, intesa come diritto fondamentale, e il benessere, riconosciuto quale interesse di rilievo collettivo¹⁶.

In questo scenario, si inserisce l'attuale trasformazione del sistema salute indotta dall'adozione delle tecnologie digitali dell'informazione e della comunicazione (ICT), comunemente denominate “*New Health Technologies*”, le quali stanno ridefinendo in modo strutturale le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie¹⁷.

È dunque opportuno soffermarsi, in via preliminare, sulle principali coordinate definitorie del concetto di “salute digitale”.

Una prima definizione rilievo è stata elaborata dalla *World Health Organization* (WHO) nel 2018¹⁸, cui si affianca quella formulata dalla *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense¹⁹, anch'essa di significativa portata. Da tali descrizioni si evince chiaramente come il concetto di “*e-health*” si configuri quale

¹⁴ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV, Torino, 2022, pp. 41e ss.; sia consentito rinviare su questo tema a C. DI COSTANZO, A. CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute. I sistemi in Europa e il caso italiano*, Bologna, 2020, pp. 190 e ss. È bene precisare che i titolari del diritto alla salute sono tutti i soggetti dell'ordinamento italiano, dunque non soltanto i cittadini ma anche gli stranieri.

¹⁵ Sul punto la dottrina ha evidenziato che, dunque, la salute non rappresenta soltanto un diritto individuale, ma anche un interesse della collettività, facendo sorgere una serie di potenziali contrasti tra quest'ultimo e il diritto del singolo. Più in particolare, un esempio attuale di un potenziale conflitto fra diritto individuale e interesse collettivo alla salute è senza dubbio quello attinente al tema delle vaccinazioni obbligatorie. Cfr. M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, Studio EPRS, Servizio Ricerca del Parlamento europeo 2022, p. 13.

¹⁶ C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Dir. e Sal., Riv. Di san. e resp. med.*, 2022, p. 2.

¹⁷ Cfr. E.A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019, p. 163; G. FARES, *Artificial Intelligence in Social and Health Services: A New Challenge for Public Authorities in Ensuring Constitutional Rights*, in *Ius et Salus*, 2020; 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.

¹⁸ Cfr. World Health Organization, *mHealth, Use of appropriate digital technologies for public health*, Report by the Director-General, 2018, in cui si afferma che: «*The term 'digital health' is often used as a broad umbrella term encompassing eHealth as well as developing areas such as the use of advanced computing sciences (in the fields of "big data", genomics and artificial intelligence, for example)* ».

¹⁹ Cfr. Food and drug administration, *What is Digital Health*, 2020, secondo cui: «*The broad scope of digital health includes categories such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine*».

nozione ombrello, idonea a ricomprendere l'insieme delle applicazioni delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, destinate al supporto e al miglioramento dei servizi sanitari.

Tale nozione si articola in una pluralità di strumenti e soluzioni tecnologiche, eterogenei per funzione e ambito di impiego, ma accomunati dall'obiettivo di accrescere l'efficienza, l'accessibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria²⁰.

Ne costituiscono esemplificazioni significative la digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso la progressiva dematerializzazione della documentazione clinica e l'obiettivo di rendere l'intero sistema "paperless", nonché il potenziamento dell'interoperabilità tra i sistemi informatici sanitari, affinché possano dialogare tra loro in modo efficace²¹.

Tali soluzioni si accompagnano, infatti, all'utilizzo dei *big data* e delle scienze genomiche che, sempre più spesso, integrano i modelli di governance sanitaria contemporanea²².

La nozione ricomprende altresì ambiti di maggiore complessità tecnologica, quali le applicazioni della telemedicina, l'impiego dell'intelligenza artificiale a fini diagnostici e l'utilizzazione di sistemi robotici per l'erogazione diretta delle prestazioni sanitarie, come nel caso della chirurgia assistita da robot²³.

Più precisamente, come chiarito dalla Commissione europea, la sanità elettronica descrive «l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nell'intera gamma di funzioni che riguardano il settore sanitario», comprendendo «prodotti, sistemi e servizi che vanno oltre le semplici applicazioni basate su Internet», e includendo «strumenti per le autorità sanitarie e i professionisti, nonché sistemi sanitari personalizzati per i pazienti e i cittadini»²⁴.

A tal fine, occorre precisare che la sanità digitale, quando applicata a modelli di medicina centrati sulla persona – intesa quale perno del percorso terapeutico, diagnostico o preventivo – determina un impatto significativo sulle modalità di accesso e fruizione dei servizi sanitari.

Pur non alterando la dimensione relazionale tra il paziente e il sistema sanitario, intesa come interazione diretta con medici, infermieri e altri professionisti, essa incide profondamente sia sulle modalità di erogazione delle prestazioni – le quali risultano complessivamente più rapide, qualitativamente più elevate e maggiormente accessibili – sia sull'assetto organizzativo del sistema stesso, con riflessi positivi in termini di efficienza operativa, incremento della produttività e contenimento dei costi.

²⁰ N. MATTEUCCI, M. MARCATILI, *E-health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa*, in G. VICARELLI e M. BRONZINI (a cura di), *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019, 51.

²¹ 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, 307.

²² C. DI COSTANZO, *L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute: problematiche e prospettive di diritto costituzionale*, in *Consulta-online.it*, n. 1/2023, 215.

²³ F. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, cit., 307. Per un elenco più approfondito degli ambiti principali di impiego delle nuove tecnologie a beneficio della salute, si rinvia a A.F. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, in *Quaderni di Diritto delle attività motorie e sportive*, Bologna, 2024, 9 e ss.

²⁴ COM/2004/0356. Per un approfondimento sul tema v. K.A. STROETMANN and V.N. Stroetmann (*Electronic business in the health and social services sector – Sector Impact Study No. 10-I (draft). The European e-business W@tch 2003/4*, European Commission, Enterprise Directorate General: Brussels/Bonn, February 2004).

L'integrazione dei servizi digitali nella pratica sanitaria quotidiana rappresenta un elemento chiave nella modernizzazione dei sistemi sanitari pubblici, permettendo di far fronte al mutamento degli scenari sociali e demografici e, al contempo, di garantire la sostenibilità economica del settore²⁵.

Contestualmente, la pervasiva diffusione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ha profondamente ridefinito i confini tra la medicina clinica tradizionale e le strategie di promozione del benessere, dando origine a un paradigma multidisciplinare che integra saperi clinici e conoscenze informatiche²⁶.

Tale evoluzione non solo incide sulla struttura organizzativa dei sistemi sanitari, ma contribuisce a trasformare le aspettative degli utenti, i quali tendono a percepire la tecnologia come uno strumento imprescindibile nella gestione attiva della propria salute.

In questa prospettiva, l'impiego delle soluzioni digitali è sempre più inteso come veicolo di partecipazione consapevole, capace di rafforzare l'autonomia del paziente attraverso una maggiore comprensione del proprio stato clinico.

Di conseguenza, l'eventuale disallineamento tra l'offerta di servizi digitali e le loro aspettative può generare insoddisfazione e richieste di maggiore controllo nel processo di cura²⁷.

Tali trasformazioni riflettono il mutamento del concetto di salute in chiave dinamica e partecipativa, influenzando in maniera rilevante l'assetto del relativo diritto nei moderni ordinamenti costituzionali²⁸.

²⁵ Sul tema del finanziamento si consideri che il diritto alla salute, pur essendo costituzionalmente garantito, non è un diritto assoluto, bensì condizionato nella misura la sua tutela deve avvenire nei limiti delle disponibilità finanziarie dello Stato. Se questo è vero, è altrettanto vero l'orientamento della Corte costituzionale secondo cui «*le esigenze di finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute*» (Corte Cost. n. 309 del 1999). Dunque, questo bilanciamento non è paritario: le esigenze di finanza pubblica possono prevalere solo laddove si dimostri che la soddisfazione del diritto alla salute comprometterebbe altri diritti o interessi di pari rango costituzionale. Sul tema cfr. M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, cit., p. 13. Sicché è la tutela dei diritti fondamentali non comprimibili a orientare le scelte allocative e a incidere sull'equilibrio di bilancio, e non viceversa: non può dunque essere il vincolo finanziario a costituire limite all'erogazione di tali diritti. La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 275 del 2016 ha infatti affermato che «*è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione*». Negli stessi termini, anche Corte Cost. n. 62 del 2020. Cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, III, Torino, 2020, p. 10, la quale sottolinea che «*i giudici costituzionali, pur pronunciandosi su casi particolari, hanno confermato in generale la natura eminentemente soggettiva dei diritti sociali, chiarendo come la piena tutela del loro nucleo costitutivo non sia rimessa né a decisioni politiche, né alla disponibilità economica, ma sua funzione essenziale della Repubblica di fronte alla quale i cittadini possono direttamente pretendere l'adempimento dell'obbligo di soddisfazione di un loro diritto (sent. 26 del 1999)*».

²⁶ La dottrina, ed in particolare C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Diritto e salute*, 2022, p. 2 evidenzia come «*la progressiva diffusione delle TIC in sanità ha contribuito in maniera significativa a sfumare i confini tra pratica medica e cura del benessere – sino a pochi anni fa più nettamente definiti –, creando una commistione di servizi che uniscono elementi di attività clinica a scienze statistiche, informatica medica e altri saperi ausiliari appartenenti alle scienze della salute*».

²⁷ D.A. FLEMING, K.E. EDISON, e H. PA, *Telehealth Ethics*, in *Telemedicine and e-Health*, 8, 2009, pp. 797 e ss.

²⁸ Sulla nozione estesa di salute, quale benessere psico-fisico e sociale della persona, si rinvia alla giurisprudenza della Corte costituzionale in materia, cfr. sentenza n. 167 del 1999 e sentenza n. 215 del 1987, in riferimento alla funzione della socializzazione, rispetto al recupero e al mantenimento del benessere psico-fisico e sociale, dei portatori di handicap, fisico e psichico, attuata attraverso la frequenza scolastica e l'inserimento lavorativo commisurato alle capacità lavorative del singolo.

Ne deriva l'esigenza di indagare il rapporto tra questo diritto fondamentale e i servizi digitali, esaminando in che misura tale connessione possa configurarsi come una concreta pretesa giuridica individuale e quali nuove sfide ne derivino legate alla protezione dei dati personali, all'accessibilità universale e alla tutela della privacy.

Questa prospettiva si fonda sull'analisi dello stato dell'arte della sanità digitale, da cui emerge la possibilità di una nuova dimensione applicativa dell'art. 32 Cost., intesa come ampliamento rispetto alle tradizionali garanzie costituzionali²⁹.

In tale ottica, il diritto alla salute digitale si configura come un *quid pluris* rispetto alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modalità tradizionale, delineando un rapporto dialettico tra prestazioni convenzionali e digitali³⁰.

Tale rapporto riflette la distinzione tra il nucleo essenziale delle cure costituzionalmente garantite e il più elevato livello di assistenza potenzialmente assicurabile, in linea con il principio del «*più alto standard raggiungibile di salute*» sancito nel General Comment n. 14/2000 del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (CESCR) delle Nazioni Unite³¹.

Questa dinamica incide non solo sull'organizzazione dei sistemi sanitari, ma anche sulla percezione individuale del diritto alla salute, ridefinito in termini di partecipazione attiva, autonomia e consapevolezza, e impone una riflessione critica sulle nuove sfide connesse all'accessibilità, alla protezione dei dati personali e alla tutela della privacy³². Pertanto, l'analisi del diritto alla salute nell'era dell'*e-Health* richiede un approfondito bilanciamento tra innovazione tecnologica e salvaguardia dei diritti fondamentali, affinché l'ordinamento giuridico italiano, in armonia con le normative europee,

Cfr. C. COLAPIETRO, *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il "nuovo" diritto alla socializzazione*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020. Occorre, inoltre, ricordare come la riserva rinforzata di legge sancita dall'art. 32, comma 2, Cost., nel prescrivere che i trattamenti sanitari non possano in alcun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana, esprime l'esigenza di orientare ogni intervento – inclusi quelli mediati da strumenti digitali – alla salvaguardia della dignità individuale, con particolare attenzione alle situazioni di maggiore vulnerabilità, valorizzando ogni aspetto del coinvolgimento del paziente nei percorsi clinici e assistenziali.

²⁹ Peraltro, come affermato nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, garantire il diritto alla salute per tutti e per tutte le età costituisce uno degli obiettivi fondamentali per lo sviluppo sostenibile (Obiettivo 3), visitabile al seguente link <https://unric.org/it/wp-content/uploads/sites/3/2019/11/Agenda-2030-Onu-italia.pdf>.

³⁰ C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute?*, in *Biolaw Journal*, 1, 2014, 161. Cfr. C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, cit., 3.

³¹ CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12) Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000, il quale si apre affermando che «*health is a fundamental human right indispensable for the exercise of other human right. Every human being is entitled to the enjoyment of the highest attainable standard of health conducive to living a life in dignity. The realization of the right to health may be pursued through numerous, complementary approaches, such as the formulation of health policies, or the implementation of health programmes developed by the World Health Organization (WHO), or the adoption of specific legal instruments*».

³² La dottrina, infatti, riflette sul diritto alla salute ritenendo che questo di basi su una «*dimensione mutevole in senso materiale, geografico, e temporale, essendo profondamente influenzata dalla stessa conoscenza scientifica e dal grado di progresso tecnologico*». In questi termini A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in S. Rodotà, P. Zatti, R. Ferrara (a cura di), *Trattato di Biodiritto - Salute e Sanità*, Milano, 2010, p. 89.

garantisca un accesso equo, sicuro e rispettoso dei diritti individuali ai servizi sanitari digitali³³.

2. La competenza dell'Unione europea nella tutela della salute. Fondamenti, limiti e prospettive digitali

La competenza dell'Unione europea in materia di tutela della salute si è sviluppata in maniera graduale e per stratificazioni successive, assumendo nel tempo un ruolo sempre più rilevante, pur senza mai sfociare in una competenza esclusiva.

In origine, la sanità pubblica³⁴ è stata considerata un settore di “*domestic jurisdiction*”, ossia di esclusiva sovranità nazionale, in quanto non rientrava tra le aree di intervento attribuite alle Comunità europee.

Il Trattato di Roma del 1957 non attribuiva all'allora Comunità Economica Europea una competenza in materia sanitaria, riflettendo l'impostazione per cui la tutela della salute restava di esclusiva pertinenza degli Stati membri.

L'unico riferimento, indiretto e marginale, si rinveniva nell'articolo 36 del Trattato CEE (ora art 36 TFUE), il quale, nel disciplinare la libera circolazione delle merci, consentiva deroghe alle regole del mercato comune per motivi di tutela della salute pubblica³⁵.

In questa fase iniziale, dunque, la salute non costituiva un ambito autonomo di intervento dell'integrazione europea, ma veniva piuttosto considerata un limite esterno alla logica del mercato, invocabile unicamente per giustificare restrizioni agli obblighi derivanti dalle libertà fondamentali.

Nonostante l'assenza di una esplicita attribuzione di competenza, sin dai primi decenni di vita della Comunità europea si è sviluppata un'azione indiretta in ambiti connessi alla salute, attraverso politiche settoriali fondate su altre basi normative, come l'art. 100 e l'art. 235 del Trattato CEE³⁶.

La tutela della salute è stata così progressivamente affrontata in modo orizzontale e frammentario, mediante interventi in materia di sicurezza sul lavoro, protezione dei consumatori, ambiente e politica sociale. Ne è derivata una prima fase embrionale di intervento europeo, priva di un fondamento giuridico diretto ma significativa sul piano sostanziale.

³³ Sull'impatto delle pratiche di salute digitale nei diversi ambiti dei servizi sanitari, v. A. MARTANI, *Le incertezze del diritto nel contesto della sanità moderna: sfide presenti e future*, in C. PICIOCCI, M. FASAN e C.M. REALE (a cura di), *Le (in)certezze del diritto*, Napoli, 2021, pp. 197 e ss.

³⁴ L'art. 3, lett. c) del regolamento (CE) 1338/2008 definisce sanità pubblica «*tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità (...)*».

³⁵ Secondo l'art. 36 del Trattato di Roma del 25 marzo 1957 (Trattato CEE), la tutela della salute è invocabile dagli Stati membri al fine di limitare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato, lasciando «*impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione o al transito*» delle merci. Quindi, secondo tale disposizione, le restrizioni sono ammesse ove giustificate da esigenze imperative di interesse generale, come la tutela della salute o dell'ambiente, nel rispetto del principio di proporzionalità.

³⁶ Queste due norme costituivano, di fatto, le basi giuridiche “generali” attraverso cui la Comunità poteva intervenire anche in materie non esplicitamente attribuite, come la salute pubblica, purché ciò servisse al buon funzionamento del mercato comune o al conseguimento degli obiettivi generali del Trattato.

Un primo riconoscimento, seppur esterno all'ordinamento comunitario, è rinvenibile nella Carta sociale europea del 1961³⁷, adottata con l'approvazione del Consiglio d'Europa.

Essa ha contribuito a definire il nucleo dei diritti sociali comuni agli Stati membri, influenzando indirettamente anche l'interpretazione giurisprudenziale della Corte di giustizia³⁸ e consolidando un primo, seppur informale, ruolo dell'Unione nella promozione della salute.

Un riconoscimento formale è giunto con il Trattato di Maastricht del 1992, che ha segnato un punto di svolta significativo introducendo, per la prima volta, la salute nel corpo normativo dell'Unione come oggetto di una specifica azione politica, seppur ancora in termini limitati.

Questo documento, mediante l'art. 129 del Trattato CE, ha conferito alla Comunità europea la competenza di adottare misure volte a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto attraverso il coordinamento delle politiche nazionali e il sostegno a programmi di ricerca, riconoscendo al contempo la protezione della salute come interesse trasversale da integrare in tutte le politiche dell'UE³⁹.

Questa apertura è stata consolidata dal Trattato di Amsterdam del 1997, che ha riformulato l'art. 129 nel nuovo articolo 152 CE⁴⁰ (oggi art. 168 TFUE), segnando il passaggio concettuale: da un'ottica meramente difensiva ad una prospettiva più proattiva.

Con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona nel 2009, la base giuridica dell'azione dell'Unione in ambito sanitario è oggi rappresentata dall'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che ha assorbito e razionalizzato la normativa preesistente.

Tale disposizione prevede che un elevato livello di protezione della salute umana debba essere assicurato nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione, secondo un approccio trasversale.

³⁷ La versione attuale della Carta Sociale Europea è frutto della revisione adottata nel 1996, ed entrata in vigore il 1° luglio 1999 (<https://rm.coe.int/168047e179>). L'art. 11 della Carta Sociale Europea, rubricato "Diritto alla protezione della salute" prevede che «Per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti s'impegnano ad adottare sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare: (1) ad eliminare per, quanto possibile le cause di una salute deficitaria; (2) a prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute; (3) a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni».

³⁸ A tal proposito, si richiama Corte giust., 19 settembre 2013, causa C-579/12 RX-II, *Commissione c. Strack*.

³⁹ L'art. 129 prevede infatti che «1. La Comunità contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendone l'azione. L'azione della Comunità si indirizza in primo luogo alla prevenzione delle malattie, segnatamente dei grandi flagelli, compresa la tossicodipendenza, favorendo la ricerca sulle loro cause e sulla loro propagazione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria. Le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità.

2. Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento.

3. La Comunità e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica».

⁴⁰ L'art. 152 amplia il campo d'azione dell'UE in quanto è chiamata a garantire la cooperazione degli Stati membri non soltanto in materia di malattie e flagelli, ma si estende sino a ricomprendere tutte le «fonti di pericolo per la salute umana».

Per comprendere la portata applicativa di questa disposizione, occorre innanzitutto ricordare che, ai sensi del principio di attribuzione⁴¹ sancito dall'articolo 5, comma 2, del Trattato sull'Unione Europea (TUE)⁴², l'Unione europea può agire esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono state conferite dai trattati.

In tal senso, la ripartizione delle competenze tra UE e Stati membri è stabilita dall'articolo 2 TFUE e ulteriormente specificata nei successivi articoli da 3 a 6.

Alla luce dei richiamati riferimenti normativi, le competenze attribuite all'Unione europea si articolano fondamentalmente in tre categorie distinte.

In primo luogo, vi sono le competenze esclusive, disciplinate dall'articolo 3 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), ambiti nei quali l'azione normativa è riservata unicamente all'Unione, come nel caso dell'unione doganale e della politica commerciale comune.

In secondo luogo, si identificano le competenze condivise tra l'UE e gli Stati membri, così come delineato dall'articolo 4 TFUE, secondo cui gli Stati membri esercitano la propria azione solo qualora l'Unione non abbia esercitato la sua competenza in un determinato settore. Questo schema si applica, tra gli altri, ai settori dei trasporti, della politica di coesione, dell'energia e dell'ambiente. In tale ambito, la possibilità per gli Stati membri di richiedere alla Commissione europea l'abrogazione di un atto legislativo adottato dall'UE è prevista allo scopo di assicurare un'aderenza più rigorosa ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, in conformità alla Dichiarazione n. 18 allegata al Trattato di Lisbona.

Infine, vi sono le competenze di supporto, coordinamento o integrazione ai sensi dell'articolo 6 TFUE, mediante le quali l'Unione è autorizzata a sostenere le iniziative degli Stati membri senza però poter adottare atti giuridicamente vincolanti volti a imporre l'armonizzazione delle legislazioni nazionali, come avviene in ambiti quali la cultura e il turismo⁴³.

Secondo questa ripartizione, la sanità si configura come una materia di competenza di sostegno ai sensi dell'articolo 6, lett. a), del TFUE, in cui l'UE può promuovere la

⁴¹ Secondo il principio di attribuzione, l'azione dell'UE è limitata entro i confini delimitati dai Trattati, i quali predefiniscono tanto gli ambiti di intervento delle istituzioni europee le finalità che queste devono perseguire. Questo principio coesiste accanto al principio di sussidiarietà – in base al quale l'UE può agire solo se, e nella misura in cui, l'obiettivo di un'azione proposta non può essere sufficientemente realizzato dagli Stati membri, ma può essere realizzato meglio a livello dell'UE – e di proporzionalità, in base al quale il contenuto e la portata dell'azione dell'UE non possono andare al di là di quanto necessario per raggiungere gli obiettivi dei trattati. Dunque, mentre il principio di attribuzione regola i limiti delle competenze dell'UE, l'uso di tali competenze è regolato dai principi di sussidiarietà e proporzionalità. Cfr R. BARATTA, *Le principali novità del Trattato di Lisbona*, in *Dir. Un. Eur.*, fasc.1, 2008, p. 21 il quale evidenzia come «*si prevede infatti che le competenze devolute siano esercitate al fine di conseguire gli obiettivi comuni. Il Trattato di Lisbona non si limita a codificare (...) una indicativa distinzione tra competenze esclusive, concepite in termini tendenzialmente esaustivi e quindi non ampliabili per interpretazione (art. 3 TFUE), competenze concorrenti e condivise (art. 4 TFUE), competenze di ausilio al coordinamento di politiche nazionali (art. 5 TFUE) e competenze complementari, ossia di sostegno o completamento dell'azione degli Stati membri (art. 6 TFUE). Vi introduce un costante richiamo al rispetto del principio di attribuzione, redatto oggi in termini negativi: l'Unione "n'agit que dans les limites des compétences que les Etats membres lui ont attribuées dans les traités"*». Sul tema dei «*poteri derivanti da una limitazione di competenze o da un trasferimento di attribuzioni dagli Stati alla Comunità stessa*», si rinvia a Corte giust., 14-12-1971, 7/71, Commissione c. Francia.

⁴² In virtù dell'art. 5, comma 2, del TUE «*l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei Trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti. Qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei Trattati appartiene agli Stati membri*».

⁴³ Cfr. European Union, *Division of competences*, in *EUR-Lex* consultabile al seguente link <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:competences>.

cooperazione, coordinare e incentivare l'azione degli Stati membri, ma non può armonizzare direttamente le normative nazionali né sostituirsi alle politiche sanitarie nazionali⁴⁴.

Nel contesto delineato, l'asse portante delle decisioni in materia di politica sanitaria rimane, in linea generale, ancorato alla sovranità decisionale degli Stati membri, mentre l'intervento dell'Unione europea non si configura come sostitutivo delle competenze nazionali nella gestione e nell'erogazione dei servizi sanitari – se non in ambiti specificamente delimitati – ma assume piuttosto la forma di un'attività di sostegno.

In via di deroga rispetto all'impianto generale delle competenze, all'Unione europea è attribuita una competenza concorrente, che le consente di adottare atti legislativi, limitatamente ai “*problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica*”, come espressamente previsto dall'art. 4, par. 2, lett. k), e dall'art. 168, par. 4, TFUE.

L'intervento dell'Unione nel settore della salute pubblica ha, quindi, carattere complementare rispetto a quello degli Stati membri: l'Unione supporta le politiche nazionali e ne favorisce il coordinamento soprattutto in presenza di problematiche di rilievo transfrontaliero, quali le pandemie o altre emergenze sanitarie.

Gli Stati membri conservano la titolarità delle decisioni strategiche di ordine organizzativo e, in senso lato, politico in ambito sanitario, comprese – a titolo esemplificativo – le scelte relative ai modelli di finanziamento dei sistemi sanitari nazionali e all'eventuale devoluzione territoriale delle funzioni di gestione ed erogazione dei servizi⁴⁵.

Questo approccio consente di garantire un'efficace azione comune, preservando al contempo l'autonomia degli Stati nell'organizzazione e nella gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica.

Trattasi di una competenza che lascia impregiudicata l'autonomia degli Stati nell'organizzazione e nella gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica, pur riconoscendo la necessità di un coordinamento europeo in presenza di interessi condivisi.

La riserva statale circa la regolazione del diritto alla salute è confermata, inoltre, dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, acquisendo valore giuridico vincolante con il Trattato di Lisbona, sancisce il diritto alla prevenzione sanitaria e alle cure mediche, da garantire secondo «*alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali*».

Infatti, sebbene l'Unione non goda di una competenza esclusiva, il suo ruolo come coordinatrice e promotrice di politiche comuni è cresciuto, specie nei contesti in cui le dimensioni sovranazionali delle minacce rendono inefficaci le risposte puramente statali, come nel caso delle pandemie o della gestione dei dati sanitari⁴⁶.

⁴⁴ Per un approfondimento sul tema si rinvia a F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, n. 2/2017, p. 317; P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011.

⁴⁵ F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, XII, 2017, p. 320. Per un approfondimento sui principi fondamentali condivisi tra i sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE, nonché sulle loro differenze strutturali, si v. T. K. HERVEY, J. V. MCHALE, *European Union Health Law, Themes and Implications*, Cambridge, 2015, pp. 211 e ss.

⁴⁶ È bene precisare, come confermato dalla Corte di Giustizia, che la competenza dell'UE non può spingersi oltre questa attività di supporto e coordinamento. Quest'impostazione è visibile nell'Ordinanza della Corte del 17 luglio 2014, causa C-538/19 secondo cui, come rileva Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Unità Biblioteca di diritto comparato, *Il diritto alla salute. Una prospettiva di diritto comparato*, 2021, p. 42, La Corte di giustizia dell'Unione europea ha avuto modo di precisare la portata applicativa dell'art. 35 della Carta, relativo alla tutela della salute, sottolineando che, qualora una situazione giuridica non ricada nell'ambito di applicazione del diritto

Dunque, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza nel 2000 e dotata di valore giuridico vincolante con il Trattato di Lisbona (art. 6 TUE), ha elevato il diritto alla protezione della salute a diritto fondamentale, riconoscendolo all'art. 35.

La norma stabilisce che “ogni persona” ha diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche secondo le condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali, e che nella definizione e attuazione di tutte le politiche dell'Unione deve essere garantito un elevato livello di protezione della salute umana.

Questa disposizione ha una portata importante, sia sotto il profilo materiale che sotto quello soggettivo. Sotto il primo profilo, essa riconosce la salute come parametro orizzontale da tenere in considerazione in tutte le politiche europee: non solo, dunque, nella sanità in senso stretto, ma anche in ambiti come l'ambiente, il lavoro, l'agricoltura o la tutela dei consumatori. Sotto il secondo profilo, è significativo che il diritto alla salute venga riconosciuto a “ogni persona”, e non solo ai cittadini europei: ciò rafforza il carattere universale della tutela offerta.

Tuttavia, la formulazione dell'art. 35 ha suscitato alcune critiche. La norma sembra infatti focalizzarsi sull'accesso alle cure mediche piuttosto che su una concezione più ampia di “salute”, che includa anche la promozione del benessere e la prevenzione. In questo senso, l'impostazione rimane in parte legata a una visione medicalizzata della salute, trascurando gli aspetti sociali, ambientali e strutturali che ne condizionano il godimento effettivo.

In parallelo, l'art. 168 TFUE si pone come complemento fondamentale alla disposizione della Carta delineando gli ambiti concreti di intervento⁴⁷.

Esso specifica che l'Unione svolge un'azione intesa a completare le politiche nazionali, contribuendo alla tutela e al miglioramento della salute umana.

Più in particolare, l'Unione può intervenire nel contrasto ai grandi flagelli, nella promozione della ricerca scientifica, nella gestione delle minacce transfrontaliere e nel miglioramento della sicurezza di sangue, organi e sostanze di origine umana.

Tuttavia, tale competenza rimane di tipo “di supporto” (ai sensi dell'art. 6 lett. a) TFUE), e ciò implica che l'Unione non può adottare atti vincolanti che impongano agli Stati obblighi di armonizzazione normativa.

Emblematico in tal senso è l'intervento della Decisione n. 1082/2013/UE⁴⁸, adottata in forza dell'art. 168, par. 5, sulla sorveglianza epidemiologica, che ha istituito un quadro di cooperazione per la cooperazione tra Stati membri e istituzioni europee nella gestione delle gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero.

Tale provvedimento si fonda sulla consapevolezza che, di fronte a eventi sanitari di rilevanza sovranazionale, risposte divergenti e scoordinate da parte dei singoli Stati non

dell'Unione, essa non è competente a pronunciarsi e le disposizioni della Carta non possono, da sole, costituire un fondamento autonomo di competenza. Richiamando la propria consolidata giurisprudenza, i giudici di Lussemburgo ribadiscono che la Corte non può sindacare la compatibilità di una normativa nazionale con i diritti garantiti dalla Carta, qualora tale normativa non si collochi nel perimetro del diritto dell'Unione. In altri termini, si conferma l'orientamento secondo cui i diritti fondamentali riconosciuti nell'ordinamento giuridico dell'Unione trovano applicazione esclusivamente nelle fattispecie disciplinate dal diritto dell'Unione stessa, restando inapplicabili al di fuori di tale ambito materiale di operatività.

⁴⁷ Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Unità Biblioteca di diritto comparato, *cit.*, p. 13

⁴⁸ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, in GUUE, L 293 del 5 novembre 2013, pp. 1-15 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/ALL/?uri=CELEX:32013D1082>).

solo rischiano di compromettere l'efficacia complessiva delle misure adottate, ma anche di minare la fiducia reciproca tra gli Stati membri⁴⁹.

In quest'ottica, la Decisione ha disciplinato in modo puntuale le forme di collaborazione volte a rafforzare la preparazione e la capacità di risposta comune⁵⁰.

Tra le varie modalità rientrano: lo scambio di informazioni e di migliori prassi, il coinvolgimento del Sistema di allarme rapido e di reazione e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, nonché delle altre agenzie competenti dell'Unione, e l'adozione congiunta di contromisure mediche.

Tuttavia, è chiaro che tale Decisione non comporta un'armonizzazione delle discipline dei singoli Stati membri, in quanto i casi clinici riconducibili a eventi epidemici continuano ad essere gestiti secondo i protocolli nazionali⁵¹.

Anche la Raccomandazione del Consiglio del 2018⁵² relativa alla cooperazione nella lotta contro le malattie a prevenzione vaccinale costituisce un esempio paradigmatico dell'azione dell'Unione in un ambito in cui essa non dispone di poteri normativi vincolanti: qui il ruolo dell'UE è quello di catalizzatore, promotore e facilitatore di politiche comuni, in un'ottica di solidarietà e mutuo apprendimento⁵³.

Oltre ad essere oggetto di una competenza specifica, il diritto alla salute svolge anche una funzione di limite all'esercizio di altre competenze.

A tal proposito rileva l'art. 9 TFUE⁵⁴ il quale impone all'Unione di tenerne conto nella definizione e attuazione di tutte le sue politiche⁵⁵. L'art. 36 TFUE⁵⁶, già richiamato, autorizza gli Stati membri a limitare le libertà del mercato interno per ragioni sanitarie, mentre l'art. 114⁵⁷ stabilisce che ogni proposta di armonizzazione deve assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

⁴⁹ Inoltre, la Decisione, al Considerando 19 e all'art. 11, comma 4, prevede che, in caso di emergenza sanitaria che ecceda le capacità di risposta di un singolo Stato, quest'ultimo possa richiedere l'assistenza degli altri Stati membri attraverso il Meccanismo unionale di protezione civile, rendendo così operativo un sistema solidale e integrato di gestione del rischio sanitario, basato sulla cooperazione strutturata e sull'assistenza reciproca.

⁵⁰ Cfr. art. 4 della Decisione n. 1082/2013/UE rubricato "*Pianificazione della preparazione e della risposta*".

⁵¹ Cfr. F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, cit., p. 323.

⁵² Raccomandazione del Consiglio del 7 dicembre 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino, in GUUE, C 466 del 28 dicembre 2018, pp. 1-7 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228(01))).

⁵³ Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Unità Biblioteca di diritto comparato, *Il diritto alla salute. Una prospettiva di diritto comparato*, cit., p. 10.

⁵⁴ Art 9 «*Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana*».

⁵⁵ La stessa Corte di Giustizia è giunta a limitare altri settori al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute come nei seguenti casi: C-400/96, Judgment of 17/09/1998, *Criminal proceedings against Harpegnies*; C-157/96, Judgment of 05/05/1998, *The Queen v Ministry of Agriculture*; C-180/96, Judgment of 05/05/1998, *Regno Unito/Commissione*.

⁵⁶ Art 36 «*Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri*».

⁵⁷ Art 114 «*(...) 3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1, in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione*

Anche la Corte di Giustizia⁵⁸ ha dichiarato e sottolineato che la necessità di garantire lo sviluppo economico non può prescindere dalla qualità e dal miglioramento delle condizioni di salute, sicché occorre porre un argine alle conseguenze negative che le attività economiche e l'innovazione tecnologica possono avere sulla salute⁵⁹.

In questo modo, l'attribuzione della cd. competenza di supporto di cui all'art. 6 TFUE è stata in qualche misura ampliata attraverso l'adozione di misure volte al ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri riguardanti il funzionamento del mercato interno, ai sensi dell'art. 114 TFUE, le quali perseguono, tra gli altri obiettivi, anche la tutela della salute pubblica⁶⁰.

In altri termini, si è inteso raggruppare il riparto di competenze in materia di salute sussistente tra l'UE e gli Stati membri per mezzo dell'adozione di provvedimenti legittimati da altre disposizioni dei Trattati, sortendo quale effetto indiretto l'armonizzazione di talune norme statali in materia sanitaria⁶¹.

In tal senso, in seno alle Istituzioni europee è emersa l'esigenza di ripensare all'attuale riparto di competenze tra l'Unione e gli Stati membri in ambito sanitario, quale parte di una più ampia riflessione sul futuro dell'integrazione europea nel contesto post-pandemico.

Tale dibattito ha condotto ad una crescente attenzione verso l'ipotesi di una revisione dei Trattati, volta a rafforzare le attribuzioni dell'Unione nei settori afferenti ai diritti sociali, con l'obiettivo di garantire una risposta più efficace e coordinata alle sfide sanitarie transnazionali⁶².

Peraltro, questo equilibrio tra mercato e diritti sociali ha acquisito una nuova centralità soprattutto in occasione della crisi pandemica.

È proprio con la pandemia da COVID-19 che si è imposta l'urgenza di un approccio integrato a livello europeo.

La crisi ha evidenziato le fragilità di un sistema frammentato e poco interoperabile, rilanciando il tema della sanità digitale come ambito strategico per il rafforzamento del coordinamento europeo.

elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo. (...)».

⁵⁸ In tal senso, Corte giust., C-221/10, 19-04-2012, *Artegodan*/ Commissione e Germania in cui si afferma che «la tutela della salute deve incontestabilmente assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico».

⁵⁹ P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, DPCE online, n. 2/2020, p. 2298

⁶⁰ Cfr. D. ANDERSON, *Shifting the Grundnorm (and other tales)*, in D. O'KEEFFE, A. Bavasso (eds.), *Judicial Review in European Union Law. Liber Amicorum in Honour of Lord Slynn of Hadley*, I, 2000, p. 348. Sulla necessità di sottolineare la portata dell'art. 114 TFUE nell'ambito della pandemia, si richiama G. CAGGIANO, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE*, Sezione «Coronavirus e diritto dell'Unione», n.7/2020, p. 82.

⁶¹ Corte Giust., C-376/98, 5/10/2000, *Germania c. Parlamento e Consiglio*, la quale, richiamando altre pronunce della medesima Corte, afferma che «(...) le esigenze della tutela della salute delle persone costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità e, in particolare, della politica del mercato interno».

⁶² Cfr. Discorso sullo stato dell'Unione pronunciato dalla Presidente von der Leyen nella sessione plenaria del Parlamento europeo, tenutosi il 16 settembre 2020, Bruxelles, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH_20_1655. Quest'intento, a mio avviso, è evincibile indirettamente nel passaggio in cui si afferma la volontà di «costruire un Unione europea della sanità più forte», sottolineando che «è più chiaro che mai che dobbiamo discutere la questione delle competenze sanitarie. Ritengo che questo sia un compito nobile e urgente per la Conferenza sul futuro dell'Europa».

In questo contesto, l'Unione ha potuto esercitare un'azione più incisiva⁶³ facendo leva su basi giuridiche alternative – quali il mercato interno (art. 114 TFUE), la ricerca scientifica, l'innovazione tecnologica e la politica di coesione – per promuovere iniziative sempre più ambiziose nel settore della *digital health*.

La sanità digitale diventa così un ambito esemplare della capacità dell'Unione di esercitare un'integrazione sostanziale, dimostrando che, anche in settori privi di una competenza normativa piena, l'UE può incidere profondamente attraverso strumenti di coordinamento, regolazione tecnica e sostegno finanziario, rispondendo con efficacia alle sfide emerse nel contesto post-pandemico.

L'influenza dell'Unione europea si riflette anche sulle politiche sanitarie nazionali, come dimostra il caso dell'Italia.

In particolare, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), come si avrà modo di approfondire, ha rappresentato il principale veicolo attraverso cui le strategie europee in materia di sanità digitale sono state recepite e tradotte in riforme e investimenti concreti, delineando un nuovo assetto del Servizio sanitario nazionale orientato alla digitalizzazione e all'interoperabilità.

Già prima della crisi pandemica, la Commissione aveva delineato una strategia in tal senso con le comunicazioni del 2018 (“Consentire la trasformazione digitale della salute e dell'assistenza nel mercato unico digitale”) e del 2019 sul rafforzamento della cooperazione europea in materia di sanità digitale.

La promozione dell'interoperabilità tra sistemi sanitari, la mobilità dei dati dei pazienti e la diffusione della telemedicina sono stati identificati come obiettivi prioritari per migliorare l'efficienza, la resilienza e l'equità dei sistemi sanitari europei.

Proprio per la sua natura pervasiva, la digitalizzazione ha reso possibile un rafforzamento dell'intervento europeo anche in un settore formalmente sottratto a competenze esclusive, consentendo all'UE di valorizzare appieno le proprie competenze di sostegno e trasversali. Ne sono esempio la promozione di standard comuni, la creazione di infrastrutture digitali per lo scambio di dati clinici, il sostegno alla ricerca sull'intelligenza artificiale in ambito medico e l'avvio di progetti finanziati nell'ambito del programma Next Generation EU.

In questo percorso si colloca anche il Regolamento sull'*European Health Data Space* (EHDS), attualmente in fase di attuazione, che mira a creare un quadro normativo e infrastrutturale comune per l'utilizzo primario e secondario dei dati sanitari.

L'obiettivo è quello di garantire un accesso sicuro e uniforme ai dati da parte dei cittadini in tutta l'UE, nonché il loro riutilizzo per finalità di ricerca, innovazione, sanità pubblica e definizione delle politiche sanitarie.

La sanità digitale diviene così un ambito paradigmatico della capacità dell'Unione di esercitare una funzione di integrazione sostanziale, dimostrando come, anche in settori privi di una competenza normativa piena, l'UE possa incidere profondamente

⁶³ Nel tentativo di arginare la propagazione del virus SARS-CoV-2, le autorità nazionali e le istituzioni dell'Unione europea – con un ruolo di rilievo assunto dal Parlamento europeo – hanno introdotto misure limitative, condizionando l'accesso a luoghi pubblici, l'utilizzo dei trasporti, l'ingresso nei contesti lavorativi e la partecipazione ad attività in ambienti ad alta densità di persone al possesso del certificato COVID digitale dell'UE (noto in Italia come green pass o certificato verde). Tali interventi, aventi una ricaduta significativa sulla libertà di circolazione, hanno suscitato una serie di contenziosi, che ha coinvolto sia le corti sovranazionali, sia – per quanto qui più direttamente pertinente – la Corte di giustizia dell'Unione europea. In tale ambito si inseriscono, tra le altre, l'ordinanza del Presidente del Tribunale, Causa T-527/21 R, 29/10/2021 e ID., causa T-724/21 R, 15/11/2021.

attraverso strumenti di coordinamento, regolazione tecnica e finanziamento, in risposta alle sfide poste dal contesto post-pandemico.

2.1 Sanità e innovazione tra visione politica e strategie operative sovranazionali

Definito il perimetro entro cui l'Unione europea può intervenire a sostegno delle politiche sanitarie nazionali, è ora possibile esaminare come tali competenze abbiano trovato concreta attuazione attraverso un'evoluzione normativa e strategica, con particolare riferimento al crescente rilievo attribuito alla digitalizzazione in ambito sanitario.

In tale contesto, le istituzioni europee, così come quelle nazionali e sovranazionali⁶⁴, hanno riconosciuto – in risposta ai mutamenti demografici, all'aumento delle patologie cronico-degenerative e alla crescente scarsità di risorse economiche e professionali – il potenziale trasformativo delle tecnologie digitali nel garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Tali condizioni comportano rilevanti ricadute sul piano sociale, determinando una domanda crescente di forme di assistenza continuativa, prevalentemente extraospedaliera, che le reti familiari non sono più in grado di fronteggiare.

Tali strumenti favoriscono, infatti, l'adozione di modelli assistenziali innovativi, promuovendo la transizione da un'impostazione ospedalocentrica a sistemi di cure integrate, potenziando la medicina personalizzata, facilitando l'accesso a servizi sanitari di qualità e contribuendo a superare le disuguaglianze territoriali⁶⁵.

Le tecnologie emergenti in ambito sanitario sono dunque oggetto di una crescente attenzione normativa e programmatica da parte del legislatore europeo, nazionale e internazionale, nella prospettiva di un rinnovato equilibrio tra efficienza, equità e innovazione.

Come già analizzato in precedenza, l'intervento dell'Unione europea in materia sanitaria si fonda su un quadro normativo che, pur riconoscendole un ruolo significativo nella tutela della salute pubblica, ne circoscrive le competenze a forme di supporto, coordinamento e complemento rispetto alle politiche nazionali, escludendo la possibilità di armonizzazione delle normative interne.

⁶⁴ Sul punto si rileva che nel 2016, l'Ufficio Regionale per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato il rapporto *“E-Health in the WHO European Region. From innovation to implementation”*, che ha fornito una panoramica dettagliata dello stato della digitalizzazione sanitaria nei paesi europei, con la quale si è ribadito l'impegno eurolunitario di sostenere gli Stati membri nello sviluppo dei loro ambienti nazionali di sanità elettronica come componente strategica per il raggiungimento della copertura sanitaria universale. Il documento, oltre ad evidenziare le migliori pratiche, i principali ostacoli e le opportunità per un'integrazione più efficace delle tecnologie digitali nei sistemi sanitari, ha fornito i risultati principali, i quali testimoniano un crescente interesse per la sanità elettronica e indicano progressi tangibili nell'integrazione delle soluzioni tecnologiche nella regione europea per migliorare la salute pubblica.

Inoltre, nel 2019, l'OMS Europa ha pubblicato il rapporto *“Future of Digital Health Systems”*, che ha delineato le prospettive future della sanità digitale in UE. Il documento ha esplorato le sfide legate all'adozione delle nuove tecnologie, comprese le implicazioni etiche, legali e di governance dei sistemi sanitari digitali.

⁶⁵ F. APERIO BELLA, *Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile*, cit., p. 4

In tale prospettiva si collocano, da un lato, l'art. 168 TFUE, che impegna l'Unione a garantire un elevato livello di protezione della salute umana, e, dall'altro, l'art. 9 TFUE, che impone di tener conto delle esigenze sanitarie in tutte le politiche europee.

A completare tale impianto, l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riconosce a ogni individuo il diritto di accedere alla prevenzione e di beneficiare di cure mediche, nel rispetto delle normative e delle prassi nazionali.

Alla luce di tali basi giuridiche, infatti, la crescente rilevanza della sanità digitale ha portato un maggiore coinvolgimento dell'Unione, che – in linea con l'art. 4, par. 3, del TFUE⁶⁶ – promuove programmi di ricerca e innovazione volti a supportare, e non a sostituire, l'azione degli Stati membri.

Ebbene, a partire dai primi anni Duemila, l'UE, in ossequio alle competenze esclusive attribuite ai singoli Stati, ha mostrato un notevole interesse per l'integrazione delle tecnologie nei servizi sanitari.

Nel 2004, infatti, la Commissione Europea, al fine di inaugurare il piano d'azione teso alla promozione dell'uso delle tecnologie digitali nel settore sanitario, ha adottato l'“*eHealth action plan*”⁶⁷, considerato una pietra miliare nello sviluppo di un quadro normativo per la digitalizzazione della sanità, in quanto traduce la volontà euro unitaria di delineare strategie per migliorare l'accesso alle cure, la qualità dell'assistenza e l'efficienza dei sistemi sanitari.

L'idea di fondo è quella secondo cui, la sanità elettronica, se supportata da cambiamenti organizzativi e dall'incremento di nuove competenze, può migliorare la qualità delle cure riducendone i costi, aumentando la produttività⁶⁸ e contribuendo alla riorganizzazione dei sistemi sanitari centrati sul cittadino, nel rispetto delle diverse tradizioni sanitarie europee.

La medesima *ratio* ispiratrice è rinvenibile nell'“*eHealth Action Plan 2012-2020*”⁶⁹, con cui l'Unione Europea ha aggiornato la propria strategia tendendo a favorire l'interoperabilità dei sistemi sanitari digitali tra gli Stati membri. Tra gli obiettivi principali figuravano il rafforzamento della sicurezza e della protezione dei dati sanitari, lo sviluppo della telemedicina e il miglioramento dell'accessibilità ai servizi sanitari per i cittadini europei⁷⁰.

⁶⁶ Art. 4, comma 3, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) secondo cui «*Nei settori della ricerca, dello sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione ha competenza per condurre azioni, in particolare la definizione e l'attuazione di programmi, senza che l'esercizio di tale competenza possa avere per effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro*».

⁶⁷ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM(2012)673 final, Brussels, 2012, visitabile al seguente link <https://www.eea.europa.eu/policy-documents/communication-from-the-commission-to-1>.

⁶⁸ Cfr. S. NERI, *Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione*, in G. VICARELLI, M. BRONZINI, (a cura di), *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019, pp. 29 e ss.

⁶⁹ Communication from the Commission on eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century, COM (2012) 736 final. Si rinvia alle conclusioni della Relazione del gruppo di Lavoro sulla sanità online intitolata “*Redesigning health in Europe for 2020*”, https://interoperable-europe.ec.europa.eu/sites/default/files/document/2014-12/eHealth%20Task%20Force%20Report%20-%20Redesigning%20health%20in%20Europe%20for%202020%20-%20Part%20I_0.pdf.

⁷⁰ Questi temi sono stati altresì affrontati nell'“*Agenda Europea Digitale (2010)*” dove, nella c.d. “*Azione fondamentale 13*”, emerge l'urgenza di individuare delle strategie tese a «*fornire agli europei un accesso online sicuro ai dati sanitari personali entro il 2015 e [per] diffondere ampiamente i servizi di telemedicina entro il 2020*».

Successivamente, la Direzione Generale Salute della Commissione Europea ha pubblicato il documento “*E-Health: Connecting Health Systems in Europe*”⁷¹, con l'intento di rafforzare il coordinamento tra i sistemi sanitari nazionali attraverso l'adozione di soluzioni digitali avanzate. Con questa comunicazione, infatti, si è inteso enfatizzare l'importanza della condivisione transfrontaliera dei dati sanitari e della creazione di infrastrutture digitali comuni.

La spinta delle Istituzioni europee nell'ambito della digitalizzazione dei processi propri dei servizi sanitari ha inevitabilmente investito anche lo specifico tema della Telemedicina, intesa quale modalità di erogazione dei servizi di assistenza sanitaria a distanza, nella misura in cui si è inteso incoraggiare la regolamentazione dei singoli Stati membri tesa a facilitare l'inclusione dei servizi di assistenza a distanza nelle strutture sanitarie.

Il primo documento ufficiale dell'UE specificamente incentrato sulla telemedicina è rappresentato dalla Comunicazione della Commissione Europea COM (2008) 689⁷², con cui la Commissione mirava a supportare gli Stati membri nell'integrazione delle tecnologie ICT nei sistemi sanitari, rafforzando al contempo la fiducia dei pazienti in tali strumenti, al fine di favorirne la relativa accettazione.

Il documento in parola non evidenziava unicamente i benefici di questo strumento, ma qualifica altresì la Telemedicina come parte integrante dei servizi della società dell'informazione, richiamando a tal fine l'elaborazione giurisprudenziale dell'Unione in materia di libertà di circolazione, con particolare riferimento all'inquadramento dei servizi sanitari nel novero delle prestazioni tutelate da tale principio fondamentale⁷³.

In questo modo, si è progressivamente consolidato il quadro normativo di riferimento per la Telemedicina, la quale rientra a pieno regime nella definizione giuridica dei servizi della società dell'informazione, i quali possono essere concepiti come «*servizio normalmente fornito dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e su richiesta individuale di un destinatario*»⁷⁴.

La Comunicazione del 2008, peraltro, poneva in luce anche una serie di lacune normative in tema di autorizzazione, accreditamenti, responsabilità, rimborsi e competenza giurisdizionale, esortando i governi a colmare tali vuoti entro il 2011 per favorire la diffusione della telemedicina⁷⁵.

Sullo specifico tema della responsabilità derivante dell'utilizzo delle tecnologie avanzate in ambito sanitario, si è espresso il Parlamento europeo con la risoluzione del

⁷¹ E-Health: connecting health systems in Europe, Direzione Generale Salute, 2016.

⁷² Communication from the Commission on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society, COM/2008/0689 final, https://health.ec.europa.eu/publications/ehealth-connecting-health-systems-europe_en?prefLang=de.

⁷³ M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute. Società Italiana di Diritto Sanitario*, n. 3/2020, p. 606.

⁷⁴ Definizione fornita dall'art. 1, comma 2, della Direttiva 98/34/CE, così come modificata dalla direttiva 98/48/CE.

⁷⁵ Cfr. A.A. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, in *Quaderni di diritto delle attività motorie e sportive*, Bologna, 2024, p. 18. La Comunicazione 698/2008 afferma che la telemedicina, non soltanto «*può migliorare l'accesso all'assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica*», ma anche «*contribuire in misura significativa all'economia dell'UE (..)*». Allo stesso tempo l'UE riconosce che «*è generalmente ammesso che l'integrazione di questi nuovi tipi di servizi nei sistemi di assistenza sanitaria rappresenta un compito impegnativo*». A tal proposito evidenzia a più riprese che lo scopo della Comunicazione in parola «*è sostenere e incoraggiare gli Stati membri in questo sforzo individuando e contribuendo ad affrontare le principali barriere che ostacolano un più ampio ricorso alla telemedicina e fornendo elementi atti a creare fiducia e a favorire l'accettazione*».

2017 sulle norme di diritto civile sulla robotica⁷⁶, in cui – evidenziando la necessità garantire un grado normativo chiaro individuare il regime di responsabilità – ha affermato che *«nell'ipotesi in cui un robot possa prendere decisioni autonome, le norme tradizionali non sono sufficienti per attivare la responsabilità per i danni causati da un robot, in quanto non consentirebbero di determinare qual è il soggetto cui incombe la responsabilità del risarcimento né di esigere da tale soggetto la riparazione dei danni causati»*⁷⁷.

In questo contesto caratterizzato da lente progressioni verso la definizione della governance europea in materia, si giunge ad un'effettiva presa di coscienza da parte delle Istituzioni europee circa le potenzialità della digitalizzazione sanitaria.

Nel 2018, infatti, la Commissione Europea, ha adottato la comunicazione COM(2018)233⁷⁸, con la quale si afferma che *«se progettate adeguatamente e implementate in modo efficace sotto il profilo dei costi, le soluzioni sanitarie e assistenziali digitali possono accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti»*.

Peraltro, si è evidenziato come questi strumenti siano in grado di migliorare l'utilizzo dei dati sanitari nella ricerca e nell'innovazione, al fine di sostenere un'assistenza sanitaria personalizzata, interventi più efficaci e sistemi sanitari e di assistenza sociale maggiormente efficienti.

Sulla base di questi presupposti, la Commissione, ha definito i tre pilastri fondamentali della salute digitale in Europa, i quali concernono: (i) l'accesso sicuro dei cittadini ai propri dati sanitari e la portabilità degli stessi oltre i confini nazionali consentendo un più ampio accesso all'accesso transfrontaliero dei dati⁷⁹; (ii) facilitare l'uso secondario dei dati per scopi di ricerca e la prevenzione e la medicina personalizzata⁸⁰; (iii) la promozione del ricorso a strumenti digitali che consentano ai pazienti di gestire attivamente ed autonomamente la propria salute⁸¹.

⁷⁶ European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017IP0051>.

⁷⁷ Sul tema della responsabilità derivanti dall'uso delle tecnologie in ambito sanitario, e con specifico riferimento alla telemedicina, Cfr. Cap IV.

⁷⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla *«trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana»*.

⁷⁹ Sul primo pilastro, nella Comunicazione COM(2018)233 si sottolinea come *«i cittadini dovrebbero poter godere di un accesso sicuro ad un registro elettronico completo dei propri dati sanitari ovunque si trovino nell'UE. I cittadini dovrebbero conservare il controllo dei propri dati sanitari ed essere in grado di condividerli in sicurezza con soggetti autorizzati (per trattamenti medici, servizi di prevenzione, ricerca o per qualsiasi altro scopo essi ritengano opportuno). Ciò dovrebbe poter avvenire indipendentemente da dove si trovino i dati e in linea con la normativa in materia di protezione dei dati»*.

⁸⁰ Sul secondo pilastro, nella Comunicazione COM(2018)233 si evidenzia che *«La Commissione intende supportare la condivisione delle risorse di dati dell'UE e facilitare il loro uso nell'ambito della ricerca e della politica sanitaria in linea con i requisiti di protezione dei dati, basandosi sull'iniziativa europea sul calcolo ad alte prestazioni⁴⁰ e sull'infrastruttura del cloud europeo per la scienza aperta»*.

⁸¹ Sul terzo pilastro, nella Comunicazione COM(2018)233 si afferma che *«Gli approcci incentrati sulle persone per organizzare la sanità e l'assistenza possono permettere ai cittadini di assumersi la responsabilità della loro salute, migliorare il proprio benessere e la qualità dell'assistenza e contribuire alla creazione di sistemi sanitari sostenibili. Utilizzando soluzioni digitali, quali dispositivi indossabili e applicazioni di sanità mobile (mHealth), i cittadini possono partecipare attivamente alla promozione della salute e all'autogestione di condizioni croniche»*.

Inoltre, oltre ai benefici legati all'ottimizzazione dell'uso dei dati sanitari, la Comunicazione evidenzia una più ampia gamma di impatti positivi che l'e-Health può generare sul piano dell'organizzazione dei servizi e della salute pubblica, contribuendo a una trasformazione strutturale dei sistemi sanitari europei.

Tra i benefici attesi, si sottolinea come le soluzioni digitali possano: (i) «sostenere la continuità dell'assistenza transfrontaliera»; (ii) «aiutare a promuovere la salute e prevenire malattie, anche sul lavoro»; (iii) «sostenere la riforma dei sistemi sanitari e la loro transizione verso nuovi modelli di assistenza, basati sui bisogni delle persone, e consentire un passaggio da sistemi incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulle comunità»; e, infine, (iv) «tradurre la conoscenza scientifica in un aiuto per i cittadini a rimanere in buona salute, aiutando così ad assicurarsi che essi non si trasformino in pazienti».

Se la Comunicazione del 2018 aveva delineato una visione prospettica per la trasformazione digitale della sanità europea, fondata sull'interoperabilità dei dati sanitari, sull'*empowerment* del paziente e sull'uso secondario dei dati per finalità di ricerca e medicina personalizzata, la Comunicazione COM(2021)129⁸² ne rappresenta una traduzione operativa, accelerata dall'urgenza pandemica.

Il contesto emergenziale della crisi da COVID-19 ha imposto, infatti, una rapida implementazione di strumenti digitali in ambito sanitario, rendendo necessario il coordinamento tra Stati membri non solo sul piano delle restrizioni e della gestione dei flussi sanitari, ma anche in termini di infrastrutture digitali comuni⁸³.

In tal senso, il Certificato Verde Digitale – introdotto proprio come misura per facilitare la libera circolazione in sicurezza all'interno dell'Unione – costituisce un chiaro esempio di come le previsioni del 2018 in tema di portabilità transfrontaliera dei dati e interoperabilità dei sistemi abbiano trovato una prima concretizzazione.

La relativa attuazione, tuttavia, ha comportato l'elaborazione di un quadro tecnico comune, da definire a livello dell'Unione e attuare a livello nazionale, che di fatto ha richiesto un grado significativo di armonizzazione in ambito sanitario, travalicando, a parere di chi scrive, i limiti delle competenze di mero sostegno attribuite all'UE dall'art. 168 TFUE⁸⁴.

Tale estensione è stata giustificata facendo leva su altre basi giuridiche, in particolare quelle relative alla libera circolazione delle persone (artt. 21 e 77 TFUE), ambito nel quale l'Unione gode di competenze più incisive, nonché sulla tutela dei dati personali, ambito armonizzato a livello europeo attraverso il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), che fornisce il quadro normativo per il trattamento dei dati sanitari sensibili⁸⁵.

⁸² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Consiglio, *Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura*, 17 marzo 2021, COM(2021) 129 final.

⁸³ La Comunicazione del 2021 prevede, infatti, che «Gli Stati membri raccolgono dati anche dai viaggiatori transfrontalieri che entrano nel loro territorio tramite moduli per la localizzazione dei passeggeri, in uso a livello nazionale. Lo scambio di dati tra le autorità di tracciamento dei contatti degli Stati membri può essere particolarmente importante quando i viaggiatori attraversano le frontiere in situazione di promiscuità, ad esempio in aereo o treno. La Commissione ha sviluppato una piattaforma che consente lo scambio di dati tra i sistemi per i moduli di localizzazione dei passeggeri degli Stati membri».

⁸⁴ Infatti, la Comunicazione COM(2021)129 prevede espressamente che l'attuazione della disciplina sul Certificato verde digitale impone l'adozione di un quadro normativo compatibile il quale deve essere definito a livello dell'Unione e attuato dai singoli Stati membri. Si sottolinea che questo sia essere prodromico a garantire l'interoperabilità e il pieno rispetto della protezione dei dati personali.

⁸⁵ Si tratta, dunque, di un esempio paradigmatico di come, in risposta a esigenze contingenti e trasversali, l'Unione possa esercitare competenze sanitarie “di fatto” attraverso il ricorso funzionale

Un ulteriore passo nell'attuazione del quadro strategico delineato dalle comunicazioni precedenti è stato effettuato dal Regolamento (UE) 2021/522⁸⁶, il quale, prevedendo il programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («*programma UE per la salute*»), cd. *EU4Health*, ha fornito le risorse finanziarie e operative necessarie per tradurre gli obiettivi euro unitari in tema di salute digitale in azioni concrete.

Il programma *EU4Health* ha quindi il compito di finanziare lo sviluppo di infrastrutture digitali, la formazione dei professionisti sanitari, e l'integrazione delle nuove tecnologie nei sistemi sanitari nazionali⁸⁷.

Pertanto, si configura quale strumento volto a consolidare il ruolo dell'Unione europea nell'ambito delle politiche sanitarie, nel tentativo di colmare le fragilità sistemiche che la pandemia da Covid-19 ha messo in evidenza con particolare intensità. Al contempo, esso rilancia il tema dell'implementazione delle infrastrutture digitali interoperabili⁸⁸.

In questo modo, si è resa possibile l'attuazione della strategia definita dalla Commissione Europea, supportando in particolare le iniziative per migliorare l'accesso ai servizi di telemedicina, con un focus specifico sulle aree remote e scarsamente connesse, contribuendo a ridurre il divario sanitario nell'UE⁸⁹.

In definitiva, le Istituzioni europee, dall'adozione del primo Piano d'Azione nel 2004 fino al menzionato Programma nel 2021, hanno promosso un quadro strategico per la digitalizzazione della sanità, concentrandosi sull'interoperabilità, sull'adozione della telemedicina, dell'intelligenza artificiale e sulla gestione dei dati sanitari in modo sicuro e trasparente.

Queste iniziative hanno incentivato l'integrazione delle nuove tecnologie nei sistemi sanitari nazionali, con un particolare attenzione sulle aree più vulnerabili.

Nel prossimo paragrafo verrà analizzata la modernizzazione del sistema sanitario italiano, con particolare riferimento agli interventi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che gioca un ruolo cruciale nell'attuare la transizione digitale in tema di sanità promossa a livello europeo.

a competenze connesse, contribuendo in modo decisivo alla costruzione di un'infrastruttura europea di sanità digitale e alla promozione di una governance sovranazionale condivisa della salute pubblica, pur nel rispetto delle prerogative degli Stati membri.

⁸⁶ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014.

⁸⁷ Tale Regolamento stabilisce, infatti, che la dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a 2.446.000.000 euro a prezzi correnti, ove poi tale importo è stato aumentato di una dotazione supplementare pari a 2.900.000.000 euro a prezzi del 2018. EUR a prezzi correnti.

⁸⁸ R. MICCU, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, p. 6. Si nota che, rispetto alla dotazione finanziaria originariamente proposta, pari a 9,4 miliardi di euro nell'ambito della Comunicazione (COM 2020)442, il programma ha subito un significativo ridimensionamento, attestandosi su un ammontare complessivo di 5,1 miliardi di euro, dei quali, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lett. 1) del Regolamento (UE) 2021/522, almeno il 20% è vincolato a interventi di prevenzione delle malattie e promozione della salute.

⁸⁹ Cfr. Allegato I al Regolamento (UE) 2021/522, punto 6, lett. d).

3. *L'influenza dell'Unione europea sulla sanità digitale italiana: dal principio di solidarietà al PNRR*

Il dinamico settore della sanità digitale, concepito come un insieme articolato e composito di servizi sanitari fondati sull'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ha posto all'attenzione del dibattito giuridico-istituzionale numerosi interrogativi e problematiche applicative.

Ciò ha determinato l'attivazione di nuovi percorsi regolativi e decisionali anche nell'ambito dell'ordinamento italiano, dando luogo a molteplici interazioni intersistemiche.

Il processo di digitalizzazione sanitaria, collocandosi all'interno di questo assetto multilivello, mutua inevitabilmente da quest'ultimo un duplice ordine di caratteristiche⁹⁰.

In primo luogo, un disallineamento tra il quadro normativo e la realtà fattuale in continuo mutamento, in quanto la disciplina normativa non riesce a seguire con tempestività il rapido progresso tecnologico nel settore medico e assistenziale.

Inoltre, ulteriore elemento che l'*e-Health* eredita dalla struttura multilivello è – per le ragioni affrontate nel par. 2 – una marcata sensibilità alle influenze della regolazione sovranazionale.

Tale reattività comporta ostacoli interpretativi e di “sistematicizzazione” derivanti dalla complessa interazione, nei processi normativi, di una molteplicità di attori, appartenenti a diversi livelli istituzionali e contesti giuridici, sia all'interno che all'esterno dell'Unione europea, e provenienti tanto dal settore pubblico quanto da quello privato. Il trasversale tema della sanità digitale mostra come, anche in un ambito in cui le competenze dell'Unione europea sono circoscritte e prevalentemente di supporto agli Stati membri, in realtà le politiche sovranazionali incidano concretamente sulla *governance* nazionale e sulle relazioni tra i suoi organi rappresentativi.

Sebbene le competenze delle istituzioni europee in materia di salute siano, infatti, limitate, esse hanno progressivamente ampliato nel tempo il proprio raggio d'azione, influenzando in modo significativo le politiche dei singoli ordinamenti riguardanti l'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali e l'accesso alle cure mediche⁹¹.

Ebbene, anche all'interno dell'art. 168 TFUE si promuove esplicitamente, al par. 2, la collaborazione tra gli Stati membri in materia di servizi sanitari, emergendo chiaramente come le azioni in materia di salute intraprese a livello comunitario, nonché la conseguente partecipazione ai finanziamenti europei di sanità, costituisce, per i sistemi sanitari degli Stati membri, un valore aggiunto sia in termini culturali che scientifici⁹².

Su questo punto, l'UE, a partire dall'adozione del cd. Libro bianco⁹³, ha espresso l'esigenza di irrobustire, in un quadro strategico unico, la cooperazione a livello

⁹⁰ A. PATANÈ, *Il Principio di leale collaborazione come parametro di costituzionalità nella più recente giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro sanitari*, in *Corti Supreme. Società Italiana di Diritto Sanitario*, n. 3/2020, p. 6.

⁹¹ Cfr. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019, p. 35.

⁹² Quest'impostazione è stata interiorizzata dal nostro Paese mediante il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013, adottato il 18 novembre 2010, p. 8.

⁹³ V. COM (2007) 630, Libro bianco della Commissione del 23 ottobre 2007, “*Insieme per la salute: un approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*”. Nell'introduzione di questo documento si afferma la volontà di definire «una nuova strategia comunitaria in materia sanitaria (...)per fronteggiare problemi sempre più pronunciati per la salute della popolazione come l'invecchiamento, le minacce transfrontaliere per la salute o le malattie legate a stili di vita poco

comunitario sul tema della salute, e garantire una maggior comprensione della salute a livello europeo e globale e di riservare più spazio alla salute nell'insieme delle politiche dei governi degli Stati Membri.

Più in particolare, il principio di collaborazione, espresso all'art. 168, par. 2, TFUE può essere considerato, a parere di chi scrive, una concreta articolazione del più ampio dovere di solidarietà tra i popoli europei, sancito all'art. 2 del medesimo testo normativo.

Tale spirito solidaristico trova ulteriori esplicitazioni in altre disposizioni del diritto primario dell'Unione.

Si pensi, a tal proposito, all'art. 122 TFUE il quale prevede che, qualora uno o più Stati membri si trovino in gravi difficoltà – o siano seriamente minacciati da eventi eccezionali, quali calamità naturali – il Consiglio, su proposta della Commissione, possa adottare misure idonee, tra cui forme di assistenza finanziaria, a sostegno degli Stati interessati.

In una prospettiva ancora più ampia, l'art. 222, par. 1, TFUE, noto anche come “clausola di solidarietà”⁹⁴, stabilisce che, in caso di atti terroristici o disastri naturali o provocati dall'uomo, l'Unione e gli Stati membri si impegnano ad agire congiuntamente, mobilitando tutti gli strumenti a disposizione per fornire assistenza allo Stato membro colpito, su richiesta delle sue autorità.

Tale assistenza si realizza attraverso un coordinamento rafforzato in sede di Consiglio, secondo modalità e procedure specificamente definite.

In tale contesto, il settore sanitario rappresenta uno degli ambiti in cui il principio di solidarietà trova una delle sue più significative applicazioni.

L'assistenza sanitaria, inclusa tra i diritti sociali del Pilastro Europeo, viene intesa come parte integrante di un'Unione economica e monetaria più equa e resiliente. Il Consiglio e la Commissione, infatti, si sono attivati per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari degli Stati membri, affinché questi ultimi siano capaci di «*adattarsi a contesti in evoluzione ed affrontare sfide significative con risorse limitate*».

A partire dal 2012, l'azione dell'Unione in ambito sanitario si è collocata all'interno del Semestre europeo, il quale integra il diritto alla salute tra gli obiettivi delle politiche di bilancio.

Allo stesso tempo, la stabilità finanziaria di ciascun Stato membro in quanto elemento strutturale dell'interesse comune, è oggetto di sorveglianza multilaterale ai sensi dell'art. 121 TFUE.

I vincoli derivanti dal Patto Euro Plus, dalla strategia Europa 2020 e dal Patto di stabilità e crescita, nonché dalla procedura per gli squilibri macroeconomici sono monitorati mediante un sistema di cooperazione permanente.

La *governance* economica, pertanto, si interseca con la dimensione sociale e sanitaria dell'Unione, nella consapevolezza che un sistema sanitario efficiente costituisce non solo un diritto fondamentale, ma anche una condizione imprescindibile per la sostenibilità della crescita.

salubri. Questa strategia intende in questo modo rafforzare, in un quadro strategico unico, la cooperazione comunitaria nei settori nei quali gli Stati membri non possono agire soli, garantire una maggior comprensione della salute a livello europeo e globale e riservare più spazio alla salute nell'insieme delle politiche».

⁹⁴ Cfr. Decisione del Consiglio del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà (2014/415/UE di cui all'art. 222 TFUE, ove tale clausola «*impone all'Unione di mobilitare tutti gli strumenti di cui dispone*». In dottrina, sui presupposti per l'attivazione della clausola di solidarietà si richiama F. CASOLARI, *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus*, in *eurojuris.it*, fasc. 1/2020, 2020, pp. 98 e ss.

A ben vedere, con specifico riferimento alla digitalizzazione in ambito sanitario, la possibilità di ricondurre il diritto alla salute entro la cornice del principio di solidarietà – così come delineato nell’art. 2 TFUE, nell’art. 168 TFUE e nell’art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea – consente di cogliere ulteriori profili di valore rispetto a quelli meramente economico-finanziari.

In questa prospettiva, il ricorso alle tecnologie digitali applicate alla sanità (*e-health*) non dovrebbe essere interpretato esclusivamente come uno strumento funzionale alla razionalizzazione della spesa pubblica, bensì come una modalità integrativa e potenziata di erogazione delle prestazioni sanitarie, capace di incidere direttamente sulla garanzia effettiva del diritto alla salute.

La comunicazione istituzionale e la programmazione strategica dovrebbero dunque riflettere tale impostazione, evitando di ridurre la digitalizzazione a mera leva di contenimento della spesa, e valorizzandola invece quale scelta orientata alla piena realizzazione dei diritti sociali, in un’ottica inclusiva e solidaristica che travalica la dimensione contabile per abbracciare quella della giustizia sociale e dell’equità di accesso⁹⁵.

È bene altresì precisare che, affinché l’Unione possa adottare misure efficaci di supporto all’azione statale in ambito sanitario, risulta imprescindibile una conoscenza approfondita dei sistemi sanitari nazionali: del loro funzionamento, dei livelli di qualità dell’assistenza erogata, delle modalità di accesso alle cure e dei meccanismi di controllo e valutazione.

Tale conoscenza si realizza attraverso attività sistematiche di raccolta e analisi dei dati, mediante l’impiego di indicatori condivisi e strumenti di monitoraggio⁹⁶ sviluppati anche in collaborazione con l’Organizzazione Mondiale della Sanità.

In tale cornice, la digitalizzazione delle prestazioni mediche emerge come una priorità trasversale dell’Unione europea, e le forme di intervento volte a promuoverla includono tanto l’adozione di misure di armonizzazione quanto l’istituzione di programmi di finanziamento pluriennali.

Per quanto attiene quest’ultima tipologia di strumenti, si noti che, dal 2003, ha progressivamente rafforzato il proprio ruolo nel settore della sanità pubblica attraverso l’adozione di specifici programmi d’azione.

⁹⁵ Cfr. R. MICCU, *La digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva europea: il suo (possibile) impatto sull’ordinamento costituzionale e il Pnrr*, in *La missione salute del Pnrr: opportunità e prospettive* di G. RAZZANO (a cura di), Napoli, 2022, pp. 51 e ss., ove l’autore evidenzia come debbano essere effettuate, per costruire una solida organizzazione tecnico-sanitaria per le attività di telemedicina, una serie di attività. Tra questi rientrano, ad esempio, «l’implementazione di adeguati sistemi per la gestione della cybersecurity, piani di valutazione dei rischi, piani destinati a garantire la continuità di cura in presenza di problemi di natura tecnica».

⁹⁶ Tra gli strumenti di monitoraggio annoveriamo: (i) Sistema Europeo di Contabilità della Salute (SHA - System of Health Accounts): sviluppato dall’OCSE, permette di raccogliere dati comparabili sulla spesa sanitaria nei diversi Stati membri; (ii) European Health Interview Survey (EHIS): indagine periodica condotta da Eurostat per raccogliere informazioni sullo stato di salute, sull’accesso ai servizi sanitari e sugli stili di vita dei cittadini europei; (iii) Health Data Collection del Joint Research Centre (JRC): raccoglie dati scientifici e analizza l’efficacia delle politiche sanitarie in Europa; (iv) European Core Health Indicators (ECHI): un set di indicatori chiave per il monitoraggio della salute pubblica nei Paesi UE; (v) Sistema di Allerta Rapida e Risposta (EWRS - Early Warning and Response System): strumento per il monitoraggio e la gestione delle emergenze sanitarie transfrontaliere.

Un passo significativo in questa direzione, infatti, è stato compiuto con la Decisione n. 1786/2002/CE⁹⁷, con la quale è stato istituito il primo programma d'azione comunitario in materia di salute pubblica per il periodo 2003-2008.

Tale programma prevedeva, all'art. 2, tre obiettivi principali, ossia (i) migliorare l'informazione sanitaria, (ii) rafforzare la capacità di prevenzione e risposta alle minacce sanitarie e (iii) promuovere la cooperazione tra gli Stati membri.

Successivamente, la Decisione n. 1350/2007/CE⁹⁸ ha dato vita al secondo programma d'azione in materia di salute per il periodo 2008-2013, ampliando il raggio d'azione dell'UE in questo ambito. Questo programma si è focalizzato in particolare sulla sicurezza sanitaria dei cittadini, sulla promozione della salute e sulla riduzione delle ineguaglianze nell'accesso alle cure, oltre che sulla produzione e diffusione di conoscenze sanitarie per migliorare il processo decisionale.

Il Regolamento (UE) n. 282/2014 ha poi istituito il terzo programma pluriennale per l'azione dell'Unione in tema di sanità per il periodo 2014-2020, proseguendo il percorso di rafforzamento della governance sanitaria europea.

Tale programma ha previsto un pacchetto finanziario per sostenere i sistemi sanitari nazionali attraverso azioni tese ad incoraggiare l'innovazione, accrescendo la sostenibilità dei sistemi sanitari e proteggendo i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere⁹⁹.

L'evoluzione della politica sanitaria europea ha trovato una nuova e più ampia declinazione del Regolamento (UE) 2021/241¹⁰⁰, che ha istituito il Meccanismo per la ripresa e la resilienza (*Recovery and Resilience Facility – RRF*).

Quest'ultimo rappresenta una risposta senza precedenti sia sul piano finanziario che su quello giuridico: per la prima volta, l'Unione ha fatto ricorso all'indebitamento comune per sostenere gli Stati membri in modo coordinato, superando logiche intergovernative in favore di un approccio solidale e integrato.

Tale strumento, concepito per rispondere alla crisi economica e sanitaria causata dalla pandemia di Covid-19¹⁰¹, infatti, ha previsto ingenti finanziamenti destinati non solo alla ripresa economica, ma anche al rafforzamento e alla modernizzazione dei sistemi sanitari nazionali, considerati una leva fondamentale per migliorare la qualità e l'accessibilità delle cure, oltre che per rafforzare la resilienza delle strutture sociali e del settore sanitario di fronte a crisi future.

A differenza dei precedenti programmi europei in materia sanitaria, il Regolamento (UE) 2021/241 non si concentra esclusivamente sulla salute pubblica, ma prevede il

⁹⁷ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità, del 23 settembre 2002, n. 1786.

⁹⁸ Decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, GUUE L 301 del 20 novembre 2007, 3. Tale secondo programma d'azione comunitario in materia di salute si appoggia sui risultati del programma precedente e si sostituisce a quest'ultimo.

⁹⁹ Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE.

¹⁰⁰ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza.

¹⁰¹ Per una ricostruzione storia della pandemia sin dalla diffusione del nuovo coronavirus nella regione cinese di Wuhan si veda F. ROLANDO, *La tutela della salute nel diritto dell'Unione Europea in risposta all'emergenza*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel Ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid -19*, Napoli, 2020, p. 9.

rafforzamento della sanità in un quadro più ampio di riforme e investimenti per la resilienza degli Stati membri¹⁰².

Uno degli aspetti centrali di questo intervento è la digitalizzazione della sanità, individuata come elemento chiave per garantire un sistema sanitario più efficiente, accessibile e integrato su scala europea.

La transizione digitale comprende, come si avrà modo di approfondire, lo sviluppo di infrastrutture per la telemedicina, la creazione di fascicoli sanitari elettronici interoperabili, nonché l'adozione di strumenti di intelligenza artificiale per migliorare la diagnosi e la gestione delle risorse sanitarie.

Il Meccanismo per la ripresa e la resilienza, tuttavia, costituisce solo il fulcro operativo del più ampio pacchetto finanziario denominato *Next Generation EU* (NGEU)¹⁰³, che rappresenta il piano straordinario varato nel 2020 dall'Unione Europea volto a sostenere la ripresa e la trasformazione economica e sociale dei Paesi membri.

Con una dotazione complessiva di 750 miliardi di euro, il NGEU include diverse linee di intervento: tra queste, la RRF assorbe la parte preponderante delle risorse (672,5 miliardi di euro, di cui 312,5 a fondo perduto e 360 in prestiti), configurandosi come lo strumento cardine per finanziare riforme e investimenti in settori strategici quali la transizione digitale e la resilienza dei sistemi sanitari.

Accanto alla RRF, il pacchetto *Next Generation EU* include anche strumenti di risposta più immediata e flessibile, come il programma *REACT-EU* (*Recovery Assistance for Cohesion and the Territories of Europe*), dotato di 47,5 miliardi di euro, pensato per rafforzare la coesione economica e sociale nel breve periodo attraverso l'estensione e il potenziamento dei fondi strutturali europei¹⁰⁴.

La logica sottesa a tale architettura finanziaria non è esclusivamente economica, ma riflette una visione politica e solidaristica dell'integrazione europea, fondata sulla condivisione del rischio, sulla responsabilità comune e sulla promozione di riforme convergenti per affrontare sfide sistemiche.

In tale contesto, particolare attenzione è stata riservata alla digitalizzazione e all'innovazione, anche nel settore della pubblica amministrazione, considerati leve fondamentali per la modernizzazione degli Stati membri.

Gli ordinamenti nazionali, per accedere ai fondi del NGEU, sono stati chiamati a predisporre specifici Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza (*National Recovery and*

¹⁰² Si noti altresì come mentre le Comunicazioni della Commissione Europea sulla sanità digitale (ad esempio la COM(2018)233 e la COM(2021)129) fissano le linee guida politiche e strategiche di lungo termine per la digitalizzazione dei sistemi sanitari a livello europeo, il Regolamento (UE) 2021/241 e il PNRR possono essere considerati degli strumenti finanziari e operativi per concretizzare questi obiettivi a livello nazionale, mettendo a disposizione risorse per l'implementazione dei progetti di digitalizzazione, compreso quella del settore sanitario.

¹⁰³ Sul tema v. F. FABBRINI, *Next Generation EU: il futuro di Europa e Italia dopo la pandemia*, Bologna, 2022; E. ANTONINI, J. GASPARI, *Architectures for Next Generation EU Cities. Challenges, Key Drivers, and Research Trends*, in *Ricerche di tecnologia dell'architettura*, Milano, 2022; S. CIVITARESE MATTEUCCI, *La riforma della pubblica amministrazione nel quadro del "Recovery Fund"*, in *Forum AIPDA Next Generation EU*, in www.aipda.it, 2021.

¹⁰⁴ Introdotto con il Regolamento (UE) 2020/2221, REACT-EU può essere considerato una misura ponte tra l'emergenza sanitaria e l'avvio della ripresa, con il fine di rafforzare la coesione economica, sociale e territoriale e sostenere settori cruciali come la sanità, il mercato del lavoro, le imprese e i servizi sociali. A differenza della RRF, che richiede l'elaborazione di un piano nazionale articolato, i fondi REACT-EU sono stati distribuiti mediante un'integrazione ai programmi della politica di coesione, quali il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), il Fondo sociale europeo (FSE) e il Fondo di aiuti europei agli indigenti (FEAD), per il periodo 2021–2023.

*Resilience Plans – NRRP*¹⁰⁵) che traducano gli obiettivi europei in strategie operative coerenti con le raccomandazioni specifiche per Paese (*Country-Specific Recommendations*) elaborate dalla Commissione Europea.

Ebbene, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) italiano costituisce l'attuazione a livello nazionale del RRF, ossia il fulcro operativo del menzionato NGEU¹⁰⁶.

Attraverso il PNRR, l'Italia traduce nella propria strategia¹⁰⁷ di investimento e riforma gli obiettivi delineati dal Regolamento (UE) 2021/241¹⁰⁸, dando concreta attuazione ai principi di solidarietà e cooperazione sanciti nei Trattati dell'Unione.

Più nel dettaglio, mediante il PNRR, l'Italia ha elaborato una strategia articolata in sette Missioni strategiche, ove ciascuna componente contiene, al suo interno, Investimenti e Riforme che condividono priorità trasversali, relative alla pari opportunità generazionali, di genere e territoriali¹⁰⁹.

La Missione 6, è dedicata al tema della salute¹¹⁰, con una dotazione finanziaria pari a 15,63 miliardi di euro¹¹¹, mira a potenziare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e riserva una parte significativa di questi fondi alla sanità digitale, enfatizzando «l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi

¹⁰⁵ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Repubblica Italiana. Governo.it. Disponibile su <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>, approvato il 29 aprile 2021 dal Governo Draghi, anche detto “*Next Generation Italia*”, presentato alla Commissione europea, ai sensi dell’art. 18 ss. del Reg. UE n. 2021/241, e successivamente al Parlamento italiano. Si veda il Piano di ripresa e resilienza trasmesso il 30 aprile 2021 alla Commissione europea e la Decisione di esecuzione del Consiglio relativa all’approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell’Italia, Bruxelles, 13 luglio 2021, pp. 225 e ss.

¹⁰⁶ Considerato, in termini assoluti, il più grande piano nazionale nell'ambito dell'innovativo strumento Next Generation EU (NGEU). Nel dicembre 2023, il piano è stato oggetto di una revisione, il quale ora è dotato di risorse dell'UE per un valore di 194,4 miliardi di euro in sovvenzioni e prestiti, pari al 26,1 % del dispositivo per la ripresa e la resilienza (RRF) o al 10,8 % del prodotto interno lordo (PIL) del Paese nel 2019.

¹⁰⁷ Il PNRR evidenzia in che modo l'Italia intende investire le risorse del Next Generation UE. Inoltre, nell'ambito della strategia nazionale sulla salute digitale si registra, ancor prima del PNRR, il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013 il quale si inserisce nella continuità delle strategie europee esistenti, come il Piano d'Azione e-Health 2004-2010 citata alla nota n.29 del presente elaborato. Tale PSN evidenzia, a pag. 7, come «*La principale strategia per affrontare tali problematiche e sfide è costituita dall'attivazione di cooperazioni ed alleanze che agiscono su ambiti multidimensionali*».

¹⁰⁸ Attraverso questo regolamento, l'Unione sta delineando una nuova fase della sanità europea, fondata su innovazione, digitalizzazione e cooperazione tra gli Stati membri, con l'obiettivo di rendere i sistemi sanitari più resilienti, moderni e capaci di affrontare le sfide future.

¹⁰⁹ V. PNRR – Misure e Componenti presso il sito del Ministero dell'Università e della Ricerca al seguente link <https://www.mur.gov.it/it/pnrr/pnrr-misure-e-componenti>. In dottrina si richiama, *ex multis*, G. FALCON, *Viaggio al centro del PNRR*, in *Le Regioni*, 2021, 715 ss.

¹¹⁰ La Missione 6 si suddivide in due “Componenti”, ossia C1 chiamata “*Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e Rete nazionale della salute, ambiente e clima*” e C2 detta “*Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale*”. A loro volta le Componenti del finanziamento PNRR sono ulteriormente divise in “Investimenti” specifici, v. <https://www.italiadomani.gov.it/it/home.html>

¹¹¹ I fondi del PNRR destinati alla Missione Salute sono pari all'8,16% dell'importo totale, per incentivare riforme e investimenti a beneficio del SSN, da realizzare entro il 2026. Ma complessivamente le risorse straordinarie per l'attuazione del PNRR e il rinnovamento della sanità pubblica italiana superano i 20 miliardi di euro.

per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema»¹¹².

Tale Missione “Salute” si articola su due componenti complementari: da un lato, la realizzazione di Reti di prossimità, strutture intermedie¹¹³ e lo sviluppo della telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale; dall'altro, l'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione del SSN¹¹⁴.

Per quanto concerne le misure contemplate nella prima componente (M6C1) si noti che la riforma prevista e la programmazione dei relativi investimenti hanno il fine di potenziare l'organizzazione dei servizi erogati sul territorio, la quale si baserà essenzialmente su tre pilastri: Case della Comunità¹¹⁵, Ospedali di Comunità e Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

Quest'ultima tipologia di servizio, portatrice del principio secondo cui l'abitazione dell'assistito diviene il “primo luogo di cura”, riflettendo un mutamento di paradigma volto a spostare il baricentro del sistema sanitario «dalla centralità dell'ospedale a quella persona da assistere»¹¹⁶.

Il risultato che si intende conseguire è quello di garantire entro il 2026, la presa in carico del 10% della popolazione *over 65*, anche attraverso il ricorso di strumenti telemedicina.

In tale prospettiva si delinea un profondo processo di riorganizzazione e reingegnerizzazione delle modalità di erogazione delle cure domiciliari, da attuarsi mediante l'implementazione di soluzioni digitali all'avanguardia.

L'auspicato scenario può infatti essere considerato quale passaggio fondamentale verso una compiuta riforma sanitaria, che comporterebbe anche l'eliminazione delle disparità geografiche sussistenti tra le varie regioni italiane¹¹⁷.

A ciò si aggiunga che una quota significativa delle risorse del PNRR è destinata alla seconda componente (M6C2), orientata al potenziamento delle infrastrutture digitali –

¹¹² Peraltro, la Missione 6 conferma il «valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici». Cfr. V. BALDINI, *La gestione dell'emergenza sanitaria tra ripristino della legalità costituzionale perduta e realizzazione di un nuovo ordine costituzionale. Aspetti problematici della tutela della salute pubblica in tempo di pandemia*, in *Riv. Diritti fondamentali*, 3, 2021, pp. 290-304, in www.dirittifondamentali.it.

¹¹³ Tra le strutture e i presidi territoriali si fa riferimento alle Case di Comunità Le Case tese a ad integrare i servizi sociali e le prestazioni sanitarie. Su questo tema, si rinvia a F. PIZZOLATO, *Le Case della Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *Riv. Diritti fondamentali*, fasc. 1/2022.

¹¹⁴ Più in particolare, la Missione 6 comprende “Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della comunità e gli Ospedali di comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari”.

¹¹⁵ Sul tema si rinvia a A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 2/2020, 121, ove l'autrice evidenzia come la «(...) costituzione della Casa della Comunità come punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie e alla possibile presenza in essa anche di servizi sociali e assistenziali, dovrebbe poter superare la frammentazione attuale e consentire la costruzione di servizi intorno alle necessità della persona».

¹¹⁶ Cfr. G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una “transizione formativa” e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, p. 9; P. CAVAGNARO, N. CINOTTI, P. SAMBUCETI, F. ANGELI, *Dalla centralità dell'ospedale alla centralità della persona. La cura in situazioni di terminalità e la formazione degli operatori*, in *Scienza e salute*, 2005.

¹¹⁷ Cfr. E. GUAZZANTI, *L'assistenza Primaria in Italia: dalle condotte mediche al lavoro di squadra*, Edizioni Iniziative Sanitarie, Roma, 2009; E. GUAZZANTI, T. LONGHI, *Medicina di base e medicina ospedaliera*, Fondazione Medica, 1985, pp. 1005 e ss.

tra cui il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) – nonché alla promozione della ricerca scientifica e dell’innovazione e all’aggiornamento delle competenze del personale sanitario e amministrativo.

Quest’ultima, in particolare, mira all’aggiornamento delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali, considerate strategiche per l’attuazione degli obiettivi di riforma¹¹⁸.

Si evince come la Missione “Salute”, in entrambe le sue componenti – esplicitando l’indissolubile relazione tra digitalizzazione e sanità – rappresenti il principale strumento con cui l’Italia ha recepito e adattato alle proprie specificità, le linee sovranazionali in materia di *E-health*¹¹⁹ con l’intento di rinnovare e ammodernare l’assetto tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale.

Tali strumenti innovativi, oltre a comprendere l’impiego sistematico della telemedicina, dovrebbero includere anche l’integrazione di tecnologie basate sull’intelligenza artificiale¹²⁰.

A livello operativo, il PNRR, impiega diversi strumenti finanziari per allocare i fondi destinati alla sanità digitale, e tra questi i principali sono le sovvenzioni dirette, che consistono in finanziamenti assegnati direttamente alle strutture sanitarie per specifiche iniziative di digitalizzazione¹²¹; (ii) gli appalti pubblici, attraverso cui vengono selezionati fornitori di tecnologie e servizi digitali tramite procedure competitive¹²², e (iii) partenariati pubblici-privati (PPP), che favorisco la collaborazione tra settore pubblico e privato per la realizzazione e la gestione progetti innovativi.

L’assegnazione dei fondi avviene sulla base di criteri legati al merito e alle esigenze dei territori, con una particolare attenzione alla riduzione delle disparità regionali e al potenziamento delle infrastrutture sanitarie nelle zone più svantaggiate.

L’obiettivo è affrontare sinergicamente le principali criticità emerse durante la pandemia di Covid-19, tra cui le disuguaglianze territoriali nell’accesso ai servizi sanitari, la frammentazione tra assistenza ospedaliera e territoriale e i lunghi tempi di attesa per le prestazioni mediche.

È altresì essenziale sottolineare che la sanità digitale, nel quadro del PNRR, non è un fine in sé, ma uno strumento strategico per il rilancio dell’economia nazionale.

¹¹⁸ Invero, sugli aspetti sociologici che influenzano il rapporto tra sanità e PNRR si v. S. VALLERIANI, *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pubbliche pulsioni conservatrici e istanze trasformative*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2022, fasc. 2, pp. 255 e ss.

¹¹⁹ Sul tema v. G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *dirittofondamentali.it*, n. 2/2022, pp. 138 e ss.

¹²⁰ G. MANCINI PALAMONI, *Intelligenza artificiale e sanità: spunti, preoccupazioni e prospettive*, in *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, di C. BOTTARI (a cura di), Bologna, 2020, p. 245. Cfr. A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, cit., pp. 123 e ss.

¹²¹ Ad esempio il Governo ha stanziato oltre 610 milioni di euro per l’adozione e l’utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) nelle Regioni e nelle Province Autonome, al fine di potenziare l’infrastruttura digitale dei sistemi e incrementare le competenze dei professionisti del sistema sanitario.

¹²² A tal proposito, la Regione Lombardia ha bandito una gara per la fornitura per l’affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina. L’appalto è stato vinto da un consorzio di aziende ICT e sanitarie, che ha sviluppato un sistema per il monitoraggio a distanza dei pazienti. Ancora, il Ministero della Salute ha pubblicato una gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo quadro, avente ad oggetto l’affidamento di servizi applicativi e l’affidamento di servizi di supporto in ambito “*Sanità digitale - Sistemi informativi gestionali*” per le PA del SSN.

Il Piano si sviluppa intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo, ossia “digitalizzazione e innovazione, transizione ecologica, inclusione sociale”¹²³.

In tale contesto, la digitalizzazione della sanità deve rispondere tanto alle esigenze di efficientamento del SSN quanto alle priorità economiche della Comunità Europea.

Detto altrimenti, affinché i progetti finanziati con i fondi del PNRR producano risultati duraturi e di impatto reale, è fondamentale che le risorse straordinarie a disposizione vengano impiegate non solo per conformarsi agli obiettivi europei, ma anche per ottenere benefici concreti per il sistema sanitario italiano.

Ciò significa sfruttare la digitalizzazione per garantire maggiore equità nell’accesso alle cure, migliorare la prevenzione e la personalizzazione dei trattamenti, potenziare la continuità assistenziale e sostenere l’innovazione medica.

Solo un approccio basato su solide evidenze scientifiche, su un coordinamento efficace tra livelli di governo e su un sistema di monitoraggio strutturato può assicurare il pieno successo del Piano.

Accanto a questi aspetti, è imprescindibile una gestione efficiente e trasparente delle risorse del PNRR, specialmente nell’ambito delle procedure di appalto e contrattualizzazione.

La pubblica amministrazione, dunque, è chiamata a considerare una serie di fattori che influenzano la qualità dei servizi resi, tra cui la capacità di gestione (o anche detta capacità amministrativa), il capitale umano e l’attività di coordinamento tra le articolazioni pubbliche e tra queste e quelle facenti parte della sanità privata in accreditamento¹²⁴.

A tal proposito, è imprescindibile per il nostro Paese trovare un equilibrio tra il necessario controllo della spesa e la semplificazione amministrativa, affinché gli investimenti possano tradursi rapidamente in interventi concreti e strutturali, recuperando in questo maniera il terreno perduto in tema di evoluzione digitale in sanità¹²⁵.

Questo aspetto assume particolare rilevanza anche in prospettiva futura: una volta conclusa la fase straordinaria del PNRR, il rafforzamento della sanità digitale dovrà proseguire attraverso i finanziamenti ordinari, consolidando le innovazioni introdotte e assicurando la sostenibilità del sistema sanitario nel lungo periodo.

È evidente, alla luce di quanto illustrato, che il PNRR può essere legittimamente essere qualificato come una diretta attuazione del principio di solidarietà tra Stati membri, previsto all’art. 2 TFUE e articolato in disposizioni specifiche, come l’art. 168, par. 2, sull’obbligo di cooperazione nel settore sanitario, l’art. 122, in materia di assistenza

¹²³ Revised annex to the Council Implementing Decision, as agreed by the Financial Counsellors Working Party, based on the Commission Proposal COM (2021), 344. https://www.italiandomani.gov.it/content/dam/sogei-ng/documenti/ST-16051-2023-ADD-1_en.pdf.

¹²⁴ Sul ruolo della pubblica amministrazione nel disegno del PNRR, v. E. CARLONI, *Quale idea di pubblica amministrazione tra emergenza e Piano di ripresa e resilienza: note critiche*, in *Astrid-Rassegna*, 2021, 1-30.; I. MACRÌ, *Il PNRR italiano per la digitalizzazione e l’innovazione della Pubblica Amministrazione*, in *Azienditalia*, 2022, pp. 38 e ss.

¹²⁵ Si evidenzia infatti che: «Il governo intende recuperare il terreno perduto e rendere l’Italia uno dei primi Paesi a raggiungere gli obiettivi recentemente illustrati dalla Commissione Europea nella Comunicazione “2030 Digital Compass” per creare una società completamente digitale». Vedi *European Commission. Allegato della Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni. “2030 Digital Compass – the European way for the Digital Decade”*. COM/2021/118 final; 9 marzo 2021. Disponibile su https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellular:12e835e2-81af-11eb-9ac9-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_2&format=PDF.

finanziaria in caso di gravi difficoltà, e l'art. 222, relativo alla clausola di solidarietà in situazioni di crisi.

Tale spirito solidaristico ha imposto anche una approfondita conoscenza dei sistemi sanitari nazionali, la raccolta e l'analisi sistematica dei dati in collaborazione con organismi internazionali come l'OMS, e la definizione di standard comuni per valutare qualità, accessibilità e sostenibilità dei servizi sanitari.

In definitiva, il PNRR italiano si configura come la manifestazione più avanzata e tangibile del principio di solidarietà non solo in senso verticale, ossia tra Unione e Stato membro, ma anche orizzontale, tra Stati membri e tra territori dello stesso Stato, dimostrando come tale principio possa fungere da motore per una maggiore integrazione europea anche in aree, come quella sanitaria, di competenza di mero sostegno.

4. Verso un sistema di assistenza sanitaria connessa: la Cartella Clinica Elettronica

Nell'ottica di una progressiva digitalizzazione del sistema sanitario, uno degli strumenti cardine per l'innovazione dei processi assistenziali e per l'efficientamento della gestione dei dati sanitari, unitamente al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), di cui si dirà nel paragrafo successivo, è rappresentato dalla Cartella Clinica Elettronica (cd. CCE).

Questi strumenti di “sanità digitale”, rientrando nella semplificazione dei processi amministrativi, hanno quale comune minimo denominatore il pregio di consentire una rapida condivisione dei dati emergenti dai documenti sanitari elettronici.

Per quanto concerne la Cartella Clinica Elettronica¹²⁶, una definizione è fornita dal Gruppo Articolo 29¹²⁷, come “*documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente, di un individuo, in forma elettronica, e che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche ed altri fini strettamente collegati*”¹²⁸.

¹²⁶ La letteratura sul tema è molto vasta. *Ex pluris*, J. JONNAGADDALA, H.J. DAI, C.T. CHEN, *Large Language Models for Automatic Deidentification of Electronic Health Record Notes*, Springer Nature Singapore, 2025; L. SLAWOMIRSKI, L. LINDNER, K. De BIENASSIS, P. HAYWOOD, *Progress on implementing and using electronic health record systems. Developments in OECD countries as of 2021*, OECD Publishing, 2023; E.H. KLUGE, *The electronic health record : ethical considerations*, Academic Press, an imprint of Elsevier, 2020; J. ODERKIRK, *Readiness of electronic health record systems to contribute to national health information and research*, OECD Publishing, 2017; S. HOFFMAN, *Electronic health records and medical big data : law and policy*, Cambridge University Press, 2016; J. SCHROM, *Introduction to electronic health records*, O'Reilly, 2015; P.G. SHEKELLE, *Electronic health record-based interventions for reducing inappropriate imaging in the clinical setting : a systematic review of the evidence*, Department of Veterans Affairs, Health Services Research & Development Service, 2015.

¹²⁷ Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche, 15 febbraio 2007, WP 131, 4. Tale definizione è ripresa da quella definita dalla Raccomandazione della Commissione del 2 luglio 2008 (2008/594/CE), punto 3, lett. c), la quale promuove l'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, intesa come la capacità dei diversi sistemi informatici di scambiare e utilizzare dati sanitari in modo sicuro ed efficace.

¹²⁸ La locuzione “*cure mediche e ad altri fini strettamente collegati*” si riferisce agli scopi di cui all'art. 8, paragrafo 3, della Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla salute delle persone fisiche, GU L 281 del 23.11.1995, consultabile al seguente sito http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/law/index_en.htm

Occorre sin da subito evidenziare che questa, se consente l'interoperabilità tra sistemi, se vi è adesione regionale, e se ricorre il consenso del paziente, può essere contenuta o integrata all'interno del FSE¹²⁹, nella misura in cui quest'ultimo documenta l'intero percorso sanitario di un individuo, raccogliendo dati e referti provenienti da strutture ospedaliere, ambulatori, studi professionali e altri contesti sanitari, relativi all'intera esperienza clinica di una persona.

Mentre la CCE raccoglie digitalmente i dati sanitari predisposti ed elaborati dalla singola struttura sanitaria presso la quale è in cura un paziente in un determinato arco temporale¹³⁰.

Dunque, potremmo affermare che sussiste un rapporto di *genus a species* tra il FSE e la CCE in quanto il primo rappresenta il contenitore più esteso e trasversale, mentre la CCE è uno dei documenti clinici specifici che lo alimentano.

Più in particolare, quest'ultima rappresenta l'evoluzione della tradizionale cartella clinica in forma cartacea¹³¹ – la quale è comunque ancora utilizzata – e consiste in un sistema digitale strutturato finalizzato a raccogliere, conservare e condividere i dati clinici di ciascun paziente raccolti nel corso delle attività espletate nei reparti o negli ambulatori della specifica struttura sanitaria che si occupa della sua degenza.

Ebbene, l'obiettivo è quello di garantire la continuità delle cure, migliorare la qualità dell'assistenza e facilitare l'accesso alle informazioni rilevanti da parte degli operatori autorizzati.

È opportuno sgomberare il campo da un possibile fraintendimento terminologico¹³² tra la CCE e la "gestione elettronica" della cartella clinica tradizionale¹³³, in quanto trattasi di strumenti distinti ove il *discrimen* non consiste soltanto nella firma digitale dei documenti generati dalla cartella clinica informatizzata, ma risiede proprio nel processo

¹²⁹ Infatti, l'art. 2 del d.p.c.m. del 29 settembre 2015, n. 187, specifica che il FSE, oltre ad essere costituito da un nucleo minimo di dati, può contenere altresì dei documenti integrativi «*la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione*». Ebbene, il comma 3 annovera tra i documenti ulteriori, le cartelle cliniche le quali, dunque, possono costituirne parte integrante.

¹³⁰ L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, *Rivista di BioDiritto* n. 4/2021, 2021, p. 101.

¹³¹ Sull'argomento, si veda F. FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Ragiusan*, 2008, 352 ss.; P. BAICE, *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *Resp. civ.*, 2008, 169; M. QUADRELLI, *La documentazione sanitaria: cartelle cliniche, schede sanitarie, cartelle infermieristiche*, in *Diritto.it*, 2013; F. MERUSI, M. BARGAGNA, *La cartella clinica*, Milano, 1978; B. PRIMICERIO, *La cartella clinica e la documentazione sanitaria ad essa collegata: evoluzione, utilizzazione e responsabilità*, in *Il Diritto sanitario moderno*, 2004, p. 207. V. OCCORSIO, *Cartella Clinica e responsabilità medica*, Milano, 2011; ID., *Cartella clinica e "vicinanza" della prova*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018.

¹³² Al contrario, le due tipologie di cartelle cliniche condividono il medesimo bene giuridico di rango costituzionale, ossia la tutela della salute, e la stessa finalità consistente nel registrare i dati anagrafici e il decorso della malattia del paziente. Cfr. C. INGENITO, *La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*, in *federalismi.it*, 2021, p. 79.

¹³³ Una definizione è offerta dalle Linee Guida del Ministero della Sanità del 17 giugno 1992 secondo cui la Cartella Clinica Elettronica rappresenta l'«*insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini statistiche, scientifiche e medico-legali. È uno strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente*». In questo senso, emerge una pluralità di finalità sottesa alla tenuta dalla cartella clinica tesa ad offrire una panoramica sui dati generati da tutti gli episodi clinici di un determinato paziente all'interno di una struttura.

di conservazione e di digitalizzazione di ogni operazione che attiene alla produzione e alla gestione della documentazione sanitaria¹³⁴.

Infatti, la gestione della “cartella clinica informatizzata” consiste nel produrre e conservare i relativi documenti avvalendosi di strumenti digitali, ove tale gestione si esaurisce con la stampa di questi file, sui quali vengono apposti le firme autografe e che conservarti in archivi cartacei.

Invero, la CCE si distingue in quanto l'intero procedimento è dematerializzato, e dunque la formazione e conservazione dei documenti, così come l'apposizione delle firme avviene in modalità virtuale.

Queste informazioni relative al soggetto ricoverato comprendono, così come stabilito dall'art. 24 del Decreto Ministeriale della Sanità del 5 agosto 1977 “*le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi*”¹³⁵.

In buona sostanza la CCE riporta gli esami clinici, le diagnosi, le cure e l'evoluzione della malattia nel periodo di degenza, seguendo un innovativo modo di concepire la documentazione sanitaria in quanto quest'ultima esprime l'intero quadro di salute del paziente “fotografato” dalla struttura ospedaliera, ivi comprese le motivazioni stesse delle scelte diagnostiche e terapeutiche espletate, anche al fine di agevolare eventuali controlli amministrativi e di qualità.

Il contenuto tipico di tale documentazione digitalizzata deve essere integrato da una serie di caratteristiche in quanto è fondamentale che le informazioni siano organizzate per consentire la loro rielaborazione successiva e per garantire un elevato grado di qualità.

A tal fine, è necessario un «*insieme minimo di dati concordato*», un «*dizionario di dati comune predefinito*», nonché «*sistemi di codifica condivisi e il loro formato standard*» e risulta essenziale «*registrare le informazioni relative agli esiti delle terapie e allo stato di salute del paziente*»¹³⁶.

Emerge dunque il contenuto eterogeneo della Cartella Clinica Elettronica il quale attiene tanto alle informazioni anagrafiche, ossia ai dati comuni, sia a quelle di salute, ossia i dati sensibili¹³⁷.

In disparte le necessarie premesse definitorie, preme considerare che sia innegabile che la nuova versione della cartella clinica presenti una serie di benefici quali (i) “*migliorare la qualità delle cure fornendo informazioni complete sul paziente*”, (ii) “*migliorare l'efficienza economica delle cure mediche evitando così un'ulteriore, rapida crescita del deficit del bilancio sanitario*”, (iii) “*fornire i dati necessari per un*

¹³⁴ C. INGENITO, *op. cit.*, p. 71.

¹³⁵ Parimenti l'art. 26 del Codice di Deontologia Medica, statuisce che «*il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione*».

¹³⁶ G. CIPRIANO, *La cartella clinica digitale*, in *Il Diritto sanitario moderno*, 1, 2008, pp. 19 e ss., il quale evidenzia come non occorre tralasciare le «*prestazioni del sistema*», ossia assicurare che la trascrizione dei dati sia agevole, che questi possano essere recuperati rapidamente e che, in generale, la CCE sia facilmente reperibile.

¹³⁷ Cfr. P. GUARDA, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011, pp. 150 e ss., e C. SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in R. FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2010, pp. 583 e ss.

*controllo della qualità, per le statistiche e per la pianificazione nel settore sanitario pubblico, provocando effetti positivi per il suo bilancio*¹³⁸.

Oltre ai benefici attesi su un piano economico e qualitativi derivanti, si rilevano ulteriori vantaggi quali la possibilità di superare le criticità legate agli archivi cartacei, come il pericolo di distruzione o danneggiamento degli stessi.

La dematerializzazione dei documenti sanitari consente, inoltre, un'agevole condivisione tra diversi professionisti, la quale sortisce il duplice effetto di evitare duplicazione di esami, consentendo un uso più razionale delle risorse del sistema sanitario, e migliorare l'efficienza delle cure in quanto un quadro clinico esaustivo e completo assicura un'assistenza mirata¹³⁹.

Tuttavia, la piena attuazione della CEE comporta anche dei possibili rischi, in quanto si sottolinea come i dati contenuti in un sistema di Cartella Clinica Elettronica, sono accessibili da una platea molto più ampia di soggetti.

L'ostensione di queste informazioni può essere concessa non soltanto al personale sanitario della struttura che ha fornito assistenza, ma anche a soggetti terzi quali familiari, direttori sanitari, compagnie assicurative o autorità giudiziarie, ecc, prospettando una nuova gamma di utilizzi abusivi dei dati sanitari¹⁴⁰.

Da un punto di vista giuridico, la Cartella Clinica Elettronica si configura come atto pubblico informatico a contenuto sanitario, avente rilevanza medico-legale, soggetto a precisi obblighi di redazione, conservazione e protezione¹⁴¹. Infatti, ai sensi dell'art. 2699 del Codice civile, essa assume la natura¹⁴² di atto pubblico, redatto da un pubblico

¹³⁸ Gruppo Art. 29, p. 5.

¹³⁹ Cfr. L. FERRARO, *op. cit.*, 12 e G. CIPRIANO, *op. cit.*, pp. 17 e ss., secondo cui gli studi degli «ultimi 30 anni hanno evidenziato, con dati quantitativi, che spesso la cartella clinica cartacea non è disponibile durante la visita (fino al 30% delle visite), e che per esempio gli esami di laboratorio vengono molte volte ripetuti perché i risultati non vengono resi disponibili al medico in modo tempestivo. Quando le cartelle sono disponibili, spesso alcuni dati essenziali non sono presenti. Ad esempio, in uno studio sui medici di medicina generale è stato riscontrato che l'età del paziente mancava nel 10% dei casi, che i farmaci non erano trascritti nel 30%, che la diagnosi mancava nel 40%».

¹⁴⁰ IBIDEM. Proprio a fronte dei nuovi scenari di rischio, è essenziale garantire la tutela dei dati personali prevista dall'art. 8 della Convenzione Europea di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, nonché sull'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. D'altra parte il menzionato diritto fondamentale non rappresenta un diritto assoluto, in quanto può subire delle limitazioni al ricorrere di interessi pubblici i quali, tuttavia, devono essere necessariamente previsti dalla legge ovvero devono rappresentare dell'ineludibili misure tese a garantire la sicurezza nazionale, la pubblica sicurezza l'ordine e la prevenzione di reati, la protezione della salute o della morale, e in ogni caso non deve risultare sproporzionata rispetto all'obiettivo perseguito (v. art. 8, paragrafo 2, CEDU). Per tali ragioni si impone ai responsabili del trattamento dei dati l'ossequioso rispetto di tutti i principi generali in tema di protezione dei dati, tra cui (i) la limitazione d'utilizzo; (ii) la raccolta unicamente di dati pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali vengono rilevati; (iii) la previsione di una *data retention* necessaria al conseguimento delle finalità per le quali i dati sono trattati; (iv) il dovere di informare le persone che entrano in contatto di quei dati circa tutti gli elementi di cui sopra, nonché informarli sull'identità dei soggetti destinatari dei dati e sulla possibilità di esercitare il diritto di accesso al soggetto interessato; (v) l'obbligo di attuare misure di sicurezza tese a prevenire utilizzi inappropriati dei dati sanitari, quali, a titolo esemplificativo, la diffusione non autorizzata o l'accidentale distruzione degli stessi.

¹⁴¹ L'art. 7 del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, affida al primario della struttura sanitaria la responsabilità della regolare compilazione delle cartelle cliniche e della loro conservazione.

¹⁴² Il tema della natura giuridica della cartella clinica risulta piuttosto dibattuto e possono rilevarsi tre orientamenti. Alcuni ritengono il report clinico quale semplice dichiarazione di scienza come sottolinea C. INGENITO, *op. cit.*, p. 80. La dottrina e giurisprudenza maggioritaria classifica «la cartella clinica come un atto pubblico, e ciò in ragione del fatto che essa è "esplicazione di potere

ufficiale¹⁴³ nell'esercizio delle sue funzioni, con pieno valore probatorio fino a querela di falso¹⁴⁴.

La garanzia di autenticità, integrità e immodificabilità delle informazioni contenute è assicurata mediante l'utilizzo di firme elettroniche qualificate e di sistemi di conservazione digitale conformi alla disciplina vigente.

In quanto atto pubblico, la cartella clinica elettronica è inoltre soggetta a un obbligo di conservazione illimitata nel tempo, secondo quanto indicato dalla Circolare dell'allora Ministero della Sanità¹⁴⁵, che richiedono la preservazione permanente di tale documentazione, data la sua funzione essenziale nella tutela del diritto alla salute e nella ricostruzione della storia clinica del paziente.

Un impatto significativo sugli elementi strumentali alla CCE, ossia la firma digitale¹⁴⁶ e i certificati elettronici, è stato poi impresso dal Regolamento (UE) n. 910/2014, noto come eIDAS (*electronic IDentification, Authentication and trust Services*), adottato per migliorare la sicurezza e l'interoperabilità dei servizi di identificazione elettronica e dei servizi fiduciari digitali, tra cui la firma elettronica, in tutti gli Stati membri dell'UE.

Nel panorama italiano, la CCE si inserisce all'interno del processo di digitalizzazione della pubblica amministrazione, avviato con il D.lgs. n. 82/2005, convertito con modificazioni dalla L. n. 35/2012, ossia il Codice dell'Amministrazione digitale (CAD), il quale ha fornito il quadro giuridico generale per il trattamento dei documenti informatici, ponendo le basi per la validità giuridica, la conservazione digitale e l'interoperabilità dei dati anche in ambito sanitario¹⁴⁷.

Un primo riferimento allo strumento in parola, e dunque al passaggio dal supporto cartaceo a quello digitale dello strumento in parola, è rinvenibile all'art. 47-bis, 1 co.,

certificativo e partecipe della natura pubblica dell'attività sanitaria cui si riferisce»» In questo senso C. SARTORETTI, *Op. cit.*, p. 586 e Cass. Civ., 27 settembre 1999, n. 10695.

Invece, per F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata, o "tertium genus"?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1997, pp. 1182 e ss., classifica la cartella clinica come un *tertium genus* che si colloca tra la scrittura privata ed un atto pubblico, assimilabile ad una certificazione amministrativa, «essendo [...] la cartella formata in momenti assistenziali diversi [...] e per di più da operatori con ruoli professionali, cultura e competenze assai differenti, né essendovi alcun obbligo normativo di un'individuale sottoscrizione delle annotazioni apportate da costoro, non può che scaturirne un atto dai requisiti formali e sostanziali molto lontani da quelli che l'atto pubblico deve possedere ai sensi degli artt. 2699 e 2700 c.c.».

¹⁴³ La giurisprudenza di legittimità ha confermato che la cartella clinica, sia su supporto informatico e sia su supporto cartaceo, è considerata un atto pubblico. Infatti, il medico nell'attività di redazione della stessa assume la qualifica di pubblico ufficiale (Cfr. Corte Cass. Pen., SS.UU, 11 luglio 1992, n. 7958).

¹⁴⁴ Sul piano della responsabilità giuridica, la cartella clinica elettronica assume un ruolo cruciale sia in ambito civilistico che penale, infatti in caso di violazione degli obblighi di compilazione, omissioni o alterazioni, possono configurarsi responsabilità professionali, contrattuali e, in casi gravi, anche ipotesi di reato, quali il falso ideologico in atto pubblico (art. 479 c.p.).

¹⁴⁵ In ordine alla conservazione del documento, la Circolare del Ministero della Sanità n.900 2/AG454/260, emanata il 19 dicembre 1986 stabilisce che «*le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente, poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico-sanitario*».

¹⁴⁶ Considerando 48 del Regolamento secondo cui «*il presente regolamento dovrebbe stabilire il principio secondo il quale alla firma elettronica non dovrebbero essere negati gli effetti giuridici per il motivo della sua forma elettronica o perché non soddisfa i requisiti della firma elettronica qualificata. Tuttavia, spetta al diritto nazionale definire gli effetti giuridici delle firme elettroniche, fatto salvo per i requisiti previsti dal presente regolamento secondo cui una firma elettronica qualificata dovrebbe avere un effetto giuridico equivalente a quello di una firma autografa*».

¹⁴⁷ Cfr. AGID, *Linee Guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni*, 2023, https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-05/linee_guida_interoperabilit_tecnica_pa.pdf.

del decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5¹⁴⁸, il quale dispone che “*nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica*”.

Tuttavia, soltanto con l'art. 13, comma 5, del decreto legge n. 179/2012, introducendo l'art. 1-bis all'art. 47-bis di cui sopra, è stata attribuito valore legale e *vis probatoria* alla cartella clinica digitale in quanto ha legittimato la validità della conservazione delle CCE in formato digitale.

La piena attuazione della CCE sconta ancora oggi rilevanti criticità, dovute alla frammentazione dei sistemi informativi su base nazionale e regionale, all'assenza di standard tecnici vincolanti e uniformi a livello unionale, nonché alle disuguaglianze territoriali nell'effettiva implementazione delle infrastrutture digitali, cui si aggiunge la mancanza di criteri ufficiali e condivisi per la strutturazione e la compilazione della CCE, con conseguente eterogeneità delle prassi adottate sia tra diverse strutture sanitarie, sia all'interno delle medesime realtà ospedaliere¹⁴⁹.

La palmare evidenza di individuare obiettivi, criteri e principi uniformi in tema di cartelle elettroniche è stata avvertita altresì a livello europeo, come dimostra la Raccomandazione (UE) 2019/243, che ha delineato un formato europeo per lo scambio dei dati sanitari (*European Electronic Health Record exchange format*)¹⁵⁰.

La Raccomandazione in parola, pur non essendo formalmente vincolante¹⁵¹, avvia un processo collaborativo e in continua evoluzione verso l'interoperabilità¹⁵², affidandosi al coordinamento tra le amministrazioni sanitarie, consapevole che la condivisione dei dati sanitari tra Paesi europei richiede standard comuni che garantiscano la compatibilità tra cartelle cliniche, permettendo ai cittadini UE di ricevere cure mediche di qualità alle medesime condizioni di quelle erogate nello Stato di provenienza¹⁵³.

¹⁴⁸ Tale Decreto legge, denominato *Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo*, è stato convertito con modificazioni dalla Legge 4 aprile 2012, n. 35 e successive modifiche.

¹⁴⁹ Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, *federalismi.it*, fasc. 5/2021, p. 49.

¹⁵⁰ Il considerando n. 11 della Raccomandazione individua la base di riferimento cui i paesi europei devono rifarsi per la formazione e il successivo scambio delle cartelle cliniche, ove gli elementi minimi sono: “*a) profilo sanitario sintetico; b) prescrizioni/dispensazioni elettroniche; c) risultati di laboratorio; d) diagnostica per immagini e referti; e) lettere di dimissione ospedaliera*”.

¹⁵¹ Ai sensi dell'art. 288 del TFUE le raccomandazioni sono atti tipici non vincolanti che rappresentano provvedimenti mediante i quali si esorta il destinatario a tenere un determinato comportamento al fine di perseguire certi risultati. Sul tema v. G. VITALE, *Il controllo di legittimità sulle raccomandazioni dell'Unione Europea*, in *osservatoriosullefonti.it*, fasc. 1/2019 e C. INGENITO, *op. cit.*, p. 90 la quale afferma che sebbene le raccomandazioni siano “*legally non binding*”, tali atti sono comunque dotati di una loro formale obbligatorietà, poiché realizzano degli effetti “*soft*”, pur non essendo ricomprese tra le fonti di produzione del sistema.

¹⁵² Sull'argomento si v. A. PATANÈ, *La “tutela della salute” dei cittadini dell'Unione Europea nelle prestazioni sanitarie transfrontaliere*, in *Nuove strategie per lo sviluppo democratico e l'integrazione politica in Europa*, 2014; L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *dpce.it*, 2015; D. MORANA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, in Edizioni scientifiche italiane, 2018.

¹⁵³ J. TUZIL, *Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione. (UE) 2019/243*, *Rivista Eurojus*, fasc. n. 1/2019.

La Raccomandazione in parola ha come obiettivo ulteriore quello della c.d. interconnessione tra i sistemi, in quanto mira espressamente allo «sviluppo di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche al fine di consentire che, nell'Unione, i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera».

Questa semplificazione risulta necessaria considerando che «ogni anno si registrano oltre due milioni di casi in cui un cittadino residente in uno Stato membro richiede assistenza sanitaria in un altro»¹⁵⁴.

Questo processo, sebbene complesso e articolato, rappresenta una leva strategica per la digitalizzazione della sanità e favorisce la comunicabilità dei diversi strumenti proprio di quest'ambito.

4.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento fondamentale per l'accesso al Servizio Sanitario Nazionale

La rivoluzione digitale alla quale stiamo assistendo in ambito sanitario ha ricevuto un impulso significativo grazie all'implementazione del più volte menzionato Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Considerato «un pilastro all'interno delle iniziative che si inseriscono nel percorso verso la sanità digitale»¹⁵⁵, esso rappresenta uno strumento cardine nel panorama dell'e-Health, e più in particolare nella dematerializzazione della documentazione sanitaria.

La dottrina lo definisce come «un supporto informatico contenente dati personali di natura amministrativa, sociale e sanitaria che riflettono un'immagine passata, presente e futura dello stato di salute di una persona al fine di facilitarne l'accesso e l'utilizzo da parte di terzi autorizzati»¹⁵⁶.

La centralità di questo strumento è ulteriormente dimostrata dalle ingenti risorse destinate alla Componente 2 della sesta Missione del PNRR, sotto il profilo dell'innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, e più nello specifico nell'investimento 1.3 «rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione», ove il relativo subinvestimento è specificamente dedicato al FSE¹⁵⁷.

Il fine espressamente dichiarato dal Piano è quello di «migliorare i sistemi per la raccolta dei dati, mediante l'integrazione dei dati clinici e amministrativi dei flussi di dati Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), dei dati clinici del FSE e con le altre informazioni derivanti da ulteriori flussi di dati relativi alla salute nell'ambito dell'approccio One Health»¹⁵⁸.

¹⁵⁴ Considerando 3 della Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione del 6 febbraio 2019 relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche.

¹⁵⁵ Descrizione fornita dal sito www.fascicolosanitario.gov.it.

¹⁵⁶ V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in Riv. it. med. leg., 2011, p. 1520. Cfr. G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il Fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in Riv. it. med. leg., 2012, pp. 105 e ss.

¹⁵⁷ La Missione 6 dedicata alla Salute, nella sua seconda componente, prevede delle risorse che ammontano a 8,63 miliardi di euro e di questa somma, 1,67 sono destinati al potenziamento delle infrastrutture tecnologiche.

¹⁵⁸ Cfr.

<https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5809&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>.

Il NSIS – introdotto dall’art. 15 del “*Patto per la salute 2014/2016*” – rappresenta un’importante banca dati sanitaria a livello nazionale, a supporto della programmazione sanitaria nazionale e regionale. Esso svolge un ruolo centrale nella creazione di una rete digitale nazionale, operando su più fronti: migliorare l’accessibilità ai servizi attraverso un sistema centralizzato di prenotazione, favorire l’interconnessione tra le strutture sanitarie e i professionisti del SSN, sviluppare soluzioni di telemedicina e garantire la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico su scala nazionale¹⁵⁹.

Per quanto attiene al FSE, va osservato come la sua disciplina sia antecedente all’esperienza pandemica, essendosi delineata progressivamente attraverso un articolato percorso normativo e regolamentare che ne ha scandito la genesi e l’evoluzione, inquadrandolo quale autentico abilitatore della digitalizzazione in ambito sanitario.

Un primo fondamentale riferimento è costituito dalle Linee guida dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009, dedicate al FSE e al dossier sanitario, le quali hanno offerto un inquadramento iniziale in chiave garantista, orientato alla tutela dei diritti dell’interessato, in quanto si evidenzia come questo strumento comporti una “*condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari*” relativi all’intera storia clinica di un individuo, al fine di assisterlo e assicurargli un “*miglior processo di cura*”¹⁶⁰.

Ad esse si affiancano le Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico emanate nel 2010¹⁶¹, alle quali si attribuisce il merito di definire le informazioni che devono essere comprese all’interno del fascicolo quali (i) i dati anagrafici dell’assistito, (ii) i dati amministrativi relativi all’assistenza, e (iii) i documenti sanitari e socio-sanitari.

Sul piano legislativo, è l’art. 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (cd. decreto “crescita 2.0”)¹⁶², a consacrare il Fascicolo Sanitario Elettronico quale istituto giuridico, conferendogli una precisa configurazione funzionale e sistemica.

¹⁵⁹ C. DESCOVICH, F. FOGLIETTA, G. MAZZINI, *La frontiera avanzata della sanità digitale. Contenuti e processi attuativi di alcune “buone pratiche” in telemedicina*, Rimini, 2024, p. 14.

¹⁶⁰ “Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (Fse) e di dossier sanitario” del Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009, del n. 25 consultabile alla seguente pagina www.garanteprivacy.it. Si precisa che la differenza tra il FSE e il dossier sanitario risiede nella circostanza per cui in quest’ultimo caso la raccolta dei dati avviene ad opera esclusiva del titolare del trattamento. E. CATELANI, *Nuove tecnologie e tutela del diritto alla salute: potenzialità e limiti dell’uso della blockchain*, in *federalismi.it*, fasc. 4/2022, pp. 215 e ss.

¹⁶¹ “Il Fascicolo Sanitario Elettronico Linee guida nazionali” del Ministero della Salute, 11 novembre 2010, Roma, consultabili alla seguente pagina www.quotidianosanità.it. Tali Linee guida identificano gli ambiti di utilizzo del FSE, tra cui: “il supporto a scenari e processi di cura: in quanto rende disponibile la storia clinica del paziente a tutti gli attori coinvolti: supporto all’emergenza/urgenza in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto in emergenza/urgenza (ecc)”.

¹⁶² Ai sensi dell’art. 12, co. 1, del d.l. n. 179 del 2012, conv., con modif., nella l. n. 221 del 2012, il FSE viene definito come “insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito”. Tale disposizione, come modificata dal d.l. 21 giugno 2013, n. 69, ha imposto alle Regioni l’obbligo di attivare il Fascicolo Sanitario Elettronico entro il 30 giugno 2015. Tuttavia, l’attuazione ha subito rallentamenti significativi, principalmente a causa del ritardo nell’adozione della disciplina attuativa necessaria a garantirne l’effettiva operatività ai sensi dell’art. 12, comma 7, del citato d.l. Infatti, soltanto con d.p.c.m. del 29 settembre 2015, n. 178, il FSE ha trovato compiuta attuazione normativa.

Questo assetto normativo è completato dal “*Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*” adottato in virtù del d.P.C.m. 29 settembre 2015, n. 178¹⁶³.

Il FSE è qualificabile come uno strumento digitale volto alla raccolta, organizzazione e conservazione dell’intero patrimonio informativo sanitario e sociosanitario relativo a ciascun individuo, accompagnandolo lungo tutto il corso della vita e configurando in questo senso come un mezzo a beneficio della persona¹⁶⁴.

In tale prospettiva, esso si presenta come una vera e propria “*identità sanitaria digitale*”¹⁶⁵, assimilabile ad un profilo personale di carattere sanitario che si inserisce nel solco della trasposizione informatica della documentazione clinica, destinata a rivoluzionare le modalità di gestione, accesso e condivisione dei dati sanitari in un’ottica di integrazione, continuità assistenziale e centralità della persona.

Con il Decreto Ministeriale 20 maggio 2022¹⁶⁶, inoltre, il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato significativamente rafforzato, attraverso l’adozione di puntuali Linee guida (cd. Linee Guida per l’attuazione FSE 2.0¹⁶⁷) volte a fornire un uniforme ed efficace indirizzo strategico per l’implementazione e il governo di tale strumento e dei sistemi con esso integrati.

In forza dell’attuazione di tale documento, nonché del riparto costituzionale delle competenze in materia sanitaria ex art. 117 Cost., è stata demandata alle Regioni e alle Province autonome l’organizzazione e la gestione dei servizi sanitari, tra cui si annovera il FSE¹⁶⁸.

L’obiettivo esplicitamente perseguito è quello di fare del FSE il canale unico, centralizzato ed esclusivo per l’accesso ai servizi digitali del Servizio Sanitario

¹⁶³ D.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178, in Gazzetta Ufficiale dell’11 novembre 2015, n. 263. In dottrina, per un approfondimento su questo Regolamento, si v. A. THIENE, *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, pp. 1419 e ss.

¹⁶⁴ A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell’interoperabilità dei dati sanitari*, in C. Perin (a cura di), *L’amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull’intelligenza artificiale*, Torino, 2021, pp. 215 e ss.

¹⁶⁵ G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019, p. 11 definisce il FSE come una “*carta d’identità digitale del singolo cittadino*”.

¹⁶⁶ “*Linee Guida per l’Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico*” adottate il 27 marzo 2022 dal Gruppo di Lavoro FSE istituito presso il Comitato Interministeriale sulla transizione digitale (CITD) e pubblicate l’11 luglio 2022, GU serie generale n. 160 <https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/Linea%20guida%20per%20attuazione%20del%20FSE.pdf>, le quali sintetizzano ed emenda la *governance* precedentemente definita, divenendo la base per l’attuazione del periodo 2022-2026. Il decreto in parola prevede quattro direttive principali: (i) garantire servizi di sanità digitale uniformi e omogenei su tutto il territorio nazionale; (ii) uniformare i contenuti in termini di dati e codifiche adottate, per assicurare la coerenza semantica nel produrre le informazioni che lo alimentano; (iii) rafforzare l’architettura per assicurare l’interoperabilità fra i diversi sistemi regionali del FSE; (iv) potenziare la *governance* nell’attuazione del FSE.

¹⁶⁷ Si precisa che il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0. interagisce con l’Ecosistema Dati Sanitari (EDS) per la compilazione del “dossier farmaceutico”.

¹⁶⁸ in Italia, considerando che l’effettiva tutela del diritto alla salute è contemplata nell’elenco delle materie che la carta costituzionale assegna alla competenza statale e regionale concorrente (art. 117, comma 3), si ricava, come ribadito dalla Consulta, che la tutela di tale diritto “*si sviluppa su due livelli di governo*”: *quello statale, il quale definisce i livelli essenziali di assistenza [LEA] che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire ai cittadini [...]; quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l’erogazione delle prestazioni nel rispetto dei suddetti LEA*” (Sentenza n. 142 del 2021). Infatti, alla legge nazionale compete la fissazione del diritto consistente nella fissazione dei principi fondamentali, nonché dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali e la conseguente individuazione delle prestazioni sanitarie, mentre alla regione spetta la definizione della disciplina puntuale dell’organizzazione dei servizi necessari a soddisfare quanto previsto a livello statale.

Nazionale indipendentemente dalla regione di appartenenza, consentendo alle strutture sanitarie di accedere ad una vasta gamma di informazioni cliniche, fornendo, in questo modo, un'assistenza sempre più personalizzata¹⁶⁹.

Questo punto unico di condivisione e aggregazione dei dati sanitari e socio-sanitari relativi al cittadino, “*riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale*” (SSN) e “*da strutture sanitarie private*”¹⁷⁰, risulta accessibile non solo dall'assistito, che ne è il diretto titolare, ma anche da soggetti terzi espressamente autorizzati¹⁷¹.

Per quanto riguarda il suo contenuto, la normativa di riferimento¹⁷² stabilisce un contenuto minimo obbligatorio che deve essere garantito su tutto il territorio nazionale, al fine di assicurare uniformità ed efficienza nell'accesso alle informazioni cliniche essenziali.

Rientrano in tale nucleo minimo: i dati identificativi e amministrativi dell'assistito¹⁷³, i referti degli esami diagnostici, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione da ricovero ospedaliero, e il consenso alla donazione degli organi.

Tra il menzionato nucleo fondamentale dei dati rientra, altresì, il profilo sanitario sintetico (c.d. *patient summary*) e il *dossier* farmaceutico.

Il primo, redatto e aggiornato dal medico di medicina generale (o dal pediatra di libera scelta nel caso in cui si tratti di minori)¹⁷⁴, consiste in un documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente, il quale si rileva particolarmente utile in caso di emergenza permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN¹⁷⁵.

¹⁶⁹ Cfr. M. ALOVISIO, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati. Esperienza a confronto*, Roma, 2024, p. 44, il quale evidenzia che per ognuna delle quattro direttrici d'azione vista nella nota precedente – ossia servizi, contenuti, architettura e governance – sono definiti i requisiti obbligatori e raccomandati da attuare nel breve termine, nonché quelli da attuare entro la durata del PNRR.

¹⁷⁰ Descrizione consultabile sul sito <https://www.fascicolosanitario.gov.it>. Si sottolinea altresì che “*attraverso il FSE ogni cittadino può consultare la propria storia sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente*”.

¹⁷¹ G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÈ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in Riv. it. med. Leg., 2012, p. 105.

¹⁷² Art. 2, comma 1, del d.p.c.m. n. 178/2015 prevede che “*i contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso*”. Parimenti, le menzionate “Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico” del 2010 prevedevano già che “*il FSE è costituito da un nucleo minimo di documenti indispensabili che devono essere resi disponibili dal sistema e da documenti integrativi che permettono di ampliare la sfera di utilizzo del Fascicolo stesso a supporto dei differenti percorsi attivati al fine di garantire la continuità assistenziale*”.

¹⁷³ Le Linee guida sul FSE del 2022 chiariscono che nei “dati identificativi e amministrativi” comprendono i dati identificativi del paziente, i dati amministrativi inerenti alla sua posizione rispetto al SSN in termini di esenzioni, regione e ASL di assistenza, MMP/PLS di riferimento ed eventuali deleghe. Più in particolare, G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione Europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, 2019, p. 228 – richiamando le linee guida in materia di fascicolo sintetico adottate dalla Rete di assistenza sanitaria online il 19 novembre 2013, poi aggiornate nel novembre 2016 (*Guidelines on minimum/nonexhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross border directive 2011/24/UE*) – specifica che tra i dati amministrativi si annoverano il nome e cognome, la data di nascita e il sesso, i contatti personali e il medico di base e gli estremi della polizza assicurativa. Inoltre, l'art. 21 d.P.C.m. n. 178/2015 stabilisce che “*Il FSE deve garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti con i dati contenuti nell'Anagrafe nazionale degli Assistiti (ANA) (..)*”.

¹⁷⁴ I MMP/PLS vengono considerati dalla Commissione Parlamentare per la semplificazione istituita presso la Camera dei Deputati, XVIII legislatura, nell'ambito del Bollettino delle giunte e delle commissioni parlamentari, quali il “*primo fondamentale segmento del SSN che interfaccia l'assistito sul territorio*”.

¹⁷⁵ Cfr. art. 3, d.p.c.m. n. 178/2015.

Mentre il *dossier* farmaceutico può essere descritto come un modulo informativo integrato nel FSE, concepito per tracciare e documentare in modo sistematico le attività di dispensazione farmaceutica. Esso consente una supervisione accurata delle terapie farmacologiche, facilitando l'analisi dell'aderenza terapeutica e contribuendo a un uso più sicuro ed efficace dei medicinali. L'aggiornamento continuo da parte delle farmacie permette una condivisione tempestiva delle informazioni tra i professionisti sanitari, migliorando così la coordinazione delle cure e la sicurezza del paziente¹⁷⁶.

A tali dati obbligatori si affiancano i dati ulteriori o integrativi, la cui raccolta e conservazione nel Fascicolo avviene in base all'organizzazione regionale. In questa categoria rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prescrizioni farmaceutiche e specialistiche, le vaccinazioni, il taccuino personale dell'assistito¹⁷⁷, e, come affermato in precedenza, le cartelle cliniche¹⁷⁸.

Queste tipologie di dati, generate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale sono state ampliate dall'art. 11 del cd. Decreto Rilancio¹⁷⁹, che ha esteso l'inclusione nel FSE delle prestazioni erogate al di fuori del SSN, le quali, in precedenza, venivano inserite in modo spontaneo dal paziente tramite l'eventuale compilazione del taccuino personale.

Ulteriore modifica apportata dal d.l. 34/2020 riguarda l'abrogazione dell'art. 12, comma 3-*bis*, del d.l. n. 179/2012 relativo all'alimentazione del FSE in forza del consenso libero e informato dell'assistito¹⁸⁰.

Tale intervento legislativo, in un'ottica di *compliance* con il GDPR europeo, secondo cui il relativo art. 9 deroga al divieto del trattamento dei dati sanitari per motivi di interesse pubblico rilevante¹⁸¹, parrebbe suggellare il venir meno dell'espressione della

¹⁷⁶ Cfr. art. 12, co. 2-*bis*, d.l. n. 179/2012 e art. 5 del Decreto 31 dicembre 2024, pubblicato in Gazzetta ufficiale il 5 marzo 2025.

¹⁷⁷ L'art. 4, d.p.c.m. n. 178/2015, prevede che *“Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 12”*. Dunque, trattasi di uno strumento partecipativo, che consente all'assistito di contribuire attivamente alla costruzione della propria storia clinica digitale, inserendo in autonomia dati e documenti sanitari. In tal modo, promuove forme di coinvolgimento diretto e responsabilizzazione del cittadino nel percorso di cura. Trattandosi però di informazioni non certificate dal SSN, la loro attendibilità deve essere valutata con cautela dal professionista sanitario. L'efficacia del taccuino dipende dunque dalla capacità del paziente di inserire dati accurati e dall'uso critico che ne viene fatto in ambito clinico.

¹⁷⁸ Fra gli ulteriori documenti integrativi si annoverano altresì: le prenotazioni, i bilanci di salute, il programma dell'assistenza domiciliare e di quella residenziale e semiresidenziale, i piani diagnostico-terapeutici, l'erogazione farmaci, le prestazioni di assistenza specialistica, quelle d'emergenza urgenza e quelle di assistenza ospedaliera in regime di ricovero, i certificati medici, le relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale, le autocertificazioni, la partecipazione a sperimentazioni cliniche, le esenzioni, le prestazioni di assistenza protesica, i dati a supporto delle attività di telemonitoraggio e i dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici.

¹⁷⁹ L'art. 11 rubricato del d.l. n. 34/2020 *“Misure urgenti in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico”*, ha modificato l'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012.

¹⁸⁰ Tale disposizione, prima dell'abrogazione operata dall'art. 11, co. 1, lett. d) del Decreto Rilancio, prevedeva che *“il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo”*.

¹⁸¹ Infatti, sebbene l'art. 9, par. 1 sancisca questo divieto, al successo par. 2 si prevedono una serie di eccezioni, tra cui quella di cui alla lett. i) secondo la quale *«il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza*

volontà ad opera del cittadino circa l'implementazione del fascicolo, suggellando una alimentazione dello stesso automatica¹⁸².

A ben vedere, dalla modifica normativa possono ricavarsi due ordini di considerazioni. In primo luogo, seguendo un'interpretazione letterale delle norme coinvolte emerge che la disposizione soppressa faceva riferimento all'alimentazione del FSE, e non anche alla sua attivazione, trattandosi di due operazioni di trattamento ben distinte. Sembrerebbe, dunque, che il richiamato decreto non abbia inciso sulle modalità di attivazione di questo strumento, che continua ad avvenire su iniziativa del paziente interessato¹⁸³ presso la propria Regione o Provincia autonoma di residenza, il quale viene progressivamente aggiornato con i dati inseriti sia dai professionisti sanitari che seguono il cittadino, sia da lui stesso¹⁸⁴.

In secondo luogo, si noti che in tema di alimentazione del FSE, il Decreto Rilancio non è stato supportato da una modifica dell'art. 6, comma 2, lett. d) e 7, comma 1, della disciplina primaria del 2015, i quali esprimono continuando a prevedere la necessità del consenso dell'assistito per l'alimentazione del FSE, sicché il sistema non potrebbe subire una modifica integrale riguardo all'espressione o revoca del consenso circa l'implementazione di tale *repository*¹⁸⁵.

In tal senso, si ricava che, permane il diritto all'autodeterminazione del paziente, il quale conserva un controllo pieno sulle modalità di alimentazione, accesso e visibilità dei documenti presenti nel proprio Fascicolo, potendo in ogni momento – oltre che

dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici». Sul tema A. THIENE, S. CORSO, *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Atti del convegno tenutosi il presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Ferrara del 4 novembre 2022, Rovigo, 2023, 115 fanno correttamente notare che questi interventi legislativi decretano la trasformazione ermeneutica del FSE «da strumento principalmente per la persona e la tutela dei suoi diritti fondamentali, primo fra tutti quello alla sua salute, a strumento primariamente per la pubblica amministrazione e la garanzia di maggiore efficienza, nel contesto del funzionamento del Servizio sanitario nazionale».

¹⁸² Impostazione confermata nel Vademecum informativo FSE (anno 2024) adottato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, in cui ha espressamente dichiarato che «Dal 2020, il FSE viene automaticamente alimentato in modo che lo stesso assistito possa facilmente consultare i propri documenti socio-sanitari, anche se generati da strutture sanitarie situate al di fuori della Regione di appartenenza, grazie all'interoperabilità assicurata dal Sistema Tessera Sanitaria».

¹⁸³ Sul punto A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, cit., p. 221. Il Fascicolo, infatti, continua a costituirsi esclusivamente su iniziativa del singolo assistito, rimanendo estraneo a qualsiasi automatismo procedurale. La sua attivazione non è, dunque, imposta né automatica, a conferma del fatto che si tratta di uno strumento non del sistema sanitario nel suo complesso, bensì del cittadino, che ne rimane titolare e dominus.

¹⁸⁴ Diversamente, qualora si consideri l'attivazione quale attività prodromica all'alimentazione, si potrebbe accedere alla opposta tesi per cui anche l'attivazione potrebbe non richiedere il consenso del soggetto interessato per soddisfare esigenze di carattere pubblico. Cfr. A. THIENE, S. CORSO, *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, cit. p. 121.

¹⁸⁵ Per quanto riguarda la durata di conservazione di queste informazioni, è opportuno rinviare alle Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici del maggio 2021, www.agid.com. Mentre la dottrina fa notare che «Il FSE è uno strumento che copre un orizzonte temporale che coincide con la vita del paziente, soggetto ad alimentazione continua nel tempo, ricco, dunque, di dati e documenti eterogenei soggetti a tempi di conservazione differenti a seconda dei piani di conservazione adottati dai singoli enti produttori». In questo senso, E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. inf. e dir.*, fasc. 1/2020, p. 37.

integrare, rettificare e aggiornare i propri dati¹⁸⁶ – oscurare specifici atti sanitari¹⁸⁷ o revocare il consenso precedentemente prestato ai sensi degli artt. 7, 8 e 9 del d.P.C.m. n. 178/2015¹⁸⁸.

In tema di accesso e visibilità del Fascicolo Sanitario Elettronico, infatti, resta ferma la regola del divieto di accesso generalizzato ad opera di terzi e anche gli stessi operatori sanitari¹⁸⁹ che prendono in cura il paziente possono consultare le informazioni esclusivamente pertinenti al processo di cura in atto, soltanto se l'assistito¹⁹⁰ ha previamente prestato un esplicito consenso e sempre nel rispetto del segreto professionale¹⁹¹.

Oltre a rappresentare uno strumento di conservazione e consultazione dei dati, il FSE introduce una nuova modalità di gestione e condivisione delle informazioni sanitarie: tutti i dati convergono in un'unica piattaforma digitale, risultando più facilmente fruibili, sia per il paziente che per i soggetti autorizzati ad accedervi.

L'interoperabilità, dunque, definita all'art. 1, comma 1, lett. d) del CAD¹⁹², è una caratteristica di questo sistema informativo, in forza della quale si consente al Fascicolo Sanitario Elettronico istituito presso la singola Regione, di interagire in maniera automatica, ossia entrare in contatto e dialogare, con le analoghe soluzioni digitali di FSE implementate dalle altre regioni.

¹⁸⁶ Prerogative previste dall'art. 8, comma 3 del d.P.C.n. n. 178/2015, nonché all'art. 16 del Regolamento (UE) n. 679/2016 (GDPR).

¹⁸⁷ Il diritto all'oscuramento è previsto all'art. 8 d.P.C.m. n. 178/2015, il quale chiarisce che l'assistito può esercitare questo diritto *“sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente”*. Peraltro, il comma 2 della richiamata disposizione fa notare come l'operazione di oscuramento *«avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano»*. Da quest'impostazione deriva che i professionisti sanitari devono necessariamente considerare l'ipotesi che il FSE visionabile non sia perfettamente aderente alla storia clinica del paziente nella sua interezza, il quale potrebbe essersi avvalso dell'oscuramento. Chiaramente quest'incompletezza lederebbe in prima battuta l'assistito stesso in quanto potrebbe ricevere delle prescrizioni non idonee, in quanto adottate in riferimento ad una base informativa parziale.

¹⁸⁸ Sul punto, N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *nell'Osservatorio di diritto sanitario*, 17 novembre 2021 di federalismi.it, 2021, p. 192, fa notare che dal sito *“salute.gov.it”* emerge che a seguito delle modifiche apportate dal decreto rilancio, l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico è divenuta automatica. Tuttavia, l'a. evidenzia che sebbene il decreto richiamato abbia introdotto significative innovazioni nelle modalità di implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, esso non ha inciso sulle condizioni di attivazione dello stesso.

¹⁸⁹ Ai sensi dell'art. 12 d.P.C.m. n. 178/2015, concorrono all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico nel corso dell'espletamento della loro professione: *«a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative; b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze; c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali»*.

¹⁹⁰ Cfr. art 13, lett. b) d.P.C.n. n. 178/2015.

¹⁹¹ Cfr. art. 12, comma 5 del d.l. n. 179/2012, il quale precisa altresì che *«il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria»*.

¹⁹² Art. 1, co. 1, del Codice dell'Amministrazione Digitale prevede definisce l'interoperabilità come *«caratteristica di un sistema informativo, le cui interfacce sono pubbliche e aperte, di interagire in maniera automatica con altri sistemi informativi per lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi»*.

Questa interconnessione sistemica, già *ex se* efficiente e proficua nell'ambito della pubblica amministrazione¹⁹³, si rileva del tutto imprescindibile nel campo della digitalizzazione sanitaria, soprattutto allorquando paziente sia coinvolto in percorsi di cura dislocati nel territorio nazionale, in ragione della cd. mobilità sanitaria interregionale¹⁹⁴.

I benefici legati alla comunicabilità tra i diversi FSE sono molteplici e non di poco conto.

Essa consente, infatti, l'alimentazione del *respository* anche ad opera di operatori sanitari appartenenti a strutture sanitarie situate in regioni diverse da quella di attivazione del fascicolo stesso.

Questo contenitore digitale, in tal modo, formandosi in maniera organica e, dunque, completa, restituisce – al netto del tema dell'oscuramento – una versione veritiera della storia clinica del paziente, elidendo, in un'ottica di efficientamento delle risorse, inutili duplicazioni di esami o trattamenti perseguendo il principio del *one only*¹⁹⁵.

Peraltro, il quadro complessivo che consente l'interoperabilità favorisce senza dubbio un approccio multidisciplinare alle cure, con particolare attenzione all'integrazione tra prestazioni di salute e prestazioni sociali, valorizzando il valore del bene salute nella sua concezione più lata e omnicomprensiva¹⁹⁶.

¹⁹³ Sul tema dell'interoperabilità tra sistemi si v. P. DE HERT, S. GUTWIRTH, *Interoperability of police databases within the EU: An accountable political choice?*, in *Int. Rev. Law Comput Technol.*, 2006, p. 23; D. SOARES, L. AMARAL, *Reflections on the Concept of Interoperability in Information Systems*, in *Proceedings on the 16th International Conference on Enterprise Information Systems (ICEIS)*, 2014, p. 333. Per quanto specificamente attiene all'interoperabilità tra sistemi propri della pubblica amministrazione, si citano, *ex multis*, B. PONTI, *Tre scenari di digitalizzazione amministrativa "complessa": dalla interoperabilità predicata alla standardizzazione praticata*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, n.3, 2023, G. BUTTURELLI, *Dati e interoperabilità nella pubblica amministrazione*, in *Osservatorio IRPA sullo Stato Digitale*; V. FALCO, *L'interoperabilità dei dati delle pubbliche amministrazioni nel PNRR*, Roma, 2022, p. 21.

¹⁹⁴ Sul tema si rinvia a N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, 2018, pp. 851 e ss.

¹⁹⁵ La semplificazione dell'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE è stata attuata in forza del comma 15-ter, aggiunto all'art. 12 del d.l. 179/2012 ad opera della Legge 11 dicembre 2016, n. 232, il quale ha affidato all'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID) la costruzione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), la cui realizzazione è stata curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. In particolare, l'INI consente l'interoperabilità dei FSE regionali, l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), l'interconnessione dei soggetti previsti per la trasmissione telematica dei dati per le regioni che ne faranno richiesta entro il 31 marzo 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite e rese disponibili dalle Amministrazioni e dagli enti che le detengono. Cfr. *"Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE"* adottato dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale del Ministero della Salute il 16 maggio 2025, il quale definisce l'Affinity Domain di riferimento per l'interoperabilità dei sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) tra le Regioni e Province Autonome italiane attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI).

¹⁹⁶ A. PIOGGIA, *Il Fascicolo Sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, di R.C. PERIN (a cura di), in *Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino*, 2021, p. 220.

CAPITOLO SECONDO

L'ARCHITETTURA NORMATIVA DELLA TELEMEDICINA

SOMMARIO: 1. Dato definitorio e nascita della Telemedicina. — 2. La natura giuridica delle Linee guida e loro impatto nel costituendo impianto regolatorio. — 3. La Telemedicina come precipitato della normativa sulla digitalizzazione dell'amministrazione. — 4. La connettività come prerequisito per l'infrastrutturazione digitale. — 4.1 Il Decreto "Ecosistema Dati sanitari" (EDS). — 4.2. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina: infrastruttura strategica per l'ecosistema digitale della salute.

1. Dato definitorio e nascita della Telemedicina

Nel quadro del processo di transizione digitale del settore sanitario, delineato nel capitolo precedente con riferimento sia al contesto italiano che al panorama europeo, si intende soffermare l'attenzione su uno degli ambiti più significativi e promettenti dell'*e-Health*: la Telemedicina¹⁹⁷.

Questa non rappresenta un elemento autonomo rispetto alla digitalizzazione della sanità, bensì ne costituisce una declinazione operativa, funzionale alla realizzazione di un modello assistenziale più flessibile, interoperabile e centrato sui bisogni individuali della persona.

Per cogliere appieno la portata trasformativa della telemedicina e comprenderne le traiettorie evolutive nell'ambito della *digital health*¹⁹⁸, è preliminarmente necessario chiarirne il nucleo definitorio.

La definizione di tale concetto, infatti, costituisce il presupposto teorico imprescindibile per valutarne l'integrazione nei modelli assistenziali contemporanei e la sua progressiva estensione d'impiego, anche alla luce dell'evoluzione normativa e tecnologica intercorsa nel tempo.

È dunque opportuno partire dall'analisi delle principali definizioni elaborate in ambito scientifico e istituzionale, al fine di delineare i tratti essenziali di una nozione che, pur condividendo un nucleo comune, si è andata arricchendo di sfumature differenti a seconda dei contesti di riferimento.

Tra le prime elaborazioni concettuali in ambito europeo, assume rilievo quella fornita dalla Commissione CEE nell'ambito del programma *Advanced Informatics in Medicine* (AIM), avviato negli anni Ottanta con finalità tecnico-sperimentali: la telemedicina viene in tal sede descritta come "*l'integrazione, il monitoraggio e la gestione dei pazienti (...) usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove si*

¹⁹⁷ Per una panoramica generale sul tema v. E. COIERA, *Guida all'informatica medica, Internet e telemedicina*, Roma, 1999; E. SANTORO, *Guida alla medicina in rete*, Roma, 2002; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie La Telemedicina*, Napoli, 2005; G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. Famiglia*, 2007; A. BELLOCCO, *ICT e telemedicina. Per un sistema sanitario nazionale sostenibile*, Trento, 2015; E. STEFANINI, *Telemedicina, "Health" e diritto*, in *Rass. Dir. farmaceutico della salute*, 5, 2016.

¹⁹⁸ G. DUNI, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica*, Giuffrè, Milano, 2008, 17, evidenzia che "*l'amministrazione digitale è un tema estremamente ampio, equiparabile all'intera materia del diritto amministrativo*". Sul tema, la letteratura scientifica è ampia. Si veda B.L. BOSCHETTI, E. CARLONI, C. CONTESSA, S. COPPARI, E. DE GIOVANNI, L. FIORENTINO, J. KLEIJSEN, A. LALLI, F.S. MARINI, A. MORESCHINI, N. RANGONE, A. SANELLI, I. TAGLIAMONTI, *L'amministrazione pubblica nell'era digitale*, Giappichelli, 2022; E. DE GIOVANNI, *Il codice delle amministrazioni digitali e il procedimento amministrativo*, in P. PIRAS, *Incontri sull'attività amministrativa e il procedimento*, Torino, 2006.

trovino l'individuo o le informazioni"¹⁹⁹. Si tratta di una definizione che riflette l'intento pionieristico di utilizzare l'informatica per superare le barriere logistiche e rendere più efficiente la pratica clinica.

In una prospettiva più recente e istituzionale, la Commissione europea ha poi proposto una definizione ufficiale nella Comunicazione COM(2008) 689, in cui si parla di *"fornitura di servizi sanitari, a distanza, attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in situazioni in cui il professionista e il paziente (o due professionisti) non si trovano nello stesso luogo"*.

In ambito medico, una delle definizioni più autorevoli è quella proposta dall'*American Medical Association* (AMA), che descrive la telemedicina come l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) per fornire assistenza sanitaria da remoto. Tale modalità consente di superare i vincoli geografici e temporali dell'assistenza tradizionale, garantendo la continuità delle cure, soprattutto nei contesti in cui risulta difficile accedere fisicamente ai servizi sanitari²⁰⁰.

Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha offerto una propria definizione, che amplia ulteriormente la prospettiva. Secondo l'OMS, infatti, la telemedicina è *«l'erogazione di servizi sanitari, in cui la distanza è un fattore critico, da parte di tutti gli operatori sanitari che utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per lo scambio di informazioni valide per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione di malattie, lesioni ed infortuni, la ricerca e la valutazione e per la formazione continua degli operatori sanitari, il tutto nell'interesse della promozione e del progresso della salute degli individui e delle loro comunità»*²⁰¹. Si tratta, dunque, di una visione complessiva che valorizza non solo l'erogazione della cura, ma anche la dimensione educativa, preventiva e di ricerca.

Una sintesi particolarmente efficace è offerta dalla formula secondo cui la telemedicina consiste in un *«uso remoto della competenza medica nel luogo dove insorge la necessità»*²⁰². Questa espressione sottolinea il carattere decentralizzato e al contempo tempestivo dell'intervento medico, che si integra stabilmente nei processi di erogazione dei servizi sanitari senza tuttavia sostituire, salvo eccezioni, la relazione diretta tra medico e paziente tipica dell'approccio tradizionale.

In sostanza, possiamo affermare che la telemedicina rappresenta oggi una modalità innovativa di erogazione delle prestazioni sanitarie, capace di sfruttare le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per superare le barriere geografiche, temporali e organizzative che ostacolano l'accesso equo ed efficiente alle cure. Tali finalità si realizzano concretamente attraverso lo scambio di informazioni per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie, come si vedrà nell'analisi delle principali applicazioni operative sviluppatesi negli ultimi anni.

¹⁹⁹ Questo passaggio è altresì richiamato da D. MANTOAN, *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina. Accordo Stato-Regioni*, in *Monitor. Elementi di analisi e osservazione del sistema sanitario*, n. 46/2021, p. 8.

²⁰⁰ L'*American Telemedicine Association* (ATA), fondata nel 1993, è un'organizzazione senza scopo di lucro il cui obiettivo è promuovere l'accesso all'assistenza medica per i consumatori e gli operatori sanitari tramite la tecnologia delle telecomunicazioni.

²⁰¹ OMS, *A health telematics policy in support of WHO's Health ForAll strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics*, 11–16 December, Ginevra, World Health Organization. 1997.

²⁰² *Telemedicine Glossary, Glossary of standards, concepts, technologies and users*. European Commission Information Society Directorate-General, version 2.10, 2000.

Laddove introdotte, tali soluzioni hanno riguardato tutti i pazienti, al fine di limitare l'accesso alle strutture ospedaliere ai casi in cui non fosse stata disponibile un'alternativa appropriata²⁰³.

L'idea di fornire cure a distanza nasce ben prima dell'era delle moderne telecomunicazioni. Già poco dopo l'invenzione del telefono si tentò di trasmettere tra centri specializzati del Canada, Scandinavia, Stati Uniti e Australia, i suoni cardiaci e polmonari a distanza per fini diagnostici, anche se, a causa delle tecnologie ancora primitive, gli esperimenti non ebbero successo²⁰⁴.

Una delle prime forme embrionali di telemedicina risale al 1903, quando il fisiologo olandese Willem Einthoven riuscì a trasmettere un tracciato elettrocardiografico attraverso una linea telefonica.

Negli anni Venti, si registrarono ulteriori sviluppi negli Stati Uniti, dove i medici fornivano assistenza sanitaria via radio alle imbarcazioni in difficoltà. Successivamente, negli anni Cinquanta, negli Stati Uniti si intrapresero sperimentazioni più evolute, facendo ricorso a collegamenti televisivi a circuito chiuso per consulenze psichiatriche e attività didattiche.

Un decennio dopo, la telemedicina ricevette un impulso significativo grazie ai programmi spaziali della NASA, che sviluppò sistemi di monitoraggio remoto per gli astronauti²⁰⁵.

In parallelo, compagnie private iniziarono a trasmettere dati clinici, ad esempio elettrocardiogrammi, tra strutture ospedaliere distanti²⁰⁶.

A partire dal 1969, il governo americano avviò programmi di finanziamento per la ricerca sulla telemedicina²⁰⁷, estendendola a diversi ambiti clinici e territoriali.

Tuttavia, a partire dagli anni Novanta, anche altri Paesi hanno avviato esperienze significative nel campo della telemedicina, contribuendo alla diffusione globale di modelli innovativi di erogazione dei servizi sanitari.

In India, ad esempio, nel 2001 l'*Indian Space Research Organization* (ISRO) ha realizzato una rete di telemedicina basata sulle comunicazioni satellitari (SATCOM) sotto forma di Progetto pilota, il quale è stato efficacemente collegato con l'ospedale Apollo di Chennai²⁰⁸.

²⁰³ M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute. Società Italiana di Diritto Sanitario*, fasc. 3/2020, p. 602

²⁰⁴ Per un approfondimento su questo aspetto si v. R. WOOTEN, G. CRAIG (a cura di), *Introduction to Telemedicine*, in *Royal Society of Medicine Press*, Londra, 1999.

²⁰⁵ Su questo aspetto si rinvia a R. WOOTON, *Recent advance: Telemedicine*, in *British Medical Journal*, 2001. Questo know-how venne poi applicato anche a terra, con il progetto "Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care" (STARPAHC), che fornì assistenza sanitaria ai nativi americani della riserva di Papago in Arizona tramite tecnologie a microonde.

²⁰⁶ Su questo tema si rinvia a A.L. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, in *Quaderni di diritto delle attività motorie e sportive*, 2024, p. 5. Tra i soggetti privati si annovera Bell Labs, il quale, nel 1967, presso l'aeroporto Logan di Boston, attivò una postazione diagnostica che consentiva ai medici in transito di trasmettere a distanza, tramite un diafanoscopio, le immagini radiografiche dei propri pazienti al Massachusetts General Hospital. Tale iniziativa era finalizzata a garantire un servizio medico efficiente e continuativo sia ai passeggeri che al personale aeroportuale, con l'ausilio di operatori infermieristici presenti in loco 24 ore su 24.

²⁰⁷ Tra questi programmi si ricorda il "National Center for Health Service Research". Il NCHSR, fondato nel 1974, era incaricato di condurre ricerche sui servizi sanitari, inclusa la valutazione delle tecnologie sanitarie emergenti come la telemedicina. Il centro ha operato fino al 1989, contribuendo a sviluppare politiche e pratiche basate su evidenze scientifiche.

²⁰⁸ A. VLADZYMYRSKY, M. JORDANOVA, F. LIEVENS, *A century of Telemedicine. Curatio sine distantia et tempora. A world wide overview*, Sofia, 2017, p.118.

Anche in Giappone prese avvio un'importante politica di sviluppo dei servizi sanitari digitali con la creazione del “*Medical Information System Development Center*” MEDIS-DC, un centro dedicato all'innovazione tecnologica applicata alla sanità, che ancora oggi contribuisce all'elevata efficienza del sistema ospedaliero giapponese.

Parallelamente, anche in Italia si registrarono fin dagli anni Settanta le prime sperimentazioni nel campo della telemedicina, in particolare della telecardiologia. L'Università degli Studi di Roma “La Sapienza” avviò studi pionieristici sulla trasmissione a distanza di segnali biomedicali, mentre la Fondazione Marconi di Bologna, nel 1976, giunse a sperimentare una delle prime trasmissioni telefoniche italiane di elettrocardiogrammi²⁰⁹.

Nello stesso periodo, il CSELT (Centro Studi e Laboratori Telecomunicazioni) di Torino condusse una prova tra l'Ospedale di Susa e quello di San Giovanni, finalizzata a valutare l'efficacia della trasmissione clinica su rete telefonica²¹⁰.

Tali iniziative, sebbene sviluppate in un contesto tecnologico embrionale, costituiscono l'avvio di un percorso italiano verso l'integrazione delle tecnologie di comunicazione nei servizi sanitari.

A partire dagli anni Novanta, questo moto conobbe un'accelerazione significativa: l'impiego delle tecnologie digitali cominciò a consolidarsi anche nei servizi ospedalieri e territoriali. L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma attivò uno dei primi programmi di monitoraggio domiciliare rivolto a pazienti pediatrici cardiopatici, mentre la Regione Lombardia sviluppò un sistema di trasmissione in tempo reale degli elettrocardiogrammi dalle automediche del 118 ai reparti ospedalieri, realizzando uno dei primi modelli di telecardiologia integrata nell'emergenza territoriale.

Queste esperienze, sostenute da una crescente attenzione istituzionale e dalla progressiva diffusione delle reti digitali, segnarono un'evoluzione decisiva verso l'integrazione della telemedicina nei modelli assistenziali regionali e nazionali²¹¹.

Proprio in quegli anni, il termine “telemedicina” fece il suo ingresso nella letteratura scientifica internazionale grazie a Thomas Bird, che lo utilizzò per designare l'erogazione di cure mediche a distanza, in assenza del contatto fisico diretto tra medico e paziente, resa possibile da sistemi interattivi di comunicazione multimediale²¹².

Ebbene, la progressiva diffusione della telemedicina, da fenomeno tecnico-sperimentale a componente strutturale dei sistemi sanitari²¹³, ha inevitabilmente sollecitato l'elaborazione di un quadro giuridico di riferimento.

²⁰⁹ Cfr. per una ricostruzione delle principali applicazioni di telemedicina registrate in Italia e all'estero di A.L. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, cit., 2024, pp. 3 e ss.

²¹⁰ Per ulteriori esperimenti di telemedicina si v. F. FEDELE, I. GENUINI, C. De LAZZARI, D. M. PISANELLI, *La Telecardiologia*, Roma, 2010, pp. 6 e ss.

²¹¹ Sulle prime esperienze nazionali in ambito della Telemedicina, si veda A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *federlismi.it*, 2023, n. p. 19 il quale ricorda il cd. “Progetto Isole” ideato dal Dipartimento di Ingegneria elettronica e delle comunicazioni dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, secondo cui, mediante un sistema di videoconsulto radiologico, cardiologico e di medicina generale, permetteva di mettere in collegamento i centri di assistenza medica delle isole di Ischia e Procida con i presidi ospedalieri di Pozzuoli e Giugliano.

²¹² K. BIRD, *Telemedicine; concept and practice*, in *Bashshur RL, Armstrong PA, Youssef ZI (a cura di), Telemedicine*, Springfield, 1975.

²¹³ A. COIANTE, *L'implementazione della telemedicina come elemento strutturale del SSN: dalla frammentarietà all'uniformità. La stabilizzazione post-PNRR e il possibile ruolo dei LEA*, in *federalismi.it*, 28, 2025.

La sua affermazione normativa riflette infatti non solo l'evoluzione tecnologica²¹⁴, ma anche l'emergere di un nuovo bilanciamento tra esigenze di tutela della salute, principi di equità e sostenibilità del sistema sanitario, nonché diritti fondamentali legati alla protezione dei dati personali e alla libertà di scelta del cittadino.

Lo sforzo regolatorio si deve dunque misurare anche con il diritto interno, necessitando di un delicato bilanciamento con quest'ultimo e affidando allo Stato regolatore l'onere e la responsabilità di "gestire" l'ingresso della tecnologia nel campo dei diritti sociali, senza perdere di vista le implicazioni economiche connesse allo sviluppo del mercato²¹⁵.

Se queste sono le premesse, requisito imprescindibile dei programmi di cura a distanza è proprio la chiarezza giuridica ed un contestuale riassetto normativo della materia «*in modo tale da giovare alla cura dei pazienti, garantendo allo stesso tempo la tutela dei dati personali, nonché le più elevate norme di sicurezza*»²¹⁶.

Sull'onda della crescente necessità di ricorrere a tale strumento si è avvertita, infatti, l'esigenza di un intervento regolatorio volto a definire una disciplina uniforme e coerente, capace di accompagnare lo sviluppo dei servizi digitali garantendo al contempo sicurezza, efficacia e rispetto dei diritti dell'utente.

In tale prospettiva, risulta essenziale ripercorrere le principali tappe del percorso storico-normativo che ha condotto al riconoscimento della telemedicina analizzandone il fondamento giuridico, le modalità di regolazione e le prospettive evolutive.

Sebbene, come precedentemente illustrato, l'interesse per l'impiego delle tecnologie digitali nella pratica clinica risalga a diverse sperimentazioni già in atto da tempo a livello locale e regionale, la telemedicina ha iniziato a ricevere una definizione giuridicamente rilevante solo a partire dal secondo decennio del XXI secolo.

A livello europeo, l'approccio alla telemedicina, in aderenza al principio di sussidiarietà nonché alle competenze riservate agli Stati membri, si è contraddistinto per un orientamento di sostegno e coordinamento, piuttosto che di imposizione normativa.

L'Unione ha infatti privilegiato strumenti di *soft law* volti a promuovere pratiche regolatorie efficaci, in grado di rafforzare la fiducia degli operatori sanitari e dei pazienti nei confronti dei servizi di telemedicina²¹⁷.

In questa cornice si colloca la Comunicazione Europea del 4 novembre 2008 dal titolo "*Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*", che rappresenta il primo intervento ufficiale delle istituzioni europee sul tema, al quale si riconosce il merito di inquadrare la telemedicina come strumento strategico per fronteggiare criticità strutturali quali l'invecchiamento della popolazione, la carenza di risorse umane e le disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari. La Commissione invita gli Stati membri a superare le principali barriere normative, tecniche e organizzative, con particolare riguardo alla responsabilità professionale,

²¹⁴ Lo sviluppo di Internet, che ha reso possibile una comunicazione su scala globale, costituisce senza dubbio la *conditio sine qua non* per l'accesso, la registrazione e la condivisione di quantità potenzialmente illimitate di dati, audio e immagini.

²¹⁵ E. A. FEROLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, pp.163-175.

²¹⁶ M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute. Società Italiana di Diritto Sanitario*, fasc. 3/2020, p. 606.

²¹⁷ Si ricorda la COM (2004) 356 di cui alla precedente nota 31, la quale propone un piano strategico per integrare le ICT nei sistemi sanitari europei, con particolare attenzione alla telemedicina come strumento per migliorare l'accesso alle cure, soprattutto nelle aree remote.

all'accreditamento, alla competenza giurisdizionale e all'interoperabilità dei sistemi digitali²¹⁸.

La necessità di stabilire criteri e regole condivisi tra le istituzioni e gli operatori sanitari ha portato nel 2013 alla creazione della piattaforma sovranazionale denominata “*Telehealth Services Code of Practice for Europe*”²¹⁹. Questa piattaforma raccoglie e sistematizza le buone pratiche relative all'utilizzo dei servizi di telemedicina, nascendo dall'esigenza di un punto di riferimento chiaro per garantire che i destinatari di tali servizi siano protetti tramite l'applicazione di standard adeguati.

Questo percorso si rivela essenziale per infondere fiducia nella telemedicina, in quanto il Codice stabilisce parametri qualitativi che permettono la valutazione e l'accreditamento dei servizi in tutta l'Unione Europea.

Esso affronta anche le modalità di organizzazione dei servizi, delineando un quadro di procedure e pratiche da seguire, all'interno di un sistema che facilita l'accesso dell'utente ai servizi di telemedicina²²⁰.

Tale processo ha posto le basi per un'evoluzione normativa più strutturata, culminata nel già menzionato Regolamento (UE) 2021/522, istitutivo del programma EU4Health per il periodo 2021-2027. In tale contesto, la telemedicina assume un ruolo centrale quale strumento per potenziare l'equità e la resilienza dei sistemi sanitari europei, anche attraverso il ricorso a soluzioni tecnologiche avanzate — come la comunicazione satellitare — per garantire l'erogazione delle cure nelle aree geograficamente svantaggiate.

L'inserimento esplicito della telemedicina tra gli obiettivi del programma rappresenta il riconoscimento della sua rilevanza non solo come strumento di innovazione digitale, ma come pilastro strutturale delle politiche sanitarie europee.

²¹⁸ COM (2008)689, Comunicazione al Parlamento, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, Bruxelles, 4 novembre 2008. La Comunicazione in parola identifica la telemedicina nella «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». Peraltro, la Commissione raccomanda il ricorso a questa forma di erogazione delle prestazioni sanitarie la quale «malgrado il potenziale offerto (...), i suoi vantaggi e la maturità tecnica delle applicazioni» registra uno scarso utilizzo. Successivamente la medesima Commissione pubblicava un documento di lavoro con regolamenti generici per le applicazioni che rientravano nella definizione di dispositivo medico. Si pubblico, infatti, nel 2014, il Libro Verde sulla salute mobile (Green Paper on Mobile Health, COM(2014)219 final), che estende l'analisi al più ampio fenomeno della “*mHealth*”, comprendente applicazioni mobili, dispositivi indossabili e soluzioni di monitoraggio remoto. Anche in questo caso, la Commissione sottolinea la necessità di affrontare le incertezze giuridiche connesse all'uso delle tecnologie digitali in ambito sanitario, disponendo un quadro normativo chiaro per consentire l'adozione e lo sviluppo di tali soluzioni digitali.

Sebbene tali atti non abbiano introdotto obblighi giuridici immediati, essi hanno svolto un ruolo fondamentale nel definire l'agenda politica dell'Unione e nel promuovere l'adozione, a livello nazionale, di strategie e strumenti giuridici volti a integrare la telemedicina nei sistemi sanitari.

²¹⁹ Il *Telehealth Services Code of Practice for Europe*, sviluppato nell'ambito del progetto *TeleSCoPE*, è strutturato in nove sezioni che forniscono linee guida su aspetti etici, organizzativi, finanziari, tecnologici e formativi relativi ai servizi di telemedicina. A supporto di queste sezioni, il Codice include appendici che forniscono ulteriori dettagli su standard ISO applicabili, sicurezza del personale, competenze richieste e metodologie di valutazione. Questa struttura mira a garantire che i servizi di telemedicina siano erogati in modo etico, sicuro ed efficace, promuovendo la fiducia degli utenti e l'integrazione armoniosa nei sistemi sanitari europei.

²²⁰Cfr. A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, cit., pag. 25.

In ambito nazionale, un primo atto ricognitivo teso a testimoniare l'importanza strategica attribuita a questo strumento nell'evoluzione dei servizi sanitari²²¹, è costituito

dalle Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina nel 2012²²², approvate all'esito dell'Istituzione del Tavolo tecnico sul tema presso il Consiglio Superiore della Sanità. Questo documento, pur non essendo vincolante, ha anticipato l'approccio normativo successivo, ponendo le basi per l'integrazione della telemedicina nel sistema sanitario italiano.

Queste, sono poi divenute oggetto d'Intesa in Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2014, con cui sono state adottate le *“Linee guida nazionali sulla Telemedicina”*²²³, documento che ha definito un quadro di riferimento tecnico-concettuale, individuando tipologie di servizi, criteri di appropriatezza e modalità di integrazione con i percorsi assistenziali²²⁴.

È stato accolto positivamente il tentativo di regolare in maniera organica la materia *de qua* mediante delle Linee guida, ma c'è anche chi ne ha criticato l'insufficienza e la contraddittorietà del metodo di normazione utilizzato, ossia mediante il ricorso ad un atto di cd. *soft law*²²⁵.

Queste hanno avuto un ruolo propedeutico fondamentale nel processo di valorizzazione e regolamentazione delle prestazioni telemediche a livello nazionale e hanno contribuito alla successiva mappatura delle esperienze regionali in coerenza con quanto stabilito nelle linee di indirizzo, realizzata attraverso la somministrazione di un apposito Questionario nazionale²²⁶.

²²¹ È opportuno osservare che già con Decreto Ministeriale del 20 aprile 1990 si istituiva il Comitato Nazionale per la Telemedicina, con il compito di coordinare e promuovere lo sviluppo della telemedicina in Italia. Il Comitato ha definito le linee guida per l'implementazione dei servizi di telemedicina, facilitando la collaborazione tra enti pubblici e privati e contribuendo all'integrazione delle tecnologie digitali nel sistema sanitario nazionale.

²²² Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina sono state approvate dal Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012.

²²³ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali”*, Repertorio Atti n. 16/CSR, 20 febbraio 2014, in https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf, p. 10. Tali Linee Guida definiscono la Telemedicina quale *«modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o i due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti»*.

²²⁴ Nella parte introduttiva del documento, si delimita il ruolo di tali Linee Guida ossia assicurare in modo omogeneo *«un'armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della telemedicina, quale presupposto all'interoperabilità dei servizi»*.

²²⁵ V. C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telesalute”?*, in *Rivista di Bio Diritto*, 1, 2014, pp. 163 e ss. Pur ritenendo l'adozione delle Linee di Indirizzo per la Telemedicina *«un'iniziativa lodevole perché interviene in un settore caratterizzato da una totale assenza di riferimento normativi»*, l'A. evidenzia che esse, in quanto strumento di soft law, non *«assumono pretesa di esaustività o analiticità»*.

²²⁶ Per l'espletamento di quest'attività, è stato istituito un Gruppo di lavoro, del quale fanno parte i rappresentanti di alcune regioni (ossia Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana) e del Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità. La mappatura si è svolta attraverso la compilazione di un questionario online, elaborato a partire da una precedente indagine del 2017 condotta dallo stesso Istituto, arricchita da ulteriori elementi utili a valutare le esperienze di telemedicina rispetto alla capacità di rispondere alla domanda, all'efficacia e alla sostenibilità economica, secondo i criteri del modello MAST

In assenza di una disciplina nazionale uniforme, le Linee guida del 2014 - pur trattandosi di documenti a carattere prevalentemente programmatico, privo di efficacia vincolante – hanno svolto una funzione di orientamento per le Regioni, favorendo lo sviluppo di progettualità locali.

Questo lavoro, coordinato dal Ministero della Salute e supportato anche dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Osservatorio Nazionale *e-Care*²²⁷, ha consentito di raccogliere e analizzare le diverse pratiche attuate sul territorio, promuovendo la condivisione di modelli organizzativi, strumenti tecnologici e soluzioni operative, e costituendo la base conoscitiva per l'elaborazione di linee guida aggiornate e condivise su scala nazionale.

Una svolta decisiva si è verificata nel 2020, quando – anche in risposta alla crisi pandemica da Covid-19 che ha messo in luce l'urgenza di strumenti alternativi per garantire la continuità delle cure – la telemedicina è stata formalmente riconosciuta come modalità ordinaria, seppur complementare²²⁸, di erogazione delle prestazioni sanitarie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Infatti, le “*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*”, adottate con l'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, hanno fornito una cornice più operativa per consentire l'erogazione tempestiva e sicura di televisite, teleconsulti, telemonitoraggi e teleassistenze, anche nell'ambito della medicina di base²²⁹.

Questo documento, e più in particolare il relativo Allegato A, ha avuto il merito di chiarire le modalità di prescrizione, refertazione e rendicontazione delle prestazioni di telemedicina, confermandone l'equiparazione alle corrispondenti prestazioni erogate in presenza.

Successivamente, il 30 settembre 2022, sono state approvate da Agenas le “*Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*”, che hanno rappresentato un'evoluzione significativa rispetto ai precedenti documenti, ponendo maggiore attenzione alla necessità di garantire l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari, l'integrazione dei servizi di telemedicina nei percorsi di cura esistenti e la tutela dei dati personali, in linea con il GDPR²³⁰.

(*Model for the Assessment of Telemedicine*), già adottato in vari progetti europei. Tale questionario, il quale andava restituito entro la fine di dicembre 2022, era composto da 65 domande e rappresentava lo strumento volto a rilevare tutte le progettualità di telemedicina attive nell'anno 2021. Tutti i territori hanno fornito riscontro, consentendo di censire 369 esperienze operative distribuite sull'intero territorio nazionale. Si rinvia al seguente link <https://preprod.telemedicina.gov.it/post/la-strada-delladozione-della-telemedicina-in-italia> aggiornato al 25 marzo 2025.

²²⁷ Nel 2007 è stato istituito l'Osservatorio Nazionale *e-Care*, con il coinvolgimento di diverse Regioni italiane (Toscana, Liguria, Emilia Romagna, Marche, Sicilia, Lombardia, Campania e Veneto), il quale rappresenta uno strumento di monitoraggio e supporto allo sviluppo delle tecnologie digitali applicate all'assistenza sanitaria, con particolare riferimento alla telemedicina. La sua finalità principale è promuovere modelli innovativi di presa in carico dei pazienti fragili e cronici, favorendo l'integrazione tra sanità e servizi sociali, la diffusione di buone pratiche regionali e l'adozione di soluzioni tecnologiche orientate alla prossimità e alla continuità delle cure.

²²⁸ Già le Linee guida del 2014, p.10 precisavano che «*la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza*».

²²⁹ Sempre nel periodo pandemico sono stati adottati il Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità, n. 12/2020, contenente le «*Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*», nonché il Rapporto, sempre dell'I.S.S., n. 60/2020, con le «*Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*».

²³⁰ Decreto 21 settembre 2022 recante “*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio*”. Il decreto è stato emanato dal Ministro della Salute di

Nello stesso quadro si collocano anche le Linee guida per i servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio, adottate con Decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022.

Nell'ambito dell'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), e in particolare della Missione 6 “Salute”, sono state pubblicate, da Agenas, il 18 aprile 2025, le Linee di indirizzo relative al percorso evolutivo dei Sistemi Medicali per il Telemonitoraggio, intesa come una delle modalità operative della Telemedicina.

Questo documento si pone l'obiettivo di classificare il grado di maturità dei Sistemi Medicali sulla base di parametri quali tecnologia, funzionalità, connettività, interoperabilità, sicurezza e protezione dei dati personali.

In questo quadro, esse forniscono indicazioni operative volte, da un lato, a guidare le strutture sanitarie nella scelta di sistemi realmente integrabili con le infrastrutture tecnologiche esistenti, e, dall'altro, a orientare gli operatori del mercato nello sviluppo e nell'aggiornamento dei dispositivi, definendone le caratteristiche essenziali²³¹.

Come ben delineato da Agenas, in veste di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD)²³², l'investimento in telemedicina rappresenta un mezzo per (i) contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali, (ii) garantire una migliore “esperienza di cura” per gli assistiti e (iii) migliorare l'efficacia e l'efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e i protocolli di monitoraggio da remoto.

Altre politiche sanitarie recenti confermano il ruolo centrale della telemedicina nella riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 attribuisce alla telemedicina una funzione strategica nel promuovere programmi di prevenzione, specialmente nella gestione delle malattie croniche e nella promozione della salute pubblica, evidenziando come le tecnologie digitali possano facilitare il monitoraggio continuo dei pazienti e il raggiungimento di fasce di popolazione più ampie.

Analogamente, il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2024-2026 inserisce la telemedicina tra gli strumenti prioritari per ridurre i tempi di attesa, potenziando l'accessibilità alle prestazioni sanitarie e migliorando la gestione della domanda di servizi sanitari, anche attraverso l'integrazione dei dati relativi alle prenotazioni e alla disponibilità delle prestazioni erogabili a distanza.

In questo quadro, emerge chiaramente come la telemedicina non sia più considerata un'attività marginale o sperimentale, bensì una componente strutturale del nuovo

concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, in ossequio all'art. 12, comma 15-undices, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 settembre 2012, n. 221, recante “*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*”. Nel preambolo di tale documento emerge che la Missione Salute del PNRR è frutto della necessità di “*colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali*”.

²³¹ E. FABBRICATORE, *Linee Guida per l'evoluzione dei sistemi medicali per il Telemonitoraggio adottate da Agenas*, in *federalismi.it*, 2025. Inoltre, il documento richiama quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 21 settembre 2022, che impone il rispetto di adeguati livelli di certificazione e sicurezza, e precisa che la verifica dell'integrabilità potrà avvenire attraverso la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, mediante il servizio “Gestione Soluzioni di Telemedicina”.

²³² Ruolo assunto ai sensi del D.L. 27 gennaio 2022, n. 4 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2022), coordinato con la legge di conversione 28 marzo 2022, n. 25 recante: «*Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da Covid-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico*».

modello di assistenza sanitaria, improntato a una maggiore prossimità, personalizzazione e sostenibilità dei servizi.

Questa nuova opportunità richiede, dunque, un profondo cambiamento culturale, volto a superare l'idea che i reparti sanitari siano l'unico luogo deputato alla cura, oltre a una revisione dei modelli organizzativi.

Allo stato dell'arte, in assenza di una fonte di rango primario che disciplina in maniera uniforme le prestazioni di telemedicina *tout court*, la disciplina sostanziale di tali servizi si fonda prevalentemente su una pluralità di documenti di natura *soft law*, tra cui assumono particolare rilievo le Linee Guida²³³.

Pur presentando margini di ambiguità sotto il profilo sistematico, tali strumenti offrono un grado di flessibilità coerente con la natura dinamica e in continua evoluzione del settore, contribuendo così a delineare un quadro regolatorio adattabile alle specifiche esigenze operative e tecnologiche della telemedicina.

2. La natura giuridica delle Linee guida e loro impatto nel costituendo impianto regolatorio

La disciplina della telemedicina sollecita un esame delle fonti che la governano, al fine di verificarne l'adeguatezza rispetto alle esigenze di sviluppo delle cure a distanza²³⁴.

L'impianto regolatorio si caratterizza prevalentemente per il ricorso a strumenti di normazione flessibile, e segnatamente alle Linee guida²³⁵.

La loro produzione è, infatti, collegata all'ampio margine di discrezionalità, ove quest'ultima caratterizza sia i soggetti che definiscono gli indirizzi applicativi, sia l'attività dei soggetti destinatari, i quali, nell'esercizio delle loro funzioni, beneficiano di una significativa autonomia nel seguire quelle indicazioni²³⁶.

Tra queste, si annoverano le *Linee di indirizzo nazionali* approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni del 20 Febbraio 2014 e adottate dal Ministero della Salute, le *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19* dell'Istituto Superiore della Sanità, nonché le *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina* definite con Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 e le *Linee guida per i servizi di telemedicina* emanate con Decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022.

Inoltre, il 18 aprile 2025, nell'ambito della Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Agenas – in veste di Agenzia nazionale per la sanità digitale – ha pubblicato le *Linee di indirizzo relative al percorso evolutivo*

²³³ G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedurali e semplificazione della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022, p. 235.

²³⁴ Sul tema si rinvia a F. Sorrentino, *Le fonti del diritto amministrativo*, in G. SANTANIELLO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Padova, Cedam, 2008; G. U. RESCIGNO, *Note per la ricostruzione del sistema delle fonti*, in *Dir. pubb.*, 2002, 819; V. CRISAFULLI, *Fonti del diritto: b) Diritto costituzionale*, in *Enc. dir.*, XVII, Milano, Giuffrè, 1968, 965.

²³⁵ Per un ulteriore approfondimento sul tema, cfr. C. Ingenito, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quad. cost.*, 4, 2019; D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, in *Corti Supreme e Salute, Società Italiana di Diritto Sanitario*, 1, 2021.

²³⁶ V. ITALIA, *Le "Linee Guida" e le leggi*, Milano, Giuffrè, 2016, 8. Si pensi ai Centri Servizi (o *service center*), ai quali si attribuisce il compito di garantire il funzionamento tecnico del sistema di telemedicina e di fornire assistenza operativa agli utenti e ai professionisti coinvolti, assolvendo ad una funzione infrastrutturale essenziale.

dei Sistemi Medicali per il Telemonitoraggio, intesa come una delle modalità operative della Telemedicina.

Nel contesto italiano si osserva, dunque, il ruolo incisivo che esse hanno progressivamente acquisito in ambito sanitario, la cui funzione principale consiste nella procedimentalizzazione e semplificazione delle pratiche medico-assistenziali, nonché nella delimitazione delle responsabilità tra i diversi attori ivi coinvolti²³⁷.

Il ricorso a questi strumenti risulta piuttosto frequente nel settore dell'*e-health*, ove la componente tecnologica incline all'innovazione e al cambiamento, mal si conciliava con i tradizionali strumenti normativi.

Le prestazioni sanitarie a distanza, così come l'intera gamma dei servizi della sanità digitale, risentono inevitabilmente del repentino sviluppo tecnologico, al quale le fonti primarie e secondarie non sono state in grado di adeguarsi con tempestività alla mutevolezza di tale branca. È probabilmente per questa ragione che la scelta della normazione sia ricaduta sulle linee Guida, in quanto queste risultano adattabili all'oggetto regolato e reattive ai cambiamenti²³⁸.

Ci si interroga, pertanto, in merito alla loro effettiva collocazione nel sistema delle fonti, ponendosi questioni inerenti al loro regime giuridico, con particolare attenzione alla loro natura, vincolatività ed impugnabilità di tali atti²³⁹.

Per amor di sistematicità, è opportuno chiarirne anzitutto il campo semantico-definitorio, per poi indagarne le conseguenti implicazioni.

In ambito clinico, le linee guida consistono in «raccomandazioni di comportamento clinico, ad elaborazione multidisciplinare, sviluppate preferibilmente mediante un processo sistematico di revisione della letteratura specifica, allo scopo di assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche²⁴⁰»; ove è fondamentale l'emersione del carattere della appropriatezza²⁴¹.

Proprio in aderenza a quest'ultimo attributo, attraverso il portale del Sistema nazionale per le linee guida (Snlg), gestito dall'Istituto superiore di sanità (ISS), esse sono definite come «uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze

²³⁷ Sulle linee guida nel più ampio ambito della medicina legale, si veda, *ex multis*: A. CONTI, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in Riv. ita. med. leg., 2, 2019, 635 ss.; A. Di LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. Un. 'Mariotti' alle esperienze angloamericane*, in Arch. pen., 2, 2018, 403 ss.; C. SCORRETTI, *Sicurezza delle cure, linee guida e buone pratiche nella riforma Gelli*, in Resp. med., 1, 2018, 73 ss.; G. SINGARA, *Osservanza delle linee guida e buone pratiche nella prospettiva dell'esercente la professione sanitaria*, in Resp.med., 4, 2017, 539 ss.

²³⁸ M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in Corti Supreme, Società Italiana di Diritto Sanitario, 3, 2020, 601.

²³⁹ G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedimentali e semplificazione della piattaforma*, in Osservatorio sulle fonti, 1, 2022, 253.

²⁴⁰ Definizione proposta nel 1990 da M. J. FIELD, K. N. LOHR, *Clinical Practice Guidelines: Direction for a New Program*, Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine, Washington DC 1990

²⁴¹ Sull'appropriatezza si rinvia a C. Di Costanzo, *Access to intensive care and artificial intelligence. A constitutional perspective*, in Italian Journal of public law, 2, 2021, 603, secondo cui «appropriateness represents a synthesis criterion between the clinical dimension of the evaluation and the economic dimension of the evaluation. That is, it includes a judgment on the correct distribution of resources aimed not at economizing but at guaranteeing a reasoned distribution that allows the greatest number of people to be treated in the best possible way».

peculiari del caso concreto e condividendola – dove possibile – con il paziente o i caregivers».

Esse, dunque, rappresentano la bussola che orienta gli operatori sanitari nei casi in cui siano percorribili più opzioni terapeutiche.

Questa visione è confermata altresì dalla giurisprudenza, la quale identifica le linee guida come «*sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche*»²⁴².

Le linee guida, peraltro, si elevano a parametro di valutazione della condotta professionale nel sistema di responsabilità medica, in quanto dapprima, con il decreto Balduzzi, sono state valorizzate come criterio di esclusione della responsabilità penale per colpa lieve, in un'ottica di contenimento della medicina difensiva e di standardizzazione della condotta professionale²⁴³; successivamente, la legge Gelli-Bianco, mediante l'introduzione dell'art. 590-sexies c.p., ne ha consolidato il rilievo, configurandole quali regole cautelari idonee a delimitare l'area del rischio consentito, pur nel necessario adeguamento al caso concreto²⁴⁴.

Da un punto di vista formale, esse assumono generalmente la forma di indirizzi o istruzioni generali, spesso redatti in maniera discorsiva, allo scopo di descrivere le *best practices* del settore di riferimento e garantire semplificazione e buon andamento²⁴⁵. Non a caso, le Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina del 2022, con riferimento alla teleassistenza, precisano che il professionista «*può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche*», con l'obiettivo di agevolare lo svolgimento delle attività assistenziali a domicilio. È evidente, dunque, la scelta stilistica di un linguaggio esortativo, anziché imperativo.

Quanto al *nomen juris*, occorre rilevare che non ogni atto di indirizzo e coordinamento in materia sanitaria può qualificarsi propriamente come “linea guida”.

Tale denominazione è, infatti, riservata esclusivamente a quegli strumenti che traggono origine da soggetti istituzionalmente competenti e dotati di adeguata legittimazione, in grado di imprimere allo strumento in parola l'autorità sufficiente per guidare in maniera uniforme le prassi operative del settore, in un'ottica di certezza del diritto²⁴⁶.

Pertanto, prescindendo dalla mera denominazione formale, si ritiene che tali strumenti possano essere considerati linee guida allorquando, in virtù del prestigio

²⁴² Cass. Pen., sez. IV, 7 giugno 2017, n. 28187.

²⁴³ Art. 3, comma 1, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, cd. Decreto Balduzzi.

²⁴⁴ Sul rischio oggettivamente consentito si v. M. Donini, *Imputazione oggettiva dell'evento. “Nesso di rischio” e responsabilità per fatto proprio*, Torino, Giappichelli, 2006, 46.

²⁴⁵ Cfr. F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il diritto dell'economia*, 1, 2021, 18 sul tema rileva come «*la suggestione qui descritta delle linee guida intese quali icone o modelli di best practices amministrative che sorgono “dal basso” potrebbe trovare un riscontro anche nei generali (e sempre più sentiti) obiettivi di miglioramento della qualità delle regole*». Sull'argomento si rinvia altresì a F. FRACCHIA, *Legistica, AIR e VIR: tecnica legislativa, effetti invalidanti e diritti dei cittadini*, in *Dir. econ.*, 1, 2016, 9 ss.

²⁴⁶ M. CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, in *Corti Supreme, Società Italiana di Diritto Sanitario*, 3, 2020, 621.

tecnico-scientifico dell'autorità che le ha adottate, riescono ad imporsi ai soggetti destinatari come «*canoni oggettivi di comportamento*»²⁴⁷.

Sul punto, è stata fatta notare come esista una diretta proporzionalità tra l'autorevolezza dell'organo da cui le stesse promanano e il grado della loro effettività²⁴⁸.

A tal proposito, il legislatore mediante l'art. 2, co. 1, lett. z) del d.lgs. n. 81/2008 ha definito le Linee guida come «*atti di indirizzo e coordinamento per l'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai ministeri, dalle regioni, dall' ISPEL e dall'INAIL e approvati in sede di Conferenza Stato-Regioni*»²⁴⁹.

Si noti come quest'ultimo passaggio procedurale costituisca un requisito formale per il riconoscimento della qualifica di linea guida.

Le modalità di adozione di questi strumenti, infatti, possono variare a seconda dell'ambito di riferimento, generando una categoria tutt'altro che omogenea, che comprende strumenti diversi sia sotto il profilo della legittimazione dell'organo emanante, sia quanto al regime giuridico.

Sotto la medesima etichetta terminologica si collocano atti di natura assai eterogenea, i quali si distinguono tra loro quanto a forza normativa, grado di vincolatività ed efficacia giuridica nei confronti dei destinatari.

Tale polisemia, del resto, ha dato luogo ad interpretazioni non univoche e ad esiti ricostruttivi divergenti circa la qualificazione giuridica delle linee guida.

Sul tema, le posizioni dottrinali tese ad offrire un inquadramento dogmatico della categoria risultano discordanti e possiamo essenzialmente ricondurle a tre principali orientamenti²⁵⁰.

Innanzitutto, parte della dottrina, valorizzando gli aspetti tecnici delle linee guida, le assimila agli atti di normazione tecnica, con funzione integrativa delle disposizioni legislative²⁵¹.

In questo senso, c'è chi ritiene che al più potrebbero essere collocate tra le “fonti secondarie e dintorni”, ritenendo che siano in grado di introdurre prescrizioni normative.

Secondo questo orientamento, le linee guida sono inquadrabili quali atti atipici di normazione secondaria che, intervenendo in aspetti squisitamente tecnici,

²⁴⁷ In tal senso, Tar Lazio (Roma), sez. III-quater, 14 luglio 2017, n. 8514, che ha ritenuto legittimo il diniego parziale di accesso rispetto a talune informazioni commerciali considerate riservate, adottato dall'AIFA (Agenzia italiana del farmaco), in conformità alle Linee guida adottate dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali), ove queste ultime, «*benchè non costituenti una fonte primaria del diritto nel nostro sistema giuridico, [...] assumono senz'altro quantomeno un valore orientativo che, per l'indiscusso prestigio scientifico dell'Ente di provenienza, è particolarmente pregnante e può, dunque, senz'altro essere assunto a parametro di individuazione dei dati confidenziali da sottrarre all'accesso*». Sulla valenza “decisamente” orientativa, se non pienamente conformativa, di talune linee guida regionali adottate in ambito farmaceutico, v. Tar Lazio, Roma, sez. III-quater, 15 novembre 2016, n. 11336.

²⁴⁸ M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, V, Bologna, Il Mulino, 2022, 94.

²⁴⁹ Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*.

²⁵⁰ Per una ricostruzione sul tema della natura giuridica delle linee guida, si v. G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'Anac: comandi o consigli*, in *Dir. amm.*, 2016, 278; S. VALAGUZZA, *Nudging pubblico vs. pubblico: nuovi strumenti per una regolazione flessibile di Anac*, in *Rivista regolaz. mercati*, 2017, 91 ss.; R. De NICTOLIS, *Le novità sui contratti pubblici recate dal d.l. n. 32/2019 “Sblocca Cantieri”*, in *Urb. e app.*, 2019, 443 ss.

²⁵¹ G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedurali e semplificazione della piattaforma*, cit., 25.

rappresentano l'integrazione nonché il completamento del principio contenuto nella normativa primaria che ad essi rinvia.

Si mette dunque in luce l'imprescindibilità delle linee guida quali strumenti per completare le disposizioni di rango legislativo, con cui costituiscono un unico corpus.

Questa teoria, tuttavia, potrebbero essere accolta, ad avviso di chi scrive, qualora fosse adottata una fonte primaria specificamente dedicata alla telemedicina – la cui introduzione è auspicabile – considerando sia la natura primaria del bene tutelato, sia del sempre frequente manifestazione atipica delle funzioni amministrative²⁵², che dovrebbero essere sorrette da un sistema di garanzie sufficientemente adeguato²⁵³.

Secondo altri, invero, le linee guida consistono in atti normativi atipici di rango sub-primario, che esprimono una forma di normazione del tutto innovativa tale da non poter essere classificabili mediante le categorie tradizionali²⁵⁴.

La critica che potrebbe essere mossa a tale impostazione consisterebbe nella non accettabilità dell'atipicità della fonte in quanto, come insegna l'autorevole dottrina, gli atti atipici sono da considerare fatti «*teoricamente impossibili, appunto perché illegali, in uno Stato di diritto*»²⁵⁵.

Sul punto, è altresì innegabile che l'elevata velocità dei mutamenti cui l'odierno ordinamento giuridico è chiamato ad adattarsi, per offrire tutela a fattispecie in continua evoluzione, renda necessario un certo "sviamento" rispetto alle modalità classiche di produzione del diritto.

Il (caro) prezzo di tale adattamento consiste nel mettere in discussione i tradizionali connotati distintivi delle norme, quali la generalità, l'astrattezza e la novità, nonché

²⁵² Si pensi, in via del tutto esemplificativa, ad uno tra più noti interventi legislativi degli ultimi anni, ossia il decreto legge del 16 luglio 2020, n. 76 (*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*), in cui si fa riferimento alle "linee guida" decine di volte. Inoltre, questo strumento ha assunto un ruolo centrale durante l'emergenza sanitaria da Covid-19; tra i vari, v. Allegati 1 e 2 al DPCM 14 luglio 2020, rispettivamente contenenti «*Linee guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative della Conferenza delle Regioni e delle province autonome del 9 luglio 2020*» e «*Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del covid-19 in materia di trasporto pubblico*», adottati in base all'art. 1, comma 14, d.l. 16 maggio 2020, n. 33, conv. in l. 14 luglio 2020, n. 74. Sul ruolo degli strumenti giuridici non vincolanti adottati in Italia contro il virus SARS-CoV-2, si v. F. APERIO BELLA, C. LAURI, G. CAPRA, *The Role Of Covid-19 Soft Law Measures In Italy: Much Ado About Nothing?* ", in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, 1-24.

²⁵³ F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il diritto dell'economia*, 1, 2021, 1 ss.

²⁵⁴ Cfr. G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedurali e semplificazione della piattaforma*, cit., p. 255.

²⁵⁵ A. M. SANDULLI, *Fonti del diritto*, 1961, ora in *Scritti giuridici*, I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane 1990, 83. Peraltro, M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015, 5, sulla contrapposizione tra tipicità e atipicità delle fonti rileva che «con la "tipicità" si vuole (...) evocare un "modo" di atteggiarsi della norma di riconoscimento: la configurazione di modelli "generali" e l'esigenza che la predeterminazione delle fonti presenti carattere di immediata intelligibilità in omaggio al valore della certezza del diritto». Ancora, V. CRISAFULLI, *Fonti del diritto: b) Diritto costituzionale*, in *Enc. dir.*, XVII, Milano, 1968, 936 rileva che «L'ideale sarebbe, ovviamente, che in ogni ordinamento si rinvenisse, formulata in un testo dotato del più alto grado di forza giuridica, un'elencazione compiuta e tassativa delle fonti ammesse, accompagnata da una precisazione dei contrassegni di forma esclusivamente riservate alle fonti, di guisa che queste fossero immediatamente riconoscibili».

i criteri che ne consentono la sistemazione ordinata nel sistema giuridico, come la gerarchia e la competenza²⁵⁶.

Ancora, c'è chi sostiene²⁵⁷, una tesi per cui tali strumenti costituiscono una forma di regolazione flessibile, in quanto fissano delle regole "adattabili".

Dunque, secondo parte della letteratura scientifica²⁵⁸, parrebbe più appropriato collocarle in un terzo livello di normazione, all'interno del sistema delle fonti.

Ciò consentirebbe di ricondurre ad unità una categoria proteiforme, comprensiva di una pluralità di atti eterogenei, la cui esistenza appare oggi sempre più necessaria per far fronte alle nuove e dinamiche esigenze regolative e procedurali delle amministrazioni pubbliche, in particolare nel settore della sanità digitale²⁵⁹.

Quest'impostazione risolverebbe anche il menzionato problema dell'atipicità delle fonti del diritto amministrativo, le quali o non producono alcun tipo di effetto – ossia *de minimis non curat praetor* – oppure allorquando assumono in concreto una rilevante efficacia precettiva, «verranno subito promossi ad uno scalino superiore della scala graduata, quanto meno allo scalino delle fonti terziarie, per soddisfare esigenze di legalità e di giustizia»²⁶⁰.

Tuttavia, aderire in senso esclusivo ad un unico orientamento, non coprirebbe l'eterogeneità delle linee guida, le quali, per la loro stessa conformazione, sfuggono a rigidi incasellamenti e impongono, piuttosto, una disamina caso per caso.

Infatti, in via di primissima approssimazione, possiamo affermare che le linee guida non implicano una precisa e puntuale disciplina dal contenuto immediatamente precettivo, ma veicolano indirizzi e orientamenti di tipo sostanzialmente conformativo, ossia «archetipi e moduli di carattere generale, [...] con i quali si indirizzano le attività di altri soggetti ed organi, indicando loro priorità, criteri informativi dell'azione, modalità di attuazione degli obiettivi da perseguire [...]: la relazione che si instaura tra il soggetto che emana le linee guida e i destinatari non è, per l'effetto, quella che implica l'esercizio di potestà normative, [...] ma è, più verosimilmente, quella che si limita a determinare un coordinamento di una pluralità di rapporti organizzatori tra soggetti diversi o anche tra organi di una stessa amministrazione»²⁶¹.

La Sezione Consultiva del Consiglio di Stato ha, in effetti, rilevato come caratteristica delle linee guida sia quella di «non specificare in modo precettivo in contenuti così che ai destinatari sono rappresentate le metodiche per il raggiungimento del risultato»²⁶².

²⁵⁶ Cfr. E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti Supreme e Salute*, Società Italiana di Diritto Sanitario, 1, 2021, 61.

²⁵⁷ M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015, 683 ss.

²⁵⁸ A tal proposito, E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, cit., p. 74, acutamente, rileva come si tratti in realtà di «un fenomeno unitario, con funzioni e problemi comuni», permettendo in tal modo di comprendere altresì «le linee di tendenza evolutive che accomunano gli ordinamenti contemporanei», specialmente in uno spazio giuridico sempre più armonizzato quale quello europeo.

²⁵⁹ G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedurali e semplificazione della piattaforma*, cit., p. 260.

²⁶⁰ M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, cit., 684-742.

²⁶¹ Così Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, 21 gennaio 2008, n. 137. M. Clarich, *Manuale di diritto amministrativo*, cit., 93 evidenzia che le linee guida sollevano questioni rilevanti in merito al principio di legalità, nonché rispetto alla tradizionale nozione di vincolatività.

²⁶² *Ibidem*.

Volendo vedere più da vicino le caratteristiche del *soft law*, risulterebbe che non si tratti di regole “giuridiche” riconducibili alla dogmatica classica²⁶³.

Infatti, accedendo ad una visuale storica-ricostruttiva, tale concetto si è principalmente sviluppato e affermato in ambito sovranazionale, per racchiudere una serie di fenomeni regolativi – raccomandazioni, risoluzioni, pareri – privi di vincolatività diretta, ma portatori di una marcata cd. *moral suasion* sui soggetti destinatari²⁶⁴.

La natura controversa e la difficile definibilità della locuzione del *soft law* la rendono una “zona d’ombra” del sistema delle fonti del diritto, contribuendo alla nascita di nuovi fenomeni del diritto generati per stare al passo con un contesto culturale in continuo e rapido mutamento²⁶⁵.

Pertanto, in occasione dell’emergenza sanitaria, si è assistito alla rinnovata manifestazione della cosiddetta “fuga dal regolamento”, fenomeno che rappresenta un’evoluzione, o probabilmente un’involuzione, della più tradizionale “fuga dalla legge”²⁶⁶.

Non di rado, infatti, a normazione terziaria è stata spesso considerata una delle cause della crisi delle fonti del diritto, pur essendo stata indispensabile per far fronte da un lato, al fervente mutamento delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, e dall’altro tale esigenza di mutevolezza è stata accelerata dalla necessità di disciplinare le fattispecie sorte nel contesto emergenziale²⁶⁷ che richiedevano «l’individuazione di soluzioni regolatorie di spiccato profilo tecnico- scientifico, opportunamente circostanziate e calibrate sui casi concreti»²⁶⁸.

In ogni caso, il termine *soft law* rappresenta un contenitore ampio che ingloba fenomeni notevolmente eterogenei²⁶⁹, la quale condivide con la legge sia un certo

²⁶³ R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, Giappichelli, 2009, 33 ss. Cfr. M. CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, cit., 620. Per una prospettiva europea sul *soft law* si veda *Conseil d’État, Le droit souple*, 2013.

²⁶⁴ G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedurali e semplificazione della piattaforma*, cit., 258.

²⁶⁵ R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Torino, Giappichelli, 2012, 231.

²⁶⁶ N. LUPO, *La normazione secondaria e il fenomeno della fuga dalla legge n. 400 del 1988 al vaglio del Comitato per la legislazione*, in *Federalismi.it*, 3, 2017. Si veda altresì B. TONOLETTI, *Fuga dal regolamento e confini della normatività nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2-3, 2015, 371 ss.

²⁶⁷ Sul ruolo delle linee guida adottate nel periodo pandemico, v., oltre al già citato contributo di F. APERIO Bella, C. LAURI, G. CAPRA, *The Role Of Covid-19 Soft Law Measures In Italy: Much Ado About Nothing?*, in *European Journal of Risk Regulation*, cit., D. BOLOGNINO, E. PROVENZANI, *Interrogativi sulla sussistenza di soft-regulation e soft-obligation nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19*, in *Corte Supreme e Salute*, 3, 2020; V. De SANTIS, *Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corte Supreme e Salute*, 3, 2020; F. LAUS, *La natura caleidoscopica delle linee guida: tra responsabilità medica, lotta alla pandemia e regolazione del diritto dei contratti pubblici*, in *Corte Supreme e Salute*, 3, 2020.

²⁶⁸ E. D’ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un’ipotesi ricostruttiva*, cit., 57 il quale ha sottolineato altresì che «per altro verso, ha pesato in una certa misura anche la qualità della stessa normativa primaria e secondaria, il cui contenuto assai incerto e nebuloso ha certamente favorito un più ampio ricorso al “paradigma dell’elasticità”».

²⁶⁹ E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, Cedam, 2008, 1 afferma che «l’espressione in parola non allude a un concetto stabile e ben sedimentato (...) al contrario, nell’uso corrente, essa mostra di avere un significato a volte vago, altre autonomamente interpretato, senza che sembri rintracciabile un centro di gravità attorno al quale le accezioni del termine convergano in modo coerente». Sulla menzionata eterogeneità, si veda ricostruzione fatta M. CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, cit., 622 la quale evidenzia come l’emergenza sanitaria abbia interessato diversi settori. Generando l’adozione di linee guida specifiche, talvolta dotate di efficacia giuridica vincolante. Tra questi si annoverano: il Decreto

grado di determinazione e chiarezza testuale²⁷⁰, sia il “potere” di restringere la volontà e la libertà dei loro destinatari, ma se ne differenziano in quanto non pongono una vera e propria obbligazione né prevedono una specifica sanzione²⁷¹. Il paradigma tradizionale è incentrato sull’idea che la norma “giuridica” debba caratterizzarsi per la presenza di un comando vincolante e corredato da sanzione; ad esso si contrappone una più recente concezione del diritto *à textures multiples*, secondo cui la norma può presentare diversi gradi di vincolatività o essere potenzialmente sanzionabile.

Accettando, dunque, che la sanzione non costituisca un attributo necessario della norma, si può, secondo una certa lettura, «riconoscere agli strumenti in esame la natura di fonti del diritto»²⁷².

In quest’ottica, la giuridicità di una norma non deriverebbe necessariamente dalla presenza di un comando imperativo, ma anche dalla semplice formulazione di una regola di condotta.

Poste queste coordinate generali, è necessario indagare in concreto la natura giuridica propria di ciascuna linea guida, nel contesto specifico qui considerato. Muovendo dalla disciplina della telemedicina, occorre osservare che le *Linee guida per i servizi di telemedicina* del 2022, così come le Linee Guida organizzative contenenti il *Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare*²⁷³, sono state adottate direttamente con Decreti del Ministero della Salute.

Scenario differente si presenta, invece, con riguardo alle *Linee guida per l’attuazione del fascicolo sanitario elettronico*²⁷⁴ proposte da Agenas, la quale,

legge 30 luglio 2020, n. 83 che introduce linee guida per la trattazione delle udienze durante l’emergenza epidemiologica; il Decreto legge n. 16 maggio 2020, n. 33 recante ulteriori misure urgenti per far fronte all’epidemia Covid-19, il quale prevede che «*le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali*».

Per un approfondimento su questi temi, si v. C. MANCUSO, *La giustizia di fronte all’emergenza: il rinnovato ruolo del soft law*, in www.judicium.it, 2020; U. De SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020.

²⁷⁰ P. WEISMANN, *Soft law and its Importance in Ensuring Member States’ Compliance with Union Law*, Baden-Baden, Nomos, 2024, 116, in cui si evidenzia come la soft law non debba essere confusa con una mancanza di determinazione, in quanto anch’essa deve essere ragionevolmente chiara per assumere un valore strumentale ad un determinato scopo.

²⁷¹ N. FOSTER, *Eu Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, 122, per il quale il soft law «*incapsula varie regole di condotta che non sono legalmente vincolanti o giustiziabili, o dove il disattenderle non porta necessariamente ad una certa e specifica sanzione*».

²⁷² M. CHIRELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, cit., 620. Cfr. E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, cit., 27, la quale fa notare che «*l’espressione in parola non allude a un concetto stabile e ben sedimentato (...) al contrario, nell’uso corrente, essa mostra di avere un significato a volte vago, altre autonomamente interpretato, senza che sembri rintracciabile un centro di gravità attorno al quale le accezioni del termine convergano in modo coerente*».

²⁷³ Decreto Ministeriale 29 aprile 2022, Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 120 del 24 maggio 2020, relativo all’Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «*Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare*», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all’Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l’approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell’Italia.

²⁷⁴ Decreto Ministeriale 20 maggio 2022, Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 160 dell’11 luglio 2022.

sebbene estranea al binomio parlamento-governo²⁷⁵, è stata espressamente legittimata dall'art. 12, comma 15-bis del d.l. 179/2012 ad adottare linee guida, subordinando tale potere ad un sistema di plurime approvazioni²⁷⁶.

Come previsto per le *Linee guida per i servizi di telemedicina* del 2022, anche nel caso del FSE le linee guida trovano recepimento all'interno di un decreto ministeriale; tuttavia, in quest'ultima ipotesi, deve riconoscersi una *vis* giuridica più intensa, poiché il decreto di ricezione non si configura come mero "veicolo" ordinario, bensì come l'esito necessario di un mandato legislativo espresso e di una procedura pluristrutturata. La maggiore forza delle linee guida sul FSE emerge altresì dalla circostanza secondo cui le Regioni e le Province autonome sono tenute a predisporre, entro tre mesi dalla loro pubblicazione o aggiornamento, un piano di adeguamento ai decreti e alle linee guida, sottoposto a monitoraggio statale con il supporto di Agenas. Peraltro, l'inadempimento non resta privo di conseguenze, poiché in caso di mancata o non conforme attuazione, la Regione è obbligata ad avvalersi dell'infrastruttura nazionale prevista dal comma 15-ter e, nei casi più gravi, si attiva il potere sostitutivo dello Stato ex artt. 117, co. 5, e 120, co. 2, Cost. Ne deriva che tali linee guida, pur recepite in decreti ministeriali come altre, sono assistite da un apparato di garanzie e rimedi costituzionalmente tipizzati, che ne assicura l'effettiva applicazione su tutto il territorio nazionale.

Fermo restando il *quid pluris* che connota le linee guida sul FSE, le *Linee guida per i servizi di telemedicina* (adottate con DM 21 settembre 2022), si caratterizzano per un diverso regime di vincolatività. Pur in assenza di un obbligo di adeguamento assistito da poteri sostitutivi, l'ordinamento ne ha espressamente sancito la funzione 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*». In tal modo si fissa un vincolo di natura finanziaria: la mancata conformità comporta non una sanzione in senso tecnico, bensì la non ammissibilità al finanziamento pubblico, conseguenza che, pur non afflittiva, risulta giuridicamente rilevante e idonea a produrre un effetto di vincolatività sostanziale²⁷⁷.

In altri termini, sebbene prive di contenuti sanzionatori, tali linee guida diventano di fatto inderogabili per gli operatori che intendano accedere alle risorse del PNRR, configurandosi come atti a vincolatività "condizionata", distinti dalle ipotesi di mera *soft law*.

In questa prospettiva, può dirsi che la condizionalità PNRR rappresenta il contraltare funzionale rispetto alle garanzie proprie del FSE. Infatti, se per quest'ultimo la forza delle linee guida discende dall'essere parte integrante di un

²⁷⁵ In questo modo, viene meno il collegamento diretto tra la produzione di regole giuridiche e la legittimazione democratica. Cfr Cons. St., comm. spec., 21 aprile 2017, n. 916, che si è espresso sullo schema di decreto legislativo recante modifiche al d.lgs. n. 165/2001, ove, ribadendosi la criticità del ricorso a linee guida ministeriali in quanto introducono parte della disciplina delegata dalla fonte di rango primario, al di fuori di qualsiasi controllo del Parlamento.

²⁷⁶ La disposizione in parola prevede che tali linee guida debbano essere previamente approvate dal Ministro della salute, dal Presidente del Consiglio dei ministri (o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale) e dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni. Inoltre, prevede altresì che tali linee guida siano adottate con decreto interministeriale, sempre previa consultazione della Conferenza.

²⁷⁷ Sul rispetto delle linee guida come condizione per la "finanziabilità" dei progetti presentati dalle Regioni si rinvia a F. APERIO BELLA, *Telemedicina tra decentramento ed esigenza di uniformità*, in C. BOTTARI, P. J. TÁRRAGA LÓPEZ, J. C. MARTÍNEZ (a cura di), *Sanità rurale e assistenza decentrata*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024, 353.

procedimento legislativamente tipizzato e dall'essere assistite da poteri sostitutivi dello Stato, per la telemedicina essa deriva dalla loro stretta connessione con l'accesso a risorse economiche imprescindibili per la realizzazione degli interventi. In entrambi i casi, seppur attraverso modalità differenti, le linee guida trascendono la dimensione della mera *soft law*, assumendo una vincolatività che, nel caso del FSE, è garantita dall'ordinamento mediante poteri sostitutivi, mentre, nel caso della telemedicina è imposta dalla necessità di non rinunciare ai finanziamenti europei e nazionali.

In ogni caso, per quanto attiene alla natura giuridica degli strumenti presi sino a questo momento in considerazione, si noti che questa si definisce mediante un preciso criterio di collegamento²⁷⁸, ossia il cd. rinvio formale che ne determina l'assorbimento nella fonte regolamentare, con conseguente riconoscimento diretto e pieno della prescrizione. Ne deriva che le linee guida, così recepite, non possono più considerarsi, in senso proprio, norme interne, ma assume il regime giuridico delle leggi in senso lato e dei regolamenti che la contengono, con il massimo grado di obbligatorietà.

In questa prospettiva, sulla base anche del parere reso dal Consiglio di Stato sullo schema di codice dei contratti pubblici²⁷⁹ si è riconosciuta la natura regolamentare delle c.d. linee guida ministeriali, assimilabili al modello generale dei regolamenti ministeriali previsto dall'art. 17, comma 3, della l. n. 400/1988, con la conseguente sottoposizione, sia sul piano sostanziale che su quello procedimentale, al regime giuridico proprio dei predetti atti. La natura regolamentare di tali linee guida si ricava, infatti, dai caratteri di generalità, astrattezza e innovatività dell'ordinamento delle disposizioni in esse contenute, analoghi a quelli che contraddistinguono qualsiasi atto regolamentare tipico²⁸⁰.

Un discorso distinto merita l'analisi delle linee guida non recepite in decreti, le quali sembrerebbero rivelare l'esistenza di un potere normativo estraneo al tradizionale binomio della rappresentanza-responsabilità politica, come nel caso delle linee guida Agenas del 18 aprile 2025 in materia di telemonitoraggio.

Queste ultime rappresentano l'esercizio di un potere amministrativo espressamente riconosciuto ad un soggetto pubblico. Ciò in quanto la base normativa che riconosce ad Agenas questo potere è il già citato art. 12, comma 15-*undecies*, del d.l. 179/2012, introdotto dal d.l. 34/2020 e successivamente coordinato nel DM 77/2022, che disciplina la governance del PNRR. Tale ultimo decreto, infatti, attribuendo ad Agenas il ruolo di soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina" della Missione 6, Componente 1, la investe del compito di elaborare linee guida, per tradurre in pratiche concrete le indicazioni di programmazione.

Ne consegue che, sebbene tali linee guida non siano formalmente recepite in una fonte normativa e benchè l'ordinamento generale declini la propria competenza regolatrice, esse sono comunque espressione di un potere amministrativo riconosciuto ad un soggetto pubblico dell'ordinamento generale.

In tale prospettiva, esse assumono la fisionomia di norme interne, rilevanti nell'ordinamento generale alla luce del cosiddetto principio di presupposizione: da

²⁷⁸ Cfr. F. MODUGNO, voce *Pluralità degli ordinamenti giuridici*, in *Enc. Diritto*, XXXIV, 1985, 1 ss.

²⁷⁹ Cfr. Cons. Stato, Comm. spec., 1 aprile 2016, n. 855, parr. II.g).

²⁸⁰ F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il diritto dell'economia*, 2021, 31.

un lato, la norma particolare (le linee guida Agenas) qualifica direttamente il fatto; dall'altro, una norma strumentale dell'ordinamento generale (art. 12, comma 15-*undecies*, d.l. 179/2012) ne legittima la portata²⁸¹.

Quanto alla loro natura giuridica, esse non possono essere collocate né tra le fonti primarie né tra quelle secondarie, risultando pertanto inidonee a modificare direttamente l'ordinamento²⁸².

Piuttosto si tende ad accostarle alla categoria delle fonti terziarie e, più nello specifico, agli strumenti di *soft law*²⁸³, ove il loro massiccio ricorso è dettato dalla necessità di avere una disciplina malleabile, in grado di adattarsi, come nel caso di specie, all'evoluzione tecnologica tipica della telemedicina.

Come anticipato nelle pagine che precedono, la *soft law*, pur priva di forza cogente e di sanzioni predeterminate, e assumendo piuttosto la forma di esortazioni o raccomandazioni, andrebbe ricompresa nella teoria generale del diritto²⁸⁴.

Un esempio è rinvenibile nel passaggio delle Linee Guida recanti il “*Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare*”, le quali dispongono che «*tutte le attività che vengono erogate con servizi e in regime di telemedicina, si applicano le norme deontologiche proprie delle professioni sanitarie, legislative, tenendo in considerazione gli indirizzi dettati dalla bioetica*»²⁸⁵.

Se è vero che la componente autoritativa-prescrittiva di questo tipo di fonti risulta recessiva rispetto a quella persuasivo-sollecitatoria²⁸⁶, è altrettanto vero che esse non si limitano ad esprimere meri suggerimenti od esortazioni²⁸⁷.

Con riguardo al contenuto della norma, è necessario che sia comunque rinvenibile un seppur minimo o rarefatto valore vincolante, perché, altrimenti, verrebbe meno

²⁸¹ Cfr. F. BASSI, *La norma interna*, Università degli studi di Parma, Giuffrè 1963; F. FRACCHIA, M. OCCHIENA, *Le norme interne tra esigenze regolative dei pubblici poteri e vincoli dell'ordinamento generale. Spunti per definire un modello teorico-concettuale generale applicabile anche alle reti, ai social e all'intelligenza artificiale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, 42 ss.

²⁸² G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedurali e semplificazione della piattaforma*, cit., 255.

²⁸³ G. MORBIDELLI, *Degli effetti giuridici della soft law*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, e, 2016, 1 ss.; si v. altresì le utili note ricostruttive di A. POGGIA, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in *Annuario 2005. L'integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali. Atti del XX Convegno Annuale*. Catania, Padova, Cedam, 2005.

²⁸⁴ M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, cit., 27. L'Autore rileva come tale impostazione sia seguita dalla dottrina francese, e più nello specifico da C. THIBIERGE, *Le droit souple*, in *Riv. trim. dr. civ.*, 2003. Invero, la dottrina amministrativistica tedesca, sebbene neghi che il *soft law* sia annoverabile tra le fonti del diritto, afferma che si tratti di un fenomeno di confine da tenere sotto controllo; infatti E. SCHMIDT ASSMAN, *Verwaltungsrechtliche Dogmatik*, Tubinga, 2013, 57 ritiene che «*il Soft Law non è un nuovo tipo di fonte e di conseguenza neanche parte di una teoria delle fonti. Ma è un campo di osservazione della teoria delle fonti al confine tra l'agire giuridico-formale e l'attività informale*».

²⁸⁵ Paragrafo 2.1.4. delle Linee guida in questione denominato “Matrice degli attori e responsabilità”.

²⁸⁶ Cfr. Parere Cons. St., sez. I, 4 marzo 2020, n. 615 che invece ha affermato componente precettiva delle linee guida. Più nello specifico, ha qualificato tale strumento come «*atto regolativo autonomo che ha origine in settori ad alto tasso di tecnicismo (a partire in origine dal settore medico, sotto forma di raccomandazioni), come parametro integrativo della legge, e che si è sviluppato poi secondo moduli sempre più prescrittivi e di tipo normativo*».

²⁸⁷ A titolo esemplificativo, in alcuni casi, la loro inosservanza comporta conseguenze giuridiche sfavorevoli per il “trasgressore”. Cfr. art. 1, comma 15, d.l. 16 maggio 2020, n. 33, conv. in l. 14 luglio 2020, n. 74, secondo cui il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida adottati per prevenire o ridurre il rischio di contagio da Covid-19, che non assicurino adeguati livelli di protezione, determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.

la stessa possibilità di fare un *discrimen* rispetto a qualunque altra influenza che si insinui nei processi giuridici²⁸⁸.

In sostanza, possiamo ritenere che, pur in assenza di un'immediata cogenza, le linee guida sono riconducibili alla categoria di atti amministrativi generali, e dunque non sono affatto prive di efficacia giuridica²⁸⁹, essendo piuttosto espressione di una obbligatorietà "graduata" a seconda del concreto contesto applicativo²⁹⁰.

Sono, infatti, ascrivibili alla categoria delle fonti terziarie, che non hanno forza normativa in senso stretto, e la giurisprudenza, in assenza di un'apposita disciplina normativa sulle linee guida, ricostruisce il loro regime giuridico desumendolo in via analogica da quello elaborato per le circolari amministrative²⁹¹.

Ebbene, la ricorrente qualificazione giurisprudenziale delle linee guida alla stregua di circolari o direttive amministrative assegna a tali atti una efficacia precettiva (interna) nei confronti dei soggetti chiamati a darne attuazione attraverso il principio del *comply or explain*²⁹².

Nello specifico, è utile rilevare come venga imposto un onere motivazionale in capo ai destinatari delle circolari e delle linee guida qualora non intendano conformarsi ad esse.

Inoltre, anche avendo riguardo al profilo rimediabile, l'assenza di vincolatività pare attenuarsi dal riconoscimento della tutela del legittimo affidamento²⁹³, il cui

²⁸⁸ M. MAZZAMUTO, *op. ult. cit.*, p. 28.

²⁸⁹ La stessa giurisprudenza amministrativa, ed in particolare Tar Lazio, sez. III, 7 giugno 2016, n. 6540, riconosce una valenza effettiva della *soft regulation*, tra cui rientrano le linee guida, affermando che costituiscono «una sorta di "scudo" per gli operatori che ne osservassero il contenuto, i quali, in questo modo, si metterebbero al riparo da possibili contestazioni (specie sotto il profilo della responsabilità civile e penale) rispetto alle scelte adottate».

²⁹⁰ F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, cit., 14. Cfr. C. SGROI, *Il "problema" delle linee guida nella gestione della pandemia e l'iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione*, cit., 172. L'autore evidenzia che «Una previsione che contiene in sé la regola della sua disapplicazione, non in base a regole alternative poste dalla stessa disposizione ma secondo le variabili del fatto concreto, quindi da verificare a posteriori, non sembra quindi suscettibile di essere qualificata come prescrittiva in senso proprio»; ma, a mio avviso, non si esclude la precettività *tout court*. Parimenti la giurisprudenza penale, ossia Cass Pen, 10 gennaio 2017, 281, sottolinea come «Esse non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti; e, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a doversi addirittura derogare radicalmente».

²⁹¹ Una puntuale indicazione in tal senso è di Cons. Stato, comm. spec., 6 luglio 2016, n. 1767 che ha espressamente equiparato le linee guida non vincolanti dell'ANAC alle circolari amministrative sul piano dell'efficacia giuridica nei confronti dei destinatari e della normativa rimediabile nelle fattispecie di invalidità. Nota l'affinità tra linee guida e circolari amministrative anche F. Saitta, *Sulle circolari amministrative e sul loro trattamento processuale*, in AA.VV., *Scritti in onore di Franco Bassi*, I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015.

²⁹² Sul modello *comply or explain* si rinvia a M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, cit., 94 secondo cui in questo caso «il regolatore, anziché imporre regole uguali per tutti (in base al principio *one size fits all*), propone una soluzione ritenuta ottimale che il destinatario può seguire, oppure decidere di non seguire. In questo caso deve esplicitare e rendere pubbliche le ragioni per le quali ritiene di doversi discostare, assumendosi così le conseguenti responsabilità».

²⁹³ Cfr. sul punto T.A.R. Lazio, Roma, sez. III, 12 luglio 2018, n. 7781, con precipuo riferimento alle circolari normative a carattere non vincolante, per cui: «se è vero che le circolari, per loro natura, non possiedono una rilevanza esterna diretta, è però altrettanto vero che esse sono comunque dotate di una rilevanza esterna "mediata", nella misura in cui gli effetti della circolare si ripercuotono sui cittadini attraverso l'intermediazione di un atto amministrativo che, applicando in modo puntuale

mancato rispetto non si esaurisce nel solo ambito interno dell'amministrazione, potendo al contrario anche costituire il presupposto per attivare sindacato giurisdizionale, in particolare sotto il profilo sull'eccesso di potere²⁹⁴.

Superata l'impostazione tesa a sostenere la retorica sulla sola efficacia persuasiva della *soft law*, si è progressivamente iniziato ad assistere ad una riqualificazione di questi atti da parte della giurisprudenza, la quale ha iniziato a riconoscere, in certi casi, una rilevanza giuridica sufficiente a giustificare l'ammissibilità della relativa impugnazione e l'assoggettamento del sindacato al giudice: fenomeno che viene oramai correntemente definito di "indurimento" del *soft law* (*recte* delle linee guida)²⁹⁵.

Nel diritto amministrativo, tale "indurimento" si manifesta non soltanto mediante l'esplicito recepimento dei contenuti del diritto "soft" all'interno di fonti tradizionalmente riconosciute²⁹⁶, ma soprattutto grazie ad un pervasivo controllo giurisdizionale, attento a cogliere all'interno di tali atti la presenza di una valenza precettiva, seppur attenuata, che giustifichi una tutela effettiva degli interessi incisi²⁹⁷.

In questa prospettiva, anche le linee guida, concepite come strumenti di regolazione eminentemente tecnici, non possono ritenersi sottratte dal controllo giurisdizionale, considerando la loro capacità di regolazione, e la loro conseguente diretta incidenza sulla sfera dei destinatari²⁹⁸.

Ebbene, la capacità di tali atti di imporsi nella realtà fattuale come fenomeni regolatori e canoni di comportamento – i quali sono, appunto, riconducibili alla dimensione delle linee guida – rappresenta condizione imprescindibile, non solo per la loro rilevanza giuridica, ma anche per la loro stessa "giustiziabilità"²⁹⁹.

Dottrina e giurisprudenza convergono nel ritenere che, in presenza di normazioni complesse che richiedono conoscenze specifiche, il sindacato del giudice non può affievolirsi, ma al contrario deve essere particolarmente rafforzato per valutare se sussiste l'attendibilità scientifica, la ragionevolezza della scelta e l'adeguatezza della motivazione, proprio al fine di evitare che l'utilizzo della tecnica giustifichi forme di arbitrio³⁰⁰.

[...] la disposizione della circolare, va a ledere un interesse legittimo pretensivo od oppositivo della parte privata».

²⁹⁴ M. RAMAJOLI, *Soft law e ordinamento amministrativo*, in *Diritto Amministrativo*, 1, 2017, 147 ss.

²⁹⁵ M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, cit., 29, in ordine alla sanzione, deve trattarsi di una norma potenzialmente idonea ad attivare il meccanismo del controllo giurisdizionale, poiché si smarrirebbe altrimenti la funzione ineludibile del diritto, che è quella, ancor prima della fissazione di regole di condotta, che potrebbero in ipotesi anche mancare, della risoluzione pacifica delle controversie *ne cives ad arma veniant*.

²⁹⁶ M. RAMAJOLI, *Selfregulation, soft regulation, e hard regulation nei mercati finanziari*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2, 2016.

²⁹⁷ F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, cit., 16.

²⁹⁸ M. CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, cit., 625.

²⁹⁹ B. BOSCHETTI, *Soft law e normatività: un'analisi comparata*, in *Riv. regolaz. mercati*, 2, 2016.

³⁰⁰ M. CHIARELLI, *op. ult. cit.*, 117. Cfr. Cons. St., Sez. III, ord. 11 dicembre 2020, n. 7097, che, in relazione all'autorizzazione all'uso dell'idrossiclorochina in emergenza sanitaria, ha affermato che, in presenza di decisioni fondate su valutazioni tecnico-scientifiche complesse, il sindacato del giudice amministrativo sulla discrezionalità tecnica non può affievolirsi, ma deve piuttosto rafforzarsi, al fine di prevenire scelte arbitrarie o illogiche da parte dell'amministrazione. Sul punto, v. M.A. SANDULLI, *Considerazioni sulla discrezionalità amministrativa*, in M.A. SANDULLI (a cura di) *Principi e regole dell'azione amministrativa*, Milano, Giuffrè, 2023, 23; F. APERIO BELLA, *Amministrazione soggettivamente pubblica per fini pubblici e amministrazioni indipendenti e*

In tale ottica, il giudice è chiamato ad utilizzare i medesimi criteri usati dal regolatore al fine di accertare dall'interno se la scelta regolatoria è "attendibile e ragionevole".

In sintesi, abbracciando una qualificazione giurisprudenziale evolutiva di tale tipologia di atti, non ci si può esimere dall'attribuire a quest'ultimi una valenza precettiva verso i terzi e, a maggior ragione, non possono non assumere rilievo anche come parametro di legittimità degli atti applicativi che da essi traggono fondamento³⁰¹.

In conclusione, dall'evidenziato quadro ricostruttivo emerge come le linee guida, pur condividendo un'origine tecnico-scientifica esprimendo regole "elastiche" – nel senso che non impongono un determinato comportamento, ma lasciano dei margini di valutazione e discrezionalità a chi le applica – presentino un regime giuridico eterogeneo: talvolta esse vengono assorbite in fonti primarie o secondarie, assumendo piena vincolatività e conseguente impugnabilità; in altri casi, si configurano come atti di *soft law*, dotati di efficacia conformativa attenuata, ma comunque idonei a orientare l'azione amministrativa e a fondare un legittimo affidamento.

Questa pluralità di regimi – oscillante tra vincolatività, obbligatorietà graduata e semplice *moral suasion* – impone di adottare un approccio casistico, che tenga conto, di volta in volta, della concreta collocazione delle linee guida nell'ordinamento.

Al tempo stesso, proprio la compresenza di strumenti di diverso rango e natura può costituire un punto di forza, se adeguatamente coordinata: da un lato, l'individuazione di regole di rango primario o secondario garantirebbe stabilità e tutela a un bene "super-primario" quale la salute; dall'altro, il mantenimento di strumenti flessibili consentirebbe di adeguare tempestivamente la disciplina all'evoluzione tecnologica e scientifica del settore.

In tal senso si potrebbe giungere a un quadro normativo coerente e dinamico, capace di garantire certezza del diritto e, al contempo, di tenere il passo con l'innovazione digitale³⁰² in sanità.

In definitiva, la coesistenza di fonti "forti" e strumenti di *soft law* non rappresenta una debolezza, bensì il modello regolatorio più idoneo a bilanciare la tutela di un diritto fondamentale con l'esigenza di governare un ambito in costante trasformazione tecnologica, rendendo l'attuale impianto complessivamente adeguato alla regolazione della telemedicina e, più in generale, della sanità digitale.

agenzie, in *Persona e amministrazione*, 1, 2021, 105-137; G. STRAZZA, "Sull'uso off-label dell'idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 (nota a Consiglio di Stato, Sezione Terza, ord.za 11 dicembre 2020, n. 7097)", in *Giustizia insieme*, 2021.

³⁰¹ M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, cit., 30, il quale osserva come «anche l'ordinamento francese sembra seguire una linea di "indurimento" o di "densificazione normativa" dei presunti atti di soft law, consentendone la diretta impugnazione, secondo lo schema qualificatorio delle circolari imperative della giurisprudenza Duvignier o anche alla stregua del solo rilievo dei "rapporti di forza", in ragione dell'ombra portata dal potere sanzionatorio di cui l'autorità amministrativa gode».

³⁰² Per un'approfondita riflessione sul tema, cfr. F. BASSANINI, P. PAPARO, F. TIBERI, *Qualità della regolazione: una risorsa per competere*, in L. Torchia, F. Bassanini (a cura di), *Sviluppo o declino. Il ruolo delle istituzioni per la competitività del paese*, Firenze, Passigli, 2005, 122 ss.; D. MARONGIU, *Le fonti del diritto e l'amministrazione digitale: l'armonizzazione tra livelli di normazione nell'attuale sistema*, in *Diritto dell'Internet*, 2006, 601.

3. La Telemedicina come precipitato della normativa sulla digitalizzazione dell'amministrazione

Svolte le opportune premesse definitorie e storico-evolutive della telemedicina, possiamo affermare che essa rappresenta una delle manifestazioni più significative del processo di digitalizzazione che ha investito la pubblica amministrazione negli ultimi decenni.

Questa modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie nasce dall'incontro tra l'innovazione tecnologica e il bisogno di prossimità delle cure, configurandosi come uno strumento privilegiato di trasformazione organizzativa del sistema sanitario, il cui sviluppo, come visto, è stato fortemente incentivato da linee strategiche tanto nazionali quanto europee.

Come si approfondirà in seguito, l'evoluzione normativa interna che ha condotto prima alle *“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”* del 2020 e poi alle *“Linee di indirizzo per i Servizi di Telemedicina”* del 2022, ha segnato il passaggio da una fase sperimentale e caratterizzata da esperienze disomogenee, ad una visione organica e coordinata del fenomeno.

Questo cambio di passo è figlio del processo di modernizzazione della sanità pubblica per mezzo della digitalizzazione dei servizi, promossa altresì a livello sovranazionale dall'Unione Europea, che ha individuato nella sanità digitale uno degli strumenti chiave per supportare l'equità, la sostenibilità e l'accessibilità delle cure.

Il mutamento di paradigma che la sanità sta registrando si inserisce, dunque, nel più ampio processo di digitalizzazione della amministrazione, disciplinato dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), adottato con il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82³⁰³, che costituisce il punto di arrivo di un processo di informatizzazione della P.A. iniziato con la Legge n. 52/1985³⁰⁴ e sviluppatosi mediante il d.lgs. n. 39/1993³⁰⁵.

Già nella legge delega che ha dato poi vita al CAD³⁰⁶, si evinceva la

³⁰³ Per un approfondimento sul Codice, si rinvia a C. NOTARUZZI, *Il Codice dell'amministrazione digitale*, 2006, in www.astrid-online.it; G. CASSANO, C. GIURDANELLA (a cura di), *Il Codice dell'amministrazione digitale*, commentario al D.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, Milano, 2005; P. PIRAS, *Organizzazione tecnologie e nuovi diritti*, in *Diritto dell'Informatica*, 2005; M. ATELLI, S. ATERNO, A. CACCIARI, R. CAUTERUCCIO, *Codice dell'amministrazione digitale. Commentario*, Roma, 2008; E. CARLONI, *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 5/2011. Peraltro, F. MINNAZZI, *Il Codice dell'amministrazione digitale riformato*, Giuffrè, 2017, p. 5, osserva come «all'evoluzione tecnologica, si è accompagnata quella giuridica, con l'adozione, innanzitutto, delle sospirate regole tecniche, attuative del CAD stesso (...)». Successivamente, il Regolamento eIDAS, ossia il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 910 del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e dei servizi fiduciari nelle transazioni elettroniche, ha inciso profondamente sulle normative degli Stati membri inerenti la digitalizzazione; sicché il Governo italiano ha adottato il d.lgs. 26 agosto 2016, n. 179 recante *“Modifiche e integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale”*.

³⁰⁴ Legge 27 febbraio 1985, n. 52 *“Modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento alla introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari”* e più in particolare gli artt. 16 e 20.

³⁰⁵ Decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39 *“Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera mm), della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*.

³⁰⁶ Si consideri che nel 2003 è stata conferita un'ampia delega al Governo al fine revisionare la normativa vigente al tempo nell'ambito della società dell'informazione. Infatti, l'art. 10 della legge 29 luglio 2003 recante *“Interventi in materia di qualità della regolazione, riassetto normativo e codificazione”*, si è poi concretizzato nel d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 con cui è stato adottato il CAD. Per un'analisi sulla menzionata legge delega si v. I. D'ELIA, M. PIETRANGELO, *Il Codice*

necessità di definire i criteri e i principi direttivi con i quali riordinare le disposizioni vigenti in materia di società dell'informazione, avendo riguardo alla questione dei servizi resi in via telematica dalla Pubblica amministrazione, assicurando, da un lato, l'accesso a tali servizi in ossequio al principio di semplificazione e, dall'altro, garantendo i principi di eguaglianza, non discriminazione e tutela del diritto alla riservatezza dei dati personali³⁰⁷.

Peraltro, il Codice era portatore di pratiche del tutto innovative all'interno delle amministrazioni, quali il dovere di scambiarsi *on-line* i dati relative alle pratiche delle imprese e cittadini, nonché settari i requisiti minimi dei siti delle PP.AA.

L'ambito di applicazione di tale *corpus* di norme si estende anche all'erogazione dei servizi sanitari in quanto l'art. 2, comma 2, lett. b) del Codice prevede espressamente che le sue disposizioni si applicano ai gestori di servizi pubblici.

Ebbene, in quest'ultima categoria di soggetti rientra a pieno regime il Sistema Sanitario Nazionale definito come “*complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'uguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio*”³⁰⁸.

Il complesso delle amministrazioni sanitarie assicura, infatti, un'attività il cui interesse non è relegato alla dimensione privata, ma comprende e abbraccia l'intera collettività perpetrando, in questo modo, una distinzione tra *utilitas privata* e *utilitas publica*³⁰⁹.

Su un piano più concreto, infatti, il SSN possiede tutti i requisiti necessari per essere qualificato come erogatore di un servizio pubblico, poiché esercita un'attività istituzionale strettamente funzionale al perseguito di un interesse pubblico – la salute dei cittadini – e alla garanzia di un diritto fondamentale, quale il diritto alla salute.

Quest'attività è esercitata direttamente dall'amministrazione sanitaria, mediante soggetti privati convenzionati, organizzata e gestita secondo specifiche modalità definite dal legislatore e la responsabilità grava direttamente sui detentori del potere gravati di vigilare la cosa pubblica.

dell'Amministrazione digitale nel processo di semplificazione normativa: genesi e criticità, in *Informatica e Diritto*, 2005.

³⁰⁷ M. DI FRANCESCO TORREGROSSA, *La pubblica amministrazione nella società digitale*, Napoli, 2017. A tal fine, l'art. 10, co. 1, lett. b) della Legge n. 229/2003 dispone che il Governo è delegato ad adottare decreti legislativi per «*rivedere la disciplina vigente al fine precipuo di garantire la più ampia disponibilità di servizi resi per via telematica dalle pubbliche amministrazioni e dagli altri soggetti pubblici e di assicurare ai cittadini e alle imprese l'accesso a tali servizi secondo il criterio della massima semplificazione degli strumenti e delle procedure necessari e nel rispetto dei principi di eguaglianza, non discriminazione e della normativa sulla riservatezza dei dati personali*».

³⁰⁸ Art. 1, co. 3, Legge istitutiva 23 dicembre 1978 n. 833. Sul Servizio sanitario nazionale come erogatore di servizi pubblici v. M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, V, Bologna 2022, p. 375 il quale evidenzia come «*almeno fino alla fine del XIX secolo l'intervento dei pubblici poteri a difesa della salute pubblica era mirato soprattutto a evitare il propagarsi di malattie epidemiche nell'interesse della collettività (.), più che per tutelare un diritto individuale. (.) Negli anni Sessanta del secolo scorso, in occasione di una riorganizzazione del sistema, furono istituiti gli enti ospedalieri aventi natura giuridica pubblica e negli anni Settanta, anche in seguito all'attuazione delle regioni, vennero poste le basi del modello attuale del Servizio sanitario nazionale*».

³⁰⁹ Disegna l'evoluzione della nozione di servizio pubblico sin dalla concezione romana e greca, F. GALLARATI, *La dimensione costituzionale del servizio pubblico*, Napoli, 2023, pp. 35 ss.

Assodato, dunque, che il servizio sanitario rientri nel *genus* “servizio pubblico”³¹⁰, si ricava l’applicabilità del CAD ai servizi pubblici, erogati in modalità tradizionale o integrati da soluzioni digitali.

Per tali ragioni ritengo che il CAD – rappresentante il testo normativo fondamentale per la transizione digitale della PA – è da ritenersi un tassello del puzzle che compone il quadro normativo in cui la Telemedicina si muove.

Pertanto, la disciplina di tale fenomeno deve necessariamente conformarsi – seppure con gli opportuni moniti considerando che, in questo, il trattamento ha ad oggetto dei dati personali, *sub specie* sensibili – al Codice dell’amministrazione digitale.

In sostanza, i principi generali del Codice – tra cui l’obbligo di digitalizzazione, la semplificazione, l’interoperabilità e il diritto all’uso delle tecnologie – risultano pienamente applicabili anche all’ambito della Telemedicina, in quanto modalità di erogazione digitalizzata di un servizio pubblico essenziale, quale è l’assistenza sanitaria³¹¹.

Il menzionato Codice, in particolare, promuove l’adozione delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione quale strumento per rendere l’amministrazione più efficiente e vicina ai cittadini³¹².

Di particolare rilievo, in questo contesto, è il contributo dell’articolo 9³¹³, il quale promuove l’impiego delle tecnologie per rendere più agevole l’esercizio dei diritti dei cittadini – tra cui si annovera anche il diritto alla salute.

Ebbene, poiché la tutela della salute è annoverata tra i Livelli essenziali delle prestazioni che lo Stato è tenuto a garantire uniformemente su tutto il territorio nazionale, come stabilito dall’art. 117, co. 2, lett. m) Cost., ne consegue che la telemedicina si colloca a pieno titolo tra le iniziative promosse dal richiamato art. 9 CAD³¹⁴.

Essa rappresenta, infatti, uno strumento concreto per agevolare l’attuazione dei diritti fondamentali attraverso l’innovazione tecnologica.

³¹⁰ Art. 1 Legge n. 146/1990 riguardante la regolamentazione dello sciopero nei servizi pubblici essenziali e dagli art. 33 ss del D. lgs. n. 80/1998 riguardo la giurisdizione nelle controversie ad esso relative.

³¹¹ Più nello specifico, la piena applicabilità dei principi del CAD anche al settore sanitario trova fondamento sia nella natura pubblica dei soggetti coinvolti (le Regioni e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale), sia nella materia oggettiva (la salute) che rientra tra i livelli essenziali delle prestazioni ai sensi dell’art. 117, comma 2, lett. m), Cost.

³¹² Sul Codice dell’amministrazione digitale del 2005, si vedano E. DE GIOVANI, *Il Codice dell’amministrazione digitale e il decreto integrativo e correttivo*, in *Informatica e diritto*, 2006; A. LISI, L. GIACOPUZZI, M. SCIALDONE, F. BERTONI, *Guida al Codice dell’Amministrazione digitale*, Matelica, 2006; C. NOTARMUZI, *Il codice dell’amministrazione digitale*, in www.astrid-online.it, n. 12/2006; I. D’ELIA, *Il Codice dell’amministrazione digitale e il decreto integrativo e correttivo*, in *Informatica e Diritto*, 2005; E. CARLONI, *Codice dell’amministrazione digitale. Commento al D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82*, Rimini, 2005. Per completezza richiamano altresì i pareri resi dal Consiglio di Stato, Sezione consultiva per gli atti normativi, 7 febbraio 2005, n. 11995 e 30 gennaio 2006, n. 31.

³¹³ L’art. 9 prevede infatti che «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». Tale articolo è criticato dal Consiglio di Stato in quanto nel Parere reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, 7 febbraio 2005, n. 11995, ritiene che, unitamente agli artt. 8 e 10, «si limitano a dichiarazioni di intenti e mancano di percettività».

³¹⁴ A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Amministrazione e Cammino*, 2010, p. 13

Si rileva utile ai nostri fini, anche l'articolo 50³¹⁵, che disciplina la gestione dei dati pubblici con specifici requisiti di integrità, sicurezza e interoperabilità³¹⁶, di cui si approfondirà nel quarto capitolo.

Inoltre, il principio dell'*once only* e il ricorso all'identità digitale, previsti all'articolo 64-bis, costituiscono le basi per un sistema sanitario digitalizzato e incentrato sull'interconnessione dei dati, che trova nel Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché nella Piattaforma Nazionale di Telemedicina, un punto di sintesi fondamentale per la concreta attuazione delle prestazioni telemediche.

In questa prospettiva, la telemedicina non può essere considerata un semplice strumento tecnico, ma assume la valenza di applicazione concreta dei principi del CAD alla tutela di un diritto costituzionalmente garantito, ossia quello alla salute, incidendo non solo sulla pratica clinica ma anche sull'organizzazione amministrativa, gestionale e logistica del sistema.

In questo cornice normativa, rilevano altresì le *Linee Guida di design per i siti internet e i servizi digitali della PA*³¹⁷ adottate dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), le quali, seppur non specificamente delineate per l'ambito sanitario, indicano anch'esse un novero di principi trasversali - quali l'accessibilità, l'affidabilità e trasparenza dei sistemi, nonché l'integrazione di piattaforme abilitanti - che fungono da monito per la progettazione di ogni servizio pubblico digitale, incluso quello sanitario.

La sinergia tra il Codice dell'Amministrazione Digitale e le Linee Guida - sia quelle specifiche elaborate da Agenas sul telemonitoraggio, sia quelle più generali in tema di digitalizzazione dei servizi pubblici adottate da AgID - delinea un quadro composito, in cui la telemedicina si afferma come manifestazione matura e integrata della digitalizzazione della sanità.

³¹⁵ In riferimento a tale articolo, il Consiglio di Stato, nel parere reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, 7 febbraio 2005, n. 11995 precisa che «*Al comma 1 occorre chiarire il significato della formula secondo cui le comunicazioni avvengono "di norma" mediante l'utilizzo della posta elettronica, precisando il parametro che consente all'amministrazione di derogare a tale precetto (es. ragioni tecniche, organizzative o di sicurezza). Appare necessario, inoltre, chiarire che si fa riferimento alle comunicazioni "di documenti", come reso palese dalla rubrica dell'articolo. Con riguardo alla previsione di cui al comma 3, che impone alle pubbliche amministrazioni l'adozione di determinate soluzioni tecnologiche entro un termine di ventiquattro mesi, è necessario precisare se essa comporti oneri e, in tal caso, la relativa copertura finanziaria*».

³¹⁶ L'art. 50 prevede infatti al 1 comma che «*i dati delle pubbliche amministrazioni sono formati, raccolti, conservati, resi disponibili e accessibili con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione che ne consentano la fruizione e riutilizzazione, alle condizioni fissate dall'ordinamento, da parte delle altre pubbliche amministrazioni e dai privati (...)*». Il secondo comma statuisce altresì che «*Qualunque dato trattato da una pubblica amministrazione, con le esclusioni di cui all'articolo 2, comma 6, salvi i casi previsti dall'articolo 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, è reso accessibile e fruibile alle altre amministrazioni quando l'utilizzazione del dato sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'amministrazione richiedente (...)*». Inoltre, il comma 3 bis prevede che «*Il trasferimento di un dato da un sistema informativo a un altro non modifica la titolarità del dato e del trattamento, ferme restando le responsabilità delle amministrazioni che ricevono e trattano il dato in qualità di titolari autonomi del trattamento*».

2. Qualunque dato trattato da una pubblica amministrazione, con le esclusioni di cui all'articolo 2, comma 6, salvi i casi previsti dall'articolo 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, è reso accessibile e fruibile alle altre amministrazioni quando l'utilizzazione del dato sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'amministrazione richiedente, senza oneri a carico di quest'ultima.

³¹⁷ *Linee guida contenenti regole tecniche, ai sensi dell'art. 53, comma 1 ter - Siti internet delle pubbliche amministrazioni del Codice dell'Amministrazione Digitale*, adottate il 27 luglio 2022.

In questo senso, la telemedicina deve essere concepita non come un'aggiunta opzionale o emergenziale al sistema sanitario – sarebbe infatti riduttivo e fuorviante una simile impostazione – bensì come un elemento strutturale dell'offerta pubblica, destinato a integrarsi stabilmente nei processi di cura.

Al più la pandemia da Covid-19, necessitando di misure di contenimento e distanziamento sociale per evitare il rischio di contagio, ha reso indispensabile il ricorso massivo alle tecnologie, facendo sì che si prendesse coscienza sulle potenzialità di questo strumento³¹⁸.

L'esigenza di garantire continuità assistenziale a pazienti in isolamento e di monitorare, anche a domicilio, soggetti fragili o affetti da patologie croniche, ha imposto un ripensamento radicale delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie³¹⁹.

La pandemia ha così agito da catalizzatore, rivelando criticità strutturali e insieme aprendo la strada a un'evoluzione duratura degli standard assistenziali³²⁰.

Non a caso, la riflessione post-pandemica ha evidenziato l'urgenza di ripensare l'intero sistema sanitario, orientandolo verso una maggiore resilienza³²¹, essendo l'emergenza sanitaria l'opportunità per far fronte sia al contingente, ma soprattutto un'occasione per fronteggiare in modo organico problematiche sistemiche³²².

In questo quadro, la telemedicina ha mostrato potenzialità significative non solo in termini di efficienza, ma anche per il benessere psicologico dei pazienti e delle loro famiglie³²³.

L'esperienza della “homecare” ne è un esempio paradigmatico: il monitoraggio da remoto consente al paziente di ricevere cure nella propria abitazione, mantenendo un legame continuo con la rete sanitaria e, al contempo, beneficiando della vicinanza dei propri cari.

³¹⁸ A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, cit., p. 13 ha messo in luce la circostanza secondo cui il sistema sanitario ha subito una vera e propria “emergenza nell'emergenza”, come evidenziato dal Rapporto sulla condizioni assistenziali dei malati oncologici del 2022, nel quale vengono giustamente sottolineate le preoccupazioni legate ai «*ritardi accumulati nell'ambito delle prestazioni di screening, diagnosi, nuovi trattamenti, ricoveri oncologici ed ematologici e interventi chirurgici*». Sul punto si v. L. PINTO, I. CECCHINI, C. MIRRI, M. ASSANTI, *Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e il nuovo Piano Oncologico Italiano*, in 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, in *quotidianità.it*, 2022.

³¹⁹ V. Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, in www.iss.it, 2020.

³²⁰ V. DONATO, M. VENEZIA, S. CINIERI, *Telemedicina: le potenzialità nella medicina territoriale per i pazienti affetti da cancro*, in 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, in *quotidianità.it*, p. 64, il quale sottolinea che l'emergenza pandemica, da questo punto di vista, potrebbe essere inteso come «*la base per un cambiamento permanente e migliorativo dello standard di cure*».

³²¹ Sul tema si v. C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal*, in L. BUSATTA, M. TOMMASI (a cura di), *Un diritto per la pandemia*, 2020; ID., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto* 3, 2014, pp. e127 ss. ID., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute*, in *BioLaw Journal*, n. 1/2014, pp. 161 e ss.; G. EYSENHACH, *What is E-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 3, 2001.

³²² A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, cit., p. 13.

³²³ Si rinvia a A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, cit., p. 15 che condivisibilmente osserva come «*(...) la prestazione a distanza si è rivelata come uno dei frutti, nostro malgrado, più interessanti della pandemia, benché ancora non del tutto maturi, portando anche a rivisitare i servizi amministrativi di supporto all'attività di cura e di assistenza*».

È essenziale, tuttavia, che la digitalizzazione non comprometta l'essenza relazionale della pratica medica. La tecnologia deve essere funzionale al rafforzamento del rapporto di cura, non alla sua sostituzione³²⁴.

Rimangono centrali, pertanto, la comunicazione interpersonale, l'empatia, l'ascolto e l'attenzione ai bisogni globali della persona.

Dunque, se ben integrata nei processi assistenziali e nel quadro giuridico-istituzionale di riferimento, la telemedicina può rappresentare un'autentica opportunità di innovazione, capace di coniugare efficienza e umanizzazione delle cure.

La sua attuazione, infatti, comporta un ripensamento dei processi amministrativi, delle responsabilità giuridiche e della *governance* pubblica, ponendo sfide importanti anche sul piano dell'equità, della protezione dei dati e della valutazione delle *performance*.

4. La connettività come prerequisito per l'infrastrutturazione digitale

L'effettiva implementazione della telemedicina, oltre a richiedere un adeguamento organizzativo e normativo, presuppone una profonda riconfigurazione dell'infrastruttura materiale a supporto dei servizi sanitari.

In particolare, l'erogazione efficace e continuativa delle prestazioni in modalità digitale non può prescindere dalla creazione di una rete tecnologica capillare e affidabile, in grado di connettere tra loro i centri clinici e le unità periferiche, inclusi i presidi ospedalieri in aree svantaggiate e le postazioni remote presso i domicili dei pazienti.

Tale esigenza impone, in altri termini, un ripensamento complessivo dell'architettura sanitaria e sociale esistente, affinché le soluzioni telematiche non vengano utilizzate soltanto in chiave sussidiaria o integrativa, ma si configurino come vere e proprie modalità autonome di erogazione della cura, pienamente alternative – laddove clinicamente appropriato – alle forme tradizionali.

In questa prospettiva, l'importanza degli investimenti iniziali richiesti non può oscurare il giudizio generalmente favorevole espresso dalla dottrina in merito alla sostenibilità economica di tali innovazioni.

Gli studi condotti in materia evidenziano, infatti, come i benefici generati dalla telemedicina, sia in termini diretti – quali la riduzione delle spese per il personale e dei costi connessi agli spostamenti di medici e pazienti – sia in termini indiretti – come l'incremento del reddito da lavoro dei pazienti o la diminuzione delle assenze – siano tali da compensare ampiamente gli oneri infrastrutturali³²⁵.

A questi si aggiungono vantaggi meno quantificabili ma altrettanto rilevanti, quali il miglioramento della qualità dell'assistenza e, conseguentemente, della qualità della vita.

Se considerata in una prospettiva di lungo periodo, la transizione verso la telemedicina appare dunque sostenibile e auspicabile non soltanto per l'impatto positivo che può avere sulla salute pubblica, ma anche per le ricadute positive in termini di

³²⁴ V. SICA, S. SELVAGGI, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, 2010, p. 2 la quale afferma condivisibilmente che «occorre vigilare criticamente sull'utilizzo di questi strumenti, affinché non venga mai meno l'aspetto della comunicazione, né vengano trascurate tutte quelle doti, tipicamente umane, che entrano in gioco nella professione medica».

³²⁵ E. BRENNI, *La valutazione economica delle nuove tecnologie in sanità*, in *Sanità Pubblica*, 2001, pp. 897 e ss. Sull'argomento, si veda nella letteratura medica A. IPPOLITO, A. M. DE FALCO, M. TRIASSI, A. DI LIETO, *A cost study of prenatal telemedicine*, in *J. Telemed Telecare*, n. 9/2003, pp. 288 e ss.

semplificazione burocratica e razionalizzazione del sistema sanitario, che potrebbe progressivamente alleggerirsi da alcune strutture fisiche e apparati oggi sovraccarichi. Tuttavia, la realizzazione di tale scenario dipende in larga misura dalla capacità del Paese di completare in tempi rapidi un processo di infrastrutturazione digitale, fondato sull'adozione generalizzata di reti di connessione a banda larga e ultralarga, in grado di coprire stabilmente anche le aree meno densamente popolate³²⁶.

Da questa premessa, ossia dal legame telemedicina-connessione digitale, discende la già menzionata questione giuridico-istituzionale sulla qualifica della telemedicina quale *servizio pubblico universale*.

La possibilità di qualificare la telemedicina come servizio pubblico universale deriva dal fatto che essa rappresenta una modalità alternativa di erogazione del diritto alla salute, il cui carattere universale impone che tutte le persone possano accedervi in condizioni di uguaglianza. Poiché la cura a distanza dipende da un'infrastruttura digitale stabile e diffusa, l'accesso alle prestazioni non può restare affidato alla disponibilità individuale di connessione o alla collocazione territoriale dell'utente. Solo un intervento pubblico capace di garantire una copertura omogenea permette di evitare che l'innovazione digitale amplifichi le disuguaglianze già presenti nel sistema sanitario.

In questa prospettiva, la telemedicina non può essere considerata un servizio accessorio, ma richiede standard minimi di accessibilità e continuità analoghi a quelli propri dei servizi universali.

La sua universalità discende quindi dalla necessità di assicurare, tramite infrastrutture digitali adeguate, l'effettività del diritto alla salute anche nelle nuove forme di erogazione rese possibili dalla tecnologia.

Se si accetta questa visione, emerge che questo servizio, in quanto strumentale alla piena attuazione di diritti fondamentali – come il diritto alla salute – deve essere garantito in modo omogeneo e continuativo sull'intero territorio nazionale, a prescindere dalla condizione economica o dalla localizzazione geografica dell'utenza³²⁷.

Tuttavia, l'inquadramento della telemedicina in questi termini non può prescindere dal ricorso della rete a banda larga, su cui essa strutturalmente si regge, quale infrastruttura anch'essa a vocazione universalistica.

L'accesso a una rete stabile e ad alta velocità costituisce infatti il presupposto tecnico imprescindibile per la fruizione di qualsiasi prestazione sanitaria digitale.

Sin dai primi anni duemila, l'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM) aveva segnalato con fermezza il legame sussistente tra sanità digitale e accesso alla rete, sottolineando come la progettazione di infrastrutture dotate di connessioni adeguate costituisca una condizione abilitante e imprescindibile per erogare efficacemente e capillarmente i servizi sanitari digitali.

Questa consapevolezza si è tradotta nella Strategia nazionale per la *Banda Ultra Larga* – “*Verso la Gigabit Society*”, approvata il 25 maggio 2021 dal Comitato interministeriale al fine di promuovere lo sviluppo delle infrastrutture di telecomunicazione, fisse e mobili, volta a definire le azioni necessarie al

³²⁶ A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., p. 11.

³²⁷ *Ibidem*.

raggiungimento degli obiettivi di trasformazione digitale indicati dalla Commissione europea nel 2016 (cd. “*Gigabit Society*”³²⁸) e nel 2021 (cd. “*Digital Compass*”³²⁹).

Ebbene, tra i piani del menzionato intervento pubblico – promosso dal Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio grazie ai fondi del PNRR finanziato dall’Unione Europea (NextGenerationEU) – rientra il “Piano Sanità Connessa”³³⁰ volto a fornire servizi di connettività a banda ultralarga alle strutture del servizio sanitario pubblico sul territorio nazionale.

Più specificamente, l’obiettivo di tale Piano è quello di assicurare una copertura ad alte prestazioni a oltre dodicimila strutture del servizio sanitario pubblico distribuite in tutta Italia, al fine di supportare applicazioni complesse quali la telemedicina, il Fascicolo Sanitario Elettronico e la condivisione sicura dei dati clinici.

In effetti, l’integrità e l’affidabilità delle prestazioni sanitarie erogate digitalmente dipendono in larga misura dalla velocità e dalla sicurezza nella trasmissione di dati clinici ad alta definizione, come immagini diagnostiche o flussi informativi in tempo reale, indispensabili per attività quali il teleconsulto, la teleassistenza o la teleradiologia.

In assenza di una rete performante e capillare, la telemedicina risulterebbe infatti inaffidabile, esponendo le prestazioni a rischi di malfunzionamento, interruzione o scarsa qualità, con inevitabili ripercussioni sulla sicurezza delle cure.

In prospettiva, dunque, il riconoscimento del carattere universale della banda larga potrebbe rappresentare un passaggio determinante non solo per l’effettività del diritto alla salute, ma anche per l’attuazione sostanziale del principio di uguaglianza nell’accesso ai servizi pubblici.

4.1 Il Decreto “*Ecosistema Dati sanitari*” (EDS)

La telemedicina – come analizzato nel paragrafo precedente – in quanto applicazione paradigmatica della sanità digitale, rende visibile, in modo plastico, l’interdipendenza tra l’assistenza sanitaria e la digitalizzazione, imponendo alle varie istituzioni una riflessione organica sulla necessità di riconoscere e garantire, in modo strutturale, il diritto alla connettività come condizione della cittadinanza digitale.

³²⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Connettività per un mercato unico digitale competitivo: verso una società dei Gigabit europea*, COM(2016) 587 final.

³²⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, COM/2021/118 final.

³³⁰ Dal sito istituzionale del Dipartimento per la Trasformazione Digitale si evince che il Piano Sanità connessa «*Il costo complessivo del Piano è di circa 501 milioni di euro e prevede, oltre a fornire connettività e accesso ad internet veloce, anche assistenza tecnica e servizi di manutenzione a circa 12.280 strutture sanitarie in tutto il Paese. È previsto inoltre, per circa 4.700 edifici, il passaggio a reti in grado di fornire il suddetto livello di connettività. Le strutture sanitarie interessate riceveranno inoltre apparecchiature terminali (modem/router) necessarie per connettersi alla rete. La nuova rete sarà interamente finanziata e di proprietà dello Stato e sarà gestita da uno o più operatori che verranno scelti sulla base di un processo di selezione competitivo, aperto, trasparente e non discriminatorio, rispettando il principio di neutralità tecnologica*». Più in particolare tale bando “Sanità connessa” “*prevede interventi per connettere, con velocità simmetriche di almeno 1 Gbps e fino a 10 Gbps, le oltre 12 mila strutture del servizio sanitario pubblico distribuite in tutta Italia nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Missione 1, componente 2, investimento 3.1.4 Sanità connessa)*». Prevedendo, altresì, che Le attività di infrastrutturazione dovranno concludersi entro il 30 giugno 2026, garantendo i servizi di connettività per almeno i sei anni successivi.

Proprio nel solco di questo scenario, si è inserito il Decreto Ecosistema Dati Sanitari (EDS) istituito dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il 31 dicembre 2024, e i suoi servizi saranno pienamente operativi entro il 2026.³³¹

Tale Decreto rappresenta il frutto di un confronto politico e normativo complesso, segnato da rilevanti tensioni anche con il Garante per la Protezione dei dati personali³³². In data 24 settembre 2024, il Garante per la protezione dei dati personali ha emesso parere favorevole allo schema di decreto del Ministero della salute sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, comma 15-quater, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

Tale Ecosistema Dati Sanitari consiste in un sistema digitale innovativo e sicuro per la raccolta e l'analisi dei dati sanitari, il quale offre servizi evoluti sia per i cittadini che per gli operatori sanitari.

Per quanto concerne la prima categoria di soggetti, infatti, questi ultimi possono usufruire di servizi di consultazione dei propri dati di sintesi, potendo visualizzare le informazioni relative al proprio quadro clinico, filtrare le informazioni su base temporale su uno o più ambiti clinici e di accedere rapidamente alle principali informazioni riguardanti la propria salute.

Più in particolare, l'art. 3, comma 1 del Decreto rubricato “*Contenuti e alimentazione dell'EDS*” prevede che il sistema è alimentato dai dati contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità di cui al successivo art. 6 del medesimo decreto, i quali sono trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) e da quelli resi disponibili tramite il Sistema Tessera Sanitaria (TS).

³³¹ Decreto 31 dicembre 2024, Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari. Gazzetta Ufficiale, n. 53 del 5 marzo 2025.

³³² Nel parere non favorevole del Garante della Privacy del 22 agosto 2022, adottato congiuntamente ad un ulteriore parere non favorevole sullo schema di decreto di riforma del FSE, l'Autorità aveva mosso numerosi rilievi, in quanto il modello di EDS all'epoca previsto determinava la costituzione della più grande banca di dati sulla salute del nostro Paese, raccogliendo, senza applicare alcuna tecnica di pseudonimizzazione, i dati e i documenti sanitari relativi a tutte le prestazioni socio sanitarie erogate sul territorio nazionale relative alla totalità degli interessati senza offrire garanzie sufficienti sotto il profilo della protezione dei dati personali.

Tale sistema, che intendeva realizzare un trattamento sistematico, su larga scala, di particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9 del Regolamento anche attraverso logiche algoritmiche, presentando un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, imponeva infatti nella sua realizzazione un rigoroso rispetto dei principi generali del Regolamento e del dettato normativo che lo ha istituito.

Ciò stante, erano state evidenziate specifiche criticità in ordine ai contenuti informativi dell'EDS, al perimetro di titolarità dei trattamenti, ai limiti di responsabilità dei soggetti coinvolti, alle modalità di alimentazione, al rispetto dei diritti degli interessati e dei principi generali del trattamento con particolare riguardo a quelli di esattezza, di integrità, di aggiornamento dei dati e di liceità del trattamento e alla necessità di una preventiva valutazione d'impatto (VIP).

Nell'agosto del 2022 inoltre il Garante aveva ritenuto che l'EDS, così come descritto nello schema di decreto allora esaminato, fosse una “scatola vuota”, in quanto rinviava a successivi decreti la definizione di molti aspetti essenziali per la sua regolamentazione richiesti dallo stesso art. 12 del d.l. n. 179/2012 e indispensabili sia per rispettare quanto previsto dagli artt. 6 e 9 del Regolamento e dall'art. 2 sexies del Codice, ma anche per consentire la valutazione della proporzionalità del trattamento. Nel suddetto parere era stato inoltre evidenziato che la valutazione non favorevole dello schema di decreto sull'EDS era dipesa anche dall'assenza di chiarezza sulla tipologia di dati trattati attraverso il FSE, fonte di alimentazione dell'EDS, sui ruoli dei vari soggetti coinvolti e sull'ubicazione delle diverse banche dati, delle componenti informatiche e dei sistemi informativi interrogabili attraverso il FSE.

Peraltro, l'EDS al fine di favorire la qualità e l'appropriatezza della dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia prescritta al paziente, mette a disposizione anche il dossier farmaceutico³³³.

Ebbene l'Ecosistema, sulla base di questo pacchetto di informazioni, consente altresì di visionare l'andamento dei propri dati, relativi a parametri clinici e vitali e valori basati su dati relativi a eventi clinici, indicando il relativo valore soglia e il suo eventuale superamento o valore di interesse³³⁴.

Peraltro, i dati di sintesi e i quadri clinici dei cittadini saranno consultabili dai professionisti sanitari, potendo filtrare le informazioni su base temporale e consultare i dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso.

Volendo indagare la portata innovativa di questo strumento, si consideri che la scelta compiuta dal Decreto, definita "coraggiosa" dagli addetti ai lavori, rappresenta un cambio di passo dirompente sia sotto il profilo architettuale che giuridico.

Esso, infatti, stabilisce che tutti i dati generati nell'alveo dell'interazione medico-paziente – digitalmente nativi e dematerializzati – debbano rimanere nell'ambiente medico originario in cui sono stati prodotti, pur restando accessibili in tempo reale all'interno di un'infrastruttura nazionale³³⁵.

Trattasi di una scelta di campo che deriva da una presa di coscienza del tutto contemporanea: nell'era delle connessioni e di internet, non occorre più trasferire fisicamente i dati da un sistema all'altro, ma queste informazioni possono essere rintracciate e consultate in maniera sicura e immediata da tutti i soggetti autorizzati.

Quest'operazione è possibile mediante l'utilizzo sistemi *software* intermediari – anche conosciuti come *broker*³³⁶ – che già vengono quotidianamente utilizzati per ogni navigazione online, che consentono di consultare in chiaro e in tempo reale, il dato generato dal singolo sistema sanitario locale.

Per queste ragioni si afferma che questo sistema – considerato un *unicum* nel panorama europeo – è basato su di un modello federato nazionale non centralizzato: le informazioni sanitarie e i documenti clinici restano custoditi all'interno dei sistemi sanitari locali, ma sono indicizzati e resi consultabili tramite il sistema nazionale e i nodi europei, assicurando disponibilità istantanea, sicurezza e integrità delle informazioni.

Ciò significa che non solo sarà possibile accedere, da qualsiasi Regione italiana, ai referti e alle prestazioni erogate in un'altra Regione, ma tali dati clinici potranno essere consultati in sicurezza anche all'estero, grazie all'adesione agli standard europei³³⁷.

In questo modo si realizza un modello avanzato di sanità connessa, ove l'accesso ai dati è capillare ma al tempo stesso ben coordinato, a beneficio tanto della continuità assistenziale quanto della mobilità transfrontaliera dei pazienti.

³³³ Art. 5, comma 1, del Decreto EDS rubricato "*Dossier farmaceutico*".

³³⁴ Sito istituzionale del Ministero della Salute, aggiornato al 17 marzo 2025, www.salute.gov.it.

³³⁵ Relazione di M. MORUZZI, del Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio, Convegno organizzato da Agenas per l'approfondimento del contesto digitale in ambito sanitario nonché di presentazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), 4 febbraio 2025.

³³⁶ I broker, intesi quale componente essenziale dell'Ecosistema dei Dati Sanitari, svolgono la funzione di nodo intermedio tra i sistemi locali e le richieste di accesso ai dati. Si tratta di sistemi di instradamento e indicizzazione che, senza conservare direttamente le informazioni cliniche, permettono di localizzarle nei contesti di origine e di renderle accessibili in tempo reale attraverso protocolli di interoperabilità sicura, garantendo così la distribuzione, la coerenza e la tracciabilità del flusso informativo.

³³⁷ Lo standard europeo a cui si fa riferimento è l'HL7 CDA R2.

In sostanza, si assiste ad un autentico cambio di paradigma in quanto, per la prima volta, il sistema informativo nazionale della sanità italiana, non si basa più su dati amministrativi, cioè su dati attinenti all'organizzazione sanitaria, bensì su dati clinici, digitalmente nativi, che riflettono lo stato di salute del corpo e della mente di tutti i cittadini³³⁸.

Al fine di consentire la costruzione di questa infrastruttura federata, è prevista una progressiva sequenza di tappe tecnico-organizzative messe in campo da Agenas.

Una prima fase operativa concerne l'attivazione del *gateway* EDS da distribuire alle Regioni, ossia un componente software che permette di (i) estrarre i dati clinici dai documenti sanitari, restituendoli in forma atomizzata e standardizzata, e di (ii) verificare che queste informazioni siano state prodotte in conformità agli standard semantici europei.

A seguire, si definiranno i documenti tecnici per la creazione delle Unità di Archiviazione Regionali (UAR), che assolveranno al ruolo di *repository* al fine di conservare in modo sicuro e conforme le informazioni sanitarie generate a livello territoriale, assicurandone la pronta e continua disponibilità all'interno dell'ecosistema nazionale.

Un ulteriore passaggio chiave è costituito dalla progettazione e implementazione dei menzionati *broker*, considerati strumenti imprescindibili per l'indicizzazione e l'instradamento delle richieste di accesso ai dati, senza che questi vengano fisicamente centralizzati a livello nazionale.

Infine, l'Agenzia, in collaborazione con Sogei, dovrà procedere alla realizzazione delle piattaforme nazionali per la gestione dei dati clinici in forma pseudonima e, laddove necessario, anonima, in ossequio al principio di minimizzazione e dei requisiti imposti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali recepite all'art. 22 del Decreto³³⁹.

4.2. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina: infrastruttura strategica per l'ecosistema digitale della salute

Lo sviluppo dei nuovi modelli assistenziali figli della *digital health*, primo fra tutti la telemedicina, può compiutamente avere luogo se si ha la disponibilità in tempo reale di dati clinici generati dalle diverse strutture sanitarie locate nelle varie Regioni, ove queste informazioni devono essere accessibili in modo uniforme e sicuro sull'intero territorio nazionale.

Come illustrato nel precedente paragrafo, questo ambizioso obiettivo è alla base dell'imminente istituzione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), che consiste nella più avanzata infrastruttura digitale sanitaria per l'integrazione, l'indicizzazione e la fruizione federata dei dati sanitari nel nostro Paese.

In tale cornice, l'Ecosistema – inteso quale centro informativo dei dati sanitari – ricopre la funzione di presupposto tecnico-giuridico imprescindibile per abilitare i modelli digitali innovativi, permettendo il superamento dei dislivelli qualitativi dei vari sistemi informativi regionali.

Tra le principali infrastrutture applicative che si innestano sul menzionato EDS, spicca la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), concepita per supportare l'erogazione omogenea e sicura delle prestazioni sanitarie a distanza sull'intero territorio nazionale,

³³⁸ Relazione di M. MORUZZI, *cit.*

³³⁹ Art. 22 del Decreto EDS rubricato "*Misure di sicurezza nel trattamento dei dati personali*".

sfruttando proprio le potenzialità offerte dall’ecosistema dei dati, nonché del Fascicolo Sanitario Elettronico³⁴⁰.

Tale piattaforma si configura, infatti, come uno dei principali vettori attuativi del processo di infrastrutturazione digitale, e più in particolare delle riflessioni giuridiche incentrate sul diritto alla salute in ambito digitale.

Dal punto di vista normativo, la PNT trova la sua fonte principale nel decreto del Ministro della Salute del 21 settembre 2022³⁴¹, adottato, appunto, in attuazione del subinvestimento 1.2.3 del PNRR “*Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici*”.

In particolare, la piattaforma può essere definita come infrastruttura abilitante per la condivisione e l’accesso sicuro ai dati e ai servizi di telemedicina erogati sul territorio nazionale, nonché come strumento volto a garantire la standardizzazione dei processi, l’interoperabilità semantica e tecnica, e il rispetto dei principi di equità e universalità propri del SSN.

Successivamente all’incontro del Comitato interministeriale per la transizione digitale del 15 dicembre 2021³⁴², Agenas, in qualità di soggetto attuatore per la progettazione, la realizzazione e la gestione dei Servizi abilitanti della PNT, ha avviato un’indagine tesa ad acquisire proposte da parte di operatori economici presenti sul mercato.

L’obiettivo ambizioso è quello di pianare il dislivello territoriale esistente in tema di offerta sanitaria integrando i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali mediante soluzioni innovative oggetto del Bando.

L’Agenzia, è dunque operativa su due fronti distinti e complementari: prestare supporto al Ministero della salute e al Ministero delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, al fine di predisporre le regole entro cui la sanità digitale debba muoversi all’interno del SSN, e, al tempo stesso, collaborare in senso pratico con le Regioni, le Province Autonome e le singole aziende sanitarie al fine di rendere i loro interventi sanitari efficaci, nonché per garantire un determinato standard di cura e l’umanizzazione della stessa³⁴³.

Proprio nel solco di questa seconda funzione assolta da Agenas si colloca la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, la quale si pone all’intersezione tra innovazione tecnologica, *governance* sanitaria e sostenibilità istituzionale, proponendosi come vera e propria architettura federata per l’erogazione e il monitoraggio dei servizi di telemedicina su scala nazionale.

³⁴⁰ Sul punto M. ALOVISIO, M. T. IANNONE, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati*, Roma, 2024, p. 44 evidenziano come la Piattaforma Nazionale di Telemedicina e il FSE sono mutuamente connessi e basati su un’architettura condivisa, su strutture cloud e logiche a microservizi. A tal proposito osserva, infatti, che «*tale impostazione tecnologica abilita il riuso di servizi e funzioni comuni alle due piattaforme e un governo più efficace o operativo del processo di riuso di nuovi servizi che potranno aggiungersi a quelli essenziali indicati ad oggi nelle linee guida di attuazione*». Il sistema, inoltre, è pienamente conforme agli standard dell’iniziativa MyHealth@EU e dell’*European Health Data Space*, garantendo una fruibilità transfrontaliera delle prestazioni e una gestione integrata delle informazioni cliniche nel contesto europeo.

³⁴¹ Decreto del Ministero della Salute, *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, 21 settembre 2022.

³⁴² Maggiori specifiche consultabili al seguente link <https://innovazione.gov.it/notizie/articoli/comitato-interministeriale-transizione-digitale-incontro-15-dicembre/>.

³⁴³ D. MANTOAN, *Il governo della sanità digitale*, in *Monitor, Rivista Agenas*, n. 47/2022, p. 5.

Infatti, il progetto, dal valore complessivo di 1,5 miliardi di euro³⁴⁴, è inserito all'interno dell'investimento 1.2.3 della Missione 6 Componente 1 del PNRR, focalizzato sul supporto ai pazienti cronici e sulla riorganizzazione dell'assistenza territoriale in coerenza con la riforma introdotta dal DM 77/2022.

Più nel dettaglio, la PNT è strutturata in due macro-subinvestimenti: (i) l'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT) finanziata per un importo pari 250 milioni di euro (subinvestimento 1.2.3.1), che opera a livello centrale e funge da strumento di governo e coordinamento, e (ii) i progetti delle Infrastrutture Regionali di Telemedicina (IRT) con un valore complessivo pari ad 1 miliardo e 250 milioni di euro (subinvestimento 1.2.3.2), ossia ventuno infrastrutture implementate dalle Regioni e dalle Province Autonome, preposte all'effettiva erogazione dei servizi minimi di telemedicina sul territorio.

Dunque, il funzionamento della Piattaforma si basa su un'architettura a livelli, che consente l'interazione tra i sistemi regionali e i servizi nazionali.

In termini tecnici, la PNT non si sostituisce ai sistemi di telemedicina locali, ma funge da punto centrale di gestione, al fine di garantire una federazione interoperabile dei vari servizi digitali sanitari.

Osservando più da vicino l'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, occorre considerare che questa rappresenta un'infrastruttura di governo, il cui valore principe consiste proprio nel poter raccogliere e utilizzare i dati per finalità strategiche e di coordinamento del sistema sanitario.

L'uso e la gestione dei dati per tale finalità di governo risultano essenziali: l'unico modo per comprendere e rendere sostenibili le innovazioni digitali che pervadono il Sistema Sanitario Nazionale che procedono ad una velocità inaudita consiste proprio nell'avere il controllo dei dati³⁴⁵.

Tale INT – realizzata tramite un partenariato pubblico-privato innovativo³⁴⁶ – è strutturalmente dotata di ben quattro servizi abilitanti, ossia: (i) una funzione di *business glossary*; (ii) un portale di linee di indirizzo, PDTA e Protocolli, (iii) un'area

³⁴⁴ Si è investito 1 miliardo e mezzo di euro sulla Telemedicina, ossia il 10% dei fondi destinati per la Missione 6 Salute, che da un'idea significativa di quanto effettivamente si vuole investire in quest'ambito. La progettualità della telemedicina è stata tarata sul miliardo iniziale, ma questo investimento, successivamente alla decisione del Consiglio dell'UE del 8 dicembre del 2023 è stato modificato. Più in particolare l'Italia ha rivisto i vari target sulle varie missioni ed è emersa la necessità di ridistribuire le risorse dai progetti che erano stati già incamerati su progetti che andranno ad impattare direttamente sui pazienti. Per queste ragioni sono stati stanziati ulteriori 500 milioni per la telemedicina e 250 milioni per l'assistenza domiciliare, portando l'investimento complessivo in telemedicina ad 1,5 miliardi di euro.

³⁴⁵ Relazione di A. BORGHINI, Dirigente UOSD Sanità digitale e Telemedicina, AGENAS, Convegno organizzato da Agenas per l'approfondimento del contesto digitale in ambito sanitario nonché di presentazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), 4 febbraio 2025.

³⁴⁶ Il Contratto di Partenariato Pubblico-Privato per la realizzazione dell'infrastruttura nazionale della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) è stato sottoscritto l'8 marzo 2023 tra Agenas e il Raggruppamento Temporaneo di Imprese (RTI) "PNT Italia", costituito da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. e Al maviva S.p.A., aggiudicatario della gara per l'affidamento in concessione della "Progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della PNT", nell'ambito del sub-investimento 1.2.3 della Missione 6, Componente 1 del PNRR, per un valore complessivo di 250 milioni di euro. Il 30 novembre 2023 è stato effettuato il collaudo dei servizi abilitanti e tale fase di collaudo si concluderà entro dicembre 2025, mentre a partire da gennaio 2026 avrà inizio la fase di gestione a regime, attualmente in corso di consolidamento. Il modello di partenariato adottato si fonda sullo schema dei contratti di disponibilità, secondo cui il corrispettivo pubblico è erogato tramite un canone commisurato alle performance effettivamente raggiunte, formula tipica dei procurement innovativi ad alto contenuto tecnologico, organizzativo e procedurale. Il contratto prevede inoltre la gestione e l'evoluzione della piattaforma fino al 2032.,

dedicata alla Gestione di soluzioni di telemedicina e (iv) un sistema di Monitoraggio e reportistica³⁴⁷.

All'interno della prima sezione vengono pubblicati i cataloghi e le terminologie di riferimento per le soluzioni di Telemedicina, con lo scopo specifico di promuovere un utilizzo uniforme di vocabolari da parte dei professionisti sanitari, delle regioni e degli specialisti della sanità digitale.

Infatti, mediante questa codifica realizzata attraverso l'impiego di linguaggi e tecnologie di rappresentazione internazionali³⁴⁸, si garantisce l'interoperabilità semantica dei Servizi Software Minimi di Telemedicina (SMT).

La seconda area consiste in un repository nel quale vengono raccolte e condivise, in un formato "*human readable*", tutte le indicazioni che gli operatori di telemedicina dovranno osservare.

Quindi l'obiettivo di questa funzionalità è promuovere l'uniformità dei processi clinici e facilitare nella comunità clinica la condivisione e il riuso delle migliori pratiche³⁴⁹.

L'importanza di questa infrastruttura è dare uno strumento di governo a livello nazionale e regionale che poi può essere usata anche a livello locale per monitorare quello che si sta facendo.

Il terzo servizio, invece, è indirizzato ai produttori di *software*, *system integrator* e soggetti pubblici o privati che utilizzano o sviluppano in prima persona soluzioni di telemedicina ed ha ad oggetto l'implementazione del processo di validazione di tali soluzioni per verificarne la conformità a standard tecnici funzionali e di processo nell'ambito del quadro normativo ad oggi esistente.

La costruzione del *framework* di validazione è risultata particolarmente complessa, in quanto ha richiesto la sistematizzazione di normative e linee guida esistenti nel settore di riferimento.

Il modello attuale prevede quindici cluster tematici e oltre cento criteri di validazione, supportati da referenti tecnici e team multidisciplinari di Agenas, che accompagna l'intero iter di validazione³⁵⁰.

Ebbene, la validazione consiste in una pratica altamente innovativa nel rapporto tra amministrazione centrale e articolazioni periferiche, poiché, pur rispettando l'autonomia regionale, permette di verificare la conformità dei progetti di telemedicina sviluppati localmente con il quadro nazionale composto da standard tecnici e semantici, nonché dalle linee di indirizzo centrali che non si sovrappongono alle competenze regionali ma ne permettono l'esecuzione³⁵¹.

³⁴⁷ Tutti visionabili sul sito <https://pnt.agenas.it/home>.

³⁴⁸ Più in particolare secondo i criteri internazionali della HSL7 fire. Sul portale PNT del Ministero della Salute, si evince altresì che è altresì garantita la piena compatibilità dei cataloghi di Telemedicina con le tassonomie eventualmente già definite nell'ambito di altri progetti nazionali quali NSIS, FSE 2.0, STS, LEA etc.

³⁴⁹ Relazione di D. ANGIOLETTI, Dirigente Ingegnere Informatico, Unità di progetto di Telemedicina AGENAS, Convegno organizzato da Agenas per l'approfondimento del contesto digitale in ambito sanitario nonché di presentazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), 4 febbraio 2025.

³⁵⁰ *Ibidem*.

³⁵¹ Relazione di A. AMATI, Amministratore Delegato PNT Italia, Convegno organizzato da Agenas per l'approfondimento del contesto digitale in ambito sanitario nonché di presentazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), 4 febbraio 2025.

Infine, la funzione di monitoraggio e reportistica consente di visualizzare e navigare, mediante degli appositi indicatori (kpi³⁵²), i risultati delle analisi osservative, ma anche predittive, relative ai dati elaborati nell'ambito dei servizi di telemedicina.

A tal fine, risulta fondamentale lo sviluppo dell'Ecosistema dei Dati Sanitari, analizzato in precedenza, perché proprio mediante l'interconnessione con questo ecosistema che la PTN potrà aggiornarsi costantemente con dati clinici standardizzati.

Parallelamente, sul versante regionale, le Infrastrutture preposte all'erogazione dei servizi minimi di telemedicina sono state oggetto di una intensa progettazione operativa: ogni Regione ha delineato il proprio fabbisogno in termini di postazioni, software e personale coinvolto, partecipando a due gare³⁵³ centralizzate relative ai servizi minimi – ossia televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza – e dotandosi di un piano d'attuazione per la loro implementazione³⁵⁴.

Ciò considerato, possiamo affermare che tale infrastruttura è intesa quale l'insieme dei diversi servizi sanitari che interoperando e cooperando sinergicamente danno vita ai servizi finali per i pazienti ed operatori, assicurando ai vari livelli di governo coinvolti il monitoraggio dei processi³⁵⁵.

Si evince come la Piattaforma Nazionale di Telemedicina concretizzi una nuova concezione di organizzazione dei servizi sanitari, in cui è possibile offrire percorsi clinici digitalmente i quali sono, *ab origine*, progettati secondo un'uniformità nazionale, validati rispetto agli standard semantici e operativi di riferimento nonché monitorati a livello centrale.

Sotto il profilo giuridico, si persegue, in questo modo, il principio di universalità dell'assistenza sanitaria raggiungibile mediante la dimensione federale della piattaforma e adattato alla luce del principio dell'“*interoperabilità by design*”³⁵⁶.

Questo impianto federato, infatti, coinvolge attivamente diversi attori – quali lo Stato, le Regioni, le aziende sanitarie e i professionisti tecnici – dando necessariamente luogo ad una *governance* multilivello caratterizzata dall'equilibrio dinamico tra i margini di adattamento locale e gli standard vincolanti nazionali.

In questo senso viene rispettata la competenza concorrente in tema di salute di cui all'art. 117, comma 3, Cost³⁵⁷, ove lo Stato definisce i principi fondamentali – quali

³⁵²Le proposte di progetto includeranno indicatori di performance (*Key performance indicator*) che saranno delineati sulle migliori e consolidate pratiche di valutazione multidimensionale nell'ambito dei servizi di e-health. L'erogazione del finanziamento sarà condizionata al raggiungimento dei Kpi definiti in base agli *outcome* che i progetti intendono perseguire.

³⁵³ Più in particolare le due Regioni capofila ai sensi del dm 30 settembre 2022, hanno indetto due gare: una per hardware (intese come postazioni per erogare servizi telemedicina) e una software (per i “servizi minimi di telemedicina”). Ebbene, 13 regioni hanno acquistato tutti i servizi messi a gara (ossia la televisita, il teleconsulto, la teleassistenza e il telemonitoraggio in particolare focalizzato per 5 condizioni croniche a maggior prevalenza nel nostro Paese che sono patologie cardiovascolari, pneumologiche, oncologiche, neurologiche e il diabete; mentre 5 regioni hanno acquisito solo parte di questi servizi, e 3 regioni hanno deciso di potenziare delle soluzioni di telemedicina che avevano già a livello regionale).

³⁵⁴ Nel dicembre 2023 è stato rendicontato il target EU M6C1-8 che prevedeva che ciascuna regione e PP.AA. definisse e approvasse un progetto di telemedicina.

³⁵⁵ M. ALOVISIO, M. T. IANNONE, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati*, cit., p. 42

³⁵⁶ Tale profilo è enfatizzato dalle linee guida Agenas le quali sanciscono l'obbligo per le Regioni di adeguarsi ai profili semantici, sintattici e di sicurezza stabiliti a livello nazionale

³⁵⁷ Sul riparto di competenze statali e regionali nella disciplina del diritto alla salute e dei servizi sanitari, si v. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, III, Milano, 2012, p. 53. L'autrice fa una riflessione circa il potere attribuito allo Stato in questa materia, e più in particolare osserva come alla legge nazionale spetta la previsione dei principi fondamentali, ossia la competenza a definire in generale e nel dettaglio in cosa consiste il diritto alla salute in ossequio al principio di

l'interoperabilità, la sicurezza standard minimi dei servizi – mentre alle Regioni spetta la disciplina attuativa, ossia l'organizzazione concreta di questi servizi digitali e l'adattamento rispetto ai bisogni territoriali.

In assenza di un quadro nazionale coerente, infatti, le esperienze regionali di telemedicina si sono sviluppate in maniera disomogenea, talvolta in forma sperimentale, con gradi di maturità digitale molto variabili e con evidenti criticità in termini di interconnessione dei sistemi e di sicurezza dei dati³⁵⁸.

Infatti, l'ambizioso fine che si intende perseguire è quello di superare, mediante la PNT, l'estrema frammentazione e disuguaglianza territoriale che ha storicamente caratterizzato l'erogazione dei servizi sanitari digitali in Italia³⁵⁹.

Tale scopo è raggiungibile se attraverso questa Piattaforma si riesca a creare un livello fondamentale di interoperabilità che assicuri standard comuni ai servizi di telemedicina sviluppati dalle singole Regioni, valorizzando quanto già disponibile nei contesti locali, integrando o completando il portafoglio di servizi³⁶⁰.

L'interconnessione, tuttavia, presuppone una necessaria adozione, da parte delle Regioni, dei servizi di telemedicina secondo le istruzioni impartite a livello statale e questo passaggio è tutt'altro che banale, dal momento che implica non soltanto un aggiornamento tecnologico, ma anche una riconversione dei processi clinici, una formazione del personale sanitario e un coinvolgimento consapevole dei pazienti³⁶¹.

Proprio quest'ultimo aspetto merita particolare attenzione.

È vero che la telemedicina, per definizione, è fondata su soluzioni tecnologiche avanzate, ma non può essere ridotta a una mera questione informatica.

eguaglianza. Osserva altresì come alla definizione del diritto alla salute concorre anche un'altra competenza statale, questa volta esclusiva, ossia quella della fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni. Fa notare, inoltre, come la competenza statale a dettare principi fondamentali in materia di tutela della salute si estende anche al campo dell'organizzazione dei servizi stessi e al coordinamento fra i diversi attori istituzionali.

³⁵⁸ Relazione di F. GABRIELLI, Responsabile R&D per l'attività clinica in Telemedicina AGENAS, Convegno organizzato da Agenas per l'approfondimento del contesto digitale in ambito sanitario nonché di presentazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), 4 febbraio 2025, fa notare che è un limite storico della telemedicina risiede proprio nella difficoltà ad identificare una governance sanitaria condivisa in più territori perché la telemedicina è sanità territoriale per definizione. Dunque, un modello che risponde alle esigenze di un territorio, non necessariamente è impiantabile altrove. A ciò si aggiunga un coefficiente fisso, ossia il continuo mutamento delle tecnologie e la necessità di far dialogare le macchine tra loro perché l'interoperabilità esisteva già da tempo ma tradurre anche in un'interoperabilità le azioni che si compiono con le macchine implica il saper ragionare sui processi di lavoro. Quindi l'idea che risiede alla base del PNT è quella di voler disegnare dei processi di lavoro che fossero condivisibili tra le varie regioni ed entità locali per fare in modo che questa condivisione arrivasse fino ai cd. applicativi specialistici cioè a quegli applicativi che servono ad erogare effettivamente una prestazione.

³⁵⁹ È previsto che, entro fine 2025, almeno 300.000 pazienti siano presi in carico attraverso strumenti di telemedicina.

³⁶⁰ Per quanto concerne il tema della protezione dei dati personali, la titolarità del trattamento dei dati raccolti e generati dalla Piattaforma sarà del Ministero della Salute, la responsabilità del trattamento sarà di AGENAS in quanto gestore operativo.

³⁶¹ Relazione di D. BUTTITA, Presidente PNT Italia, Convegno organizzato da Agenas per l'approfondimento del contesto digitale in ambito sanitario nonché di presentazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), 4 febbraio 2025, il quale ritiene il PNT una sfida molto stimolante dal punto di vista sociale perché la sua realizzazione ha dovuto affrontare dei problemi tecnici che, in realtà, sono anche dei problemi sociali come ad esempio l'"accessibilità" – ossia il permettere a qualunque cittadino, in qualunque condizione e posizione geografica di fruire di servizi – l'interoperabilità – la quale consente uno scambio di informazioni tra le regioni e gli enti centrali dello stato aumentando la possibilità di avere consulto al di fuori della propria regione – e la qualità della cura – dovuta all'aumento dell'uso della tecnologia.

Essa incide profondamente sulla relazione medico-paziente, sulla qualità della presa in carico, e sulla percezione stessa del diritto alla salute.

In questo senso, la PNT non è soltanto uno strumento per “abilitare” la telemedicina, ma è anche un elemento che condiziona le modalità attraverso cui essa viene concepita, regolata e valutata.

Il rischio di una eccessiva tecnicizzazione delle scelte sanitarie, con una conseguente marginalizzazione degli aspetti umani e relazionali della cura, deve essere attentamente considerato, specialmente in un contesto come quello italiano, in cui la prossimità e il rapporto fiduciario con il medico restano centrali.

In conclusione, la Piattaforma Nazionale di Telemedicina rappresenta oggi una delle più ambiziose scommesse della digitalizzazione sanitaria italiana.

La sua attuazione concreta costituisce un banco di prova non soltanto tecnologico, ma anche culturale, organizzativo e giuridico. Se correttamente implementata, essa potrà davvero colmare i divari territoriali, migliorare l’accesso ai servizi, rafforzare la resilienza del sistema sanitario e aprire nuove possibilità di cura.

Tuttavia, il successo della PNT dipenderà dalla capacità delle istituzioni di accompagnare il cambiamento, dalla partecipazione attiva dei professionisti sanitari e dalla fiducia dei cittadini, che dovranno percepire il nuovo ambiente digitale come accessibile, sicuro e utile.

Solo in tal modo la telemedicina potrà smettere di essere una risposta emergenziale e diventare, a pieno titolo, una componente strutturale del Servizio Sanitario Nazionale del futuro.

CAPITOLO TERZO

PRESUPPOSTI E IMPLICAZIONI DELLE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

SOMMARIO: 1. Il rapporto tra la Telemedicina e la sanità territoriale. — 2. L'inquadramento della Telemedicina nell'ordinamento italiano e l'incardinamento nel Sistema Sanitario Nazionale. — 2.1 La costruzione dei servizi di Telemedicina: dalla prescrizione, alla rendicontazione. — 3. Le possibili prestazioni erogabili nell'ambito della Telemedicina. — 4. Gli standard qualitativi, strutturali e tecnologici. — 4.1 Il consenso informato. — 4.2 La sicurezza informatica. — 4.3 L'adeguatezza tecnologica. — 4.4 La formazione dei professionisti. — 5. Il sistema di remunerazione. — 6. Uno sguardo alle esperienze estere: Francia e Germania.

1. Il rapporto tra la Telemedicina e la sanità territoriale

Elemento di assoluta peculiarità della telemedicina – intesa come tecnologia applicata al settore sanitario in grado di realizzare un'attività consistente nell'erogazione di servizi sanitari – è senz'altro rappresentata dal suo collegamento con l'assistenza sanitaria decentrata.

È, infatti, ormai noto che questa modalità integrativa dei processi di cura pone il fianco ad una serie di casistiche problematiche quali le sfide poste dall'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle patologie croniche e il superamento delle disuguaglianze territoriali³⁶².

Tutte queste circostanze hanno una matrice comune: l'esigenza di garantire la continuità assistenziale e, soprattutto, garantirla in prossimità del paziente.

Tale esigenza, come già affermato in precedenza, è stata enfatizzata nelle Linee di indirizzo Nazionali del 2014 nella parte in cui si guarda alla telemedicina come leva per la transizione da un modello ospedalocentrico ad uno territoriale, mediante l'adozione di soluzioni digitali alternative, focalizzate sul cittadino semplificandogli l'accesso alle cure³⁶³.

Il rapporto tra la Telemedicina e la sanità di prossimità si è poi ulteriormente intensificato alla luce delle nuove Indicazioni nazionali del 2020, adottate nel pieno dell'emergenza pandemica che ha acceso un faro sull'esigenza di assistere a livello sanitario i pazienti evitando il contatto diretto con il medico curante.

Si riconosce a tale documento, infatti, il pregio di aver fornito un quadro chiaro e condiviso della Telemedicina, definendone non solo le modalità operative, ma anche equiparando l'attività telemedicina a quella erogata secondo le ordinarie modalità³⁶⁴.

Tale assetto concettuale e organizzativo si è poi tradotto in obiettivi di investimento mediante la già menzionata Missione 6 del PNRR, e più in particolare nella sua

³⁶² F. APERIO BELLA, *Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uniformità, in Sanità rurale e assistenza territoriale decentrata, Spagna e Italia. Esperienze a confronto*, di C. BOTTARI, P. J. TARRAGA LOPEZ, J. CANTERO MARTINEZ (a cura di), Napoli, 2024, p. 348.

³⁶³ F. APERIO BELLA, Op. cit., ove l'autrice evidenzia come nelle Linee di indirizzo nazionali elaborate dal Ministero della Salute nel 2014, 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».

³⁶⁴ Cfr. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020, p. 3 secondo cui «Attraverso la Telemedicina è possibile garantire la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali».

Componente 1 (M6C1), relativa alle “*Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*”, la quale comprende tra i suoi investimenti quello relativo a “*Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici*”, ove tale modello di assistenza è considerato uno dei punti deboli del nostro Sistema sanitario³⁶⁵.

Al precipuo fine di sopperire a questo *gap*, e dunque di incentivare le iniziative di ricerca sulle tecnologie in tema di telemedicina, tale Componente 1, ha altresì stanziato delle risorse per favorire le interazioni a distanza tra il medico e l’assistito, prevedendo tra le misure più significative quella relativa alla “*Casa come primo luogo di cura (ADI)*”³⁶⁶.

Grazie a tale focus specifico sull’assistenza domiciliare, si propone l’obiettivo di prendere in carico almeno 1.487.589 pazienti over 65, corrispondente al 10% della popolazione anziana³⁶⁷. Dal Cruscotto di monitoraggio redatto da Agenas per l’anno 2024, rilevato nel marzo 2025, è emerso che il target previsto è stato superato, con una percentuale di raggiungimento pari al 119,2% rispetto al valore atteso³⁶⁸.

In questo senso, la Missione Salute del PNRR persegue l’obiettivo virtuoso di ampliare significativamente la platea dei pazienti assistiti presso il domicilio, ponendo al centro del sistema territoriale la cura in prossimità e la presa in carico personalizzata.

A tal fine, il Piano prevede una profonda revisione dei modelli organizzativi e delle modalità di erogazione dei servizi sanitari domiciliari, fondata sull’impiego di soluzioni digitali innovative.

In tal senso, accanto alla telemedicina in senso stretto, assumono crescente rilievo le applicazioni basate sull’intelligenza artificiale, destinate a supportare l’attività clinica e a potenziare la capacità predittiva e gestionale del sistema³⁶⁹.

Contestualmente, è prevista l’attivazione, presso ciascuna Azienda sanitaria territoriale, di sistemi informativi integrati in grado di rilevare e trasmettere in tempo reale i dati clinici dei pazienti, nonché l’istituzione, all’interno di ogni distretto, delle Centrali Operative Territoriali (COT), chiamate a coordinare l’assistenza domiciliare con la rete dei servizi ospedalieri e dell’emergenza-urgenza³⁷⁰.

³⁶⁵ Tale componente 1 della Missione 6 del PNRR (M6C1) “*Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*”, è articolata in “*Case della Comunità e presa in carico della persona*” e “*Casa come primo luogo di cura e telemedicina*”.

³⁶⁶ L’Assistenza domiciliare integrata è stata riformulata dal DPCM, 12 gennaio 2017, sui Livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, il quale ha affermato che il Servizio sanitario nazionale «*garantisce alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall’insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita*». Inoltre, le cure domiciliari possono essere integrate da prestazioni di assistenza sociale in caso di particolare fragilità economica del paziente.

³⁶⁷ Tali dati emergono dal sito ufficiale di Agenas www.agenas.gov.it.

³⁶⁸ Sono stati, infatti, presi in carico 1.546.443 assistiti over 65.

³⁶⁹ Si veda G. MANCINI PALAMONI, *Intelligenza artificiale e sanità: spunti, preoccupazioni e prospettive*, in *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, a cura di C. BOTTARI, Bologna University Press, Bologna, 2020, p. 245.

³⁷⁰ Per una disamina dei connotati della Centrale Operativa Territoriale, si rinvia F. PESARESI, *Il DM 77/2022 sull’assistenza sanitaria territoriale. La norma, gli approfondimenti, le valutazioni*, in *welfare ebook*, 2022, p. 131, il quale fa notare che «*Per la creazione delle COT viene prevista una spesa di 280 milioni di euro soprattutto per l’interconnessione tecnologica. Le Centrali Operative Territoriali (COT) saranno dotate dei mezzi tecnologici per garantire il controllo remoto dei dispositivi di telemedicina forniti ai pazienti, sosterrà lo scambio di informazioni tra gli operatori sanitari coinvolti nella cura, costituirà un punto di riferimento per i caregiver, sia per la formazione*

Il modello di sanità territoriale che si delinea pone dunque al centro le cure domiciliari come terminale operativo di una rete digitale interconnessa, nella quale la teleassistenza, il teleconsulto, il telemonitoraggio e la telerefertazione costituiscono gli strumenti attraverso cui l'assistenza sanitaria raggiunge in modo capillare il domicilio del paziente.

In tale quadro, la finalità ultima è quella di incrementare il numero e la qualità delle prestazioni erogate a domicilio, migliorando la qualità della vita degli assistiti³⁷¹.

L'assunto per cui la telemedicina costituisca la concretizzazione della digitalizzazione delle cure domiciliari è confermato dal DM Salute 29 aprile 2022, recante l'approvazione delle Linee guida operative sul *“Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare”*³⁷².

Peraltro, queste riforme, delineate dapprima a livello strategico nei documenti di indirizzo nazionale e poi strutturate nel Piano di Ripresa e Resilienza, hanno trovato la loro traduzione operativa, e dunque sono state rese possibili, con il Decreto Ministeriale Salute 23 maggio 2022, n. 77.

Tale decreto – ossia il *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”* – descrive le Case di Comunità quali sedi di telemedicina e teleassistenza allo scopo di rendere concreto, nell'ottica di attuazione delle Missioni del PNRR, l'assistenza di prossimità per la collettività di riferimento.

A ben vedere, la “decentralizzazione” della sanità cui assistiamo, è vero che comporta una differenziazione amministrativa, ma dall'altro lato, proprio grazie al ricorso della tecnologia nel sistema sanitario si tende verso un rinnovato accentramento dell'amministrazione della sanità³⁷³.

La tendenza in esame risulta chiaramente desumibile sia dalle decisioni assunte in ambito istituzionale, sia da valutazioni di ordine squisitamente tecnologico.

alla cura che per la sua attuazione, e fungerà da punto di riferimento in caso di ulteriori necessità assistenziali del paziente».

³⁷¹ A. PIOGGIA, *La sanità nel piano di ripresa e resilienza*, cit., p. 124. L'autrice sottolinea come *«In un quadro epidemiologico e demografico come quello attuale, che colloca il nostro Paese fra i più longevi del mondo, anche se in posizione più bassa nella graduatoria dell'invecchiamento in buona salute, un investimento sulle cure a domicilio è certamente essenziale. Peraltro si tratta di una misura pienamente in linea con le raccomandazioni della Commissione Europea del 201935, con quanto previsto nel Piano nazionale cronicità 201636 e che si presta a valorizzare l'esperienza maturata durante la pandemia attraverso l'istituzione e l'impiego delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)».*

³⁷² Il DM Salute 29 aprile 2022 prevede, infatti, che *«L'attivazione di un «percorso di telemedicina» potrà avvenire: dal setting domiciliare: tutti gli attori dell'assistenza territoriale (ognuno per le proprie competenze) possono individuare e proporre il paziente per il quale l'utilizzo di strumenti di telemedicina sia adeguato e utile all'integrazione delle cure domiciliari, e possono farlo in modo diretto oppure, qualora necessario, previa valutazione in sede di Unità di valutazione multidimensionale (UVM), anche avvalendosi a seconda del modello organizzativo locale, della Centrale operativa dell'ADI, ove presente, e della COT; quest'ultima modalità è opportuna quando si renda necessario l'intervento di diversi operatori ed il raccordo tra più servizi e setting; dal setting di ricovero: è il personale della struttura, il medico in raccordo con il case manager della procedura di dimissione che ravvedono la possibilità di prosecuzione delle cure attraverso interventi domiciliari anche supportati da servizi di telemedicina; in questo caso segnala le proprie indicazioni e proposte al momento della richiesta di presa in carico di dimissione «protetta» alla COT, che provvede all'organizzazione ed attivazione dei servizi e professionisti preposti alla valutazione, ove non già attivati dalla struttura di ricovero, e, in caso positivo, alla successiva garanzia della presa in carico».*

³⁷³ F. APERIO BELLA, *Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uniformità*, cit., p. 351.

Sul piano istituzionale, un passaggio di particolare rilievo, come visto nel capitolo precedente, è rappresentato dalla scelta normativa che ha conferito ad Agenas la funzioni di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD)³⁷⁴.

Tale attribuzione persegue l'obiettivo di assicurare una *governance* unitaria del processo di digitalizzazione in sanità, promuovendo omogeneità e maggiore efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nella prestazione dei servizi sanitari, inclusi quelli riconducibili alla telemedicina.

Come già analizzato, infatti, l'Agenzia è investita della responsabilità di gestire la Piattaforma nazionale di telemedicina (PNM), concepita quale strumento volto a colmare le disomogeneità territoriali e a favorire un'integrazione tra i sistemi sanitari regionali e le infrastrutture nazionali.

Nella medesima direzione si collocano i due Decreti del Ministero della Salute del 21 e 30 settembre 2022, entrambi indirizzati alle Regioni con l'intento di orientare e rendere uniforme lo sviluppo dei servizi di telemedicina.

In particolare, il DM del 21 settembre 2022 segna l'approvazione delle Linee guida *“per i Servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”*, elaborate da Agenas in qualità di ASD, ove all'art. 1 prevedono espressamente di voler *«colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali»*³⁷⁵.

Ancor più esplicite in tal senso risultano le disposizioni del DM 30 settembre 2022, il quale, nel definire *“Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale”* nonché i criteri di valutazione delle proposte regionali relative ai servizi minimi di telemedicina, individua la Regione Lombardia e la Regione Puglia quali regioni capofila, incaricate – anche attraverso le proprie centrali di committenza – di condurre le procedure di acquisizione delle soluzioni conformi alle Linee guida. Lo stesso decreto precisa che la valutazione delle proposte regionali poggia sulla *“conformità”*³⁷⁶ alle suddette Linee guida e che soltanto i progetti giudicati *“interamente conformi”* possono beneficiare del finanziamento PNRR, previo espletamento delle gare da parte delle regioni capofila.

Anche sul versante tecnologico si può cogliere la spinta verso una nuova centralizzazione delle funzioni sanitarie. L'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, infatti, tende per sua natura a garantire uniformità, poiché si fonda su reti di dati che, per assicurare efficienza e sicurezza, devono essere strutturate secondo criteri di interoperabilità e coerenza sistemica.

A tal proposito, il DM 23 maggio 2022, n. 77 pone l'accento sull'uniformità dei requisiti e dei livelli di servizio nell'ambito dei progetti di telemedicina.

³⁷⁴ Art. 12, co. 15-*decies*, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, conv. in l. 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m.i.

³⁷⁵ Sotto il profilo contenutistico, la Sezione 1, intitolata *“Requisiti funzionali e livelli di servizio”*, individua i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno contraddistinguere le soluzioni di telemedicina elaborate a livello regionale, così da garantire un'erogazione omogenea dei servizi sanitari. La Sezione 2, dedicata ai *“Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina”*, contiene invece indicazioni di natura eminentemente tecnica, funzionali a orientare lo sviluppo delle soluzioni tecnologiche regionali. La Sezione 3, infine, rubricata *“Competenze e formazione”*, delinea le competenze necessarie per assicurare l'efficacia dei servizi di telemedicina, distinguendo tra gli operatori e professionisti coinvolti e i pazienti o caregiver destinatari dei servizi.

³⁷⁶ Tale esigenza di conformità è altresì evincibile dall'Allegato A del DM 30 settembre 2022 il quale individua il modello attraverso cui ciascuna Regione e Provincia autonoma è tenuta a presentare il proprio piano operativo, corredato dal fabbisogno corrispondente in materia di servizi minimi di telemedicina.

Si veda come il relativo all'Allegato 1 esprima dichiaratamente l'esigenza di assicurare un'infrastruttura tecnologica uniforme, stabilendo che tutte le unità operative territoriali che compongono la rete di assistenza territoriale *«devono essere dotate di soluzioni digitali idonee ad assicurare la produzione nativa dei documenti sanitari in formato digitale, secondo gli standard adottati a livello nazionale, e la condivisione dei dati relativi a ciascun paziente tra i diversi professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza»*³⁷⁷.

Tale previsione evidenzia la volontà di costruire una rete sanitaria digitalmente integrata, nella quale la produzione documentale e la circolazione delle informazioni cliniche siano uniformate secondo parametri nazionali condivisi.

Il fine ultimo di tale previsione è evidentemente quella secondo cui, come si vedrà successivamente, le infrastrutture distrettuali debbano dotarsi di infrastrutture tecnologiche ed informatiche integrate e interoperabili sia con i sistemi dell'ecosistema di sanità digitale nazionali e regionali nonché con le soluzioni di telemedicina, delineando in questo modo un modello organizzativo basato sulla necessaria interconnessione tra i vari livelli territoriali.

L'interoperabilità emerge, quindi, quale condizione giuridica imprescindibile per erogare servizi di prossimità e per costruire una sanità coesa dal punto di vista tecnologico, in grado di garantire non solo efficienza ma anche omogeneità nell'utilizzo dei dati sanitari.

Da ciò consegue la necessità di predisporre un impianto tecnologico unitario e di predisporre standard condivisi cui le diverse articolazioni territoriali del Servizio sanitario nazionale devono attenersi³⁷⁸.

Questa *ratio* di fondo di assicurare le cure in prossimità al cittadino è ancor più evidente nella Telemedicina erogata nell'alveo della "sanità rurale" o anche conosciuta come sanità nelle "aree a popolazione sparsa".

Infatti, la volontà di assicurare le cure in prossimità al cittadino trova una delle sue espressioni più significative nella telemedicina applicata a questi contesti.

In tali territori, spesso caratterizzati da insediamenti discontinui, carenza di infrastrutture sanitarie e popolazioni prevalentemente anziane, la telemedicina si configura come un efficace strumento di equità, capace di ridurre il divario geografico e sociale nell'accesso ai servizi di cura.

Essa consente di superare le distanze fisiche e temporali che tradizionalmente ostacolano la fruizione delle prestazioni sanitarie, offrendo la possibilità di consulti e monitoraggi a distanza senza la necessità di spostamenti verso i centri ospedalieri.

In tal modo, il paziente può mantenere un contatto costante con i professionisti sanitari, garantendo una presa in carico continuativa e coordinata, particolarmente preziosa nei casi di patologie croniche o condizioni cliniche complesse.

L'impiego di strumenti digitali per la rilevazione e la trasmissione dei parametri vitali consente, inoltre, di individuare precocemente variazioni nello stato di salute e di intervenire in maniera tempestiva, migliorando l'efficacia terapeutica e la qualità della vita.

La telemedicina assume così una duplice valenza, in quanto da un lato, rafforza la dimensione territoriale della sanità, dall'altro realizza una forma di inclusione sanitaria

³⁷⁷ Paragrafo n. 16 dell'Allegato 1 del D.M. 77/2022 rubricato "Sistemi informativi e di qualità".

³⁷⁸ Si rinvia a P. PREVITALI (a cura di), *Nuovi modelli in sanità. Organizzazione, innovazione tecnologica e processi decisionali*, Pavia University Press, 2022.

che restituisce centralità alle comunità più isolate, concretizzando il principio di prossimità su cui si fonda la riforma dell'assistenza territoriale³⁷⁹.

Tuttavia, la piena attuazione di questo modello richiede di affrontare i persistenti limiti legati all'innovazione digitale, che nelle aree rurali si traduce in infrastrutture tecnologiche inadeguate, scarsa alfabetizzazione informatica e talvolta resistenza culturale all'uso delle nuove tecnologie³⁸⁰.

In sostanza, la telemedicina rappresenta – e questo appare ancor più evidente con la sanità rurale – non soltanto una soluzione funzionale alla dispersione territoriale, ma anche un'occasione di rinnovamento strutturale e culturale del sistema sanitario, teso a far incontrare l'innovazione tecnologica e la sostenibilità organizzativa con la tutela del diritto alla salute in condizioni di effettiva prossimità³⁸¹.

2. L'inquadramento della Telemedicina nell'ordinamento italiano e l'incardinamento nel Sistema Sanitario Nazionale.

Dopo aver evidenziato come la telemedicina costituisca una leva strategica per potenziare la sanità territoriale e per l'uniformazione tecnologica del Servizio sanitario nazionale, preme esaminarne l'inquadramento giuridico all'interno dell'ordinamento giuridico italiano.

L'affermarsi della telemedicina, infatti, inteso quale strumento di erogazione delle cure evidenzia l'esigenza di individuare una precisa collocazione giuridica in grado di integrarla nel sistema normativo esistente, evitando che essa venga incasellata in un settore autonomo o sperimentale.

A ben vedere, l'impiego di apparecchi tecnologici non muta la natura pubblicistica della funzione sanitaria, perché la finalità di tutela del diritto alla salute di cui dall'articolo 32 della Costituzione, resta comunque affidata all'organizzazione pubblica del Servizio Sanitario Nazionale.

Dunque, possiamo affermare che la tecnologia incide soltanto sul piano strumentale, modificando, in questo modo, le modalità di erogazione ma non l'essenza della funzione, che continua a essere regolata dai principi di legalità, programmazione e controllo propri dell'amministrazione sanitaria.

In tale prospettiva, la telemedicina non comporta una liberalizzazione del servizio, bensì appare più corretto configurarla quale un'evoluzione interna del modello pubblico, volta a rendere più efficiente e capillare l'attuazione dei livelli essenziali di assistenza.

In altri termini, la digitalizzazione delle prestazioni non genera un nuovo modello di sanità, ma si innesta tra i meccanismi regolatori già consolidati dell'assistenza pubblica,

³⁷⁹ Si veda T. MÉNDEZ GARCÍA, *Tecnología de soporte en el ámbito rural*, in FMC, 2023, pp. 159-60.

³⁸⁰ M. FERREIRA BOUZA, M. R. MARTÍNEZ GUILLAMÓN, T. MÉNDEZ GARCÍA, M. MONFORT LÁZAROC, O. PUEYO VALC, S. ROBLES PELLITEROC, *Telemedicina y entornos rurales*, in *Atencion Primaria*, 2025, p. 4, i quali evidenziano come «La barriera più nota alla diffusione della telemedicina negli ambienti rurali è rappresentata dall'insufficienza delle infrastrutture. L'assenza di una connessione di qualità determina esperienze negative e spesso costringe a ridurre il contatto telematico a una semplice chiamata telefonica, che costituisce una versione più limitata della telemedicina. A tali difficoltà si sommano la mancanza di servizi tecnici locali e la necessità di disporre di dispositivi digitali adeguati, spesso percepiti dagli utenti come costosi o superflui».

³⁸¹ Per un ulteriore approfondimento sul tema si v. C. BOTTARI, *Introduzione al tema: dalla centralità dell'ospedale a quella dell'assistenza territoriale*, Rimini, 2022.

i quali assicurano l'uniformità dei livelli di tutela e la coerenza organizzativa del sistema.

Per queste ragioni, e proprio in quest'ottica di continuità, è da ritenere che il servizio di telemedicina vada inquadrato nel corpo normativo che disciplina i rapporti di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie, delineato dal decreto legislativo n. 502 del 1992³⁸².

Tale impianto normativo, il quale avviò la revisione del sistema sanitario, nasceva dall'esigenza di raggiungere maggiori livelli di efficienza nell'impiego delle risorse sanitarie, con l'obiettivo di rendere la sanità pubblica anche economicamente sostenibile.

La riforma, in particolare, ridisegnò il ruolo del pubblico nella fornitura dei servizi sanitari, distinguendo tra funzioni di programmazione e finanziamento, affidate alle Regioni e alle Aziende sanitarie, e funzioni di erogazione, attribuite alle strutture pubbliche e private accreditate. In tale modello, il soggetto pubblico assume la veste di committente e realizza l'interposizione di un "terzo pagatore" tra il cittadino e il prestatore della cura: il paziente non sostiene direttamente il costo della prestazione, che è invece remunerata dal Servizio Sanitario Nazionale sulla base di convenzioni e tariffe predefinite³⁸³.

Quest'impostazione ha permesso ai soggetti pubblici di conservare un certo controllo sull'offerta, pur moltiplicando i soggetti erogatori in quanto a quelli pubblici si affiancano i soggetti privati fornitori di servizi sanitari, tutti sottoposti all'esigenza di essere accreditati sulla base dei medesimi requisiti di qualità organizzativi e funzionale³⁸⁴.

Ebbene, in questo assetto, la telemedicina si inserisce quale modalità operativa dell'erogazione delle prestazioni, senza alterare l'equilibrio tra programmazione pubblica e produzione dei servizi, ma contribuendo a renderlo più efficiente e coerente con l'evoluzione tecnologica del sistema sanitario nazionale.

Detto altrimenti, poiché la telemedicina non introduce un nuovo modello di assistenza, bensì una diversa modalità di erogazione delle prestazioni già incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, essa deve necessariamente soggiacere alle regole che disciplinano i rapporti tra Regioni, Aziende sanitarie e soggetti erogatori pubblici e privati.

³⁸² A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., evidenzia che «il modello originario di collaborazione pubblico probato nell'erogazione di prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, delineato nella legge istitutiva del 1978, configurava il primo come indiscusso e unico protagonista. Ai privati era riservato un ruolo assolutamente complementare. Questi ultimi erano infatti chiamati essenzialmente a colmare le eventuali lacune del pubblico nella fornitura di servizi sanitari. Il sistema era di tipo concessorio e determinava una forte limitazione del numero di soggetti coinvolti, una sostanziale restrizione dell'ottenimento di nuove convenzioni e una assoluta subordinazione degli operatori privati rispetto alla rete pubblica di ospedali e presidi specialistici».

³⁸³ *Ibidem*. Si fa notare altresì che «l'obiettivo era quello di attivare dinamiche para-concorrenziali idonee ad incrementare qualità ed economicità dei servizi. A ciò avrebbe dovuto contribuire anche il principio della libera scelta dell'utente in ordine al professionista e al luogo di cura, nei limiti della prescrizione fatta dal medico di base. Se infatti il cittadino, una volta che gli sia indicato dal medico la necessità di usufruire di una prestazione sanitaria (...) può effettivamente rivolgersi alle strutture di erogazione che più gli aggradano, sia che siano pubbliche, sia che si tratti invece di strutture private accreditate, tutte saranno incentivate ad attrarre il maggior numero di utenti possibile, fornendo, allo stesso prezzo rimborsato dall'azienda sanitaria committente, servizi di maggiore qualità».

³⁸⁴ Sul tema si veda F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, Torino, 2024; C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020; G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Rimini, 2019.

In questo modo si tutela la coerenza dell'ordinamento evitando che l'erogazione digitale delle cure avvenga al di fuori dei controlli di legittimità e qualità propri del SSN. Peraltro, tale interpretazione consente di mantenere neutrale la componente tecnologica, nel senso che l'innovazione non comporta un diverso regime giuridico, bensì deve integrarsi negli schemi esistenti, garantendo uniformità, sicurezza e responsabilità nell'esercizio della funzione sanitaria³⁸⁵.

Ciò considerato, il riferimento normativo per l'incardinamento della telemedicina nel Sistema sanitario resta quello degli artt. 8 e seguenti del decreto legislativo n. 502 del 1992, i quali indicano le condizioni giuridiche per la produzione delle prestazioni assistenziali.

In particolare, l'articolo 8-*bis* prevede che la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie per conto o a carico del Servizio sanitario nazionale siano subordinati, rispettivamente, (i) al rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 8-ter, (ii) all'accreditamento istituzionale disciplinato dall'articolo 8-*quater* e (iii) alla stipulazione degli accordi contrattuali previsti dall'articolo 8-*quinquies*.

Trattandosi di una specialità medica integrativa e non alternativa rispetto a quella "ordinaria", la telemedicina costituisce «una diversa modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie che, ai fini dell'incardinamento nel sistema sanitario nazionale, deve essere accreditata dalla regione o dalle province autonome»³⁸⁶.

Ne deriva, pertanto, che i servizi di telemedicina pur distinguendosi per la componente tecnologica che ne caratterizza i processi di diagnosi, monitoraggio e cura, non danno vita ad un *tertium genus* di servizi, bensì si innestano nello stesso alveo regolatorio che disciplina l'erogazione delle prestazioni assistenziali a carico del SSN.

Per queste ragioni, possiamo affermare che la tecnologia applicata alla sanità muta gli strumenti e i tempi relativi alla cura, ma non anche l'essenza pubblicistica della funziona sanitaria, seguendo la trama organizzativa definita dalla riforma degli anni Novanta, e successive integrazioni.

Dunque, se questo è il punto di partenza allora risulta agevole cogliere le motivazioni delle condizioni richieste per l'esercizio della telemedicina "a carico" del SSN.

Poiché si tratta di prestazioni che incidono direttamente sul diritto alla salute e sulla spesa pubblica, l'ordinamento richiede che i centri erogatori si collochino entro il perimetro dell'offerta legittimata e controllata, secondo la logica per cui l'accesso al finanziamento pubblico presuppone requisiti strutturali organizzativi verificabili, una capacità dimostrata di erogare prestazioni conformi a standard di qualità e sicurezza, nonché l'esistenza di un titolo convenzionale che determini contenuti, volumi, tariffe e flussi informativi³⁸⁷.

³⁸⁵ A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi e opportunità*, cit., p. 61.

³⁸⁶ *Idem*, p. 63.

³⁸⁷ Sulla necessità che il sistema sanitario non possa che essere pubblico si richiama A. PIOGGIA, *Quale sostenibilità per il servizio sanitario?*, In *Diritto Amministrativo*, 2024, p. 721, la quale fa notare che questo assunto discende essenzialmente per tre ragioni «Iniziamo dal primo, che riguarda il soddisfare i bisogni di salute per tutti e in maniera continuativa. Si tratta di un modo di declinare l'universalismo delle prestazioni sanitarie, che, di per sé, rinvia alla responsabilità pubblica nel garantire uguaglianza nel godimento del diritto alla salute per tutti, sia da un punto di vista economico, sia da un punto di vista sostanziale, relativo, cioè, alle prestazioni erogate, che debbono fornire risposte a tutti i bisogni di salute e non solo ad alcuni. (...)»

La seconda caratteristica della sostenibilità del sistema sanitario nell'accezione qui accolta è quella relativa alla uniforme distribuzione dei servizi su tutto il territorio nazionale. Anche questo richiede una logica pubblica: nessun approccio economico suggerirebbe, infatti, di dislocare presidi che erogano servizi in territori scarsamente popolati, in cui inevitabilmente la richiesta è minore, o

Dunque, proprio nella logica dell'accennato "controllo pubblico dell'offerta", l'accreditamento dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica per la quale si intendono attivare le prestazioni erogate mediante la telemedicina, rappresenta il principale titolo abilitante, in quanto rappresenta lo strumento mediante il quale la Regione verifica che l'erogatore possieda i requisiti necessari a garantire prestazioni sicure, efficaci e tracciabili.

Per quanto concerne le attività di telemedicina, questo significa dimostrare non solo l'idoneità clinica e organizzativa, ma anche, come si vedrà nel capitolo successivo, la protezione dei dati sensibili.

Accanto all'accreditamento, il legislatore ha previsto un ulteriore livello di regolazione affidato alla competenza regionale, ossia l'obbligo di conformarsi ai Documenti che disciplinano l'erogazione delle singole prestazioni di telemedicina e i percorsi clinici assistenziali integrati con queste attività (PCA o PDTA)³⁸⁸.

Tali Documenti svolgono una funzione di raccordo tra l'ambito clinico e quello amministrativo, assicurando che la prestazione digitale non si traduca in un atto isolato, ma si inserisca organicamente nei percorsi di cura già definiti³⁸⁹.

In questo modo, si evitano difformità operative nell'erogazione delle prestazioni, garantendo l'omogeneità dell'assistenza su base territoriale.

Per poter esercitare attività di Telemedicina nelle varie discipline con oneri a carico del SSN, le strutture interessate, compatibilmente con la programmazione regionale, devono, oltre ad accreditarsi e attenersi ai documenti prestazionali e di percorso

anche in zone deprivate in cui i bisogni di salute sono resi più complessi dai determinanti ambientali.

La terza ed ultima caratteristica presa in considerazione riguarda la dimensione sia individuale, sia collettiva della salute. Ed è quest'ultimo aspetto, quello collettivo, che richiede inevitabilmente un approccio pubblico, dal momento che, essendo rivolto non ai singoli, ma alla comunità, non consente neanche di immaginare una remunerazione a prestazione. Attività come, ad esempio, quelle di prevenzione attraverso la cura dei fattori ambientali e di diffusione di una cultura condivisa di salute, capace di stimolare buone pratiche non solo individuali ma anche collettive, rientrano inevitabilmente nelle funzioni tipiche del pubblico». Su quest'ultimo aspetto si vedano le considerazioni svolte dalla terza sezione del Consiglio di Stato nella sentenza n. 1589 del 2019, in cui i giudici osservano come «un'offerta di prestazioni sanitarie con alta remunerazione, che risulti sovradimensionata rispetto al fabbisogno effettivo della collettività ... dà luogo anche a processi di eccessiva concorrenza, che potrebbero portare ad un inaccettabile caduta del livello della prestazione sanitaria o, comunque, alla utilizzazione di tecniche non virtuose di orientamento della scelta dell'assistito, parimenti non compatibili con la tutela del diritto alla salute del cittadino». Analogamente si v. anche Cons. St., sez. III, sent. n. 5310 del 2018.

³⁸⁸ Il Documento del Percorso Clinico-Assistenziale (PCA o PDTA) integrato con attività di Telemedicina consente di collocare le prestazioni digitali all'interno della rete complessiva dei servizi sanitari, favorendo una riorganizzazione dei processi di cura orientata all'efficacia e all'appropriatezza. Attraverso tale strumento, la telemedicina viene strutturalmente inserita nei percorsi assistenziali, permettendo una pianificazione coerente delle fasi di diagnosi, trattamento e monitoraggio. Il Documento consente inoltre di attribuire valore economico alle singole componenti del percorso, rendendo possibile una valutazione integrata della sostenibilità finanziaria e dell'impatto clinico-sociale delle attività a distanza. In tal modo, i servizi di telemedicina vengono armonizzati con l'assistenza tradizionale, riducendo la variabilità delle prassi e promuovendo un miglioramento continuo della qualità delle cure.

³⁸⁹ Infatti, le Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina del 2014 prevedono che «Attraverso il Documento del PCA o PDTA integrato, la prestazione di Telemedicina viene inserita nel complesso dei servizi erogati dal sistema sanitario, definendo quella riorganizzazione generale dei percorsi assistenziali in grado di assicurare i migliori risultati sul piano di efficacia ed appropriatezza dell'azione. Con il Documento del PCA o PDTA integrato si può realizzare anche una valorizzazione ed attribuzione dei costi sull'intero percorso, anche allo scopo di definire la sostenibilità economica delle attività di Telemedicina e l'efficacia clinica e sociale dell'azione».

assistenziale, attenersi altresì al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina, definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale.

Questo atto, in sostanza, traduce in parametri tecnici e organizzativi i requisiti di qualità richiesti per la legittima erogazione delle cure digitali, richiedendo garanzie (i) di accesso al servizio³⁹⁰, (ii) tecnologiche³⁹¹, (iii) professionali³⁹², (iv) organizzative³⁹³, (v) cliniche³⁹⁴.

L'obiettivo è duplice, poiché da una parte si intende assicurare un livello minimo uniforme di tutela per l'assistito, e dall'altra garantire alle strutture un quadro di riferimento certo e verificabile, in grado di prevenire discrezionalità o incertezze interpretative nella gestione dei servizi digitali.

³⁹⁰ Le Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014, prevedono che «*Debbono essere garantite equità e trasparenza, con modalità e liste di attesa, ove necessarie, chiare e verificabili. Nel caso di strutture accreditate è opportuno essere assicurata l'integrazione con i centri di prenotazione regionali*».

³⁹¹ Le Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014, prevedono che «*Le garanzie tecnologiche riguardano il servizio di Telemedicina nel suo complesso. I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano:*

- *integrità delle informazioni trasmesse e gestite;*
- *coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale. L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:*
- *l'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso;*
- *la continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione;*
- *la sicurezza per il cittadino, assicurando:*
- *verifica della sorgente delle informazioni (autenticazione)*
- *protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati*
- *sicurezza informatica ovvero protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione;*

- *riservatezza attraverso specifiche soluzioni tecniche di profilazione degli utenti del servizio;*
Qualora vengano utilizzati dispositivi medici, questi devono rispondere alla legislazione corrente in materia di sicurezza ed efficacia, come definite nelle direttive comunitarie per la certificazione di dispositivi medici e relative linee guida. La direttiva comunitaria sui dispositivi medici definisce Dispositivo Medico il software, la cui classificazione è trattata da linee guida (Med Dev 2.1/6) e la cui conformità a standard specifici è rimandata a norme verticali (ad es ISO EN UNI). Infine per le applicazioni di tecnologie ICT (infrastrutture e software) che mettono in comunicazione più dispositivi medici, nuove linee guida recenti sono disponibili per definire le responsabilità mutue tra Centri Erogatori, Centri Servizi e Produttori di dispositivi medici (ISO IEC 80001), che riconducono agli standard specifici per la tecnologia così come a criteri informativi per la gestione del rischio clinico.

Nella gestione delle Informazioni sanitarie, deve essere garantito l'utilizzo di formati e standard di codifica, laddove prescritti dal legislatore».

³⁹² Le Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014 prevedono che «*Le garanzie professionali devono assicurare come livelli minimi la definizione di un organigramma di distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario o tecnico) e delle responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, in termini di requisiti professionali posseduti e costantemente aggiornati per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale*».

³⁹³ Le Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014 «*Le garanzie organizzative riguardano l'insieme delle procedure di cui la struttura si dota al fine di assicurare un servizio di qualità. A tal fine è necessario prevedere un appropriato sistema di monitoraggio, verifica e valutazione dell'applicazione delle procedure con un sistema di indicatori*».

³⁹⁴ Le Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014 prevedono che «*L'attività deve essere progettata e realizzata in osservanza alle evidenze, ove presenti, ed alle linee guida e alla letteratura scientifica nazionale ed internazionale per la patologia trattata*».

Infine, la tappa conclusiva del processo di legittimazione del soggetto interessato è rappresentata dalla stipulazione di specifici accordi contrattuali tra gli erogatori e le Regioni o le ASL per i servizi di telemedicina.

Tali accordi (i) precisano le condizioni in cui si esercita l'attività di Telemedicina, (ii) garantiscono la rispondenza ai requisiti in termini di autorizzazione e accreditamento dei Centri Erogatori e di adeguata formazione degli operatori, e (iii) definiscono le modalità di rimborso.

A questo punto le prestazioni di telemedicina vengono formalmente inserite nel circuito delle attività a carico del SSN, con la definizione dei volumi, delle tariffe, dei flussi informativi e degli indicatori di monitoraggio.

Allo stesso tempo, anche i medici convenzionati con il Servizio sanitario nazionale – in particolare i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta – pur non operando all'interno di strutture pubbliche, per poter erogare servizi di telemedicina, devono sottostare al medesimo impianto regolatorio.

Essi devono, infatti, attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in Telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico-assistenziale integrato con le attività di Telemedicina, nonché al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina adottato dalla Regione, tenendo conto anche degli standard stabiliti a livello nazionale. Inoltre, l'esercizio di tali attività a carico del SSN è, anche in questo caso, subordinato alla stipulazione di specifici accordi contrattuali con le Regioni o con le Aziende sanitarie locali.

Per quanto concerne il contesto della sanità privata, le strutture che intendono erogare servizi di telemedicina sono parimenti soggette a un sistema di regole volto a garantire uniformità e qualità nell'erogazione delle prestazioni.

In particolare, esse devono essere previamente autorizzate all'esercizio da parte della Regione o delle Province autonome per la specifica disciplina specialistica in cui operano e sono tenute ad attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina, adottato dalla Regione nel rispetto degli standard nazionali.

Anche per i liberi professionisti che esercitano la propria attività in studi medici privati, senza obbligo di apertura al pubblico, vale l'obbligo di conformarsi a tali standard, oltre al requisito dell'abilitazione e della specializzazione nella disciplina di riferimento.

In questo modo, il legislatore assicura che l'erogazione delle prestazioni digitali in ambito privatistico avvenga secondo criteri di qualità equivalenti a quelli richiesti per il sistema pubblico, evitando che la telemedicina privata si configuri come un ambito privo di regole o di garanzie per il paziente³⁹⁵.

Questo impianto regolatorio ci consegna un modello di telemedicina che non si fonda su spinte contingenti o su logiche emergenziali, ma si configura come una vera e propria politica pubblica strutturata.

L'innovazione digitale viene in questo modo ricondotta nell'alveo del diritto sanitario a noi noto, che ne regola la programmazione *ex ante* e ne garantisce, *ex post*, la verifica, la responsabilità e la trasparenza.

La centralità dell'assistito – inteso quale titolare di un diritto costituzionalmente garantito esigibile in condizioni di sicurezza, qualità e continuità – rimane il punto di riferimento dell'intero sistema.

³⁹⁵ Cfr. punto 5.3 delle Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014 rubricato “Telemedicina in regime privatistico”.

2.1 La costruzione del servizio di Telemedicina: dalla prescrizione, alla rendicontazione.

L'incardinamento dei servizi di telemedicina all'interno del Servizio sanitario nazionale comporta altresì l'esigenza di definire in modo puntuale le modalità mediante le quali tali prestazioni a distanza vengono prescritte, prenotate e rendicontate, al fine di garantire la corretta organizzazione del servizio, nonché gestione delle risorse pubbliche.

A tal fine, nelle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020 si delinea un sistema procedurale che, pur raccordandosi con la disciplina ordinaria delle prestazioni sanitarie, prevede alcune necessarie specificità per adeguare il modello tradizionale alla dimensione digitale della cura.

In primo luogo, per quanto concerne il profilo della prescrizione, il menzionato documento esplicita che il medico prescrittore debba richiedere al paziente una "ricetta" contenente una prestazione sanitaria senza necessariamente il dettaglio delle modalità di erogazione, ove tale prestazione deve fare riferimento all'elenco delle prestazioni già presenti sul nomenclatore tariffario³⁹⁶.

Tuttavia, qualora egli abbia necessità di specificare che la prestazione debba essere erogata a distanza, potrà riportare nel campo "note" o "quesito diagnostico" tale indicazione³⁹⁷.

Emerge chiaramente, dunque, che la telemedicina non dà luogo ad un nuovo titolo prescrittivo, bensì si colloca nella "lista" delle prestazioni già codificate, le quali, ove possibile, sono erogabili sia in presenza che a distanza.

La decisione se attivare o meno la telemedicina resta, quindi, in capo al professionista, quale espressione della sua autonomia professionale e della valutazione caso per caso della compatibilità tra condizioni del paziente e modalità digitale della prestazione³⁹⁸.

Mentre, con riferimento alla prenotazione, le Linee guida del 2020 puntualizzano che le prestazioni vengono richieste e prenotate dallo specialista che ha in carico il paziente e il sistema di prenotazione CUP (Centro Unico di Prenotazione) dovrà assicurare la gestione delle prenotazioni relative sia alle prestazioni in presenza, sia a quelle a distanza³⁹⁹.

Per quel che concerne la rendicontazione, infine, analogamente a quanto accade per le prestazioni erogate in modalità tradizionale, anche in relazione ai servizi di telemedicina è necessario rendicontarne il flusso in termini di attività e di referto,

³⁹⁶ Cfr. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020 aggiungono che «rimane sempre la possibilità, già prevista dalla normativa vigente, di sottoporre alla Commissione permanente per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, l'inserimento, la modifica di nuove prestazioni, nonché l'eliminazione di quelle ritenute obsolete».

³⁹⁷ Cfr. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020 secondo cui «il medico prescrittore richiede una prestazione, senza il dettaglio della modalità di erogazione, qualora però egli abbia necessità di specificare che la prestazione debba essere erogata a distanza potrà riportare nel campo note o quesito diagnostico questa indicazione o in altro campo che potrà essere definito in raccordo con il Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze».

³⁹⁸ È evidente che tale scelta discende non solo da ragioni cliniche, ma anche dai requisiti di eleggibilità del paziente, che comprendono la sua capacità tecnologica, la disponibilità di adeguate dotazioni digitali e – ove necessario – la presenza di un caregiver in grado di supportarlo durante l'esecuzione della prestazione.

³⁹⁹ Sul punto le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020 precisano che «La decisione rispetto alla modalità con cui dovrà essere erogata è dello specialista che deve prenotare la prestazione, e non deve essere demandata ad un operatore di sportello. Nel caso, sia stato declinato nel catalogo regionale un set di prestazioni specifiche inerenti la televisita, la fase di prenotazione si svilupperà alla stessa stregua di una qualsiasi altra prestazione».

secondo le specifiche regionali, al fine di assicurare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario⁴⁰⁰.

Ebbene, le Linee guida in parole precisano che a tal proposito, ogni prestazione di telemedicina debba risultare nei flussi informativi regionali e nazionali, inclusi i flussi art. 50⁴⁰¹, mediante l'introduzione di un indicatore dedicato che consenta di distinguere la modalità telematica da quella tradizionale.

Una delle proposte operative è l'aggiunta, nel campo "luogo di erogazione", della voce "T", che sta appunto per telemedicina, accanto a "A" (ambulatorio) e "D" (domicilio)⁴⁰². Inoltre, anche il referto deve riportare chiaramente che la prestazione è stata erogata in telemedicina, al fine di garantire trasparenza nei confronti del paziente e corretta imputazione contabile nell'ambito delle procedure di rendicontazione sanitaria¹³.

A ben vedere in assenza di un'adeguata registrazione, l'attività potrebbe risultare non monitorabile e, quindi, potenzialmente non remunerabile, paventando una possibile ipotesi di danno erariale.

In sostanza, le procedure di prescrizione, prenotazione e rendicontazione rappresentano parte integrante della legittimità della prestazione digitale, poiché assicurano certezza, tracciabilità e verificabilità dell'attività sanitaria digitalizzata.

3. *Le possibili prestazioni erogabili nell'ambito della Telemedicina*

Dopo aver chiarito come la telemedicina costituisca una modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie pienamente incardinata all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, l'analisi può ora soffermarsi sul contenuto concreto delle prestazioni che ne rappresentano l'espressione operativa.

L'intento è quello di analizzare le varie tipologie di attività sanitarie che si realizzano mediante il ricorso agli strumenti digitali, al fine di comprenderne la struttura, le specificità e i relativi fini.

Già, il Parere del 2008 del Comitato Economico e Sociale Europeo (CESE) – considerando la telemedicina come "*strumento per conseguire un obiettivo di capitale importanza come la parità di accesso di tutti i cittadini ad un'assistenza medica di qualità*" – ha offerto un evidente contributo interpretativo, in quanto ha fornito una prima sistematizzazione delle attività sanitarie riconducibili alle principali pratiche di telemedicina⁴⁰³.

⁴⁰⁰ Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, *Garantire la corretta programmazione e la corretta gestione delle risorse pubbliche, Il monitoraggio della spesa sanitaria*, Studi e Pubblicazioni, Rapporto n. 8, Roma, 2021, in https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/monitoraggio/spesa_sanitaria/.

⁴⁰¹ Si fa riferimento all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito il Sistema Tessera Sanitaria (STS) e disciplinato gli obblighi di invio dei flussi informativi sanitari al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il monitoraggio della spesa sanitaria e per la rendicontazione delle prestazioni erogate, inclusi i dati delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e, oggi, anche quelli delle prestazioni erogate in telemedicina.

⁴⁰² Tale documento prevede infatti che si può prevedere "ad es. li campo "luogo di erogazione" già contiene A=ambulatorio o D=domicilio si potrebbe aggiungere la modalità T=telemedicina)".

⁴⁰³ *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, 2009.*

Tale documento, sebbene predisposto in una fase ancora embrionale, consegnava già una definizione semplificata degli atti sanitari che costituiscono le principali pratiche di telemedicina, quali il teleconsulto⁴⁰⁴ e la teleassistenza⁴⁰⁵.

Evidenziava già al tempo che è primordiale migliorare la chiarezza giuridica di ultimi in modo da rafforzare i sistemi di protezione dei dati e garantire la massima sicurezza per i pazienti, a livello sia di raccolta che di archiviazione e utilizzo dei dati.

In sostanza, ha anticipato i temi oggi pienamente recepiti nella regolazione nazionale, delineando il perimetro entro cui la telemedicina si concretizza.

Peraltro, il CESE constatava che le definizioni degli atti sanitari e le loro conseguenze sia sul piano giuridico e giudiziario, variano a seconda degli Stati membri.

In via generale, trattasi di attività sanitarie e socio-sanitarie erogate mediante tecnologie digitali in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non hanno la possibilità di interagire fisicamente nello stesso luogo al fine di prevenire, diagnosticare, trattare e fissare il successivo controllo.

Muovendo da tale impostazione, l'ordinamento italiano ha progressivamente consolidato la propria cornice regolatoria, culminata con le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina del 17 dicembre 2020, che rappresentano il primo tentativo sistematico di ricondurre le diverse tipologie di servizi digitali nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Tali Indicazioni non solo forniscono un riferimento uniforme per le Regioni e per gli operatori sanitari, ma fissano anche le regole amministrative e tariffarie applicabili alle prestazioni erogate a distanza, assicurandone la tracciabilità, la comparabilità e la piena integrazione nel Servizio sanitario nazionale.

Esse individuano, infatti, i servizi minimi che il SSN deve necessariamente garantire, e dunque le principali tipologie di servizi sanitari da remoto, ossia (i) la televisita, (ii) il teleconsulto medico, (iii) la teleassistenza medico-sanitaria, (iv) la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, e (v) la telerefertazione – definendone i contenuti, i limiti, ancorandole a principi di sicurezza, tracciabilità, e responsabilità professionale.

1. In primo luogo, si consideri che la televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale⁴⁰⁶ con il paziente, anche con il supporto di un *care-giver*.

⁴⁰⁴ Il CESE lo definiva come «*diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra professionisti, i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica. Tale output deriva dalla teleconsultazione considerato atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure*». Mentre la teleconsultazione era considerata «*atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure*».

⁴⁰⁵ Definita dal CESE come «*atto consistente 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*».

⁴⁰⁶ Le applicazioni della telemedicina possono essere classificate in due tipologie, sulla base della tempistica di trasmissione delle informazioni (sincrona o asincrona) e dell'interazione tra i soggetti coinvolti, ovvero professionisti della salute tra loro o professionisti della salute e pazienti. La telemedicina asincrona o *store-and-forward* prevede la trasmissione di dati di un paziente che non verranno usati in *real time* ma in momenti diversi (ad esempio invio di dati con descrizione di un caso da parte di un medico ad un esperto nel settore per avere un parere specialistico); la telemedicina sincrona o *real time* prevede l'uso di tecnologie interattive *real time* come ad esempio video interattivo 2-way o altre modalità simili. Cfr. D. SULMASY, *Health and Public Policy Committee of the American College of Physicians. Policy recommendations to guide the use of telemedicine in*

Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica⁴⁰⁷, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza.

Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica.

La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Per quanto attiene alle modalità operative, durante la televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici⁴⁰⁸, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente.

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

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

Inoltre, la televisita si applica ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la specialistica ambulatoriale (ex. art 50 legge n. 326 del 24/11/2003), i consultori familiari e i servizi di Neuropsichiatria infantile (NPI), la salute mentale.

2. Mentre il teleconsulto è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico.

primary care settings: an American College of Physicians position paper, in *Ann. Intern. Med.*, 2015.

⁴⁰⁷ Si veda l'art. 78 del Codice di deontologia medica rubricato "Tecnologie informatiche" ed i connessi indirizzi applicativi facenti parte integrante dello stesso codice prevedono che il medico, facendo uso dei sistemi telematici, non possa sostituire la visita medica – che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente –, con una relazione esclusivamente virtuale. Il medico può invece utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. Inoltre, ai sensi dell'art. 24 dello stesso Codice, il medico è tenuto a rilasciare alla persona assistita certificazioni relative allo stato di salute che attestino in modo puntuale e diligente i dati anamnestici raccolti e/o i rilievi clinici direttamente constatati od oggettivamente documentati. Su tali aspetti, in riferimento alla tutela del diritto alla salute, si v. le puntuali note critiche di A. SIMONCINI, *Il diritto alla tecnologia e le nuove disuguaglianze*, in AA. VV., *Emergenza Covid-19 e Ordinamento Costituzionale*, a cura di F. S. MARINI e G. SCACCIA, Torino, 2020, p.191 ss..

⁴⁰⁸ Cfr. C. C. GIARDINA, *Il piano Triennale per l'informatica nella PA 2020-2022*, in *Azienditalia*, n. 12, 2020, p. 1924 ss.

Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sottoforma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso.

Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza.

Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la *second opinion* specialistica ove richiesto.

È bene specificare che, dunque, questo servizio della telemedicina contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a se stante.

3. Invero, la teleconsulenza medico-sanitaria⁴⁰⁹ è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico.

Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente.

La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita.

In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico.

Trattasi di un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

4. Vi è poi la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, tra cui infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ecc., ed è da considerare quale atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini.

Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee *app* per somministrare questionari, condividere immagini o video *tutorial* su attività specifiche.

Il fine della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio.

Essa è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

5. Va altresì annoverata la telerefertazione, la quale consiste in una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta

⁴⁰⁹ Occorre distinguerla dal triage telefonico o dalla consulenza telefonica, i quali sono effettuati da medici o operatori sanitari verso i pazienti allo scopo di indicare il percorso diagnostico/terapeutico più appropriato e la necessità di eseguire la visita in tempi rapidi in presenza o a distanza o la possibilità di rimandarla ad un momento successivo assegnando un nuovo appuntamento; i quali non rientrano tra le attività riconducibili alla telemedicina.

e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione: il medico esegue e invia il telereferto in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente e in modo concorde con il medico che ha richiesto l'esame clinico o strumentale.

Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame clinico o strumentale, quando ciò sia utile al paziente.

Esso può essere rilasciato all'interno di un adeguato, efficace e sicuro processo di gestione a distanza dell'esame clinico o strumentale (definito come "telegestione"), nel quale il medico che esegue il telereferto sia distante dal luogo di esecuzione dell'esame, possa avvalersi secondo i casi della collaborazione del medico richiedente o di un sanitario addetto situati presso il paziente, possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica.

Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale validata del medico responsabile dello stesso.

Il medico richiedente dovrà mantenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente.

Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, del *hardware* e *software*, nonché, in esercizio, prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza, laddove necessario, semplificando ed incentivando la collaborazione territoriale⁴¹⁰.

Esse devono inoltre garantire la corretta archiviazione all'interno di un sistema di interoperabilità del materiale prodotto dall'esame e del referto correlato, che permetta al personale sanitario di richiamare e confrontare quanto eseguito in precedenza secondo le necessità, facilitando la collaborazione territoriale.

Un ulteriore pilastro delle prestazioni digitali, sebbene non menzionato dalle Indicazioni del 2020 tra le definizioni bensì tra gli ambiti di applicazione, è costituito dal telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite.

I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza.

Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico è affiancato, dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con

⁴¹⁰ G. LOFARO, *Rilevi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma*, cit., p. 242. L'autrice fa notare che «tale inquadramento definitorio non concerne l'esecuzione del referto quale comunicazione che un esercente di professione sanitaria è tenuto a presentare all'autorità giudiziaria per quei casi in cui abbia prestato la sua opera o assistenza a persone il cui stato patologico può essere conseguenza di un delitto per il quale si debba procedere d'ufficio e non solo dietro querela di parte ex art. 334 cod. proc. pen».

maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona⁴¹¹.

Inoltre, ulteriore modalità operativa per tenere sotto controllo medico il paziente classificato a rischio di sviluppare determinate patologie oppure già affetto da patologie con significativo rischio di complicazioni rilevanti è rappresentato dal telecontrollo. Ebbene tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata.

Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

Si noti come le prestazioni di telemedicina illustrate, affidate alla competenza e responsabilità del personale sanitario, possono integrarsi tra loro ed essere associate alle tradizionali attività svolte in presenza, generando modelli assistenziali fondati su moduli organizzativi di telemedicina, nei quali vengono sviluppati percorsi di cura costruiti partendo dalle «evidenze scientifiche in ambito biomedico» e «definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale»⁴¹².

Pertanto, tali prestazioni sanitarie digitali devono essere concepite e sviluppate a partire dalle esigenze specifiche dei pazienti per cui sono progettate⁴¹³, tenendo a mente altresì le caratteristiche del territorio nel quale prestazione verrà erogata una volta realizzato l'apposito modulo di telemedicina.

Per queste ragioni, tali servizi devono essere coerente con il contesto sociale, demografico e territoriale, così da assicurare un'effettiva aderenza tra il modello digitale e le condizioni reali in cui l'attività sanitaria si concretizza⁴¹⁴.

⁴¹¹ Un tipico settore di applicazione di queste modalità in gestione a distanza del quadro clinico è la cardiologia, in particolare, riguardo ad alcune aritmie e alle situazioni di scompenso cardiaco cronico. In molte Regioni/PA, ad esempio, si stanno da tempo utilizzando le tecnologie di telemedicina in tali ambiti, in particolare per la trasmissione ed il monitoraggio di dati inviati da dispositivi impiantabili (pace-maker e defibrillatori).

⁴¹² Cfr. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina del 2020, cit., p. 8.

⁴¹³ Un profilo collegato ed in via di sviluppo è quello della c.d. Medicina personalizzata: si tratta di un modello che propone la personalizzazione della salute e delle cure, con decisioni su misura per uno specifico paziente, in un dato momento della sua patologia, in una determinata fase della sua vita. Si integra con gli strumenti di salute e cure digitali nonché con la c.d. Medicina delle 4P (Prevenzione, Predizione, Personalizzazione e Partecipazione), un'architettura clinica fondata su una visione generale e complessiva del paziente. Si tratta di un campo trasversale che può affermarsi solo se si uniscono competenza e dati provenienti da discipline e settori molto diversi. L'implementazione di approcci di medicina personalizzati ha effetti su tutti i cittadini e pazienti della società. Sia i governi nazionali e regionali, ma anche le istituzioni europee stanno affrontando tale sfida inerente alla gestione ed ottimizzazione della medicina personalizzata nei sistemi sanitari. Cfr. G. COSENTINO, S. PILLON, G. PERNAZZA, S. FREGOLA, *Salute digitale, servizi e tecnologie*, 2020, pp.1-19. Si v. altresì, specie per l'enucleazione dei fattori di criticità, tra cui quello dei costi di erogazione, Ministero dell'università e della ricerca, Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027, in <https://www.mur.gov.it>.

⁴¹⁴ F. ARANITI, G. ARANITI, *Le ICT e l'assistenza sanitaria del futuro nei borghi della Calabria. Le opportunità del Recovery Fund*, in *L'Università Mediterranea per i borghi della Calabria, Riflessioni sulla transizione ecologica e digitale*, a cura di C. BEVILACQUA, G. BOMBINO, F. CALABRÒ, L. DELLA SPINA, T. MANFREDI, 2021, p. 93 e ss.

4. Gli standard qualitativi, strutturali e tecnologici

Dopo aver delineato la cornice sistematica nella quale la telemedicina è inserita nel Servizio Sanitario Nazionale, risulta ora necessario soffermarsi sugli standard applicativi che ne assicurano la piena funzionalità e legittimità.

Le Linee guida in materia hanno costruito, nel tempo, un percorso coerente volto a delineare non solo la natura delle prestazioni digitali, ma anche le condizioni per la loro corretta erogazione.

Tali documenti mettono in luce il punto di equilibrio tra innovazione tecnologica e tutela dei principi fondamentali della medicina, traducendo i valori costituzionali di universalità, eguaglianza e sicurezza in parametri concreti di operatività.

Già nel documento del 2014, la telemedicina è descritta come uno strumento di riorganizzazione del sistema sanitario, finalizzato a spostare il baricentro dell'assistenza «*dall'ospedale al territorio*» e a mantenere «*il paziente a casa*», soprattutto in presenza di «*patologie croniche a stadi avanzati e gravi*».

Le Indicazioni del 2020 e le Linee guida del 2022 hanno poi completato questo disegno, definendo i requisiti operativi, tecnologici e professionali necessari affinché i servizi di telemedicina possano essere effettivamente assimilati a quelli tradizionali in termini di efficacia, appropriatezza e responsabilità.

Ebbene, l'introduzione di standard uniformi ha segnato il passaggio da una fase sperimentale e frammentaria a un modello regolato e garantito, in cui la prestazione digitale è riconosciuta quale modalità ordinaria di erogazione delle cure, purché conforme a determinati presupposti giuridici e tecnici.

Proprio questi presupposti — individuati dalle Linee guida e coerenti con i principi della legge n. 219 del 2017 e del Regolamento UE 2016/679 — costituiscono il nucleo minimo di garanzie su cui si fonda la legittimità della telemedicina.

In questo contesto, la corretta implementazione dei servizi digitali non può prescindere dal rispetto di quelli che considero essere i quattro requisiti fondamentali, che costituiscono altrettanti cardini della relazione di cura mediata dalla tecnologia, ossia (i) il consenso informato, teso a preservare la libertà decisionale e la consapevolezza del paziente; (ii) la sicurezza informatica, posta a presidio dei dati e dell'affidabilità del sistema; (iii) l'adeguatezza tecnologica, che mira ad assicurare la qualità e l'efficacia delle prestazioni; (iv) ed, infine, la formazione, concepita quale strumento di *empowerment* sia per gli operatori sia per i pazienti e i loro *caregiver*.

Ebbene, lo studio di questi requisiti consente di comprendere come la telemedicina, seppur innovando a fondo le modalità dell'assistenza, rimanga del tutto incardinata nel sistema di garanzie che notoriamente tutela l'attività sanitaria, interpretando in chiave digitale il principio di tutela integrale del paziente.

4.1. Il consenso informato

In relazione alle informazioni sanitarie oggetto di trasmissione, si consideri come queste, nell'ambito della telemedicina, possono assumere forme eterogenee. Tali dati, infatti, possono concretizzarsi in testi, relativi in particolare alla storia clinica del paziente, in immagini diagnostiche, quali ad esempio radiografie, in audio, come nel caso dei suoni rilevati mediante stetoscopio, o ancora in contenuti video, che possono riguardare le immagini da endoscopia, ecografia, videoconferenza o sessioni di consulto tra professionisti.

Trattasi, dunque, di informazioni particolarmente sensibili che attengono alla sfera più intima di un individuo, definiti quali dati personali di natura sensibile⁴¹⁵, di cui ci si occuperà nel capitolo successivo.

L'impiego delle tecnologie digitali nella gestione di tali informazioni introduce, tuttavia, una tensione strutturale tra due esigenze contrapposte: da un lato, la necessità di trattare, una grande mole di dati clinici per garantire l'efficacia delle prestazioni sanitarie a distanza; dall'altro, il dovere di tutelare la riservatezza e la dignità della persona cui quei dati si riferiscono.

La natura stessa delle informazioni sanitarie, considerate come anticipato alla categoria dei dati sensibili, impone che ogni operazione di raccolta, trasmissione e conservazione sia condotta nel rispetto dei principi di liceità, trasparenza e proporzionalità sanciti dal Regolamento (UE) 2016/679⁴¹⁶.

In questo senso, la legittimazione giuridica del trattamento necessita di una base solida che assicuri la compatibilità tra l'uso delle tecnologie e la protezione dei diritti fondamentali della persona.

Per questa ragione il consenso informato si configura come la base giuridica più idonea: questo consente il trattamento dei dati sanitari e al contempo tutela il diritto all'autodeterminazione, traducendo in chiave digitale il principio in ossequio del quale nessun intervento sanitario può essere praticato senza la volontà consapevole del paziente.

Infatti, l'erogazione dei servizi di telemedicina trova la propria base giuridica nel consenso informato del paziente, che rappresenta il presupposto indefettibile per la legittimità dell'intervento medico, armonizzando l'attività sanitaria digitale con i valori costituzionali della libertà personale e della dignità umana, assicurando che ogni trattamento avvenga nel pieno rispetto della volontà del soggetto interessato.

Si consideri che il consenso al trattamento dei dati rappresenta, secondo la dottrina, "un diritto personalissimo", in base alla formulazione dell'art. 8, comma 2, Carta UE⁴¹⁷.

Il consenso, infatti, è il veicolo attraverso cui l'utente è posto nelle condizioni di giungere alla consapevolezza piena tanto dell'utilizzo che verrà fatto dei propri dati, quanto dei poteri di controllo a lui spettanti sui flussi informativi che lo riguardano⁴¹⁸.

In questa prospettiva, le Indicazioni Nazionali del 2020 precisano che l'attivazione di tali prestazioni a distanza richiede come abituale preconditione un'adesione preventiva, informata e consapevole del paziente.

Tale accettazione è finalizzata a confermare la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale con il professionista sanitario e, in questo modo, l'accesso ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

⁴¹⁵ Cfr. A. CECCHI, C. PASTURENZI, *Servizi al paziente: quando si tratta di telemedicina e quali sono le relative implicazioni (Focus sulla necessità della preventiva autorizzazione regionale)*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, n. 2, 2021, p. 256.

⁴¹⁶ Cfr. art. 5 e 6 del GDPR.

⁴¹⁷ Art 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea prevede che «1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. 2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica. (...)». Cfr. A. DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali*, Camerino, 2017, 45. Sulla libertà del consenso v. S. THOBANI, *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, pp. 17 ss.

⁴¹⁸ G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2021, p. 5

Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa⁴¹⁹, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, per consentire al paziente di acquisire consapevolezza in termini di: oggetto e obiettivo della prestazione; vantaggi ed eventuali rischi cui può incorrere il paziente; indicazione dei soggetti aventi accesso ai dati personali e clinici di quest'ultimo; strutture e professionisti coinvolti con la precisazione dei relativi compiti e responsabilità; estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile qualora individuato, nonché le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; diritti dell'assistito ai propri dati⁴²⁰.

Infatti, sono parimenti importanti le informazioni impartite ai pazienti ai fini del corretto funzionamento dei dispositivi digitali⁴²¹.

È necessario individuare, come sottolineano le Linee di indirizzo, opportuni programmi di informazione che favoriscano i pazienti, soprattutto quelli anziani, nella conoscenza e familiarità di questi nuovi metodi, per cui è necessario che le domande e le risposte formulate dal professionista sanitario siano chiare. In questo contesto è indispensabile «tenere conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti»⁴²².

Non si tratta di un'esigenza marginale, in quanto la riuscita della prestazione digitale dipende anche dalla capacità del paziente di utilizzare gli strumenti tecnologici e di comprendere le dinamiche della comunicazione a distanza.

Tali rilievi non impattano soltanto il tema della privacy, ma anche quello relativo al rapporto medico-paziente, nella misura in cui gran parte degli assistiti attraverso la telemedicina è rappresentata da persone fragili o anziane, che necessitano di opportune informazioni sulle nuove tecnologie e di essere rassicurate che, nonostante la distanza, sarà comunque garantita loro un'assistenza pari alla prestazione sanitaria ordinaria⁴²³.

In questo snodo si colloca il rilievo espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), il quale osserva proprio come tra i rischi della professione medica a distanza vi sia «la perdita di quell'insieme di segni obiettivi (aspetto generale del paziente, postura, deambulazione, esame obiettivo mediante ispezione, palpazione, auscultazione, percussione, etc.) che, unitamente ad elementi di percezione emotiva, guidano il processo diagnostico nel contesto della corretta semeiotica medica sulla corporeità della persona»⁴²⁴.

Pertanto, il CNB invita a preservare un'attenta attenzione rispetto alla dimensione relazionale, affinché la mediazione tecnologica non impoverisca la qualità del processo clinico.

Queste considerazioni si coniugano con l'evidenza, largamente condivisa, per cui soltanto la prestazione sanitarie erogata in presenza consente l'integrale manifestazione

⁴¹⁹ Linee di indirizzo nazionali del 2020, cit., p. 39 sottolineano l'utilità di predisporre «modelli di informative precise e il più possibile uniformi (nei contenuti) a livello nazionale».

⁴²⁰ Cfr., in relazione alla tutela dei dati personali, AA. VV., *Le piattaforme digitali. Profili giuridici e tecnologici nel nuovo ecosistema*, a cura di A. CONTALDO, Pisa, 2021, pp. 37-70.

⁴²¹ Cfr. G. LIGUORI, R. ZINNO, M.A. ZINNO, C. LEONE, E. CHIARELLI, A. ROSSI MORI, M. NERI, N. PASCALE, *Telemedicina: etica, informazione e responsabilità professionale*, Napoli, 2016, p. 64.

⁴²² Cfr. Linee di indirizzo nazionali del 2020, cit., 22

⁴²³ L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, cit. p. 11.

⁴²⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, cliccabile qui <https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri/etica-salute-e-nuove-tecnologie-dellinformazione/>. Cfr. R.S. WEINSTEIN, E.A. KRUPINSKI, C.R. DOARN, *Clinical Examination Component of Telemedicine, Telehealth, mHealth, and Connected Health Medical Practices*, in *Medical Clinics of North America*, 2018, p. 533 e ss.

di quella empatia che rappresenta un elemento insostituibile della cura: la vicinanza fisica facilita l'ascolto, la percezione emotiva e l'instaurazione di una fiducia autentica.

È notorio come essa abbia «un carattere palliativo inalienabile per il paziente e non può essere soppiantata da nessun tipo di progresso tecnologico»⁴²⁵.

In tale contesto che può più agevolmente sorgere quel senso di fiducia indispensabile nella relazione clinica, perché indica «l'affidamento (traducendo l'originaria fides)» del paziente al medico, in grado di caratterizzare «una relazione che, pur essendo ordinariamente [...] asimmetrica, trova proprio grazie alla fiducia una composizione non gerarchica» tra i due protagonisti del rapporto terapeutico⁴²⁶, funzionale all'alleanza terapeutica tra i due, che diventa «alleanza di cura» se — come dispone il legislatore — il tempo dell'informazione è anche tempo di cura⁴²⁷.

Le basi costituzionali⁴²⁸ di queste impostazioni sono evidenti.

La visione personalistica perno del nostro ordinamento, a partire dagli articoli 2, 13 e 32 Cost.⁴²⁹, attribuisce all'individuo il diritto all'autodeterminazione in ambito sanitario, ossia la libertà di disporre del proprio corpo, ponendo il paziente in una posizione paritaria rispetto al medico⁴³⁰.

Questa visione viene, e deve, essere riportata anche nella pratica telemedicina, nel senso che il paziente, sebbene a distanza, partecipa alle decisioni del processo terapeutico che lo

⁴²⁵ Così E. OSUNA CARILLO DE ALBORNOZ, *L'utilizzo della medicina telematica tra opportunità e problemi aperti*, in *Il tempo umano e il tempo delle macchine*, Napoli, 2021; cfr., altresì, G. RICCI, L. LEONARDI CAMPANOZZI, G. NITTARI, A. SIRIGNANO, *La Telemedicina come una risposta concreta alla pandemia da SARS-CoV-2*, in *Rivista italiana di medicina legale*, n. 2, 2020, p. 931.

⁴²⁶ L. FERRARO, Op. cit. p. 13. Cfr. G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Le nuove leggi civili commentate*, n. 1, 2019, p. 30.

⁴²⁷ Cfr. L. ROMANO, *Dall'alleanza terapeutica all'alleanza di cura*, in L. CHIEFFI, A. POSTIGLIOLA (a cura di), *Bioetica e cura: l'alleanza terapeutica oggi*, 2014., 121 e ss. Tale "alleanza" tra medico e paziente supera la prospettiva paternalista propria dell'ordinamento italiano prerepubblicano.

⁴²⁸ È bene evidenziare che la necessità di conseguire il consenso informato non mira soltanto a soddisfare le previsioni costituzionali, ma adempie altresì agli imperativi sovranazionali, come quello previsto dell'art. 3, co. 2, lett. a) della Carta di Nizza — secondo cui nell'ambito medico deve essere rispettato «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge» — ovvero di quelli internazionali, come l'art. 5 della Convenzione di Oviedo, la quale richiede il consenso libero e informato al fine di poter ricevere una prestazione sanitaria.

⁴²⁹ Corte cost., sent. n. 438/2008, punto 4 del Considerato in diritto, afferma: «La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione».

⁴³⁰ Cfr. L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica*, Torino, 2019, p. 11 ss., il quale, dopo aver richiamato le sopra citate disposizioni costituzionali alla base dell'istanza autonomista, sottolinea che «la stessa valorizzazione, contenuta nel medesimo testo fondativo [la Costituzione italiana] (artt. 19 e 21), del diritto di ciascuno di manifestare e professare, senza impedimenti, il proprio pensiero religioso, nell'esercizio di una ampia garanzia della libertà di coscienza, rappresenta una chiara conferma degli spazi autonomistici lasciati alla disponibilità del singolo, coerentemente alle più intime aspirazioni sulla propria esistenza e sulle condizioni di vita considerate (o meno) degne di essere protratte». È chiaro che in tale contesto culturale e normativo l'art. 5 del Codice civile — che vieta l'uso del proprio corpo quando ciò procuri una diminuzione permanente dell'integrità fisica o quando sia contrario alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume — debba ricevere un'interpretazione costituzionalmente orientata ai valori personalistici della nostra Carta.

riguardano mediante un consenso realmente consapevole e informato, preservando in questo modo la dimensione umana.

Tuttavia, è chiaro che questa libertà di determinarsi non può essere intensa in termini assoluti ma deve essere «relazionata», nel senso che quest'ultima rappresenta l'esito del dialogo con il proprio medico, su cui gravano una serie di doveri che si estendono al contesto digitale⁴³¹.

Infatti, trovano naturalmente applicazione anche in tale contesto le disposizioni di cui al Codice di Deontologia, tra cui l'art. 33 a mente del quale il medico “*deve fornire la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate*”⁴³²; puntualizzando altresì che “*il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuovere la massima partecipazione, alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico terapeutiche*” e che “*ogni ulteriore richiesta di informazione deve essere soddisfatta*”. In maniera ancora più puntuale, l'art. 78 dello stesso Codice stabilisce che “*il medico, nell'uso degli strumenti informatici, garantisce l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche*”⁴³³.

Ebbene, il tema del consenso informato, in relazione ad un servizio di telemedicina, presenta una serie di specificità, tra cui la circostanza per cui il professionista sanitario debba illustrare al paziente le conseguenze del mancato rapporto tattile, dovuto alla non contestuale presenza dei due attori principali di tale relazione terapeutica⁴³⁴. Il ruolo centrale del consenso informato nella telemedicina trova ulteriore conferma nell'art. 1, comma 8, della legge n. 219 del 2017⁴³⁵, in ossequio del quale «*il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura*».

Tale previsione cristallizza il concetto per cui l'informazione non rappresenta un mero adempimento formale, bensì un momento cruciale del percorso terapeutico, mediante il quale il paziente può esercitare in modo consapevole il proprio diritto all'autodeterminazione⁴³⁶.

⁴³¹ Cfr. M. COLUCCI, *Etica e Sanità pubblica: massimizzare la relazione*, in *Medicina e Morale*, n. 4, 2015, p. 607, che parla di «autonomia relazionale», nel senso che «*gli umani non hanno a disposizione un chiaro e ben ordinato set di valori da applicare razionalmente e automaticamente: semmai, ed è esperienza comune, il processo decisionale si compie attraverso un momento dialogico, attraverso fasi di “conversazione” con noi stessi e con gli altri*».

⁴³² In relazione alle alternative terapeutiche che il professionista deve illustrare, cfr. M. DE ANGELIS, *La violazione del diritto all'autodeterminazione e i presupposti per il risarcimento del danno-conseguenza*, in *Giustizia Civile.com*, n. 1, 2020, p. 7, (nota a Cass. Civ., Sez. III, sent. n. 28985/2019).

⁴³³ Sul tema dell'informazione, cfr. N. POSTERARO, *Il “problema” del consenso informato: dai diritti del malato alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e Morale*, 3, 2017, p. 375 e ss.; per S. RIZZO, *Scenari di cura: il rapporto medico-paziente nella Società 4.0*, in *Il diritto sanitario moderno*, n. 4, 2018, p. 214, è importante anche evidenziare «*l'informazione incontrollata*» in rete che può indirizzare gli assistiti verso scelte sbagliate. Infine, cfr. A. LO CALZO, *Il consenso informato “alla luce della nuova normativa” tra diritto e dovere alla salute*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 3, 2018, p. 4 e ss., con particolare attenzione allo sviluppo della giurisprudenza costituzionale e della Corte di Cassazione (ad es.: Cass. Penale, n. 5639/1992; Cass. Penale, Sez. Unite, n. 2437/2009; Cass. Civile, n. 21748/2007; Cass. Civile, n. 2847/2010).

⁴³⁴ *Ibidem* p. 13.

⁴³⁵ Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

⁴³⁶ Cfr. F. PIROZZI, *Il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Rivista italiana di medicina legale*, n. 2020, p. 111.

Tale prospettiva ci aiuta a capire per quale ragione le Linee di indirizzo rilevino che la telemedicina non possa sostituire la prestazione sanitaria tradizionale, bensì la integra non potendola replicare per intero difettando del contatto diretto che fonda l'alleanza terapeutica.

È stato più volte ribadito come la telemedicina costituisca uno strumento per ampliare e potenziare la capacità assistenziale del nostro sistema sanitario, rendendo le cure più accessibili ed efficienti, senza tuttavia elidere il nucleo relazionale caratterizzante l'atto medico.

In siffatto equilibrio, il consenso informato si eleva a presidio garantistico che garantisce la continuità tra la cura digitale e quella tradizionale, preservando al contempo i principi di responsabilità professionale e tutela della persona.

4.2 La sicurezza informatica

Il secondo pilastro imprescindibile per l'erogazione dei servizi di telemedicina è rappresentato dalla sicurezza informatica, la quale, in questo contesto, assume una rilevanza che travalica la mera dimensione tecnica per configurarsi quale principio di garanzia giuridica.

Questo assunto discende dal presupposto secondo cui l'intero assetto della sanità digitalizzata poggia sulla resilienza e affidabilità degli impianti informativi che permettono l'erogazione delle attività sanitarie da remoto.

Questi elementi, infatti, non possono essere considerati meramente degli accessori, in quanto sono da considerare come delle condizioni di effettività del diritto alla salute e componenti strutturali della relazione di cura mediata dalla tecnologia.

In tale prospettiva, la sicurezza non si esaurisce nella tutela dei dati personali – disciplinata dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) – come si vedrà successivamente – ma deve abbracciare l'intero ecosistema operativo che acquisisce, trasmette, conserva ed elabora le informazioni.

Questa premessa impone l'analisi del tema “sicurezza” alla luce del quadro regolatorio che disciplina la cybersicurezza nel settore pubblico e, più nello specifico, i vincoli derivanti dalla Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS2), che ascrive le strutture sanitarie tra i “soggetti essenziali” obbligati ad adottare le più stringenti misure di protezione⁴³⁷.

L'applicazione della Direttiva NIS2 all'ambito sanitario – e, più nello specifico, ai servizi di telemedicina – ha un impatto diretto sulla individuazione degli obblighi gravanti sugli enti erogatori.

La direttiva in parola necessita, infatti, che questi ultimi implementino un sistema di gestione del rischio cyber comprensivo di avanzate misure tecniche e organizzative di sicurezza avanzate, quali (i) il controllo degli accessi, (ii) l'autenticazione multifattoriale, (iii) la cifratura dei dati in transito e a riposo, (iv) i sistemi di

⁴³⁷ Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2). Il relativo considerando 15 prevede, infatti, che «*I soggetti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva ai fini del rispetto delle misure di gestione dei rischi di cybersicurezza e degli obblighi di segnalazione dovrebbero essere classificati in due categorie, essenziali e importanti, in funzione della loro importanza per il settore o il tipo di servizi che forniscono, nonché delle loro dimensioni. (...)»*.

prevenzione delle intrusioni, (v) piani di continuità operativa, (vi) audit periodici, nonché obblighi di notificazione degli incidenti di sicurezza⁴³⁸.

L'applicazione di questa cornice regolatoria risulta ancor più necessaria rispetto ai servizi di telemedicina, nella misura in cui la prestazione sanitaria da remoto comprende il trattamento di dati particolarmente sensibili: appare ineludibile la circostanza per cui le infrastrutture che erogano tali servizi siano effettivamente siano in grado di garantire in ogni momento che le informazioni ivi utilizzate siano confidenziali, integre e disponibili, in rispondenza dei criteri fissati anche dal Decreto 21 settembre 2022 in tema di impianti sanitari digitali⁴³⁹.

Parimenti, le Linee di indirizzo nazionali del 2022 ribadiscono tali esigenze, stabilendo che tutte le piattaforme digitali utilizzate per l'erogazione della telemedicina debbano rispettare standard nazionali di interoperabilità e sicurezza, predisporre meccanismi di tracciabilità degli accessi e adottare protocolli in grado di ricostruire puntualmente ogni operazione compiuta sul dato.

La catena del trattamento deve essere chiaramente identificabile, così da attribuire responsabilità, verificare anomalie e prevenire accessi abusivi.

Tale impostazione riflette il principio di *accountability*, cardine del GDPR, secondo cui il titolare del trattamento e i responsabili del servizio devono non solo adottare misure adeguate, ma anche essere in grado di dimostrarlo in qualunque momento⁴⁴⁰.

Un'infrastruttura digitale sanitaria instabile, vulnerabile, o comunque non sufficientemente protetta può direttamente incidere sull'efficacia dell'operato del medico da remoto, esponendo i pazienti a rischi concreti, quali la perdita o la manipolazione dei dati clinici, l'alterazione dei referti, l'interruzione delle comunicazioni tra professionisti, la mancata ricezione di informazioni essenziali per la cura.

In tale prospettiva, la *cybersecurity* non può essere vista come un settore separato, ma occorre considerarla necessariamente quale presupposto funzionale a garantire del diritto alla salute latamente inteso, in quanto la continuità operativa e il funzionamento delle piattaforme di telemedicina incidono sugli stessi esiti terapeutici.

Rileva a tal proposito il concetto di "colpa organizzativa" menzionato dalla Legge n. 24/2017 (c.d. legge Gelli-Bianco), il quale richiede alle strutture sanitarie di adottare adeguati modelli di gestione del rischio clinico⁴⁴¹.

Ebbene, tale responsabilità gestionale dell'ente erogatore si amplia nell'ambito della telemedicina, comprendendo altresì nel suo perimetro le lacune di ordine digitale, quali malfunzionamenti, difetti di protezione o assenza di adozione delle misure minime di sicurezza.

Di qui discende la necessità che tutte le Aziende sanitarie siano dotate di un piano di gestione del rischio informatico, integrato con le misure previste dalla NIS2 e con le

⁴³⁸ Cfr. art. 21 ss., della Direttiva NIS2 secondo cui «Gli Stati membri provvedono affinché i soggetti essenziali e importanti adottino misure tecniche, operative e organizzative adeguate e proporzionate per gestire i rischi posti alla sicurezza dei sistemi informatici e di rete che tali soggetti utilizzano nelle loro attività o nella fornitura dei loro servizi, nonché per prevenire o ridurre al minimo l'impatto degli incidenti per i destinatari dei loro servizi e per altri servizi».

⁴³⁹ Cfr. punto 16 dell'Allegato 1 del Decreto 23 maggio 2022, n. 77.

⁴⁴⁰ Art. 5, par. 2, Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) a mente del quale «Il titolare del trattamento è competente per il rispetto del paragrafo 1 e in grado di provarlo».

⁴⁴¹ Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), artt. 2-7.

best practices internazionali, prevedendo backup periodici, *disaster recovery* e protocolli di *incident response*⁴⁴².

Peraltro, la complessità dei processi digitali di cura e degli strumenti posti a presidio degli stessi è mitigata dal principio, sancito dalla NIS2, il quale attribuisce al top management degli enti essenziali l'obbligo di vigilare attivamente sull'adozione delle misure di sicurezza⁴⁴³.

Risvolto positivo del rispetto delle norme in materia di *cybersicurezza*, non è “soltanto” il buon funzionamento tecnico delle piattaforme di telemedicina, ma anche la condizione che infonde fiducia dei cittadini nel sistema sanitario digitale.

Infatti, l'erogazione di tali prestazioni deve essere percepita come una pratica sicura in grado di garantire l'esercizio di tale attività in un “ambiente” quanto più possibile sicuro.

Qualora, a fronte di violazione di dati, *blackout* tecnologici o utilizzo improprio delle informazioni, tale fiducia dovesse venire meno, l'intero sistema corre il rischio di perdere legittimazione e, dunque, credibilità.

Per tutte le sovraespresse motivazioni, la sicurezza informatica è una delle precondizioni affinché la telemedicina sia in grado di assurgere alla funzione integrativa attribuita dalle Linee di indirizzo, cioè quella di affiancare efficientemente, senza sostituire, la prestazione sanitaria tradizionale.

4.3 L'adeguatezza tecnologica

La telemedicina, inserendosi nel sistema delle prestazioni sanitarie garantite dal Servizio sanitario nazionale, richiede non soltanto, come visto, la conformità alle regole di sicurezza informatica, ma altresì il rispetto di ulteriore requisito, ossia l'adeguatezza tecnologica delle infrastrutture e delle piattaforme mediante cui si esplica l'attività clinica da remoto.

Infatti, se la sicurezza attiene alla salvaguardia delle informazioni, nonché all'affidabilità delle reti e alla gestione del rischio cibernetico, l'adeguatezza concerne, invero, la capacità intrinseca degli strumenti digitali di supportare l'espletamento di un'attività sanitaria che sia, nei limiti del possibile, equivalente a livello clinico rispetto a quella garantita in presenza⁴⁴⁴.

⁴⁴² Il *Disaster Recovery* e gli *Incident Response Protocols* definiscono le misure e le procedure necessarie per garantire la continuità dei servizi digitali e la gestione efficace degli eventi critici. Il primo assicura il ripristino rapido e sicuro di sistemi e dati in caso di guasti gravi o eventi eccezionali, mentre i secondi stabiliscono le azioni coordinate per rilevare, contenere, risolvere e documentare gli incidenti di sicurezza, riducendone l'impatto e assicurando il rispetto degli obblighi normativi.

⁴⁴³ Art. 20, Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS2) rubricato “Governance” secondo cui «*Gli Stati membri provvedono affinché i membri dell'organo di gestione dei soggetti essenziali e importanti siano tenuti a seguire una formazione e incoraggiano i soggetti essenziali e importanti a offrire periodicamente una formazione analoga ai loro dipendenti, per far sì che questi acquisiscano conoscenze e competenze sufficienti al fine di individuare i rischi e valutare le pratiche di gestione dei rischi di cibersicurezza e il loro impatto sui servizi offerti dal soggetto*».

⁴⁴⁴ Sull'appropriatezza clinica in ambito digitale si v. art. 78 del Codice di Deontologia medica, a mente del quale «*Il medico, nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici, persegue l'appropriatezza clinica e adotta le proprie decisioni nel rispetto degli eventuali contributi multidisciplinari, garantendo la consapevole partecipazione della persona assistita. Il medico, nell'utilizzo delle tecnologie di informazione e comunicazione a fini di prevenzione, diagnosi, cura o sorveglianza clinica, o tali da influire sulle prestazioni dell'uomo, si attiene ai criteri di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi allegati*».

Questo terzo requisito che le infrastrutture di telemedicina devono necessariamente possedere si colloca, pertanto, sul piano della qualità tecnologica del processo clinico ove per adeguatezza tecnologica si intende l'affidabilità degli strumenti di acquisizione dei parametri clinici, l'accuratezza e la stabilità dei dispositivi, la conformità agli standard nazionali di interoperabilità, la capacità dei sistemi di generare documenti nativi digitali utilizzabili nel processo di cura, la continuità del collegamento, la qualità della trasmissione audio-video, nonché la coerenza architetture con le reti regionali e nazionali.

I margini di superficialità tecnologica non sono accettabili nella telemedicina in quanto l'elaborazione dell'atto sanitario è indissolubilmente legata agli strumenti digitali impiegati per la sua stessa formazione; sicché la qualità tecnologica consiste in un'essenziale condizione per ritenere la prestazione *de qua* conforme alla *lex artis*.

Questo concetto è esplorato all'interno dell'Allegato 2 del DM 23 maggio 2022, n. 77 il quale prevede in maniera piuttosto articolata i requisiti strutturali e funzionali cui i sistemi che erogano prestazioni di telemedicina, e che operino a qualsiasi livello aziendale, regionale, interregionale e/o nazionale, devono conformarsi.

In primo luogo, si richiede che tali sistemi siano in grado di interoperare con i diversi sistemi nazionali (NA, NSIS, Sistema Tessera Sanitaria, PagoPA, SPID) e regionali (come FSE, CUP) a supporto dell'assistenza sanitaria, garantendo il rispetto degli standard di interoperabilità nei dati.

Qui l'interoperabilità non mira soltanto a favorire lo scambio informativo, ma mira altresì a garantire che la prestazione sanitaria sia resa sulla base di dati affidabili, accessibili e aggiornate dai vari professionisti coinvolti nel processo clinico.

Il documento in parola chiarisce, inoltre, che le piattaforme devono essere in grado di supportare la convergenza di processi e strutture organizzative, seppur con la necessaria flessibilità in base alle specifiche esigenze territoriali, anche superando la frammentazione tecnologica.

La ratio di questa previsione è evidente: garantire l'adeguatezza tecnologica su tutto il territorio nazionale per garantire uniformità delle cure superando la "disomogeneità digitale".

Del pari rilievo è la richiesta di uniformare le interfacce e le architetture per la fruizioni delle prestazioni di telemedicina, sia per l'utente che per i professionisti, in un'ottica di semplificazione, fruibilità e riduzione del rischio clinico, assicurando anche l'integrazione con i sistemi di profilazione regionali/nazionali (es. SPID).

A ciò si aggiunge l'obbligo di mettere a disposizione servizi strutturati in modo uniforme e caratterizzati da elevati livelli di sicurezza, sull'intero territorio, sviluppati con approccio modulare e che garantiscono il rispetto delle vigenti indicazioni nazionali.

Pertanto, l'Allegato in parola prevede altresì che i sistemi informativi del Distretto devono essere in grado di (i) produrre i documenti nativi digitali necessari ad alimentare il Fascicolo sanitario elettronico di ciascun assistito, anche grazie al potenziamento del FSE previsto nel PNRR; (ii) integrarsi ed interoperare con la piattaforma del Sistema TS del Ministero dell'economia e delle finanze, per garantire la corretta generazione della ricetta dematerializzata (a carico del SSN e non a carico del SSN), nonché dei Piani Terapeutici Elettronici; (iii) produrre i dati necessari al monitoraggio a livello nazionale dell'assistenza territoriale, al fine di assicurare la produzione nativa dei dati relativi ai flussi informativi nazionali già attivi (SDO, FAR, SIAD, EMUR, ecc.); (iv) interoperare con il repository centrale del FSE, una volta realizzato, al fine di utilizzare servizi applicativi di interesse per la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione degli assistiti del Distretto; (v) interoperare con le piattaforme di telemedicina adottate a livello regionale/nazionale.

A questo si aggiunge la previsione del Decreto 21 settembre 2022 secondo cui l'infrastruttura regionale di telemedicina dovrà garantire l'integrazione con i servizi abilitanti presenti nell'Infrastruttura nazionale, «*condividendo eventi, dati e documenti secondo un comune modello dati standard al fine di garantire la piena interoperabilità semantica nonché sintattica*»⁴⁴⁵.

Tale interoperabilità, semantica e sintattica, dunque, permette alle diverse strutture sanitarie di operare quale unico ecosistema, nel quale i dati possono circolare liberamente e con significato univoco, consentendo al professionista di basare il proprio giudizio medico su un patrimonio informativo completo e affidabile.

Le condizioni di interoperabilità, in questo modo, ridefiniscono il luogo del lavoro, consentendo alle strutture sanitarie di tutta Europa di operare in rete attraverso l'accesso ai dati sanitari digitali⁴⁴⁶.

Naturalmente, una tale architettura presuppone infrastrutture di rete di elevata qualità e un sistema di connettività ad alta velocità, cui deve necessariamente accompagnarsi la possibilità di accesso generalizzato da parte di tutti i gruppi sociali.

Se questo obiettivo non si raggiunge, entra in gioco l'ostacolo frapposto dal c.d. *digital divide*, che rischia di trasformarsi in una nuova forma di disuguaglianza sanitaria: l'assenza di connettività, o la presenza di connessioni instabili, può compromettere la continuità del collegamento, alterare i parametri rilevati, ostacolare la trasmissione di immagini diagnostiche e, in definitiva, impedire una corretta presa in carico del paziente

Un ulteriore profilo di adeguatezza tecnologica riguarda, inoltre, anche un altro profilo secondo cui anche i contesti fisici e digitali nei quali si esplica la prestazione debbano essere in grado di supportare la comunicazione clinica a distanza.

Infatti, la componente tecnologica è ineludibile, sicché i luoghi di fruizione e di erogazione della prestazione sanitaria a distanza devono essere dotati di sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso all'utente, del centro erogatore e del centro servizi alla rete dei servizi di telemedicina⁴⁴⁷.

Detto altrimenti sia il luogo di erogazione sia quello di fruizione devono essere dotati di connessioni stabili, dispositivi adeguati e condizioni ambientali idonee a garantire un'interazione efficace e sicura.

Naturalmente, affinché un assistito possa fruire del servizio di telemedicina a livello regionale, è necessario che egli risulti «*elegibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un caregiver qualora necessario*». Mentre

⁴⁴⁵ Decreto 21 settembre 2022, Allegato 1.

⁴⁴⁶ A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi e opportunità*, cit. p. 61

⁴⁴⁷ Ministero della Salute, Linee di Indirizzo per i Servizi di Telemedicina, cit. p. 19 Si tratta di una serie di sistemi quali apparati biomedicali, sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi all'Utente, idonei e compatibili con i servizi di Telemedicina (dispositivi medici); applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie; portali dedicati riservati allo scopo.

Le informazioni sanitarie passano attraverso i) testi: che di solito accompagnano ogni altro tipo di dato sotto forma di storia clinica del paziente, dati anagrafici, ecc.; ii) immagini: sia digitalizzate a partire da fonti analogiche, sia direttamente digitali, riguardano molte discipline (radiologia, dermatologia, anatomia patologica); iii) audio: per esempio, suoni provenienti da uno stetoscopio; iv) altri dati monodimensionali: segnali ECG e altri segnali provenienti da monitoraggio di parametri fisiologici; v) video: immagini di endoscopia, ecografia, videoconferenza nel consulto su paziente (per es., telepsichiatria).

in assenza di certe capacità, nonché di condizioni cliniche compatibili con la prestazione sanitaria a distanza, l'assistito non può dirsi arruolabile⁴⁴⁸.

Ma questo non basta, in quanto la valutazione ha ad oggetto anche le dotazioni di carattere tecnologico di cui il paziente dispone e la loro idoneità al raggiungimento dello scopo.

Dunque, l'idoneità del sistema, infatti, non appare sufficiente qualora il paziente non possa usufruirne a fronte dell'inadeguatezza dei propri apparecchi digitali – quali pc, tablet, connessione, telecamere, microfoni – ovvero della incapacità di interagire con essi.

La telemedicina presuppone la disponibilità di un equipaggiamento minimo, la cui adeguatezza rispetto allo scopo della prestazione deve essere verificata dal centro erogatore⁴⁴⁹, proprio per evitare che una carenza imputabile al setting domestico incida sulla qualità clinica dell'intervento.

È chiaro, quindi, che anche i kit di telemonitoraggio o altri dispositivi forniti ai pazienti debbano possedere specifici requisiti di accuratezza, affidabilità, certificazione ove necessaria, e facilità d'utilizzo, affinché la prestazione possa definirsi appropriata⁴⁵⁰. In definitiva, possiamo ritenere che l'adeguatezza tecnologica rivela una configurazione bifronte: da una parte, attiene alla qualità strutturale dei sistemi istituzionali; dall'altra, comporta una compatibilità funzionale con le condizioni reali del paziente, senza la quale la prestazione non sarebbe né efficace né conforme agli standard di cura.

4.4 La formazione dei professionisti

Infine, ulteriore requisito necessario per un'efficiente erogazione delle prestazioni di telemedicina è rappresentato dalla formazione, intesa anch'essa come passaggio obbligatorio per garantire, sotto diversi profili, delle valide attività sanitarie a distanza.

La telemedicina, infatti, modifica profondamente le modalità di svolgimento dell'atto clinico, esigendo che il professionista sanitario acquisisca un insieme articolato di competenze che travalicano la dimensione strettamente medica.

Infatti, la nuova organizzazione introdotta, evidentemente, comporta anche un adeguato aggiornamento professionale da parte degli stessi operatori sanitari, proprio per alimentare la loro «*capacità di servirsi dei nuovi strumenti di dialogo con il paziente*»; sicché i professionisti devono essere posti nelle condizioni di usare con consapevolezza questi nuovi strumenti di interazione con il paziente, in quanto la relazione di cura passa per questi dispositivi.

Peraltro, secondo le Linee di indirizzo *il personale medico [...] dovrà aver ricevuto anche una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo tra medico e paziente*»⁴⁵¹.

⁴⁴⁸ Cfr. Decreto 21 settembre 2022, recante “*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio*”.

⁴⁴⁹ Considerato colui che gestisce il Servizio per la parte della piattaforma, della comunicazione e del contatto con il paziente.

⁴⁵⁰ A. MAZZA LABOCCETTA, Op. cit., p. 59. Cfr. Decreto 21 settembre 2022, cit., che prevede alla sezione 1 i “Requisiti funzionali e livelli di servizio” secondo cui «*l'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale web e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e standardizzazione delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente*».

⁴⁵¹ Cfr. Ministero della Salute, Linee di Indirizzo per i Servizi di Telemedicina, cit., 23.

Viceversa, in mancanza di un'adeguata formazione, il professionista non sarebbe infatti in grado di adempiere all'obbligo di informazione in modo pieno e comprensibile, né sarebbe in grado di gestire le peculiarità della relazione digitale, con conseguente possibile compromissione della validità del consenso e, quindi, della legittimità stessa dell'intervento sanitario.

Inoltre, la trasformazione delle modalità di diagnosi, cura e assistenza comporta l'emersione di nuove figure professionali, nell'ambito dei ruoli, dei compiti e delle responsabilità disegnati dal sistema sanitario nazionale, dotate di competenze specifiche che affiancano e integrano quelle del medico.

Ebbene, pur rimanendo centrale la figura del medico, la mappa delle competenze richieste dalla prestazione sanitaria a distanza coinvolge inevitabilmente professionisti, non necessariamente di estrazione sanitaria, esperti di sistemi informatici consistenti nei "dispositivi medici" –, cui si accompagnano professionisti della sicurezza dei dati e della privacy, nonché professionisti nell'area giuridica chiamati a fronteggiare le responsabilità derivanti dai nuovi profili dell'atto sanitario.

La costruzione di un servizio di telemedicina adeguato implica pertanto la creazione di equipe multidisciplinari, in grado di cooperare stabilmente all'interno di strutture organizzative dedicate.

In questo senso, la formazione si presenta come "adempimento" cardine mediante cui il sistema sanitario può effettivamente governare l'innovazione tecnologica, evitando che essa produca nuove disuguaglianze o, ancora peggio, che risulti clinicamente inaffidabile. A ben vedere, il PNRR conferma questa impostazione, destinando significativi investimenti alla formazione del personale sanitario e non sanitario, in corrispondenza con il progresso scientifico e l'innovazione tecnologica.

Infatti, tra gli ambiti cui interviene il Piano interviene vi è la creazione di percorsi manageriali per il personale dirigente, così da assicurare una governance competente dell'innovazione digitale nel sistema sanitario.

L'intento è quello di legare agli investimenti sull'innovazione delle infrastrutture digitali e tecnologiche e alle riforme della sanità territoriale, una aumentata capacità di gestione di chi sarà chiamato a governare tali processi dall'interno dell'amministrazione⁴⁵².

A tal proposito, è stato rilevato come la formazione continua dei professionisti sanitari non è altro che il filo rosso che unisce la formazione di base, universitaria e non, al mondo dell'acquisizione di nuove competenze oltre che al mantenimento di quelle attuali, considerando che siano molti siano i modi e gli strumenti per elevare e migliorare il portfolio di competenze dei professionisti⁴⁵³.

⁴⁵² A. PIOGGIA, *La sanità nel piano di ripresa e resilienza*, cit., p. 119

⁴⁵³ E. COSCIONI, D. MANTOAN, *Telemedicina e intelligenza artificiale*, 2021, la quale evidenzia come «Solo un coinvolgimento attivo di tutti i professionisti attraverso un dialogo aperto con le federazioni, le associazioni, i provider, università e tutti i portatori di interesse del sistema salute, può consentire di disegnare e condividere un orizzonte all'interno del quale delineare i percorsi, che consentano di unire le strategie nazionali alle pianificazioni regionali fino all'organizzazione delle singole aziende, dei singoli provider ma anche dei singoli professionisti. Il percorso intrapreso dall'Agenzia è di far sedimentare il patrimonio delle conoscenze nell'ambito dei processi formativi, in un'ottica amministrativa/documentale, per rivolgere lo sguardo ad un necessario impegno nello sviluppo della qualità del sistema formazione». Concludendo che «è necessario rimanere orientati allo sviluppo di una buona formazione per una buona organizzazione, ma anche sviluppare una buona organizzazione per una buona formazione e siamo quindi ancora nel campo dello sviluppo delle competenze».

Accanto alla formazione degli operatori, assume rilievo anche quella dei pazienti e dei loro caregiver, non soltanto nell'utilizzo delle piattaforme digitali, ma anche in merito a procedure di sicurezza e/o di mitigazione dei rischi di eventuali eventi avversi⁴⁵⁴.

La telemedicina presuppone, infatti, l'idoneità dell'assistito ad interagire correttamente con i dispositivi di monitoraggio e con le piattaforme digitali, pena la compromissione dell'efficacia del trattamento e il rischio di alimentare nuove forme di esclusione dovute al *digital divide*.

Per tale ragione, le Linee di indirizzo richiedono che sia assicurato un piano di formazione periodico che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale preposto, a vario titolo, alla gestione e utilizzo dei servizi di telemedicina⁴⁵⁵.

In definitiva, la formazione costituisce un requisito essenziale della telemedicina, incidendo non soltanto sulla qualità clinica della prestazione, ma anche sulla responsabilità professionale e sulla responsabilità organizzativa delle strutture sanitarie.

Un medico non adeguatamente formato non è in grado di assicurare una prestazione conforme alla *lex artis*, mentre una struttura che non preveda adeguati percorsi formativi per il proprio personale espone sé stessa a responsabilità da carenze organizzative ai sensi della legge n. 24/2017.

La telemedicina, dunque, deve essere intesa quale nuovo paradigma assistenziale, che per essere sostenibile e legittimo richiede un costante investimento nella formazione dei professionisti e dei pazienti.

Soltanto percorrendo questa via la dimensione digitale può restituire un percorso di cura di qualità, preservando quel nucleo irriducibile di umanità e di responsabilità che costituisce l'essenza della relazione terapeutica.

4. Il sistema di remunerazione

A questo punto della trattazione, considerando che sono stati esaminati i requisiti strutturali e funzionali che condizionano la legittimità e la qualità dell'erogazione delle prestazioni di telemedicina, è necessario ora soffermarsi sul differente, ma strettamente complementare, profilo della loro remunerazione, che ne completa l'inquadramento all'interno del SSN.

Infatti, questo passaggio appare ineludibile, in quanto soltanto mediante un corretto inquadramento tariffario le prestazioni digitali possono essere pienamente ricondotte nell'alveo dei Livelli Essenziali di Assistenza e integrate, sotto il profilo amministrativo ed economico, nel funzionamento ordinario del Servizio sanitario.

Nell'ambito del Servizio sanitario nazionale il sistema di remunerazione, nel quale si inserisce quello di telemedicina con le particolarità sue proprie, si inquadra nel contesto normativo disegnato a livello nazionale in funzione dell'esigenza di garantire la necessaria omogeneità, considerato peraltro che spetta al Servizio sanitario nazionale assicurare i Livelli essenziali di assistenza (LEA), ovvero le prestazioni e i servizi che devono essere forniti a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (c.d. *ticket*) facendo ricorso alle risorse rivenienti dalla fiscalità generale⁴⁵⁶.

⁴⁵⁴ Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020, p. 14.

⁴⁵⁵ *Ibidem*, p. 13.

⁴⁵⁶ Con d.P.C.M. 12 gennaio 2017 sono stati dettati i nuovi Livelli assistenziali di assistenza, i quali sostituiscono quelli definiti per la prima volta nel 2001 (D.P.C.M. 29 novembre 2001). Si tratta di un provvedimento che costituisce l'esito di un lavoro cui hanno preso parte lo Stato, le Regioni, le

I tre livelli generali in cui si articolano i LEA sono: i) prevenzione collettiva e sanità pubblica, declinate in diverse forme e attività di intervento; ii) assistenza distrettuale, che si sviluppa nelle varie forme di assistenza territoriale (per esempio, di base, specialistica ambulatoriale, protesica, farmaceutica, residenziale, termale, ecc.); iii) assistenza ospedaliera, che va dal pronto soccorso, al day hospital, al day surgery, al ricovero ordinario, ecc.).

In ossequio all'autonomia loro costituzionalmente riconosciuta, le Regioni potranno però introdurre livelli ulteriori di prestazioni e servizi rispetto a quelli garantiti a livello nazionale dai LEA.

Il sistema di remunerazione dei soggetti erogatori⁴⁵⁷ si fonda essenzialmente sulle norme introdotte nel 1992 dalla riforma sanitaria, che prevede un modello prefissato di tariffa per prestazioni.

Più in particolare, l'art. 8-sexies del d.lgs. n. 502 del 1992 ha introdotto tariffe onnicomprensive, nazionali e regionali⁴⁵⁸. Vi sono, inoltre, tariffe relative alle sole attività di ricovero: dal 2003, sono stabiliti concordemente da tutte le regioni ogni anno criteri e regole di tariffazione da utilizzare in funzione di «*compensazione della mobilità interregionale*»⁴⁵⁹.

Province autonome e le Società scientifiche. In attuazione della legge di Stabilità 2016, che ha stanziato 800 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA, i) sono state definite le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale; ii) sono stati ridefiniti e aggiornati gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket; iii) sono stati innovati i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica; iv) sono state introdotte prestazioni tecnologicamente avanzate in sostituzione di quelle obsolete. Aspetto, quest'ultimo, di non trascurabile rilievo ove si consideri che i vecchi nomenclatori, per la specialistica ambulatoriale, erano quelli elencati nell'allegato al d.m. 22 luglio 1996 e, per la protesica, quelli di cui allegato al d.m. 27 agosto 1999, n. 332. Il D.P.C.M. in argomento dedica particolare attenzione anche all'assistenza sociosanitaria (Capo IV) e all'assistenza specifica a particolari categorie (Capo VI).

⁴⁵⁷ I soggetti erogatori delle prestazioni e dei servizi sono pubblici, privati equiparati e privati accreditati. Sono soggetti erogatori pubblici le aziende ospedaliero-universitarie, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). I privati equiparati sono gli IRCCS privati, gli ospedali classificati e i c.d. "presidii", mentre i privati accreditati sono i soggetti con i quali le Regioni e le Aziende stipulano accordi contrattuali. Sul tema cfr. S. LANDI, *L'amministrazione dell'azienda sanitaria*, Torino, 2022; L. LAMBERTI, *Diritto sanitario*, Milano, 2019; F. Castiello, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2018.

⁴⁵⁸ Cfr. A. MAZZA LABOCCETTA, Op. cit., p. 167 fa notare che «*Le tariffe nazionali sono stabilite in rapporto a prestazioni sanitarie definite in maniera specifica a seconda della categoria cui sono ascrivibili. Le tariffe regionali sono introdotte periodicamente dagli assessorati alla sanità tenendo conto dei livelli nazionali, in funzione però dei propri obiettivi di programmazione. In ogni caso, i criteri per determinare le tariffe tengono necessariamente conto – tanto a livello nazionale quanto a livello regionale – dei costi necessari per produrre, secondo criteri di efficienza ed adeguatezza, la prestazione sanitaria e, comunque, dei vincoli derivanti dall'esigenza di finanziamento complessivo del sistema sanitario nazionale*».

⁴⁵⁹ Il 10 luglio 2014 è stata raggiunta l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome avente ad oggetto il «Patto per la salute 2014-2016», che all'art. 9, comma 2, stabilisce che «*Le Regioni convengono che gli accordi per la compensazione della mobilità interregionale: - prevedono la valorizzazione dell'attività di base della tariffa regionale relativa ai singoli erogatori vigente nella regione in cui vengono erogate le prestazioni, fino alla concorrenza della tariffa massima nazionale definita sulla base della normativa vigente; - individuano e regolamentano, ai sensi del DM 18 ottobre 2012, i casi specifici e circoscritti per i quali può essere riconosciuta una remunerazione aggiuntiva, limitatamente ad erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per tenere conto dei costi associati all'eventuale utilizzo di specifici dispositivi ad alto costo. Detti accordi devono essere approvati dalla Conferenza Stato-Regioni, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati*».

Ciò considerato, una conferma secondo cui i servizi di telemedicina si inseriscano in questo quadro è fornita dalle Linee guida del 2020, le quali hanno ricondotto in via esplicita tali prestazioni all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza, ammettendo che esse, pur nella peculiarità delle modalità erogative, partecipano della medesima funzione pubblica di tutela della salute e devono pertanto essere assoggettate alle regole amministrative che governano l'attività sanitaria in presenza, in termini di tariffazione, modalità di rendicontazione e disciplina della compartecipazione alla spesa.

Precipuamente tale documento prevede che rispetto ai fini del sistema remunerativo, *«per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa»*⁴⁶⁰.

A ben vedere, l'individuazione del regime economico in tema telemedicina necessita di un'opportuna precisazione.

Infatti, già le Linee di indirizzo nazionali del Ministero della Salute del 2014 operano una classificazione necessaria distinguente tra due categorie di prestazioni digitali: (i) da una parte quelle che riproducono fedelmente le prestazioni già presenti nel tariffario nazionale e regionale, ma che vengono erogate a distanza senza, invero, alterarne il contenuto sostanziale; (ii) dall'altra parte quelle che, pur derivando dalle prestazioni già inserite nei nomenclatori tariffari, mediante il ricorso alle tecnologie digitali acquisiscono un contenuto clinico rinnovato, con potenziale incremento del valore diagnostico o della continuità di cura⁴⁶¹.

Per le prestazioni appartenenti alla prima tipologia descritta, dunque, è possibile fare riferimento alla descrizione e conseguente tariffa presente nel nomenclatore nazionale, con la sola necessità di valorizzare, in sede di rendicontazione, l'utilizzo della tecnologia sfruttata nel singolo caso in esame.

Per quanto riguarda la seconda tipologia, invece, l'innovazione tecnologica si traduce in una modifica della descrizione e del valore economico della prestazione, giacché il contenuto clinico risulta effettivamente mutato e la prestazione digitale non può essere considerata mera trasposizione della corrispondente attività in presenza; sicché il valore della prestazione, pur muovendo da quello previsto per la prestazione ordinaria, subirà necessariamente una modifica.

Tale *discrimen* risulta centrale per evitare che il ricorso delle tecnologie generi distorsioni tariffarie, sottostime del valore aggiunto diagnostico oppure, al contrario, indebite duplicazioni remunerative.

Volgendo lo sguardo alle specifiche modalità operative della telemedicina si deduce che nella modalità di televisita⁴⁶² è possibile fare riferimento a entrambe le classificazioni sopra riportate; mentre, nella modalità di teleconsulto⁴⁶³, invece, si fa

⁴⁶⁰ Cfr. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, p. 9

⁴⁶¹ Cfr. Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali del 2014, p. 31.

⁴⁶² Cfr. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020 secondo cui *«La televisita deve essere sempre refertata, inoltre le modalità di accesso, compartecipazione alla spesa e rendicontazione dell'attività seguono le indicazioni normative previste per ciascun setting assistenziale. Se afferisce al setting della specialistica ambulatoriale deve essere rendicontata nel flusso ex art 50, con il relativo codice di visita di controllo, deve prevedere la prescrizione su ricettario SSN e compartecipazione alla spesa se dovuta. Se afferisce invece ad un setting territoriale (es consultoriale, salute mentale, ecc) seguirà le norme di accesso e partecipazione alla spesa dei relativi ambiti e rilevata nei flussi corrispondenti»*.

⁴⁶³ Cfr. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 2020, p. 9 secondo cui *«Questa attività si considera come parte integrante dell'attività lavorativa dei medici specialisti*

riferimento solo alla prima classificazione, in quanto non si assiste a una modifica del contenuto rispetto all'erogazione standard della prestazione.

Le prestazioni in telecooperazione specialistica, infine, potrebbero fare riferimento a entrambe le classificazioni, ma, trattandosi di attività tra più professionisti o addirittura tra più strutture, non necessariamente richiedono una tariffazione⁴⁶⁴.

Una considerazione conclusiva si impone, sebbene l'analisi del possibile impatto economico complessivo della telemedicina ecceda dal presente elaborato. L'individuazione del valore economico generato dai servizi digitali su larga scala rappresenta un tema articolato⁴⁶⁵, che non può prescindere da due elementi contrapposti: da una parte vi sono i benefici socio-economici derivanti dalla possibilità di garantire continuità assistenziale, ridurre gli accessi inappropriati alle strutture sanitarie e contenere gli oneri indiretti a carico dei pazienti; dall'altra, l'elevato costo iniziale degli investimenti infrastrutturali, tecnologici e formativi necessari per l'avvio dei servizi, costo che, sebbene destinato fisiologicamente a ridursi con la maturazione del sistema, risulta nelle prime fasi particolarmente elevato.

In un tale scenario, acquisisce rilievo la circostanza per cui l'introduzione e l'utilizzo dei sistemi di assistenza sanitaria basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione rientrano nella competenza esclusiva degli Stati membri, pur in un quadro di cooperazione tecnica con la Commissione europea volto all'elaborazione di standard comuni e linee di indirizzo condivise.

Proprio questa distribuzione delle competenze rende imprescindibile l'elaborazione, a livello nazionale, di un solido sistema di analisi del rapporto costo-efficacia delle prestazioni di telemedicina in modo da ancorarvi *ex ante* criteri e regole per il rimborso delle prestazioni⁴⁶⁶.

e delle altre professioni sanitarie e come quella effettuata in presenza non prevede remunerazione a prestazione, e non ha una tariffa a livello di nomenclatore tariffario della specialistica e non prevede compartecipazione alla spesa da parte del cittadino e nemmeno una prescrizione SSN. Questa attività può essere registrata mediante gli applicativi aziendali in uso per tenere traccia di quanto erogato ad un paziente e monitorare l'attività del personale coinvolto, ma non viene ad oggi rilevata nei flussi istituzionali».

⁴⁶⁴ Cfr. Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali del 2014. Invero «*la Telesalute è un sistema, un insieme di servizi che consentono la gestione, la presa in carico del paziente cronico: la Telesalute può comprendere quindi il Telemonitoraggio, ma anche lo scambio e la gestione dei dati rilevati, la verifica dell'aderenza alle terapie (farmacologiche e non), le attività di formazione e educazione del paziente, utili e necessarie all'autocura (il cosiddetto empowerment).*

La Telesalute si può dunque collocare come attività complementare in nuovi modelli assistenziali di presa in carico della cronicità».

⁴⁶⁵ A tal proposito, rileva la COM (2008) 689, *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, secondo cui «*i risparmi sulle spese sanitarie possono verificarsi in un settore diverso da quello in cui sono stati effettuati gli investimenti. Ad esempio, gli investimenti nel telemonitoraggio per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica nel settore dell'assistenza primaria possono dar luogo a risparmi negli ospedali grazie alla riduzione del numero o della durata delle degenze. I benefici dell'azione, nonché tutte le conseguenze dell'azione, possono essere talvolta osservati soltanto su lungo periodo e in un contesto più ampio.*

⁴⁶⁶ Cfr. G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico*, in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019, p.11.

5. Uno sguardo alle esperienze estere: Francia e Germania

L'esigenza di integrare stabilmente la sanità digitale all'interno dei sistemi di tutela della salute – assicurando in tal modo sia la sostenibilità economica delle prestazioni, sia la tenuta delle garanzie proprie dell'attività medica – è avvertita dai vari ordinamenti nazionali⁴⁶⁷.

In questo quadro, Francia e Germania rappresentano due esperienze particolarmente significative, sia perché hanno anticipato molti altri Stati membri nell'adozione di una disciplina specifica, sia perché hanno imboccato traiettorie regolatorie tra loro profondamente divergenti, pur muovendo da un comune orizzonte europeo di promozione dell'*e-Health*.

Per quanto riguarda la Francia, la telemedicina viene “istituzionalizzata” molto precocemente con il Decreto n. 1229 del 19 ottobre 2010⁴⁶⁸, che inserisce nel *Code de la santé publique* un capitolo specifico e tipizza espressamente le principali figure dell'atto sanitario a distanza: *téléconsultation*, *téléexpertise*, *télésurveillance médicale*, *téléassistance médicale*.

Tale intervento non si limita a riconoscere in astratto la legittimità delle cure digitali, ma ne disciplina in dettaglio le condizioni di esercizio: viene richiesto un consenso del paziente “libero e chiaro”⁴⁶⁹ e impone l'identificazione certa dell'assistito⁴⁷⁰ e dei professionisti che intervengono.

Inoltre, alla luce di questo Decreto, ogni medico abilitato in Francia ha la possibilità di svolgere un'attività di telemedicina; a tal fine, è previsto in capo a quest'ultimo l'obbligo di registrare ogni atto di telemedicina nel fascicolo sanitario del paziente, corredato dal report dei dati clinici utilizzati, delle prescrizioni adottate, di una breve descrizione dell'attività svolta e degli eventuali incidenti tecnici intervenuti nel corso della prestazione⁴⁷¹.

L'amministrazione francese ha, dunque, deciso di puntare sulla digitalizzazione sanitaria in un momento in cui è già ben percepibile il rischio connesso all'invecchiamento demografico, alla maggiore difficoltà di spostamento dei pazienti e, soprattutto, alla c.d. desertificazione medica in ampie porzioni del territorio nazionale⁴⁷².

Nel contesto francese, una svolta decisiva sul piano economico si è avuta con la Loi n. 1836 del 30 dicembre 2017⁴⁷³, che ha introdotto il rimborso degli atti di *télémedecine*

⁴⁶⁷ A titolo esemplificativo, lo sviluppo della telemedicina in Norvegia è gestito principalmente da due enti pubblici: (i) la Direzione di e-Health che collabora con le autorità sanitarie regionali e locali per sviluppare soluzioni digitali per semplificare e migliorare i processi nel settore sanitario; (ii) il *Norwegian Health Network* che è un'impresa statale, di proprietà del “Ministero della Salute e dei Servizi di assistenza”, con il compito di sviluppare, gestire e far funzionare tecnologie di e-health utilizzate sul territorio nazionale.

Mentre il governo spagnolo ha conferito piena autonomia sanitaria alle diverse regioni nella gestione delle tecnologie di telemedicina. I servizi sanitari principalmente erogati in modalità telematica sono in ambito psicologico, dermatologico, pediatrico, ginecologico, oncologico, odontoiatrico, allergologico e nel monitoraggio da remoto del paziente e sono coperti dall'assistenza sanitaria pubblica spagnola attraverso accordi con i fornitori esterni che sviluppano piattaforme e-health.

⁴⁶⁸ Pubblicato sul *Journal Officiel de la République Française*.

⁴⁶⁹ Cfr. Art.R. 6316-2 secondo cui «*Les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne*».

⁴⁷⁰ Cfr. Art.R. 6316-3 secondo cui «*Chaque acte de télémedecine est réalisé dans des conditions garantissant: a) L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte; b) L'identification du patient (...)*».

⁴⁷¹ Cfr. art.R. 6316-4.

⁴⁷² Cfr. <https://www.medinews.it/notizie-newsletter/francia-in-vigore-legge-sulla-telemedicina>.

⁴⁷³ Pubblicato sul *Journal Officiel de la République Française* n. 0305 del 31 dicembre 2017.

nel sistema dell'assurance maladie, demandando alla convention *médicale* la definizione delle relative tariffe e condizioni operative.

In attuazione di tale quadro normativo, l'*Assurance Maladie* ha espressamente stabilito che la *téléconsultation* è rimborsata alle stesse condizioni di una consultazione in presenza, prevedendo, nel regime ordinario, una copertura pari al 70% da parte dell'*assurance maladie* e il restante 30% tramite assicurazione complementare⁴⁷⁴.

Tuttavia, con la crisi pandemica da Covid-19, il governo francese ha incentivato l'utilizzo di servizi di telemedicina, soprattutto per quanto riguarda le visite da remoto con il paziente, coprendo il 100% del costo delle televisite fino a quando la pandemia non sarà risolta⁴⁷⁵.

Dunque, la combinazione tra regolazione chiara dell'atto sanitario a distanza e piena rimborsabilità crea le condizioni per una rapida espansione delle pratiche di telemedicina.

Peraltro, quest'ultima, nel territorio francese, trova uno dei suoi esiti più originali nel fenomeno delle *téléconsultations* in farmacia e delle c.d. *telecabines*.

Si tratta di postazioni strutturate, installate all'interno delle officine farmaceutiche o in altri spazi di prossimità, dotate di apparecchiature digitali (saturimetri, misuratori di pressione, ECG, strumenti per la trasmissione di immagini in tempo reale) e di un sistema di video-collegamento con il medico⁴⁷⁶.

Il paziente, assistito dal farmacista o da altro personale, può effettuare una visita da remoto con contestuale raccolta di parametri clinici.

Volendo trarre le fila di quest'impianto ricaviamo che, sul piano giuridico, il modello francese si connota per alcuni tratti distintivi.

In primo luogo, la telemedicina è pienamente incorporata nel Codice della sanità pubblica, di cui condivide linguaggio, categorie e garanzie.

In secondo luogo, l'equiparazione economica alle prestazioni in presenza, priva di particolari restrizioni, contribuisce a evitare che le cure digitali vengano relegate a margini sperimentali e, in quest'ottica, l'*Assurance Maladie* assume esplicitamente l'onere di finanziare la telemedicina come modalità ordinaria di erogazione di servizi, e non come intervento eccezionale.

In terzo luogo, la telemedicina è territorializzata, nel senso che la sua riuscita dipende dall'innesto dentro reti fisiche già esistenti, quali le farmacie, che svolgono un ruolo di interfaccia fra paziente, tecnologia e sistema sanitario.

Infine, in Francia, il consolidamento istituzionale della telemedicina è oggi accompagnato da un ulteriore e significativo sviluppo, ossia l'introduzione di procedure accelerate di valutazione e rimborso per le soluzioni di *digital therapeutics* (DTx) e per i dispositivi di telemonitoraggio, che il legislatore francese ha modellato come un vero e proprio "fast-track" regolatorio.

Tale meccanismo costituisce l'espressione più avanzata della strategia francese di integrazione progressiva della sanità digitale nel perimetro delle prestazioni pubblicamente rimborsate.

⁴⁷⁴ Ameli, *Téléconsultation, Tarifs et remboursement*, prevede che «sous réserve de respecter les conditions de prise en charge d'une téléconsultation citées plus haut, celle-ci est prise en charge comme une consultation en présentiel».

⁴⁷⁵ Telehealth around the world: A global guide, 2020, p. 46 secondo cui, rispetto al sistema sanitario francese prevede che «in view of COVID-19, the social security system will cover 100% of the cost of teleconsultations from March 18, 2020 until the end of 2020».

⁴⁷⁶ A. PISANI, C. BOTTARI, *Telemedicina, quadro normativo, tutele e diritti, sistemi delle responsabilità*, cit., p. 17.

Il sistema si fonda su una distinzione preliminare tra dispositivi digitali a finalità terapeutica e dispositivi destinati al telemonitoraggio, cui corrispondono procedure differenziate.

Per i primi, è previsto un *iter* accelerato basato, come si vedrà, su prerequisiti sostanzialmente omogenei a quelli tedeschi ma caratterizzato da una tempistica molto più rapida: entro 45 giorni l'autorità competente valuta la sicurezza, la qualità, la protezione dei dati e la plausibilità del beneficio clinico, consentendo l'ammissione temporanea al listino di rimborso.

Questa fase è seguita da un periodo di raccolta delle evidenze della durata di sei mesi, al termine del quale, in caso di conferma del beneficio terapeutico, il dispositivo può essere inserito nel listino in modo stabile per cinque anni, durante i quali permane la copertura finanziaria da parte del sistema pubblico.

Per i dispositivi destinati al telemonitoraggio, il modello fast-track mantiene la medesima fase iniziale di valutazione (sempre entro 45 giorni), ma è seguita da un periodo di sperimentazione più esteso, pari a nove mesi, volto a verificare l'effettiva utilità clinica dell'intervento e la sua sostenibilità operativa.

Solo a seguito di tale fase il dispositivo può essere ammesso alla rimborsabilità o, in caso di esito negativo, escluso dal sistema⁴⁷⁷.

In questo senso, il modello francese risulta orientato ad inglobare stabilmente nel sistema sanitario pubblico non solo le prestazioni tradizionali telemediche (teleconsulto, teleassistenza, telesorveglianza), già disciplinate dal decreto del 2010 e integralmente rimborsate dalla legge del 2017, ma anche l'insieme più sofisticato delle terapie digitali e delle soluzioni di monitoraggio remoto.

Questo quadro ci suggerisce la *voluntas legis* di disegnare un ecosistema regolatorio che sia attento a fornire rapide soluzioni digitale, le quali siano al contempo sostenibili economicamente, efficaci e di qualità.

Lo scenario tedesco presenta, invece, un impianto profondamente diverso.

In via generale, quali servizi di telemedicina⁴⁷⁸ autorizzati dal governo tedesco si riscontrano le televisite svolte in modalità di videochiamata, il monitoraggio a distanza, come nel caso di paziente con defibrillatore cardiaco impiantabile e teleconsulti tra specialisti di diverse regioni del Paese per confrontarsi in merito alle diagnosi di pazienti affetti da malattie rare, attraverso videochiamata e condivisione di diagnostica per immagini.

Sul piano dell'utilizzo della telemedicina in senso stretto, l'ordinamento tedesco non pone limitazioni di principio, poichè i servizi digitali sono riconosciuti come parte integrante delle varie specialità mediche, a condizione che le piattaforme utilizzate siano approvate dall'autorità federale competente e che garantiscano adeguati standard di sicurezza e protezione dei dati⁴⁷⁹.

⁴⁷⁷ G. SICCARDI, Direttore generale facente funzioni dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), audizione presso la Commissione Affari sociali, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge recanti "*Disposizioni in materia di terapie digitali*", 12 febbraio 2025.

⁴⁷⁸ In Germania, il termine "telehealth" è spesso usato in modo intercambiabile con il termine "telemedicina". Tuttavia, non esiste una definizione uniforme nella legislazione tedesca. L'Associazione medica tedesca ("BÄK") la descrive come un termine collettivo che indica vari concetti di assistenza medica che hanno in comune il fatto che i servizi sanitari per i pazienti, compresa la diagnostica, la terapia e la riabilitazione, nonché il supporto alle decisioni mediche, sono forniti a distanza (o con un differimento temporale) utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione ("TIC"). La telemedicina può comprendere, tra l'altro, eCare, ePrevention, eAdministration, eResearch ed eLearning.

⁴⁷⁹ Le restrizioni dettate dalla della legge tedesca riguardano, come regola generale, medici, dentisti, psicoterapeuti e altri professionisti sanitari, i quali possono fornire consulenza e curare i pazienti

Proprio per questo, sono espressamente vietati l'impiego di strumenti di videoconferenza di uso comune – quali Skype, Zoom o analoghi – per prestazioni coperte dal servizio sanitario, in quanto ritenuti inadeguati a tutelare i dati sanitari secondo i parametri normativi e deontologici richiesti⁴⁸⁰.

L'apertura di principio è, quindi, temperata da un controllo molto stringente sulle tecnologie abilitative.

La vera peculiarità del modello tedesco si manifesta, però, sul piano del finanziamento delle terapie digitali.

Con la legge del 7 novembre 2019, il *Digitale-Versorgung-Gesetz* (DVG)⁴⁸¹, la Germania ha costruito un sistema specifico di rimborsabilità per le applicazioni digitali sanitarie, le c.d. *Digitale Gesundheitsanwendungen* (DiGA).

Innanzitutto, come ben noto, il sistema sanitario tedesco si fonda sull'assicurazione sanitaria obbligatoria, a prescindere dal reddito personale, sicché a nessuno è concesso di non avere alcuna copertura assicurativa sanitaria.

In breve, il parlamento tedesco ha approvato in prima lettura un disegno di legge del governo ove tra i punti più rilevanti della riforma: (i) la possibilità per i medici di prescrivere APP che dopo aver superato i test di sicurezza e funzionalità dei dati da parte dell'ente erogatore possono essere prescritte dagli operatori sanitari; (ii) le consultazioni con il medico attraverso la telemedicina diventano la norma; (iii) un accesso migliore ai dati dei pazienti per la ricerca; (iv) ogni assicurato avrà accesso a una cartella clinica elettronica; (v) la comunicazione e le prescrizioni dei pazienti HCP vengono spostate su canali elettronici; (vi) farmacie, operatori sanitari e ospedali sono obbligati a connettersi a reti di comunicazione sicure; (vii) le assicurazioni sanitarie dovranno offrire iscrizioni ai membri direttamente online; (viii) l'innovazione sanitaria sarà sostenuta finanziariamente⁴⁸².

Ciò premesso, è bene precisare che il menzionato sistema di rimborsi è previsto per i dispositivi medici cd. a basso rischio (ossia di classe I o II, detti, appunto, DiGA). Perché il rimborso avvenga, la soluzione deve essere utilizzata dal paziente per la diagnosi, monitoraggio, il miglioramento del trattamento e la cura di malattie⁴⁸³.

Tale normativa prevede, quindi, il rimborso specifico – e questa è senza dubbio una particolarità – per gli utenti che accedono alle applicazioni erogatrici di servizi sanitari digitali.

Queste piattaforme, dette Digital Therapeutics (DTx), consentono interventi terapeutici basati sull'evidenza guidati da software per prevenire, gestire o trattare un disturbo o un problema di salute.

esclusivamente durante visite di persona. Tuttavia, le TIC, ad esempio piattaforme autorizzate di posta elettronica o chat audio-video, possono essere utilizzate per assistere il trattamento di persona e la comunicazione con i pazienti. Al contrario, le visite, le diagnosi e/o i trattamenti esclusivamente a distanza, ovvero senza alcuna interazione reale preliminare tra gli operatori sanitari e i pazienti, sono consentiti solo entro limiti molto rigidi che richiedono una valutazione caso per caso dell'adeguatezza medica.

⁴⁸⁰ Telehealth around the world: A global guide, 2020, p. 49.

⁴⁸¹ Deutscher Bundestag Drucksache 19/13438 del 23 settembre 2019.

⁴⁸² Inoltre, il governo tedesco ha promulgato il finanziamento di 200 milioni di euro all'anno per 4 anni per sostenere progetti di innovazione del settore sanitario. Cfr. S. PILLON, *Sanità Digitale: la nuova legge tedesca e il vuoto legislativo dell'Italia*, in Agenda Digitale, in <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-la-nuova-legge-tedesca-e-il-vuoto-legislativo-delitalia/>.

⁴⁸³ L. PAVIA, *Il futuro delle Terapie digitali in Europa parte dalla Germania*, in Digital Health Italia, in <https://digitalhealthitalia.com/il-futuro-delle-terapie-digitali-in-europa-parte-dalla-germania/>.

In altre parole, i DTx sono applicazioni software rivolte al paziente che aiutano a trattare, prevenire o gestire una malattia e che hanno un vantaggio clinico dimostrato⁴⁸⁴. Il DVG prevede che tali prodotti possano essere inseriti in un elenco rimborsabile, a carico delle assicurazioni sanitarie obbligatorie, attraverso una procedura articolata in fasi, gestita dal BfArM (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*).

La disciplina consente, da un lato, una sottomissione diretta della terapia digitale per la valutazione, dall'altro una forma di interlocuzione preliminare con l'autorità, finalizzata a definire il perimetro della prova clinica richiesta.

Entro un termine di regola pari a tre mesi, il BfArM verifica il rispetto dei requisiti di sicurezza, funzionalità, qualità, protezione dei dati, nonché la sussistenza di “*positive Versorgungseffekte*”, vale a dire benefici clinici per la salute dell'assistito o miglioramenti sostanziali nell'organizzazione della cura.

Se tali requisiti risultano pienamente soddisfatti, la DiGA è ammessa in un listino permanente, con un prezzo inizialmente fissato dal produttore per un periodo di dieci mesi, trascorso il quale si apre una negoziazione con le assicurazioni per la determinazione della tariffa di rimborso.

In assenza di evidenze immediate sufficienti, la normativa consente comunque l'inserimento provvisorio della terapia digitale in un listino temporaneo, sempre a prezzo stabilito dal produttore, con l'obbligo di raccogliere i dati mancanti entro dodici mesi; all'esito, la soluzione potrà essere promossa nel listino permanente o, al contrario, esclusa, in analogia al rifiuto disposto quando i prerequisiti non risultano integrati⁴⁸⁵.

⁴⁸⁴ European Data Protection Supervisor (EDPS) – Digital Therapeutics (DTx). Tale documento, in ordine al DTx specifica che «*Ad esempio, le terapie digitali possono aiutare i pazienti ad autogestire i sintomi, migliorando così la loro qualità di vita e altri endpoint clinici. La DTx utilizza strumenti digitali come dispositivi mobili, app, sensori, realtà virtuale, Internet degli oggetti e altri strumenti per stimolare cambiamenti comportamentali nei pazienti. Lo sviluppo del DTx può avere un impatto positivo sulla fornitura di servizi sanitari ben personalizzati, in quanto il loro design è adattato alle esigenze del paziente. Considerato uno dei settori più innovativi nell'ambito della salute digitale, l'ecosistema DTx ha registrato un'accelerazione dei progressi negli ultimi due anni.*

Il DTx può essere utilizzato come terapia a sé stante o in combinazione con trattamenti più convenzionali come la terapia farmacologica o di persona o anche con determinati hardware o altri dispositivi sensoriali o meccanici. Il trattamento dipende dalla raccolta e dall'elaborazione di misure digitali. Grazie alla natura digitale della metodologia, i dati possono essere raccolti e analizzati sia come rapporto sui progressi compiuti sia come misura preventiva. Attualmente si stanno sviluppando trattamenti per la prevenzione e la gestione di un'ampia gamma di malattie e condizioni, come il diabete di tipo II, l'insufficienza cardiaca congestizia, il morbo di Alzheimer, l'ansia, la depressione e molte altre».

Per quanto riguarda gli aspetti negativi, sottolinea che una grande quantità di dati personali viene raccolta direttamente dal paziente ed elaborata in un complesso ecosistema digitale. Nella maggior parte dei casi, per il funzionamento della soluzione viene creato un profilo sanitario e/o comportamentale accurato della persona. Questa pratica può comportare il rischio di essere costantemente osservati o la possibilità di riproporre i profili dei pazienti.

Elevato impatto delle violazioni dei dati personali: data la particolare sensibilità e quantità di dati personali trattati all'interno delle applicazioni DTx, una potenziale violazione dei dati può rappresentare una grave minaccia per la persona interessata.

La complessità potrebbe generare falle nella sicurezza: il fatto che l'elaborazione avvenga tramite numerosi sistemi operativi e fornitori di applicazioni potrebbe creare rischi di accesso illecito tra dispositivi e fornitori a causa di possibili falle nella sicurezza.

⁴⁸⁵ G. SICCARDI, Direttore generale facente funzioni dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), audizione presso la Commissione Affari sociali, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge recanti “*Disposizioni in materia di terapie digitali*”, 12 febbraio 2025.

L'impianto tedesco risulta, sotto questo aspetto, altamente sofisticato, in quanto combina una forte spinta all'innovazione – riconoscendo rimborsabilità a prodotti nativamente digitali e non solo a prestazioni tradizionali rese a distanza – con un robusto filtro di evidenza scientifica e di controllo istituzionale.

Tuttavia, la pratica applicazione di questo modello “ad alta ingegneria regolatoria” ha mostrato non poche difficoltà.

Questo *impasse* è dovuto, da un lato, alla lentezza della diffusione delle DiGA, anche a causa di una certa diffidenza dei professionisti nel prescrivere soluzioni ancora percepite come sperimentali; dall'altro, il peso di una burocrazia complessa, che rende gravoso per i produttori il percorso di validazione e per le assicurazioni la gestione di un catalogo in continua evoluzione⁴⁸⁶.

A ciò si aggiungono alcuni interventi giurisprudenziali restrittivi: una decisione del *Bundesgerichtshof* ha sottolineato la necessità che le cure a distanza erogate tramite applicazioni non derogassero agli standard professionali consolidati, restringendo gli spazi per modelli di presa in carico esclusivamente “*app-based*” e riconducendo la telemedicina nell'alveo dell'atto medico tradizionale, sebbene mediato dal digitale⁴⁸⁷.

Peraltro, come già osservato il sistema sanitario tedesco registra un forte ancoraggio assicurativo, dunque il finanziamento della telemedicina avviene mediante il circuito delle assicurazioni sanitarie obbligatorie, le quali devono riconoscere il rimborso alle DiGA inserite nell'elenco federale, ma nel quadro di una complessiva strategia di contenimento dei costi e di verifica dell'effettivo valore aggiunto delle soluzioni digitali.

Questo comporta un costante, e non facile, bilanciamento fra la promozione all'innovazione e la prudenza allocativa.

In definitiva, l'analisi comparata dei modelli francese e tedesco mostra due approcci diversi all'integrazione della telemedicina.

La Francia costituisce l'esempio più avanzato di piena istituzionalizzazione della telemedicina nel servizio pubblico, in quanto il decreto n. 1229 del 2010 ha disciplinato in modo chiaro l'atto medico a distanza e la Legge n. 1836 del 2017 ne ha assicurato l'equiparazione tariffaria con la visita tradizionale, garantendo il rimborso pubblico ordinario e, durante la pandemia, la copertura integrale delle televisite.

Trattasi di un'impostazione che rende la telemedicina una modalità ordinaria e non eccezionale di erogazione delle cure, sostenuta anche da un percorso accelerato di valutazione per i dispositivi digitali a fini terapeutici e di telemonitoraggio.

Il risultato più evidente è la diffusione capillare delle *téléconsultations* in farmacia e delle *telecabines*, soluzioni che rispondono efficacemente al fenomeno della desertificazione medica e alla necessità di garantire prossimità assistenziale.

La Germania ha intrapreso una strada diversa, concentrata sulla validazione delle tecnologie più che sull'atto medico.

L'impostazione introdotta con il sistema DiGA favorisce l'innovazione tecnologica, ma ha incontrato difficoltà applicative, in quanto la diffusione delle soluzioni digitali è rimasta limitata e la giurisprudenza ha richiamato la necessità di rispettare gli standard professionali anche nelle cure da remoto.

⁴⁸⁶ A. PISANI, C. BOTTARI, *Telemedicina, quadro normativo, tutele e diritti, sistemi delle responsabilità*, cit., p. 17.

⁴⁸⁷ Il BGH, con sentenza del 9 dicembre 2021, Az. I ZR 146/20, ha deciso che la pubblicità per trattamenti medici a distanza (“*Fernbehandlung*”) tramite app era da considerarsi inammissibile, quando non è verificato che tali trattamenti corrispondano agli «*allgemein anerkannten fachlichen Standards*» (standard professionali generalmente riconosciuti). Cfr. A. MULLER, *Kry stellt Service in Deutschland ein, in Apotheke Adhoc*.

Rispetto a questi modelli, ritengo che l'Italia si collochi in una posizione intermedia. Le Linee di indirizzo del 2020 e il DM 77/2022 hanno definito requisiti tecnici, standard minimi e criteri di rendicontazione, ma il sistema non ha ancora realizzato né la piena equiparazione tariffaria alla prestazione tradizionale, come in Francia, né un meccanismo strutturato di valutazione delle tecnologie simile al DiGA tedesco. Nel nostro Paese, infatti, l'effettiva attuazione della telemedicina rimane frammentata su base regionale, con differenze nei cataloghi prestazionali e nei sistemi di rimborso. Il quadro comparato evidenzia dunque che, per raggiungere una piena maturità, il sistema italiano dovrebbe combinare la semplicità tariffaria e la stabilità istituzionale del modello francese con una più solida capacità valutativa delle tecnologie digitali, ispirata, pur con gli adattamenti necessari, all'esperienza tedesca. Solo l'integrazione di questi due elementi potrà trasformare la telemedicina in una componente ordinaria, uniforme e sostenibile dell'assistenza sanitaria nazionale.

CAPITOLO QUARTO

**PROFILI DI RISCHIO CLINICO E RESPONSABILITÀ MEDICA
NELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA**

SOMMARIO: 1. La digitalizzazione del trattamento dei dati relativi alla salute e la relativa regolazione multilivello. – 1.1. La telemedicina transfrontaliera. – 2. Il ruolo del Data Protection Officer (DPO) nella Telemedicina. 2.1. L'esperienza della Piattaforma Nazionale di Telemedicina sviluppata da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. – 3. Il trattamento dei dati sanitari nell'ambito *de quo*. – 3.1. Il riuso dei dati sanitari. Cenni. – 4. I diritti esercitabili dai soggetti interessati. – 4.1. La struttura e le finalità della valutazione d'impatto privacy (DPIA) rispetto al trattamento dei dati personali nell'ambito della Telemedicina. – 4.2. La gestione del *data breach* in ambito digitale sanitario. – 5. Il rischio clinico e la responsabilità medica nelle prestazioni di telemedicina. – 5.1. La responsabilità civile del medico.

1. La digitalizzazione del trattamento dei dati relativi alla salute e la relativa regolazione multilivello

Da quanto sin qui analizzato, emerge chiaramente come la progressiva digitalizzazione dei processi sanitari, dalla cartella clinica elettronica, al Fascicolo sanitario elettronico, sino alle piattaforme di telemedicina abbia favorito una vera e propria modifica al modo in cui i dati relativi alla salute vengono generati, condivisi e conservati.

La telemedicina, in particolare, è ontologicamente subordinata all'utilizzo intensivo di tecnologie digitali e alla circolazione di dati ad elevato tasso di sensibilità.

Il contenuto informativo della prestazione di cura a distanza coincide, infatti, in gran parte con il flusso di dati sanitari che circola su infrastrutture digitali: è mediante testi, immagini diagnostiche, tracciati audiovisivi e sistemi di monitoraggio remoto che si costruisce il "risultato clinico" a distanza e si orientano le decisioni terapeutiche.

È dunque inevitabile che la riflessione giuridica sulla telemedicina si soffermi sul tema della protezione dei dati personali di natura sanitaria, nella consapevolezza che la qualità e la legittimità della cura passano oggi in misura crescente per le modalità di trattamento di tali informazioni.

Ebbene, l'odierna disciplina del sistema di tutela dei dati, e più nello specifico dei dati sanitari, si esprime compiutamente nel Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), divenuto applicabile nel maggio 2018, che ha abrogato la direttiva 95/46/CE e ha prescritto un significativo allineamento dei sistemi nazionali di protezione in materia⁴⁸⁸.

In ambito italiano, tale allineamento è culminato nella modifica al d.lgs. 196/2003⁴⁸⁹ da parte del d.lgs. 101/2018, intesa quale normativa di adeguamento preposta ad integrare il Codice della privacy alla luce del rinnovato quadro regolatorio europeo.

La più ampia incisività del menzionato Regolamento rispetto alla precedente disciplina è dovuta all'evoluzione del processo di integrazione europea e dalla progressiva affermazione del diritto alla protezione dei dati quale diritto fondamentale autonomo, differente ma inscindibilmente legato al diritto al rispetto della vita privata⁴⁹⁰.

⁴⁸⁸ Per un'approfondita esamina dell'evoluzione del diritto alla protezione dei dati personali nel contesto europeo v. F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016, p. 56 ss.

⁴⁸⁹ Il Codice in materia di protezione dei dati personali aveva, a sua volta, abrogato la legge n. 675 del 1996, adottata in attuazione della Direttiva n. 95/46/CE.

⁴⁹⁰ Su questo profilo cfr. L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO, *Innovazione tecnologica e valore della persona*, in ID.,

Percorrendo questa evoluzione sin dalle sue origini, si consideri che la direttiva 95/46/CE perseguiva espressamente la ricerca di un equilibrio tra due distinte esigenze: l'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione dei dati personali funzionale al pieno funzionamento del mercato interno e l'individuazione di garanzie idonee a presidiare i diritti fondamentali della persona coinvolti in tale circolazione⁴⁹¹.

A sua volta, come si avrà modo di vedere, la direttiva trovava fondamento nelle garanzie approntate dal diritto internazionale dei diritti umani, in quanto l'art. 8 CEDU, nel riconoscere il diritto al rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e della corrispondenza, ha costituito il fondamento per lo sviluppo di una tutela rafforzata avverso le indebite ingerenze tecnologiche.

Questo assetto ha costituito terreno fertile per il sorgere della Convenzione n. 108 del 1981 del Consiglio d'Europa sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale⁴⁹², che ha individuato tra le "categorie speciali" proprio i dati relativi alla salute, vietandone in linea di massima il trattamento automatizzato⁴⁹³, ad esclusione delle ipotesi soggette a particolari garanzie nazionali⁴⁹⁴. Successivamente, ossia nel 2018, questa Convenzione è stata oggetto di una "modernizzazione", la quale ha ribadito la centralità di questi principi, estendendo il novero dei diritti dei soggetti interessati⁴⁹⁵.

Parallelamente, la giurisprudenza, ed in particolare Tribunale costituzionale tedesco nel 1983, ha valorizzato la categoria dell'"autodeterminazione informativa", concepita quale diritto della persona di verificare e determinare l'utilizzo dei propri dati personali, quale presupposto per dare esecuzione al più esteso diritto al libero sviluppo della personalità⁴⁹⁶.

CALIFANO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017, p. 204.

⁴⁹¹ F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, (a cura di) R. MICCÙ, M. FERRARA, C. INGENITO, in *federalismi.it*, n. 5/2021, p. 42

⁴⁹² È stata ratificata da tutti gli Stati dell'Unione europea e, dal 1999, dalla stessa organizzazione sovranazionale.

⁴⁹³ Tra i dati il cui trattamento è vietato si annoverano anche quelli relativi alla razza, ad opinioni politiche, alla religione, all'orientamento sessuale e al casellario giudiziale di una persona.

⁴⁹⁴ Cfr. Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali e Consiglio d'Europa, *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, Lussemburgo, 2018, pp. 27-28.

⁴⁹⁵ Il 18 maggio 2018, il Consiglio d'Europa ha adottato un protocollo di modifica del testo della Convenzione, al fine di "fornire un quadro giuridico più consono ad un'epoca nella quale le violazioni del diritto alla protezione dei dati sono divenute una importante preoccupazione".

⁴⁹⁶ Si fa riferimento alla sentenza del Tribunale Costituzionale Federale tedesco (Bundesverfassungsgericht) del 15 dicembre 1983, nota come "Volkszählungsurteil" (sentenza sul censimento).

Questo concetto è stato accolto e sviluppato altresì dalla Corte EDU⁴⁹⁷ e dalla Corte di Giustizia⁴⁹⁸, le quali hanno concorso a radicare il concetto per cui la tutela dei dati personali va intesa quale una posizione giuridica “moderna e attiva”, focalizzata non tanto sull’esclusione delle ingerenze esterne, quanto piuttosto quale diritto da cui discendono una serie di garanzie procedurali e sostanziali che devono accompagnare ogni fase del loro utilizzo.

Da questa impostazione, emerge chiaramente il *discrimen* sussistente tra il rispetto della vita privata di un individuo, che impone un limite ad intrusioni esterne che ne limiterebbero la riservatezza, e il diritto alla protezione dei dati personali che individua una serie di obblighi per i soggetti chiamati a “maneggiarli”⁴⁹⁹.

Proprio in virtù di questo scenario, il dato sanitario viene inquadrato dal GDPR all’interno della più ampia categoria dei “dati personali”⁵⁰⁰, elevandoli, al rango di “categorie particolari” oggetto di una tutela rafforzata.

Il Regolamento, all’art. 4, qualifica espressamente i dati relativi alla salute come dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.

A tal proposito, il considerando n. 35 include nel perimetro “dati sanitari” non soltanto i dati raccolti nel corso dell’erogazione di attività mediche, ma anche le informazioni risultanti da esami e controlli su parti del corpo o sostanze organiche, ivi compresi i dati genetici e i campioni biologici, nonché tutte le informazioni relative a malattie, disabilità, rischio di malattia, anamnesi, trattamenti, stato fisiologico o biomedico

⁴⁹⁷ Nella pronuncia *Satakunnan Markkinapörssi Oy e Satamedia Oy c. Finlandia*, 27 giugno 2017, la Corte EDU ha affermato che l’art. 8 della CEDU “prevede il diritto ad una forma di autodeterminazione informativa”, punto 137: “*The protection of personal data is of fundamental importance to a person’s enjoyment of his or her right to respect for private and family life, as guaranteed by Article 8 of the Convention. The domestic law must afford appropriate safeguards to prevent any such use of personal data as may be inconsistent with the guarantees of this Article [...]. Article 8 of the Convention thus provides for the right to a form of informational self-determination, allowing individuals to rely on their right to privacy as regards data which, albeit neutral, are collected, processed and disseminated collectively and in such a form or manner that their Article 8 rights may be engaged*”.

⁴⁹⁸ Tra le decisioni più significative in questo senso si v. sentenza 6 novembre 2003 C-101/01, *Bodil Lindqvist*, la quale ai punti 40 a 42 la Corte sostiene, in relazione alla Direttiva n. 95/46, che il ricorso ad essa non presuppone l’esistenza di un nesso effettivo con la libera circolazione tra Stati membri, tale da rendere necessario verificare, caso per caso, “*se l’attività specifica in questione incida direttamente sulla libera circolazione tra gli Stati membri*”; un’interpretazione difforme sfumerebbe eccessivamente il perimetro di applicazione della direttiva in questione, in collisione con la sua ratio, ossia armonizzare le prescrizioni degli Stati membri per “*eliminare gli ostacoli al funzionamento del mercato interno derivanti proprio dalle disparità esistenti tra le normative nazionali*”. Cfr. anche le sentenze 20 maggio 2003, C-465/00 *Rechnungshof*; 9 novembre 2010, C-92/09 e 93/09 *Volker und Markus Schecke e Hartmut Eifert*.

⁴⁹⁹ Cfr. CGUE, cause riunite C-92/09 e C-93/02, *Volker und Markus Schecke GbR c. Land Hessen*, conclusioni dell’avvocato generale Sharpston, 17 giugno 2010, spec. punto 71, che indagano su questi due diritti, che pur avendo una matrice comune consistente nella tutela dell’autonomia personale, sono ben distinti.

⁵⁰⁰ L’art. 4 del GDPR indica che per “dato personale” intendiamo qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile – ossia il c.d. “soggetto interessato”.

La disposizione in parola sottolinea che si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

dell'interessato, indipendentemente dalla fonte (ossia medico, struttura sanitaria, dispositivo, test diagnostico)⁵⁰¹.

Procedendo in questo senso, il GDPR allarga la nozione di dato sanitario in armonia con il concetto di salute costruita dall'OMS sin dal suo atto istitutivo del 1946, considerata non quale mera assenza di malattia, ma come “*stato di completo benessere fisico, psichico e sociale*”⁵⁰²; ne deriva che i dati relativi alla salute non indicano solo l'eventuale patologia, ma sono potenzialmente in grado di illustrare il contesto di vita della persona nel suo intero, la prevenzione, il mantenimento e il recupero della sua integrità psico-fisica⁵⁰³.

In tema di telemedicina, questo si declina nel fatto che il dato che viene in rilievo non concerne un “segmento” di informazione clinica a sé stante, ma è un elemento che si inserisce in quadro composito e dinamico di informazioni tali da restituire un accurato profilo sanitario-personale del paziente.

Se, dunque, il *quid* del dato sanitario rappresenta l'oggetto della nostra analisi, il *quomodo* è costituito dal concetto di trattamento inteso quale qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione⁵⁰⁴.

Le attività compiute sul dato che ricadono sotto il cappello “trattamento” concernono, dunque, tutte quelle operazioni che accompagnano l'intero ciclo di vita del dato stesso: dalla “nascita”, ossia dalla produzione e raccolta, sino alla sua “morte”, ossia la sua cancellazione⁵⁰⁵.

La telemedicina, per sua natura, richiede quasi tutte le menzionate operazioni, in quanto il dato viene generato da dispositivi medici o inserito dal professionista, trasmesso in tempo reale, archiviato su piattaforme, consultato da più attori, e rielaborato a fini clinici e amministrativi.

Sul piano dell'ambito di applicazione, il GDPR interviene tanto in relazione ai trattamenti automatizzati quanto a quelli non automatizzati, purché inseriti in un archivio, e trova applicazione ogniqualvolta il trattamento sia effettuato dal titolare⁵⁰⁶

⁵⁰¹ Ai sensi dell'art. 4, par. 1 del Regolamento sussistono varie modalità per identificare la persona: “*direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale*”.

⁵⁰² Cfr. Ottawa Charter for Health Promotion, Ginevra, 1986, secondo cui “*Health is a positive concept emphasizing social and personal resources, as well as physical capacities. Therefore, health promotion is not just the responsibility of the health sector, but goes beyond healthy lifestyles to wellbeing*”.

⁵⁰³ Questa prospettiva è fatta propria anche dal legislatore italiano, come dimostra l'art. 1 della legge n. 883 del 1978, istitutiva del SSN. Cfr. sul punto anche G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, Innovazione tecnologica e valore della persona, 2017, p. 441 ss.

⁵⁰⁴ Sul tema, v. G. GIACOBBE, voce *Riservatezza (diritto alla)*, in Enc. dir., Milano, 1989, vol. XL, p. 1243 e ss.; E. GIANNANTONIO, voce *Banche di dati (tutela delle)*, in Enc. dir., Aggiornamento, vol. V, Milano, 2001, p.130 ss.

⁵⁰⁵ Cfr. F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla direttiva 95/46 al nuovo regolamento europeo*, 1, 2016, p. 183 ss.

⁵⁰⁶ Ai sensi dell'art. 4, punto 7 del GDPR, per titolare del trattamento si intende “*la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri,*

o dal responsabile⁵⁰⁷ nell'ambito delle attività di uno stabilimento situato nell'Unione, indipendentemente dal luogo materiale in cui le operazioni avvengono.

Ciò significa che anche una piattaforma di telemedicina tecnicamente collocata “fuori” dall'UE, ma utilizzata da un soggetto stabilito nell'Unione o rivolta a pazienti che si trovano nel territorio europeo, ricade nel perimetro regolatorio del Regolamento, con rilevanti implicazioni per i servizi transfrontalieri.

La digitalizzazione sanitaria non solo non “sfugge” al diritto europeo, ma, al contrario, ne esalta la dimensione sovranazionale, imponendo un coordinamento stretto tra livello unionale e discipline interne⁵⁰⁸.

Inquadrato cosa sia un dato personale e il relativo trattamento, ci si interroga sulle questioni specifiche introdotte dal contesto telemedicina.

Ebbene, il punto di partenza è rappresentato dalla circostanza per cui il trattamento dei dati personali utilizzati nell'espletamento delle prestazioni di telemedicina è assimilabile al trattamento dei dati personali di natura sensibile⁵⁰⁹, con la peculiarità che tali operazioni avvengono in un contesto digitalizzato.

Questa specificità del contesto digitale, tuttavia, amplia i rischi per la riservatezza dei soggetti interessati, ossia degli utenti, derivanti dalla trasmissione a distanza, soprattutto in virtù della loro potenziale accessibilità da parte di una pluralità di soggetti⁵¹⁰, specie considerando che le informazioni trattate possono assumere la forma di testi, immagini, file audio, flussi video, tracciati elettrocardiografici o referti di diagnostica per immagini.

La menzionata molteplicità dei formati, degli attori coinvolti e delle piattaforme determinano un indebolimento strutturale del perimetro privacy rispetto alla tradizionale cartella cartacea custodita nell'archivio ospedaliero.

Più in particolare, questa fragilità è accentuata dal modello organizzativo proprio della telemedicina, il quale presuppone l'operatività di un Centro servizi deputato alla gestione dell'intero ecosistema informativo su cui si innesta l'attività clinica del centro erogatore.

La presenza di questo nodo tecnologico intermedio – necessario per l'interoperabilità, il monitoraggio, la presa in carico e la continuità delle prestazioni – amplia fisiologicamente il numero dei punti di accesso potenziali e, con essi, il rischio di compromissione dei dati personali del paziente⁵¹¹.

determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri”.

⁵⁰⁷ Ai sensi dell'art. 4, punto 8 del GDPR, per responsabile del trattamento si intende “la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento”.

⁵⁰⁸ A ben vedere, il GDPR mira a tutelare non soltanto il diritto alla privacy ma anche la libera circolazione dei dati personali stante l'ingente valore economico degli stessi, a maggior ragione quanto si presentano in forma aggregata, quali i *big data*. Cfr. A. THIENE, *La regola e l'eccezione, in La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023.

⁵⁰⁹ F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in Studi parlamentari e di politica costituzionale, n. 201-202, 2018, p. 35.

⁵¹⁰ Cfr. C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in Danno e responsabilità, n. 5, 2011, 473

⁵¹¹ F.G. CUTTAIA, op. cit.

Tuttavia, la circolazione dei dati sanitari nell'ambito delle attività di telemedicina non costituisce un fenomeno patologico da limitare, ma un presupposto funzionale all'esercizio del diritto alla salute⁵¹².

In assenza di un, seppure controllato, flusso di informazioni non sarebbe possibile garantire prestazioni efficaci, personalizzare il percorso di cura o assicurare continuità assistenziale nei confronti di pazienti cronici o fragili.

È proprio il carattere essenziale di tale flusso che impone di indagare sulle garanzie da approntare a tutela della riservatezza, perché il fine non è arginare la circolazione dei dati, bensì governarla in conformità ai diritti fondamentali della persona.

Di qui l'esigenza di dotarsi e rispettare un quadro regolatorio multilivello, in cui la normativa europea fissi principi e standard minimi, mentre il legislatore nazionale e le discipline settoriali – come le Linee di indirizzo sulla telemedicina – declinano tali principi in regole operative concrete per i servizi digitali di cura.

Il fondamento sovranazionale di tale impianto si rinviene, come anticipato, nell'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che riconosce a ogni persona il «*diritto alla protezione dei dati di carattere personale*»⁵¹³, e dall'art. 16, par. 2, TFUE, che individua nel Parlamento e nel Consiglio i soggetti competenti a stabilire «*le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale*»⁵¹⁴.

Queste prescrizioni enunciate sia dalla Carta di Nizza che dal Trattato dell'UE, sono state recepite dal GDPR, all'art. 1, par. 2, il quale afferma apertamente che il diritto alla protezione dei dati personali rientra a pieno titolo nel catalogo dei diritti e delle libertà fondamentali.

Dunque, possiamo affermare che la disciplina del trattamento non ha soltanto finalità tecnico-amministrative, ma incide anche sulla sfera intima della persona, specialmente quando rilevino dati sensibili come quelli sanitari.

Per queste ragioni, il dato sanitario trattato nell'ambito della telemedicina non è considerabile quale “input” funzionale all'erogazione dell'attività, bensì un elemento giuridicamente rilevante della sfera giuridica del paziente e, in quanto tale, necessita di un adeguato livello di protezione.

In questo quadro, si innesta una delle innovazioni principali rispetto al previgente assetto fondato sulla direttiva 95/46/CE e sul “Codice della privacy” italiano, apportate dal GDPR, ossia dall'introduzione del principio di *accountability* del titolare del trattamento, ossia di responsabilizzazione⁵¹⁵.

⁵¹² L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, cit., p. 15.

⁵¹³ Art 8 della Carta di Nizza rubricato “Protezione dei dati di carattere personale” secondo cui «1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. 2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica. 3. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente».

⁵¹⁴ Art 16, par. 2, TFUE a mente del quale «Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione, nonché da parte degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, e le norme relative alla libera circolazione di tali dati. Il rispetto di tali norme è soggetto al controllo di autorità indipendenti».

⁵¹⁵ Per quanto concerne il tema della responsabilità con particolare riferimento alle pratiche esercitate nel periodo pandemico, si veda E. POILLOT, G. LENZINI, G. RESTA, V. ZENO-ZENCOVICH, *Data protection in the context of Covid-19*, RomaTre Press, 2021, p. 26 e ss., in cui si sottolinea

L'art. 5, par. 2, indica, infatti, che il titolare non solo deve assicurare che i dati siano «trattati in modo lecito, corretto, trasparente nei confronti dell'interessato» e «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità» perseguite, ma deve anche essere in grado di «comprovarlo»⁵¹⁶.

Questo ribaltamento della prospettiva, che passa dalla logica dell'adempimento formale alla logica della dimostrazione sostanziale di conformità, assume una rilevanza particolare nelle architetture complesse della telemedicina, dove coesistono una pluralità di attori quali le aziende sanitarie, *provider* tecnologici, fornitori di dispositivi, piattaforme cloud e, talvolta, soggetti terzi che svolgono servizi di supporto. L'*accountability* diventa, dunque, il criterio-guida per attribuire responsabilità, definire ruoli privacy – ossia titolare, contitolari, responsabili – e costruire un sistema di controlli interni che riduca il rischio di trattamenti illeciti o insicuri⁵¹⁷.

In ragione di ciò, l'art. 25 del Regolamento impone ai titolari del trattamento la «protezione dei dati fin dalla progettazione» (cd. *privacy by design*)⁵¹⁸ e per impostazione predefinita (cd. *privacy by default*)⁵¹⁹.

Questo comporta che le soluzioni di telemedicina devono essere progettate sin dall'origine in modo da minimizzare i dati trattati, limitarne l'accesso ai soli soggetti autorizzati, assicurare adeguati meccanismi di cifratura, autenticazione forte e logging delle operazioni.

Detto altrimenti, non appare sufficiente implementare *ex post* le misure di sicurezza ad una piattaforma già sviluppata ed in funzione; il rispetto della privacy deve essere sviluppato e garantito all'interno della struttura organizzativa e tecnologica del servizio, elevandosi a criterio di progettazione e non mero requisito di conformità successiva.

l'esigenza che il titolare del trattamento dimostri, nel pieno rispetto del GDPR, l'adeguatezza e l'efficacia delle misure idonee a garantire la privacy.

⁵¹⁶ Cfr. B. BORRILLO, *La tutela della privacy e le nuove tecnologie: il principio di accountability e le sanzioni inflitte dalle Autorità di controllo dell'Unione europea dopo l'entrata in vigore del GDPR*, in *dirittifondamentali.it*, n. 2, 2020, p. 353 e s.; cfr. M. RENNA, *Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, n. 4, 2020, p. 1352 e ss. Cfr. R. CRUTZEN, G.-J. PETERS, C. MONDSCHIEIN, *Why and how we should care about the General Data Protection Regulation*, in *Psychology & Health*, 2019, p. 1347 e ss.; J.D. KAGLE, *Privacy versus accountability: a health care dilemma*, in *Social Work in Health Care*, 1984, p. 25 e ss.

⁵¹⁷ Si v. Garante Privacy, *Accountability (responsabilizzazione)*, in www.garanteprivacy.it, il quale evidenzia come «Il regolamento pone con forza l'accento sulla “responsabilizzazione” (*accountability* nell'accezione inglese) di titolari e responsabili – ossia, sull'adozione di comportamenti proattivi e tali da dimostrare la concreta adozione di misure finalizzate ad assicurare l'applicazione del regolamento (...). Si tratta di una grande novità per la protezione dei dati in quanto viene affidato ai titolari il compito di decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati personali – nel rispetto delle disposizioni normative e alla luce di alcuni criteri specifici indicati nel regolamento».

⁵¹⁸ Garante Privacy, *Accountability (responsabilizzazione)*, in www.garanteprivacy.it, declina tale principio quale «necessità di configurare il trattamento prevedendo fin dall'inizio le garanzie indispensabili “al fine di soddisfare i requisiti” del regolamento e tutelare i diritti degli interessati – tenendo conto del contesto complessivo ove il trattamento si colloca e dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati. Tutto questo deve avvenire a monte, prima di procedere al trattamento dei dati vero e proprio (“sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all'atto del trattamento stesso”, secondo quanto afferma l'art. 25(1) del regolamento) e richiede, pertanto, un'analisi preventiva e un impegno applicativo da parte dei titolari che devono sostanzialmente in una serie di attività specifiche e dimostrabili».

⁵¹⁹ Cfr. European Data Protection Supervisor, *Preliminary Opinion on privacy by design. Opinion 5/2018*, 2018; Report ENISA, *Privacy and Data Protection by Design*, 2015.

Possiamo affermare che digitalizzazione del trattamento dei dati sanitari non può essere neutrale, poiché se non è sorretta da una cosciente progettazione dei presidi, rischia di concretizzarsi in una vulnerabilità sistemica per la posizione giuridica dell'assistito.

Peraltro, occorre notare come la menzionata dimensione multilivello emerga con ogni evidenza nel rapporto tra il GDPR e la nostra normativa interna.

L'art. 9, par. 4, del Regolamento⁵²⁰ consente agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese restrizioni al trattamento dei dati di salute, in virtù del più volte menzionato principio di sussidiarietà⁵²¹.

Ciò significa che la normativa europea, pur assicurando un quadro uniforme minimo, lascia un margine di intervento nazionale teso ad irrobustire la protezione in un settore particolarmente sensibile e strettamente connesso all'organizzazione interna dei sistemi sanitari. Il risultato che ne consegue è la creazione di un modello a "doppia soglia", in cui i singoli Stati possono innalzare gli standard di tutela purché nel rispetto dell'architettura "minima" europea, imponendo un costante coordinamento tra norme unionali e interne per assicurare coerenza nella gestione dei dati sanitari digitali.

Allo stesso modo, l'impostazione per cui la normativa sovranazionale e quella interna nella materia *de qua* debbano essere esaminate in una prospettiva integrata è indirettamente confermata dall'art. 22, comma 1, d.lgs. 101/2018, non a caso rubricato "*disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016*".

Infatti, il menzionato art. 22 statuisce che "*il presente decreto (d.lgs. 101/2018) e le disposizioni dell'ordinamento nazionale si interpretano e si applicano alla luce dell'ordinamento nazionale si interpretano e si applicano alla luce della disciplina dell'Unione europea in materia di protezione dei dati personali*".

Pertanto, sebbene l'art. 9, par. 4 GDPR contempra la possibilità per gli Stati membri di fissare un'eventuale disciplina più stringente sul trattamento dei dati sanitari, comunque resta fermo il principio per cui la normativa interna debba essere interpretata e applicata alla luce di quella europea, il che potrebbe anche sollecitare in prospettiva futura – come peraltro auspicato dal Garante⁵²² – il legislatore nazionale ad uniformarsi in toto alla regolamentazione di Bruxelles a fronte di possibili difformità di disciplina⁵²³.

Questa impostazione multilivello si traduce poi, a livello nazionale, nelle Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina, le quali impongono di individuare «*modalità*

⁵²⁰ L'art. 9, co. 4, del GDPR prevede, infatti, che «*Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute*».

⁵²¹ In relazione al trattamento dei dati personali, questo è consentito al ricorrere di alcuni requisiti specifici individuati all'art. 9 del GDPR (cfr. considerando n. 51), che prevede la possibilità per gli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni (cfr. art. 9, par. 4). Tali margini di apprezzamento sono stati colmati dalla normativa nazionale, la quale ha rimesso al Garante italiano il compito di individuare i presupposti di liceità dei trattamenti, di adottare specifiche misure di garanzia e di promuovere l'adozione di regole deontologiche (cfr. artt. 2-septies e 2-quater del Codice privacy).

⁵²² È quanto auspicato dal Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, provvedimento n. 55, 7 marzo 2019, dal momento che l'art. 12, comma 5, d.l. n. 179/2012, per finalità di cura chiede il consenso dell'assistito quale condizione per il legittimo trattamento dei dati contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico, mentre il citato art. 9, par. 2, lett. h), GDPR, come si è visto, per finalità di cura non sancisce il divieto, né richiede il necessario consenso del paziente.

⁵²³ A. PISANI, C. BOTTARI, *Telemedicina, quadro normativo, tutele e diritti, sistemi delle responsabilità*, cit., p. 46.

*sempre più chiare e semplici di rispetto e garanzia dei diritti sui dati personali*⁵²⁴, tenuto conto della “complessità tecnologica” dei servizi digitali e della “possibile interazione di molteplici soggetti che trattano i dati”.

Dalle varie normative in materia di digitalizzazione del trattamento dei dati sanitari, e più in particolare nello specifico contesto della telemedicina, si evince un potenziale collisione tra opposti diritti fondamentali: da un lato, il diritto alla salute, che esige un flusso informativo ampio, tempestivo e interoperabile ad esempio mediante la condivisione di immagini radiologiche o segnali ECG o ancora video di un’ecografia; dall’altro, il diritto alla protezione dei dati e alla riservatezza, che reclama il controllo da parte dell’interessato sulle modalità di circolazione delle proprie informazioni più intime.

Tuttavia, questo possibile conflitto è già preso in considerazione dal GDPR ammettendo che il diritto alla tutela dei dati personali non ha carattere assoluto, «*ma va [...] temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità*»⁵²⁵.

Lo stesso atto normativo europeo, allora, scioglie questo nodo problematico – tutt’altro che teorico – ammettendo la necessità di individuare un punto di equilibrio tra l’estrinsecarsi del trattamento dei dati e la salvaguardia della tutela privata, ricorrendo alla tecnica del bilanciamento tra due diritti costituzionale⁵²⁶.

Più nello specifico tale ponderazione deve essere perpetrata applicando il principio di proporzionalità, stabilendo in concreto il limite del diritto recessivo in termini di idoneità, di stretta proporzionalità e di necessità in funzione dell’obiettivo da raggiungere⁵²⁷.

Per tale ragione, il bilanciamento non impone soltanto una valutazione tecnica delle misure di sicurezza, ma diviene anche il terreno privilegiato per osservare la natura multilivello della disciplina di settore, ove le norme europee fissa i principi basilari⁵²⁸,

⁵²⁴ Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014, p. 39.

⁵²⁵ Più in particolare, l’art. 4 del GDPR prevede che «*Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio dell'uomo. Il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità. Il presente regolamento rispetta tutti i diritti fondamentali e osserva le libertà e i principi riconosciuti dalla Carta, sanciti dai trattati, in particolare il rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e delle comunicazioni, la protezione dei dati personali, la libertà di pensiero, di coscienza e di religione, la libertà di espressione e d'informazione, la libertà d'impresa, il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, nonché la diversità culturale, religiosa e linguistica*».

⁵²⁶ In relazione alla Costituzione italiana, uno dei diritti, quello alla salute all’art. 32 Cost., l’altro invece, relativo alla riservatezza, è il risultato dell’attività interpretativa del combinato disposto dagli artt. 2, 3, 13, 15, 21 e 32 Cost. Come menzionato nel paragrafo dedicato alla comparazione tra diversi ordinamenti, anche nell’ordinamento costituzionale tedesco, quest’ultimo diritto è stato riconosciuto di carattere costituzionale in forza del combinato disposto degli artt. 1 e 2 della Legge Fondamentale della Repubblica Federale della Germania.

⁵²⁷ Sul principio di proporzionalità, cfr. D.U. GALLETTA, *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo*, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, 6, 2019, p. 911 e ss.

⁵²⁸ Ad esempio, l’art. 6 fissa il principio della liceità del trattamento al verificarsi di determinate condizioni, tra le quali, quella del consenso al trattamento dei propri dati personali da parte dell’interessato (art. 6, par. 1, lett. a). Nel successivo art. 9, par. 2, lett. a), si ribadisce che il consenso permette di fare eccezione al principio generale, ex art. 9, par. 1, GDPR, per cui è vietato trattare dati personali, tra cui anche i dati di salute. Ulteriori ipotesi derogatorie a questo divieto sono previste allorché «*il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri*» (art. 9, par. 2, lett. g), oppure quando «*il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero*» (art. 9, par. 2, lett. i), o ancora

e le norme interne settoriali declinano tali principi nella pratica clinica, modulando modalità e specificità dei trattamenti.

Nei servizi di telemedicina, questo comporta il dover necessariamente effettuare delle valutazioni caso per caso, come, a titolo esemplificativo, chiedersi se la registrazione integrale di una seduta di televisita sia davvero necessaria o se sia sufficiente il referto; se l'accesso ai dati debba essere garantito a tutti i professionisti della struttura o solo a quelli direttamente coinvolti nel caso; se la conservazione prolungata di determinati log clinici sia giustificata da esigenze di cura o si traduca in un accumulo ingiustificato di informazioni sensibili.

In conclusione, la digitalizzazione del trattamento dei dati relativi alla salute, letta nella prospettiva specifica della telemedicina, mostra un doppio volto; da un lato, è condizione imprescindibile per l'effettività del diritto alla salute in un contesto caratterizzato da invecchiamento della popolazione, cronicità diffuse e disuguaglianze territoriali nell'accesso alle cure; dall'altro, espone il paziente al rischio di una circolazione incontrollata di informazioni altamente sensibili, in un ecosistema popolato da una molteplicità di attori e da tecnologie in rapida evoluzione.

La risposta dell'ordinamento, edificata mediante la dialettica tra Carta dei diritti fondamentali, TFUE, GDPR, normativa nazionale di adeguamento e discipline settoriali sulla sanità digitale, permette di elevare la protezione dei dati personali da vincolo esterno a criterio interno di progettazione dei servizi di telemedicina.

1.1. La telemedicina transfrontaliera

Per ragioni di esaustività del tema, rileva altresì la prestazione di “telemedicina transfrontaliera” intesa come attività sanitaria erogata in modalità digitale quando il professionista della salute e il paziente – o, alternativamente, due professionisti che interagiscono tra loro – si trovano in due Stati diversi.

Questa definizione evidenzia come la distanza geografica non rappresenti *ex se* un ostacolo alla cura, ma comporti il sovrapporsi di fonti e standard regolatori.

A tal proposito le Linee di indirizzo sottolineano che la telemedicina transfrontaliera “rientra negli scopi di numerosi strumenti legali dell'Unione europea” e che la Commissione, pur ribadendo la responsabilità primaria degli Stati membri nell'organizzazione dei servizi sanitari, si propone di “fornire chiarezza” su come la legislazione europea incida sulle pratiche di telemedicina⁵²⁹.

Innanzitutto, un primo punto rilevante attiene alla qualificazione della prestazione sanitaria a distanza quale servizio rilevante ai fini delle libertà fondamentali del mercato interno.

La Corte di giustizia, infatti, ha avuto modo di chiarire che il principio fondamentale della libertà di circolazione trova applicazione anche in materia di servizi sanitari, precisando soprattutto che non rileva il modo in cui essi sono organizzati o finanziati. La libertà di circolazione implica, infatti, che i beneficiari del «servizio sanità» hanno la libertà di chiedere ad altro Stato membro le cure sanitarie e di riceverle, a nulla

se «il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri» (art. 9, par. 2, lett. h). In quest'ultima fattispecie, l'art. 9, par. 3, prevede quale ulteriore condizione che tali dati siano «trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale».

⁵²⁹ Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014, p. 39.

rilevando che il servizio sanitario sia svolto nella modalità ordinaria ovvero nella modalità a distanza⁵³⁰.

Ciò significa che l'assistenza medica erogata in videoconferenza, o tramite teleconsulto specialistico, non perde la sua natura di "servizio sanitario" soltanto perché veicolata su infrastrutture digitali; in quanto ciò che rileva è l'esistenza di una controprestazione economica, anche indiretta, e il fatto che l'utente si avvalga della prestazione in un contesto transfrontaliero.

Da questo discende che la libertà di circolazione comporta che il paziente possa rivolgersi ad un erogatore di servizi sanitari residente in un altro Stato membro per ricevere un consulto, una diagnosi o una televisita, senza che la modalità di erogazione, tradizionale o a distanza, vada ad incidere sulla qualificazione del servizio ai fini del diritto dell'UE.

In questo solco si inserisce la direttiva 2011/24/UE⁵³¹, sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, la quale, muovendo dall'assunto secondo cui in tutte le politiche dell'Unione «è garantito un livello elevato di protezione della salute umana»⁵³², si prefissa lo scopo di sistematizzare i principi ricavabili dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e di restituire certezza ai diritti dei pazienti che si spostano – o che, nel nostro caso, si "collegano" – verso un altro Stato membro per ricevere cure.

In questo senso, la direttiva non individua un "nuovo" diritto sostanziale alla prestazione sanitaria, ma detta la disciplina che deve essere osservata dagli Stati membri per rimborsare i costi sostenuti dal cittadino per le prestazioni sanitarie ricevute in un altro Stato, inclusa la prestazione resa a distanza.

Il criterio dirimente diviene la comparabilità della prestazione, ossia lo Stato di affiliazione deve garantire al paziente un livello di copertura dei costi almeno corrispondente a quello che sarebbe stato riconosciuto qualora la stessa prestazione fosse stata erogata sul suo territorio, fermo il principio per cui l'assistito non può trarre un arricchimento indebito dall'accesso transfrontaliero alle cure⁵³³.

Da ciò discende che, quando una televisita, un teleconsulto o una prestazione di telemonitoraggio rientrano nel paniere di prestazioni garantite dal sistema sanitario nazionale del paziente, lo Stato di affiliazione è, in linea di massima, tenuto a rimborsarne il costo, nei limiti e alle condizioni previste per le prestazioni interne. Dunque, la componente digitale non cambia la logica del rimborso, ove ciò che rileva è che la prestazione sia qualificabile come "cure sanitarie" ai sensi del diritto nazionale dello Stato di affiliazione.

⁵³⁰ Corte giust. europea, Müller e Van Riet (causa C-385/99); Smits e Peerbooms (causa C-157/99); Watts (causa C-372-04).

⁵³¹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 «*concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*».

⁵³² A fondamento v'è il comma 3 dell'art. 114 del TFUE che stabilisce, infatti, che «*La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo*».

⁵³³ A tal proposito, deve essere sempre concessa al paziente l'autorizzazione all'assistenza transfrontaliera nel rispetto dei regolamenti dell'Unione, «*qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e il paziente non possa ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute*».

Dagli stessi principi evincibili dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia è, inoltre, evincibile un ampio spazio riconosciuto agli Stati membri, i quali possono subordinare ad autorizzazione preventiva la presa in carico dei costi di talune prestazioni.

Potremmo definirla quale “clausola di equilibrio”, che consente di coniugare la libertà di circolazione con l’esigenza di pianificazione dei sistemi sanitari nazionali.

Sussiste, infatti, un interesse degli Stati membri alla programmazione del numero di infrastrutture ospedaliere, della loro ripartizione geografica, della loro organizzazione e delle attrezzature di cui sono dotate, delle spese, delle risorse tecniche e umane, anche in funzione della natura dei servizi medici che sono in grado di prestare⁵³⁴.

A tal proposito, gli Stati possono legittimamente invocare “motivi imperativi di interesse generale”⁵³⁵ per limitare o modulare l’accesso di pazienti stranieri – o di propri assistiti che si rivolgono all’estero – a determinate tipologie di prestazioni, ad esempio per evitare un eccessivo drenaggio di risorse verso strutture estere o per preservare la sostenibilità finanziaria delle infrastrutture ospedaliere interne.

Anche l’assistenza sanitaria non ospedaliera, inclusa quella erogata tramite telemedicina, può essere oggetto di programmazione e, in casi specifici, di condizioni restrittive, purché le limitazioni risultino proporzionate, non discriminatorie e giustificate da obiettivi legittimi di politica sanitaria.

Sottolinea, tuttavia, i rischi legati al fatto che il ricorso alle TIC possa rendere poco chiaro l’esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri, tenuto conto che la prestazione sanitaria a distanza che si avvalga, sul piano transfrontaliero, di formati e standard diversi e incompatibili tra loro è d’ostacolo all’interoperabilità dei sistemi, necessaria a garantire le condizioni di un’efficace assistenza sanitaria online.

L’assistenza sanitaria on line viene, inoltre, espressamente inquadrata dalla direttiva 2011/24/UE⁵³⁶ come “servizio della società dell’informazione”, con richiamo alla direttiva 2000/31/CE sul commercio elettronico⁵³⁷.

Tale richiamo comporta una serie di conseguenze non marginali.

Infatti, da una parte trova applicazione il principio del “paese d’origine” secondo cui è lo Stato membro in cui il prestatore di telemedicina è stabilito ad essere principalmente

⁵³⁴ La direttiva evidenzia che, «tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto è generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell’assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato».

⁵³⁵ Alla luce dei principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, rappresentano «motivi imperativi di interesse generale» quelli legati «ad esigenze di pianificazione riguardanti l’obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane». Allo stesso modo, la direttiva non obbliga gli Stati membri, nel rispetto dei principi di necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione, «ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio nei tempi di attesa di altri pazienti». Infatti, possono darsi situazioni in cui «L’afflusso di pazienti può dar luogo ad una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente ad una determinata cura». In questi casi eccezionali, gli Stati membri, in conformità agli artt. 52 e 62 TFUE, «dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di sanità pubblica».

⁵³⁶ Cfr. Considerando 57 della Direttiva secondo cui «l’interoperabilità delle soluzioni di assistenza sanitaria online dovrebbe essere realizzata nel rispetto delle norme nazionali in materia di prestazione di servizi di assistenza sanitaria adottate al fine di tutelare il paziente, compresa la legislazione sulle farmacie internet (...)».

⁵³⁷ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell’8 giugno 2000 «relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell’informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno».

competente a sorvegliare il rispetto delle norme applicabili al servizio, imponendo obblighi di sicurezza e conformità ai requisiti professionali.

Dall'altra, gli altri Stati membri non possono limitare arbitrariamente la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione che provengono da un prestatore stabilito in un diverso Stato membro, se non ricorrendo alle eccezioni tipizzate e seguendo procedure di cooperazione e notifica.

La telemedicina transfrontaliera, dunque, si colloca al crocevia tra disciplina sanitaria e disciplina dei servizi digitali, e il coordinamento tra i due piani diventa essenziale per evitare lacune di tutela.

Invero, riconoscendo la natura di "servizio della società dell'informazione" consente di beneficiare delle garanzie di libera prestazione e del quadro di responsabilità fissato per i servizi on line, ma impone anche di interrogarsi su come si intrecciano queste regole con le specificità della prestazione sanitaria, tradizionalmente soggetta a regole più stringenti in tema di qualifiche, responsabilità e controlli pubblici⁵³⁸.

A ciò si aggiunge il tema del riconoscimento delle qualifiche professionali. Il fatto che la prestazione avvenga a distanza non attenua, ma anzi rende più sensibile, la questione della legittimazione del professionista che opera in un diverso ordinamento.

Rileva a tal proposito la direttiva 2005/36/CE⁵³⁹ disciplina il meccanismo attraverso il quale uno Stato membro ospitante riconosce le qualifiche acquisite in uno o più Stati d'origine, consentendo al professionista di esercitare la corrispondente professione regolamentata.

In ambito telematico-sanitario, la particolarità risiede nel fatto che la prestazione non si svolge fisicamente sul territorio dello Stato in cui risiede il paziente, ma resta radicata, almeno formalmente, nello Stato di stabilimento del professionista. Ciò non esclude, però, che lo Stato del paziente mantenga un interesse qualificato a verificare che chi interviene su di lui a distanza sia legittimato a esercitare la professione secondo standard non inferiori a quelli richiesti in ambito nazionale.

Da qui la necessità di rafforzare i canali di cooperazione amministrativa e di scambio informativo tra autorità competenti, sia per la verifica delle abilitazioni, sia per la gestione di eventuali profili di responsabilità disciplinare o civile connessi a prestazioni rese in modalità transfrontaliera⁵⁴⁰.

Sul versante della protezione dei dati personali e, in particolare, dei dati sanitari, la telemedicina transfrontaliera rende immediatamente attuali i problemi, già evidenziati in ambito interno, ma li colloca in un quadro ancora più complesso.

Infatti, come accennato, la telemedicina può implicare tanto il trasferimento di dati sensibili dall'Italia verso l'estero quanto la loro trasmissione da un Paese terzo verso il territorio nazionale, e il criterio che appare più opportuno per garantire la tutela a questo flusso informativo risiede nella localizzazione del titolare per individuare la normativa privacy applicabile.

⁵³⁸ A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi e opportunità*, cit, p. 136.

⁵³⁹ Direttiva 2005/36/CE Del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali. In particolare, prevede al considerando 5 che «Data la diversità dei regimi in merito alla prestazione transfrontaliera dei servizi su base temporanea e occasionale e allo stabilimento, è opportuno precisare criteri di distinzione tra questi due concetti nel caso di uno spostamento del prestatore di servizi sul territorio dello Stato membro ospitante». Poi specifica al successivo considerando 6 che «L'agevolazione della prestazione di servizi deve essere garantita nel contesto della stretta osservanza della salute e della sicurezza pubblica nonché della tutela dei consumatori. Dovrebbero essere pertanto previste disposizioni specifiche per le professioni regolamentate aventi implicazioni in materia di pubblica sicurezza e di sanità pubblica, che prestano servizi transfrontalieri su base temporanea o occasionale».

⁵⁴⁰ A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi e opportunità*, cit, p. 137.

Questa impostazione, peraltro, è coerente con il lessico del GDPR, ove l'art. 3⁵⁴¹, ancora l'ambito di applicazione territoriale del Regolamento al criterio dello "stabilimento" del titolare o del responsabile nel territorio dell'Unione e, in determinate ipotesi, alla fornitura di servizi o al monitoraggio del comportamento di interessati che si trovano nell'Unione.

In questa prospettiva, se il professionista o la struttura che eroga la prestazione a distanza è stabilita in Italia, il trattamento dei dati sanitari dei pazienti, anche se fisicamente conservati su server collocati all'estero, resta sottoposto al GDPR e alla normativa di raccordo nazionale; analogamente, un prestatore stabilito in un Paese terzo ma che offre servizi di telemedicina a pazienti situati nell'Unione è comunque attratto nel raggio di applicazione del Regolamento.

Quando invece siamo fuori dal raggio d'azione del GDPR, in ambito telemedicina, occorre verificare, caso per caso, se il trasferimento di referti, immagini diagnostiche, tracciati o dati di monitoraggio verso un Paese extra-UE avvenga verso un ordinamento che offre un livello di protezione "sostanzialmente equivalente" a quello garantito nell'Unione, oppure se sia necessario predisporre idonee garanzie contrattuali o organizzative.

Questo aspetto è particolarmente delicato in quanto nell'ambito telemedicina transfrontaliera, il rischio è che la facilità tecnica del trasferimento dei dati, poichè bastano pochi secondi per caricare in cloud una TAC e metterla a disposizione di uno specialista situato dall'altra parte del mondo, finendo per minimizzare la complessità giuridica dell'operazione, con conseguente esposizione dell'assistito a trattamenti in ordinamenti nei quali i rimedi e le garanzie non sono comparabili a quelli europei.

Per questi motivi, la telemedicina transfrontaliera si presenta come un fenomeno intrinsecamente ambivalente, perché è vero che essa amplifica in modo straordinario le opportunità di cura in quanto il paziente può accedere, senza muoversi dal proprio domicilio, alle competenze di centri di eccellenza collocati in altri Stati, ottenere second opinion rapide, beneficiare di percorsi di monitoraggio condivisi tra professionisti di diversi Paesi; ma è anche vero che moltiplica i piani di rischio (già di per se molteplici) in relazione all'incertezza sul diritto applicabile, alla difficoltà nella gestione dei rimborsi e soprattutto alla disparità negli standard tecnologici e di sicurezza⁵⁴².

La risposta giuridica non può che essere, anche in questo caso, multilivello dovendosi necessariamente rifare tanto alla chiarezza sul ruolo delle libertà di circolazione e sull'ambito della direttiva 2011/24/UE, quanto al rigore nell'applicazione del GDPR e delle regole sui trasferimenti verso Paesi terzi.

Soltanto in questa prospettiva la dimensione digitale potrà essere sfruttata come leva di effettività del diritto alla salute oltre i confini statali, senza trasformarsi in un fattore di indebolimento delle garanzie sostanziali riconosciute al paziente.

2. Il ruolo del Data Protection Officer (DPO) nella Telemedicina.

⁵⁴¹ Art 3 del GDPR rubricato "Ambito di applicazione territoriale" ove al comma 1 si prevede che «Il presente regolamento si applica al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito delle attività di uno stabilimento da parte di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento nell'Unione, indipendentemente dal fatto che il trattamento sia effettuato o meno nell'Unione».

⁵⁴² A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Amministrazione e Cammino*, 2010, p. 22.

Dall'indagine sul tema della telemedicina transfrontaliera emerge ancor più chiaramente quanto la dimensione digitale della cura renda strutturalmente più complessa la gestione della tutela dei dati personali.

Proprio in questo crocevia tra la disciplina multilivello della privacy dei dati sanitari e la pluralità degli attori coinvolti nel trattamento di queste informazioni, quali gli utenti, le strutture sanitarie, i provider ICT, si colloca la figura del Responsabile della Protezione dei dati personali (RPD), meglio conosciuto come *Data Protection Officer* (cd. DPO).

A parere di chi scrive è fondamentale soffermarsi sulle funzioni e sulle specificità operative di quest'ultima figura nel particolare contesto della telemedicina.

In primo luogo, è bene premettere che il DPO è un professionista di formazione giuridica il quale può essere interno o esterno ad una organizzazione nell'ambito del quale vi è trattamento di dati personali, che nel discorso in questione assumiamo essere una struttura sanitaria.

Tale ruolo, infatti, può essere attribuito ad un dipendente di quest'ultima, come anche ad un soggetto esterno, persona fisica o giuridica⁵⁴³.

La difficoltà, tuttavia, risiede nel comprendere quali siano le competenze da verificare in concreto, oltre evidentemente alla conoscenza della disciplina della protezione dei dati, non essendovi per tale figura un ordine professionale cui attingere.

Il comma 5 dell'art. 39 del GDPR specifica che occorre avere riguardo alla verifica delle qualità professionali⁵⁴⁴ ma, al momento, non vi è ad ora una specifica normativa di riferimento, sicché si rende necessario verificare le conoscenze specialistiche e l'esperienza in materia di protezione dei dati personali in capo alla figura da incaricare quale DPO, tenendo conto dei trattamenti che la struttura sanitaria effettua prestando particolare cura, inoltre, alla complessità dei trattamenti stessi, alla qualità e quantità di dati personali trattati, all'esistenza di trasferimenti sistematici ovvero occasionali di dati personali al di fuori dell'Unione europea⁵⁴⁵.

Sarà quindi necessario esperienza professionale pregressa⁵⁴⁶, la partecipazione ad attività formative specialistiche, eventuali studi e pubblicazioni scientifiche sul tema, financo la certificazione volontaria acquisita sulla base della norma tecnica italiana UNI 11697 “Attività professionali non regolamentate - Profili professionali relativi al trattamento e alla protezione dei dati personali - Requisiti di conoscenza, abilità e

⁵⁴³ P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *il Foro Napoletano*, 2018, p. 484. In tal senso, alla luce anche della complessità e della poliedricità delle attività sanitarie, sarebbe opportuna la scelta di un DPO esclusivo o quantomeno di un soggetto dedicato a svolgere tale incarico per conto unicamente di istituzioni analoghe.

⁵⁴⁴ Il comma 5 dell'art. 37 GDPR, infatti, ci indica soltanto che il DPO «(...) è designato in funzione delle qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati, e della capacità di assolvere i compiti di cui all'articolo 39».

⁵⁴⁵ Cfr. M. CIANCIMINO, *I dati personali nelle università. Considerazioni applicative in chiave critica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (II), fasc.3, 2022, p. 1268

⁵⁴⁶ Cfr. M.R. CARBONE, *GDPR, azienda sanzionata per “inadeguatezza” del DPO: una lezione per tutti*, in *cybersecurity360.it*, 2021.

*competenza*⁵⁴⁷, pur essendo questa un “*elemento utile di valutazione della preparazione del candidato, ma non un'abilitazione di per sé aprioristica*”⁵⁴⁸.

Occorre rilevare che la scelta del DPO debba essere quanto più possibile “guidata” da indicazioni comuni – e non rimessa al libero arbitrio dei singoli – per assicurare che questo ruolo, come si avrà modo di approfondire, sia assolto da figure che effettivamente siano in grado di assolvere ai delicati compiti cui è demandato, proprio perché tale figura deve saper comunicare e gestire professionalità molto distanti tra loro e tematiche altamente sensibili.

In ogni caso, questa nomina risulta necessaria, a mente dell’art. 37 del GDPR allorquando ricorrono determinate ipotesi.

Dalla norma in questione è, infatti, considerato soggetto obbligatorio in tutti i casi in cui (i) il trattamento sia effettuato da un’autorità pubblica o (ii) comporti, in via principale, il monitoraggio regolare e sistematico di interessati su larga scala, ovvero (iii) includa il trattamento su vasta scala di categorie particolari di dati, tra cui quelli relativi alla salute.

Trattasi, dunque, di una figura organicamente coessenziale al funzionamento delle organizzazioni sanitarie e, a fortiori, dei sistemi di telemedicina.

Per quanto concerne le funzioni che è chiamato a svolgere, l’art. 39 GDPR⁵⁴⁹ ci indica che il primo ruolo consiste nell’informare e nel prestare consulenza al titolare e al responsabile del trattamento dei dati (lett. a), ove tale funzione implica, in telemedicina, un’abilità di tradurre gli obblighi discendenti dal GDPR, e delle norme nazionali e sovranazionali connesse, comprese quelle sulla cybersecurity, sui dispositivi medici digitali e sull’interoperabilità dei sistemi sanitari, in indicazioni operative idonee a guidare attività quotidiane quale l’erogazione delle televisite, la gestione delle piattaforme di teleassistenza, il monitoraggio remoto dei parametri clinici o l’integrazione dei sistemi con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il DPO diviene, in questo modo, l’interprete tecnico-giuridico di un apparato normativo frammentato e multilivello, garantendo che ogni flusso informativo, sotto forma di testi, immagini diagnostiche, tracciati vitali, file audio-video, referti prodotti da dispositivi IoMT ecc, sia approcciato nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, minimizzazione e limitazione della conservazione.

La seconda funzione prevista alla lett. b) comprende la sorveglianza sull’osservanza della normativa e delle policy interne⁵⁵⁰ e tale ruolo si intensifica nell’ambito telemedico, dove l’eterogeneità dei soggetti autorizzati al trattamento e la molteplicità dei punti di accesso accrescono il rischio di vulnerabilità sistemiche.

⁵⁴⁷ V. *Décision de la Commission nationale siégeant en formation restreinte sur l’issue de l’enquête n°[...] menée auprès de l’établissement public* della La Commission nationale pour la protection des données siégeant en formation restreinte: nel provvedimento si rileva la necessità di riscontrare in concreto, tenendo conto sia della formazione che delle attività pregresse dei candidati, anche alla luce dei trattamenti svolti dal titolare, l’adeguatezza del DPO ed il rispetto di elevati standard qualitativi (nel caso specifico maturabili, secondo la stessa Autorità, con almeno tre anni di esperienza nel campo della protezione dei dati).

⁵⁴⁸ Garante per la protezione dei dati personali, *Documento di indirizzo su designazione, posizione e compiti del Responsabile della protezione dei dati (RPD) in ambito pubblico*, in www.garanteprivacy.it

⁵⁴⁹ Gruppo di lavoro Articolo 29, Linee-guida sui responsabili della protezione dei dati (RPD), WP243, in edpb.europa.eu, 5 aprile 2017; Cfr. N. BRUTTI, *Le figure soggettive delineate dal GDPR: la novità del data protection officer*, in *Privacy digitale. Riservatezza e protezione dei dati*, Padova, 2019, p. 127 ss.

⁵⁵⁰ Inoltre, la prassi ci suggerisce che lo stesso DPO può altresì coadiuvare e coordinare l’attività di redazione delle Policy interne.

Più nello specifico, il DPO è tenuto a verificare che le attività operative perpetrate dal titolare – le quali devono essere debitamente descritte all'interno delle procedure interne della singola struttura sanitaria e che spaziano dalla registrazione e autenticazione degli operatori sanitari, al controllo degli accessi ai repository clinici, alla cifratura delle trasmissioni –, siano effettivamente implementate e rispettate, e che il personale coinvolto nelle prestazioni digitali sia adeguatamente formato sulle specificità del trattamento a distanza⁵⁵¹.

Merita precisare che la sorveglianza del DPO in questione debba estendersi anche ai centri servizi regionali o aziendali, tipicamente coinvolti nella gestione delle infrastrutture di telemedicina, poiché la presenza di tali nodi tecnologici incrementa la complessità dei flussi informativi e richiede un presidio continuo sulle attività di logging, sugli eventuali sub-responsabili e sulle interfacce applicative tra sistemi sanitari diversi.

Inoltre, di rilievo cruciale nel settore telemedico è la funzione prevista dalla lettera c), relativa al supporto e alla sorveglianza sulla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA).

Le prestazioni di telemedicina rientrano, come si vedrà nei paragrafi seguenti, tra i trattamenti ad alto rischio ai sensi dell'art. 35 GDPR⁵⁵², in quanto comportano l'utilizzo sistematico di tecnologie innovative, il monitoraggio continuo di dati sanitari e, sovente, la trasmissione transfrontaliera delle informazioni.

Il DPO, in sostanza, è chiamato a verificare che tale *assessment* individui correttamente i rischi derivanti dall'interoperabilità tra piattaforme, dalla connessione di dispositivi medicali, dalla conservazione dei dati, dall'integrazione con sistemi regionali e nazionali, nonché dalle possibili interazioni con algoritmi di intelligenza artificiale utilizzati per supportare decisioni cliniche.

Il Responsabile della Protezione dei dati, peraltro, deve valutare l'idoneità delle misure di mitigazione prospettate, in particolare sotto il profilo della necessità e proporzionalità del trattamento rispetto alla finalità che si intende perseguire, nonché minimizzazione dei dati, e, ove possibile, della pseudonimizzazione degli stessi, garantendo il ricorso a idonee misure di sicurezza tecniche e organizzative ex art. 32 GDPR in grado di mitigare quel rischio⁵⁵³.

Inoltre, come anticipato, la figura in analisi svolge altresì le funzioni di cooperazione con l'Autorità di controllo (lett. d) e di punto di contatto con essa (lett. e) assumendo tali compiti una declinazione peculiare all'interno delle architetture di telemedicina.

⁵⁵¹ Il DPO è infatti chiamato ad erogare sessione di formazione sul personale della struttura da lui presidiata e, nelle realtà più mature, vengono messi in piedi dei veri e propri Modelli organizzativi privacy fondati su precise gerarchie e scrupolose procedure di nomine.

⁵⁵² Art 35 GDPR rubricato "Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati" prevede al comma 1 che «Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi (...)».

⁵⁵³ Art. 32 GDPR rubricato "Sicurezza del trattamento" prevede al comma 1 che «tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (...)».

Infatti, tra le varie occasioni di scambio tra il DPO e il Garante Privacy rientra principalmente l'ipotesi degli incidenti di sicurezza, meglio approfonditi successivamente, che possono potenzialmente coinvolgere in simultanea svariati soggetti, quale i soggetti interessati colpiti dal *data breach*, i fornitori di servizi ICT, le aziende sanitarie che erogano il servizio, i centri servizi che governano le informazioni, i produttori dei *device* utilizzati ecc.

Pertanto, il DPO è chiamato a “mettere ordine” in situazioni in cui emergano le debolezze del sistema informatico delimitano, mediante verifiche mirate, ad attribuire responsabilità in base ai ruoli chiamati a svolgere da ognuno e rappresentare questo quadro all'Autorità di riferimento nei tempi e modalità previsti dal GDPR.

In altri termini, deve coordinare tempestivamente indagini interne e flussi informativi tra i diversi responsabili al fine di ricostruire gli eventi, per poi notificare, nei casi previsti, la violazione al Garante, gestendo al contempo la comunicazione con il soggetto interessato e la predisposizione di adeguate misure correttive.

Ciò premesso, ai sensi del comma 2 dell'art. 39, il DPO è chiamato, in tutte le attività elencate, a considerare “*debitamente i rischi inerenti al trattamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del medesimo*”.

Più nello specifico, nel contesto della telemedicina, l'elevata quantità di dati sanitari coinvolti, il ricorso a dispositivi IoMT, la necessità di avere delle connessioni stabili, l'interoperabilità con sistemi regionali e nazionali, la possibile implementazione di strumenti di intelligenza artificiale e l'eventuale circolazione transfrontaliera delle informazioni⁵⁵⁴ amplificano a livello esponenziale il livello dei rischi, imponendo al DPO un approccio proattivo.

Egli, dunque, dovrebbe anticipare scenari di vulnerabilità quali attacchi informatici, errori di configurazione, accessi indebiti, eccessi o incongruenze nel trattamento, e orientare il titolare verso soluzioni tecnologiche e organizzative capaci di garantire un adeguato livello di sicurezza, senza compromettere al tempo stesso l'effettività della cura.

Questo scenario impone un ruolo ricoperto dal DPO nella telemedicina che non sia di mero supervisore ma di stesso costruttore di un'architettura che garantisca la correttezza, sotto il profilo digitale, di sistemi di cura, orientandola verso una progettazione *privacy by design* e *privacy by default*, definendo policy chiare e diffondendo una cultura organizzativa orientata alla protezione dei dati come componente essenziale della qualità dell'assistenza sanitaria.

È chiaro come si affidino al DPO dei compiti molto ampi e delicati, e, tali per cui non può essere soggetto a direttive, istruzioni, ingerenze sanzionatorie per l'espletamento del suo ruolo – ma potrebbe esserlo nel caso di sovrapposizione di mansioni diverse – non può avere conflitti di interesse, anche qualora sia un dipendente interno⁵⁵⁵.

In definitiva, si tratta di una figura complessa, il cui “*profilo concettuale [...] non appare del tutto chiarito dal legislatore europeo e lascia nell'interprete la sensazione di un'accumulazione caotica di esigenze assai diverse tra loro, talvolta perfino*

⁵⁵⁴ Tale funzione del DPO diviene altresì rilevante nei casi di trasferimenti internazionali di dati (artt. 44 ss.), particolarmente frequenti nelle teleconsulenze transfrontaliere o quando le piattaforme tecnologiche risiedono su infrastrutture cloud extra-UE. Infatti, il DPO, in tali casi, deve valutare l'adeguatezza della tutela della privacy garantita dal Paese terzo, la necessità di implementare garanzie supplementari e il rispetto delle clausole contrattuali standard (cd. SCC), segnalando eventuali criticità all'Autorità. Lo strumento privilegiato in questi casi è il Transfer Impact Assessment (TIA).

⁵⁵⁵ E. PELINO e M.E. CARPENELLI, Sub artt. 37-39 GDPR, in *Codice della disciplina privacy*, Torino, 2024., p. 268 ss.

*antagoniste*⁵⁵⁶ e che, per questi motivi, necessita di una regolamentazione più attenta, alla luce della poliedricità dei contesti in cui questo può essere chiamato ad operare e della necessità di un'attuazione sostanzialistica della disciplina di riferimento⁵⁵⁷.

A ciò si aggiunge che nel settore sanitario, ove il dato attiene alla dimensione più intima del paziente, allora la *data protection*, presidiata dal DPO, si eleva a valore che guida verso una responsabilizzazione concreta dei vari operatori.

In questo senso, il DPO è tenuto a garantire che la disciplina sulla protezione dei dati non sia percepita come un deterrente all'operatività, ma come opportunità per rendere più trasparenti e affidabili i servizi di telemedicina.

Perché ciò si tramuti in realtà, è necessario che il Responsabile della protezione dei dati incoraggi proattivamente i titolari e i responsabili del trattamento a progettare, attuare e monitorare le proprie attività in modo responsabile e consapevole, piuttosto che limitarsi a "validare" scelte già assunte altrove.

Per tali ragioni, come già rilevato, la figura del DPO dovrebbe essere dotata non solo di solide conoscenze giuridiche e informatiche e di una chiara comprensione della complessità organizzativa, ma anche di qualità etiche e relazionali, che gli consentano, pur nell'indipendenza delle sue valutazioni, di costruire percorsi di sensibilizzazione interna e di favorire un uso umanamente sostenibile delle tecnologie⁵⁵⁸.

2.1 L'esperienza della Piattaforma Nazionale di Telemedicina sviluppata da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.

La traduzione pratica del menzionato assetto è tangibile dall'esperienza della Piattaforma Nazionale di Telemedicina sviluppata da Engineering⁵⁵⁹, inserita nelle politiche di digitalizzazione del sistema sanitario nazionale delineate dal PNRR, Missione 6 "Salute".

In particolare, Engineering pone a fondamento del suo modello la piena aderenza alle norme in materia di protezione dei dati personali e l'utilizzo sicuro delle tecnologie di intelligenza artificiale⁵⁶⁰.

⁵⁵⁶ Ivi, p. 269.

⁵⁵⁷ Cfr. Autorità gar. protezione dei dati personali, Provvedimento del 29 aprile 2021 n. 186 - Documento di indirizzo su designazione, posizione e compiti del Responsabile della protezione dei dati (RPD) in ambito pubblico, in garanteprivacy.it, 29 aprile 2021. Con tale documento di indirizzo, l'Autorità Garante ha inteso guidare il rapporto tra i soggetti pubblici e il DPO.

⁵⁵⁸ M. ALOVISIO, M. T. IANNONE, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati*, cit., p. 19 evidenzia come «Per questo le qualità morali di un DPO devono anzitutto partire alla prospettiva di realizzare nell'indipendenza delle sue scelte la propria umanità, intesa come valore e ruolo rivestito, promuovendo azioni di sensibilizzazione per mettergli di essere nelle condizioni di poter esercitare al meglio le sue funzioni».

⁵⁵⁹ Dopo l'aggiudicazione della concessione AGENAS per la progettazione, realizzazione e gestione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina, Engineering, leader nella digitalizzazione dei processi per aziende e PA, ed Al maviva, gruppo italiano di innovazione digitale, hanno costituito la società di progetto PNT Italia, che rappresenta il primo, importante passo per la realizzazione del Piano Telemedicina previsto dal PNRR. Già operativa, PNT Italia è società a responsabilità limitata ed è costituita per il 60% da Engineering, Gruppo con una profonda esperienza nelle tecnologie a supporto del sistema sanitario italiano e avanzate competenze nella Telemedicina, e per il 40% da Al maviva, società che da decenni affianca il Ministero della Salute e importanti Amministrazioni Regionali con radicate competenze di dominio e tecnologiche in ambito eHealth.

⁵⁶⁰ Le considerazioni che seguono trovano fondamento nell'analisi della documentazione interna relativa alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina di Engineering, esaminata nell'ambito dell'esperienza professionale maturata dalla scrivente quale consulente legale in materia di protezione dei dati personali a supporto del DPO della società. L'accesso a tali informazioni è avvenuto, dunque, in un contesto di consulenza professionale, che ha consentito di osservare dall'interno le modalità concrete di applicazione dei principi del GDPR e il ruolo effettivamente

È significativo che, fin dalle fasi di progettazione e implementazione della piattaforma, il DPO sia stato coinvolto in modo continuativo, svolgendo funzioni di consulenza in alcune aree particolarmente sensibili.

Più in particolare, il DPO ha in primo luogo analizzato i flussi informativi consentendo di accertare se la soluzione determinasse trasferimenti di dati verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali e, in caso affermativo, di individuare le misure contrattuali e tecniche più idonee in conformità agli artt. 44-49 GDPR.

Ciò ha implicato, sul piano concreto, la verifica della localizzazione dei data center, la mappatura dei sub-responsabili eventualmente coinvolti, la predisposizione di clausole contrattuali standard o di altri strumenti di garanzia, l'adozione di tecniche di cifratura adeguate a mitigare i rischi connessi ad accessi indebiti o a richieste di disclosure da parte di autorità extra UE.

In secondo luogo, il DPO ha fornito un contributo determinante nell'attuazione del principio di minimizzazione del dato, di cui all'art. 5 GDPR.

Infatti, in un sistema che raccoglie parametri clinici, tracciati, immagini, report testuali, log di accesso e di utilizzo, è naturale che si tenda a "raccogliere tutto", nella prospettiva di poter utilizzare le informazioni per finalità future di cura o di ricerca.

L'obiettivo che il DPO di Engineering si è fissato è stato proprio quello di sottoporre a scrutinio critico ogni campo informativo rilevante nella Piattaforma in questione, verificando se esso sia effettivamente necessario rispetto alle finalità dichiarate, se sia possibile sostituirlo con dati meno invasivi, se debba essere accessibile a tutti gli operatori o solo a determinate categorie, se possa essere pseudonimizzato nei contesti non strettamente clinici.

Un terzo ambito di intervento del Responsabile della protezione dei dati, strettamente correlato, ha riguardato la determinazione dei tempi di conservazione dei dati sanitari. A tal proposito, Engineering, anche grazie al supporto del DPO, ha elaborato policy differenziate per tipologie di dati - sanitari, tecnici, di log - individuando i tempi massimi di conservazione coerenti con le finalità del trattamento e con i vincoli derivanti dalla disciplina sulla documentazione sanitaria.

Nella telemedicina, dove la tentazione di conservare indefinitamente le registrazioni delle televisite, i flussi continui di monitoraggio e le evidenze di utilizzo è particolarmente forte, il DPO evidenzia che il principio di limitazione della conservazione non è una formula di stile, ma impone scelte tecniche e organizzative concrete quali sistemi di cancellazione automatica, politiche di archiviazione, distinzione tra dati necessari per le finalità di cura e dati destinati a essere aggregati e anonimizzati per finalità statistiche o di ricerca.

Il quarto asse di lavoro del DPO, nell'esperienza Engineering, attiene all'individuazione e all'implementazione di misure di sicurezza adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR.

La telemedicina amplia evidentemente il perimetro da proteggere, poiché non si tratta solo delle infrastrutture ospedaliere tradizionali, ma anche delle reti di trasmissione, dei dispositivi domiciliari dei pazienti, dei terminali mobili utilizzati dai professionisti, dei nodi di integrazione con il FSE e con altri sistemi informativi regionali.

In questo contesto, il DPO, in cooperazione con i responsabili IT e cyber, è chiamato a valutare l'adeguatezza di misure quali cifratura dei dati in transito e a riposo, autenticazione forte degli operatori, sistemi di gestione delle identità digitali, tracciamento puntuale degli accessi, segmentazione delle reti, nonché procedure di

svolto dal Responsabile della protezione dei dati nei processi di progettazione, implementazione e governance della piattaforma.

gestione degli incidenti e dei *data breach* che consentano di rispettare gli obblighi di notifica al Garante e agli interessati.

Non meno rilevante è il ruolo del DPO nell'ambito della corretta qualificazione dei ruoli privacy e delle nomine ex artt. 28 e 29 GDPR.

Nella piattaforma *de qua* convergono, potenzialmente, diversi titolari del trattamento (Regioni, Aziende sanitarie, strutture accreditate), cui si affiancano soggetti che agiscono quali responsabili del trattamento (provider tecnologici, fornitori di servizi cloud, gestori di componenti applicative) e sub-responsabili.

La determinazione di chi decida le finalità e i mezzi del trattamento, di quali trattamenti siano svolti nell'interesse di chi e di quali istruzioni debbano essere impartite a ciascun soggetto è tutt'altro che un esercizio meramente nominalistico, perché da questo inquadramento dipendono la ripartizione delle responsabilità, il contenuto degli accordi di contitolarità, i contratti di nomina a responsabile, la possibilità di far valere diritti nei confronti di terzi in caso di violazioni.

Il DPO, in questa cornice, svolge un ruolo di "architetto" delle relazioni giuridiche, contribuendo a disegnare un perimetro di responsabilità chiaro e coerente con la realtà operativa.

L'esperienza di Engineering, letta in questa chiave, dimostra come la presenza di un DPO coinvolto stabilmente nelle fasi di progettazione, implementazione e monitoraggio di una piattaforma di telemedicina, possa tradursi in un effettivo innalzamento del livello di tutela dei dati personali del paziente, senza bloccare, ma anzi orientare, il processo innovativo.

Inoltre, la stessa scelta di prevedere il continuo coinvolgimento del DPO nelle attività successive all'avvio del sistema, con particolare attenzione alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) e alla verifica dell'efficacia delle misure adottate, costituisce un esempio di attuazione sostanziale del principio di *accountability*.

Ciò considerato, si può dunque affermare che il ruolo del DPO nella telemedicina si sviluppa su più piani tra loro strettamente connessi.

Da un lato, questa figura deve leggere il quadro normativo multilivello che governa la sanità digitale, coniugando i principi del GDPR con la normativa nazionale di adeguamento e con le discipline settoriali, quali le linee di indirizzo sulla telemedicina, le regolazioni regionali e contratti pubblici.

Dall'altro lato, il DPO ha il potere-dovere di incidere sulle scelte organizzative, contribuendo a costruire processi, ruoli, procedure e flussi che rendano la protezione dei dati una componente intrinseca del servizio e non un "correttivo" *ex post*.

Infine, sul piano culturale e valoriale, il DPO è chiamato a promuovere un modo diverso di pensare la tecnologia in sanità, ossia non come meccanismo neutro, ma come spazio in cui si giocano, quotidianamente, equilibri delicati tra efficienza e rispetto della dignità dell'assistito.

Soltanto presidiando con competenza e indipendenza questi tre livelli, normativo, organizzativo e culturale, il DPO potrà effettivamente assolvere alla funzione affidatogli dal legislatore europeo nell'ambito della telemedicina, ossia trasformare la protezione dei dati, talvolta percepito come ostacolo, a criterio di progettazione e gestione dei nuovi servizi digitali di cura.

3. Il trattamento dei dati sanitari nell'ambito de quo

Nelle pagine precedenti è stata menzionata, a più riprese, la necessità di trattare i dati personali in ambito sanitario, e dunque anche nello specifico contesto della telemedicina, evidenziando come tali operazioni richiedano una particolare attenzione

alle peculiarità tecnologiche e organizzative che distinguono tale modalità di erogazione della cura dai tradizionali modelli in presenza.

La telemedicina, come si è avuto modo di osservare nei capitoli precedenti, si fonda sulla trasmissione a distanza di informazioni cliniche ad elevata sensibilità, servendosi di infrastrutture digitali che permettono l'erogazione di servizi di prevenzione, diagnosi, monitoraggio e *follow-up* in modalità remota.

È chiaro, dunque, che il trattamento dei dati sanitari rappresenti al contempo sia un pilastro della digitalizzazione sanitaria, sia un complesso elemento di vulnerabilità dell'ecosistema telemedico, richiedendo una riflessione giuridica che consideri la normativa generale sulla protezione dei dati, delle discipline speciali e degli adattamenti richiesti dal mezzo telematico.

Come ben noto, il nostro ordinamento, e più in particolare il Codice Privacy, non dedica una disciplina organica e puntuale al tema.

Infatti, tale complesso normativo, sebbene preveda all'interno del relativo Titolo V della Parte I (ossia agli artt. 75 e ss) il trattamento dei dati personali in ambito sanitario⁵⁶¹, non è stato specificamente considerato il trattamento in telemedicina né nella sua formulazione originaria, né, a seguito delle modifiche introdotte dal d.lgs. n. 101/2018.

Nonostante la mancanza di una disciplina specifica, ciò non equivale ad un vuoto normativo, in quanto i principi e le disposizioni del Codice privacy, così come quelle del GDPR, risultano pienamente applicabili anche ai trattamenti di dati effettuati nell'ambito della telemedicina, mediante operazioni di adattamento interpretativo che si avvalgono del principio di analogia e dell'interpretazione sistematica⁵⁶².

Il metodo interpretativo che risulta più opportuno adottare è quello per cui occorre individuare le peculiarità che caratterizzano la telemedicina, quali la circostanza per cui la prestazione sanitaria è erogata a distanza e il ricorso ad elementi elettronici che rendono possibile la registrazione, trasmissione e archiviazione di dati clinici in forma digitale.

La presenza di tali elementi distintivi conduce a individuare, all'interno del Codice privacy, quelle norme che contemplano specifiche cautele per il trattamento elettronico dei dati personali, in quanto maggiormente idonee a disciplinare l'attività sanitaria svolta in via telematica.

Ciò considerato, è opportuno rinvenire le disposizioni all'interno del d. lgs. n. 196/2003 che si occupano di prescrivere le cautele da adoperare allorché si tratti dati personali mediante l'utilizzo di apparecchiature.

⁵⁶¹ Al riguardo, A. ARGO, A. PASSAVANTI, S. ZERBO, P. PROCACCIANTI, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, Milano, 2015, si chiedono problematicamente se rientri nel concetto 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*».

⁵⁶² Cfr. A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., p. 22 secondo cui, indagando sulla disciplina del trattamento dei dati sanitari in ambito telemedicina evidenzia come «*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».

Appare corretto, in tal senso, fare riferimento all'art. 11, co. 1, lett. d)⁵⁶³ del Codice, il quale contribuisce a riempire di contenuto il principio di necessità enunciato in termini generali dall'art. 3⁵⁶⁴, richiedendo che i dati personali in senso ampio, dunque ivi inclusi quelli sanitari, siano *“pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati”*.

Questo assunto, traslato nella dimensione telemedicina, si traduce in una serie di diktat per i professionisti chiamati a “maneggiare” questo strumento, tra cui quello di configurare il trattamento riducendo ai minimi termini l'uso di dati identificativi, privilegiando, ove possibile, dati anonimizzati⁵⁶⁵ o pseudonimizzati⁵⁶⁶, o ricorrendo all'aggregazione dei dati⁵⁶⁷, specie nei processi di trasferimento degli stessi mediante infrastrutture di rete, e trattare direttamente il dato personale solo ove strettamente necessario.

⁵⁶³ Infatti, l'art. 11 del Codice privacy, rubricato “Modalità del trattamento e requisiti dei dati” prevede che *«I dati personali oggetto di trattamento sono:*

a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;
c) esatti e, se necessario, aggiornati;
d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati;
e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

2. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati».

⁵⁶⁴ L'art. 3 del Codice privacy, rubricato “Principio di necessità nel trattamento dei dati” prevede 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 od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità».*

⁵⁶⁵ L'European Data Protection Board evidenzia come i dati anonimizzati sono dati resi anonimi in modo tale che l'individuo non sia o non sia più identificabile con alcun mezzo che sia ragionevolmente probabile che venga utilizzato. Per questa ragione, un dato che viene reso anonimo non può più essere considerato un dato personale, e di conseguenza non vi si applica il Regolamento UE 679/2016.

A conferma di ciò, il Considerando 26 del GDPR prevede che *«i principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca».* Sul tema cfr. altresì il Provvedimento del Garante per la Protezione dei dati personali del 24 novembre 2022

⁵⁶⁶ L'European Data Protection Board chiarisce che la pseudonimizzazione consiste nel trasformare i dati personali in modo che non possano più essere attribuiti a un individuo specifico senza l'uso di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e siano soggette a misure tecniche e organizzative atte a garantire che i dati personali non siano attribuibili all'individuo. In pratica, può significare sostituire i dati personali (es. nome e cognome del paziente) in un insieme di dati con identificativi indiretti (alias, numero sequenziale o stringa senza valore quale “xyz” ecc.). I dati pseudonimizzati sono ancora dati personali e sono soggetti al GDPR. Cfr. European Data Protection Board, *Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation*, 2025

⁵⁶⁷ Per aggregazione dei dati personali si intende il processo mediante il quale informazioni riferibili a singoli individui vengono combinate e sintetizzate in forma collettiva, in modo tale da non consentire più l'identificazione diretta o indiretta delle persone cui si riferiscono.

Tali “accortezze” si palesano ancor più indispensabili se si consideri che, come visto, la digitalizzazione sanitari rende più probabile la circolazione non necessaria di informazioni eccedenti alla luce dell’archiviazione dei dati su server condivisi nonché dell’interoperabilità della Piattaforma Nazionale di Telemedicina con le infrastrutture digitali regionali e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nella medesima ottica si pone l’art. 22, comma 6, del d.lgs 196/2003, che indica ai soggetti pubblici di trattare i dati sensibili e giudiziari inseriti in elenchi, registri o banche dati «*tenuti con l’ausilio di strumenti elettronici*» 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*».

Nel contesto telemedicina, questa disposizione ha un peso particolare proprio perché la condivisione dei dati sanitari avviene usufruendo di reti esterne rispetto all’infrastruttura assistenziale che “genera” il dato e, quindi, più esposte ad indebite infiltrazioni.

Il legislatore, inoltre, al successivo comma 8, ribadisce il generale divieto di diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, principio che assume valore rafforzato quando la prestazione è erogata mediante piattaforme digitali che potenzialmente aumentano i punti di accesso.

A completamento del menzionato comma 6, si pone l’art. 34 del Codice privacy, che indica che il trattamento dei dati personali effettuato con strumenti elettronici è consentito soltanto a fronte dell’implementazione delle misure di sicurezza⁵⁶⁸.

Sebbene queste misure siano state successivamente “assorbite” dal più ampio impianto del GDPR agli art. 32 e ss, il quale impone di adottare “*misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio*”, l’articolo italiano rappresenta un monito per gli operatori volto a rammentare che nei trattamenti digitali, e dunque anche nel caso della telemedicina, bisogna garantire necessariamente un livello elevato di protezione, proporzionato alla natura dei dati e ai rischi specifici del trattamento digitale.

Fermo restando quanto affermato in punto di una mancata disciplina dettagliata circa il trattamento dei dati personali in telemedicina, è anche vero che l’art. 78, comma 5, lett. b) del medesimo Codice fa espressamente riferimento a tale pratica.

Tale disposizione, infatti, annovera la teleassistenza e la telemedicina tra gli ambiti che presentano “*rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell’interessato*”, imponendo che tali rischi siano resi noti dal medico di medicina generale o dal pediatra al paziente⁵⁶⁹.

⁵⁶⁸ Tra queste si annoverano «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 (...)».

⁵⁶⁹ Cfr. art. 17 del Codice privacy, il quale, in via generale prevede al comma 1 che «*Il trattamento dei dati diversi da quelli sensibili e giudiziari che presenta rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell’interessato, in relazione alla natura dei dati o alle modalità*

Da questo ricaviamo la *voluntas legis* di inserire tale modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie all'interno dei trattamenti ontologicamente considerati rischiosi, ammettendo, in altre parole, che la condivisione digitale dei dati sanitari amplifica i rischi di diffusione non autorizzata, perdita di confidenzialità e accessi non controllati, richiedendo, dunque, un'informazione rafforzata per consentire al paziente di comprenderne appieno le implicazioni.

È fondamentale, a tal fine, che l'informativa non si limiti a descrivere genericamente la tecnologia utilizzata, bensì sia in grado di far comprendere i profili critici derivanti dalla condivisione, interoperabilità e archiviazione dei dati.

3.1 Il riuso dei dati sanitari. Cenni

Accanto ai rischi derivanti dal trattamento “primario”, la telemedicina porta in luce altre criticità derivanti dai casi in cui vengano utilizzati per fini ulteriori rispetto a quello terapeutico, quale il cd. reimpiego dei dati sanitari⁵⁷⁰, assumendo in questo modo un valore economico⁵⁷¹.

I dati acquisiti durante una prestazione telematica possono essere infatti riutilizzati per finalità ulteriori rispetto alla cura, quali la ricerca scientifica, la sperimentazione clinica, la profilazione sanitaria.

Il reimpiego dei dati in ambito sanitario è considerato lecito anche in assenza di un consenso specifico, qualora, ai sensi degli artt. 5, par. 1, lett. b), e 6, par. 4, GDPR, ciò sia compatibile con l'uso per cui sono stati principalmente ceduti⁵⁷², a maggior ragione

del trattamento o agli effetti che può determinare, è ammesso nel rispetto di misure ed accorgimenti a garanzia dell'interessato, ove prescritti».

⁵⁷⁰ La Commissione europea evidenzia come ai sensi del diritto europeo per uso “secondario” si intende il riutilizzo dei dati sanitari a fini di ricerca, innovazione, sanità pubblica, definizione delle politiche e medicina personalizzata. I dati sono analizzati con l'obiettivo di individuare le tendenze, sviluppare nuovi trattamenti e migliorare i servizi di assistenza sanitaria. Possono essere riutilizzati da ricercatori, imprese, organizzazioni di sanità pubblica o prestatori di assistenza sanitaria conformemente al regolamento sullo spazio europeo dei dati il quale individua le categorie minime di dati sanitari elettronici per l'uso secondario enucleando un nutrito elenco: inter alia, nell'elenco, compaiono le cartelle cliniche elettroniche (per esempio anamnesi, diagnosi e cure); i dati amministrativi (per esempio richieste di risarcimento danni e lettere di dimissione ospedaliera); i dati di ricerca (come sperimentazioni cliniche e studi osservazionali).

Il riutilizzo dei dati sanitari non può avvenire, tuttavia, per qualsivoglia finalità ma le stesse costituiscono un *numerus clausus*. Infatti, l'articolo 53 dell'EHDS individua in modo puntuale le finalità per le quali è consentito l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, subordinando l'accesso da parte degli utenti alla necessità che il trattamento sia giustificato da interessi di rilievo pubblico o da esigenze di ricerca e innovazione nel settore sanitario.

⁵⁷¹ Sulla possibilità di leggere la protezione dei dati personali alla luce del paradigma delle obbligazioni, cfr. C. CREA e L.E. PERRIELLO, *Health, Environment and Economic Interest: From Balancing to Ensuring Effective Remedies*, in M. Schmidt-Kessel, C. CREA, P. FEMIA e C. MÖLLNITZ (a cura di), *European Economic Constitution. German-Italian Dialogue for a Solidarity-orientend Common Market*, 2021, p. 27 ss.; G. D'IPPOLITO, *Commercializzazione dei dati personali: il dato personale tra approccio morale e negoziale*, in *Dir. inf.*, 2020, p. 635 ss.

⁵⁷² Si rinviene una peculiare presunzione di conformità del reimpiego dei dati sanitari a fini di ricerca scientifica nella misura in cui questa è operata in connessione “con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato”; v. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e Intelligenza Artificiale*, 2020, p. 40 ss.; *Autorità gar. protezione dei dati personali, Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, 19 dicembre 2018, pubblicate in *Gazzetta Ufficiale* il 14 gennaio 2019.

quando il trattamento ulteriori rientri in una delle finalità autorizzate dall'art. 9, relative alla cura o alla ricerca scientifica⁵⁷³.

Il medesimo discorso vale anche con riferimento al reimpiego dei dati mediante le tecnologie, il cui utilizzo potrebbe avere come fine la ricerca scientifica o la finalità di cura a seconda della funzione effettivamente perseguita dalla tecnologia in questione⁵⁷⁴.

A ben vedere però, la telemedicina aumenta il rischio di un reimpiego illecito, o comunque distorto, in quanto l'ingente quantità di dati digitali generati e la loro stessa natura agevolano l'utilizzo secondario da parte di soggetti ulteriori.

Volendo tirare le fila del discorso, il trattamento dei dati sanitari in telemedicina, il quale, essendo un'attività caratterizzata da elevata complessità normativa, tecnologica e organizzativa, deve essere collocato all'interno del paradigma europeo della protezione dei dati personali, fondato sui principi di cui all'art. 5 GDPR, ossia di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, e di quello italiano come illustrato nelle pagine che precedono. Infatti, come visto, sebbene manchi una disciplina settoriale all'interno del Codice privacy, questo non impedisce la piena applicazione dello stesso per analogia, nonché, in ogni caso, del quadro regolatorio europeo, che si rivela idoneo a governare i rischi intrinseci della sanità digitale attraverso principi flessibili ma rigorosi.

2.2. I diritti esercitabili dai soggetti interessati

Nel contesto della telemedicina, la partecipazione dell'interessato al controllo sul flusso dei propri dati assume una centralità ancora più accentuata rispetto a quanto rileva nella sanità "tradizionale".

Come ripetuto, infatti, le tecnologie digitali moltiplicano i momenti e i canali di trattamento, come, ad esempio la catalogazione del dato sanitario raccolto durante la televisita o il teleconsulto all'interno di sistemi informativi aziendali, o la conservazione degli stessi su piattaforme cloud, o la loro eventuale pseudonimizzazione o anonimizzazione. L'intero "ciclo di vita" dell'informazione si estende su infrastrutture telematiche, con la conseguenza che il controllo da parte del soggetto interessato non può che riguardare ciascuna di queste fasi, elevando i diritti di cui fissati dal GDPR a necessario baricentro delle architetture di telemedicina.

Più in particolare, il Regolamento (UE) 2016/679 individua la disciplina generale circa i diritti che permettono al *data subject* di partecipare attivamente alla gestione del trattamento e tra questi si annoverano il diritto di accesso, rettifica, limitazione, opposizione, cancellazione, portabilità, nonché diritto di proporre reclamo al Garante o agire in giudizio.

È anche vero, tuttavia, che in ambito sanitario e, *a fortiori*, nella sanità digitale, i diritti in parola sono chiamati a confrontarsi con specifiche esigenze di interesse pubblico e di tutela della salute che ne modulano l'ampiezza e le concrete modalità di esercizio.

⁵⁷³ In relazione alle disposizioni applicabili alla ricerca scientifica in ambiti non medici, cfr. G. COMANDÉ, *Il trattamento dei dati a fini di ricerca*, in G. MALGIERI e G. COMANDÉ (a cura di), *Guida al trattamento e alla sicurezza dei dati personali*, Milano, 2019, p. 173 ss. V. anche: R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer L. Security Rev.*, 2020; R. CIPPITANI, *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, in *Cib. dir.*, 2019, p. 161 ss.

⁵⁷⁴ Cfr. G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, fasc.3, 2021, p. 1392; C. PERLINGIERI, *Data as the Object of a Contract and Contract Epistemology*, in *Italian law journal*, 2019, p. 137 ss.

Alcuni di questi diritti risultano infatti “condizionati” dalla necessità di non compromettere la continuità assistenziale e la sicurezza delle cure, incidendo, sebbene in parte, sulla “disponibilità” del dato da parte del paziente.

In primo luogo, il diritto di accesso ex art. 15 GDPR rappresenta il più evidente strumento di controllo da parte del soggetto interessato anche nel contesto della telemedicina.

Con questo diritto si riconosce al *data subject* il potere di ottenere l’ostensione e prendere piena conoscenza dei dati relativi al proprio stato di salute emergenti dalle televisite, teleconsulti, referti caricati su piattaforme di telemonitoraggio o trasferiti da sistemi di diagnostica per immagini, nonché delle modalità con cui tali dati vengono trattati in via automatizzata.

L’art. 15, par. 1, riconosce svariate prerogative che nell’ambito *de quo* risultano particolarmente rilevanti, tra cui “ottenere dal titolare la conferma che sia o meno” (o sia stato) “in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l’accesso ai dati personali”⁵⁷⁵ e estrarne gratuitamente una copia alla luce del par. 3, salvo il rimborso di costi amministrativi per ulteriori copie.

In ambito sanitario, ciò si traduce nel diritto, esplicitamente richiamato dal considerando n. 63 GDPR⁵⁷⁶, di accedere ai dati relativi alla salute, incluse le cartelle cliniche, le diagnosi, gli esiti di esami, i pareri dei medici curanti e le terapie praticate, dati che – ai sensi dell’art. 92 del Codice privacy – devono essere resi in forma comprensibile al paziente, anche quando siano veicolati tramite portali o applicazioni di telemedicina⁵⁷⁷.

L’accesso non riguarda soltanto il “cosa”, ma anche il “come”: l’art. 15 riconosce all’interessato il diritto di conoscere le finalità del trattamento, le categorie di dati trattati – aspetto cruciale, ad esempio, quando la piattaforma di telemedicina genera dati derivati o metadati sull’utilizzo del servizio –, gli eventuali destinatari o categorie di destinatari, inclusi fornitori tecnologici e sub-responsabili; il periodo di

⁵⁷⁵ Tra le informazioni ostensibili, l’art. 15 par. 1 prevede:

«a) le finalità del trattamento;

b) le categorie di dati personali in questione;

c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;

d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

e) l’esistenza del diritto dell’interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;

f) il diritto di proporre reclamo a un’autorità di controllo;

g) qualora i dati non siano raccolti presso l’interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;

h) l’esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all’articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l’importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l’interessato».

⁵⁷⁶ Tale considerando prevede che «Un interessato dovrebbe avere il diritto di accedere ai dati personali raccolti che la riguardano e di esercitare tale diritto facilmente e a intervalli ragionevoli, per essere consapevole del trattamento e verificarne la liceità. Ciò include il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, ad esempio le cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati».

⁵⁷⁷ Cfr. C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in Springer, 2021, p. 131 ss.; M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e Intelligenza Artificiale*, cit., 44 s.; G. COMANDÉ, *Il diritto di ricevere informazioni e il diritto d’accesso*, in *Guida al trattamento e alla sicurezza dei dati personali*, 2018, p. 57 ss. V. anche L. GRIECO, *Sub art. 15 GDPR*, in *Codice della disciplina privacy*, cit., p. 159 ss.

conservazione⁵⁷⁸ o i criteri utilizzati per determinarlo; l'origine dei dati, qualora non siano stati raccolti presso l'interessato (si pensi all'importazione in telemedicina di referti provenienti da altre strutture); l'esistenza di processi decisionali automatizzati, inclusa la profilazione, idonei a incidere in modo significativo sulla persona, con una spiegazione intellegibile del funzionamento degli algoritmi impiegati.

Nelle piattaforme avanzate di telemonitoraggio o di supporto decisionale, tale profilo assume rilievo concreto: il paziente ha diritto di sapere se e in che misura sistemi di intelligenza artificiale partecipino alla valutazione del suo quadro clinico, e quali effetti tali elaborazioni possano avere sulle decisioni terapeutiche.

Dall'art. 15 discende inoltre il diritto dell'interessato a essere informato sui rimedi a sua disposizione, tra cui la possibilità di proporre reclamo al Garante, di esercitare i diritti di rettifica, cancellazione, limitazione e opposizione, nonché di accedere alla tutela giurisdizionale⁵⁷⁹.

Anche in telemedicina, dunque, il diritto di accesso assume una funzione "abilitante", poiché rende effettivo l'esercizio degli altri diritti, consentendo al paziente di conoscere il perimetro del trattamento e di reagire a eventuali criticità.

Occorre precisare che l'accesso ex art. 15 GDPR si distingue dall'accesso agli atti amministrativi di cui alla l. n. 241/1990 e al d.lgs. n. 33/2013, che mirano a garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e possono essere azionati da soggetti terzi per finalità di controllo o difesa⁵⁸⁰.

Il diritto di accesso ai dati personali è invece prerogativa esclusiva dell'interessato, e riguarda la dimensione "informativa" della sua persona, anche quando i dati siano custoditi da enti pubblici. In sanità, compresa quella erogata a distanza, i dati sanitari possono costituire oggetto di accesso amministrativo da parte di terzi che vantino una posizione giuridica meritevole di tutela – ad esempio, per esigenze difensive ex art. 24 Cost. – ma solo all'esito di un bilanciamento rigoroso con il diritto alla protezione dei dati e alla riservatezza della persona cui le informazioni si riferiscono.

Nel contesto digitale, il considerando n. 63 invita il titolare, ove possibile, a garantire l'accesso remoto a un sistema sicuro che consenta all'interessato di consultare direttamente i propri dati personali e, come visto, in ambito sanitario, la forma paradigmatica di tale accesso è rappresentata dal Fascicolo Sanitario Elettronico.

Accanto all'accesso, il GDPR riconosce all'interessato il diritto di ottenere la rettifica⁵⁸¹ dei dati inesatti o incompleti ex art. 16.

⁵⁷⁸ Cfr. Corte giust., 7 maggio 2009, c. 553/07, *College van burgemeester en wethouders van Rotterdam c. M.E.E. Rijkeboer*, ove la Corte ha avuto modo di chiarire, relativamente all'art. 12, lett. a, della direttiva 95/46/CE, che, affinché il diritto di accesso sia effettivo, non debbano esservi inique limitazioni temporali nella conservazione dei dati.

⁵⁷⁹ Sul punto cfr. artt. 77 ss. GDPR.

⁵⁸⁰ A. CORRADO, *"Il principio di trasparenza e i suoi strumenti di attuazione"*, (a cura di) M.A. SANDULLI, IV ed., Milano, 2023, p. 187; A. CORRADO, *"Il futuro della disciplina di prevenzione della corruzione e della trasparenza amministrativa: una moda destinata a passare? L'ultima parola al Legislatore"*, in *federalismi.it*, Osservatorio sulla trasparenza, n. 29/2021; Id., *"L'accesso civico e i poteri del giudice amministrativo: alla ricerca di una azione in materia di accesso generalizzato"* in *federalismi.it*, n. 10/2020; Id., *"Conoscere per partecipare: la strada tracciata dalla trasparenza amministrativa"*, Napoli, 2018; M. SINISI, *"I diritti di accesso e la discrezionalità amministrativa"*, 2020; R. VILLATA, *"Considerazioni in tema di istruttoria, processo e procedimento"*, in *Dir. proc. amm.*, fasc. 2, 1995, p. 195.

⁵⁸¹ Ai sensi dell'art. 16 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tale disposizione mira a garantire l'accuratezza e l'aggiornamento dei dati trattati, in conformità con i principi di correttezza e trasparenza che informano l'intero Regolamento.

In ambito sanitario, e quindi anche nei sistemi di telemedicina, ciò riguarda in primo luogo i dati “oggettivi”, come errori anagrafici, indicazioni errate di esami effettuati, date, codici o riferimenti a referti.

Più delicato è il tema dei dati valutativi, come diagnosi o giudizi clinici: per questi, la rettifica in senso stretto non è, di regola, richiesta, ma è possibile che l’interessato ottenga l’integrazione della documentazione mediante l’inserimento di note che segnalino la contestazione o che riportino valutazioni alternative, ad esempio a seguito di un secondo parere. In caso di controversia sull’esattezza del dato, l’interessato può chiedere che nel fascicolo, cartaceo o elettronico, sia annotata la pendenza della contestazione, in attesa che l’organo competente si pronunci.

Nelle piattaforme di telemedicina, ciò può tradursi nell’obbligo per il titolare di predisporre funzioni che consentano la gestione di tali annotazioni anche sui referti e sulle informazioni generate in contesti remoti.

L’art. 18 GDPR introduce il diritto alla limitazione del trattamento⁵⁸², che assume particolare rilievo nei sistemi digitali, dove il blocco di determinate operazioni può essere tecnicamente implementato attraverso impostazioni applicative e vincoli di accesso selettivi.

Qualora l’interessato contesti l’esattezza dei dati o la legittimità del trattamento, ma non richieda la cancellazione; oppure quando abbia esercitato il diritto di opposizione e sia in corso la valutazione sul bilanciamento tra i suoi diritti e gli interessi del titolare; ovvero ancora quando i dati non siano più necessari per le finalità originarie, ma occorranza per esigenze difensive, egli può chiedere che il trattamento sia limitato alla sola conservazione (art. 18, par. 1).

Ciò implica, sul piano operativo, che il complesso delle operazioni sia ridotto al mero mantenimento dei dati in archivio, con apposizione di un vincolo di indisponibilità o attraverso la migrazione verso sistemi separati dedicati alla sola conservazione. Nell’ambito della telemedicina, la limitazione può assumere la forma di un blocco selettivo degli accessi a determinati set di dati da parte di specifici attori (ad esempio, provider tecnologici o strutture non più coinvolte nel percorso di cura), pur consentendo al titolare pubblico di conservare le informazioni per obblighi legali o per finalità di sanità pubblica.

Sul versante della “reazione” al trattamento, il diritto di opposizione *ex art. 21 GDPR*⁵⁸³ rappresenta uno strumento particolarmente significativo di autodeterminazione informativa.

L’interessato può, con una dichiarazione recettizia, chiedere al titolare di cessare il trattamento dei suoi dati, quando questo si fondi sull’esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all’esercizio di pubblici poteri (art. 6, par. 1, lett. e) GDPR) oppure sul legittimo interesse del titolare o di terzi (art. 6, par. 1, lett. f) GDPR), in presenza di motivi connessi alla propria situazione particolare.

In ambito sanitario, i trattamenti si fondano spesso su basi giuridiche diverse dal consenso e sono funzionali all’adempimento di compiti di interesse pubblico; cionondimeno, la possibilità di opporsi permette di far emergere situazioni in cui esigenze personali particolarmente qualificate giustifichino, ad esempio, il divieto di

⁵⁸² L’art. 18 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) introduce in capo all’interessato il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano al ricorrere di specifiche condizioni previste dalla norma.

⁵⁸³ L’art. 21 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) riconosce all’interessato il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei dati personali che lo riguardano, fondato sull’art. 6, par. 1, lett. e) o f) del Regolamento, per motivi connessi alla sua situazione particolare.

utilizzare determinati dati per finalità ulteriori, come la ricerca scientifica non strettamente necessaria alla cura, o di dividerli con specifiche categorie di destinatari. L'opposizione, in questo senso, svolge una funzione "correttiva" rispetto alle limitazioni che altri diritti, come quello alla cancellazione, incontrano nel settore della sanità.

Il diritto di opposizione, inoltre, consente all'interessato di rivolgersi anche contro trattamenti a fini statistici, di ricerca scientifica o storica, purché i dati non siano necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.

Questo profilo si intreccia in modo evidente con il crescente riutilizzo dei dati di telemedicina per finalità di ricerca o per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito clinico; infatti, in tali casi, il paziente deve poter far valere la propria contrarietà quando non sussistano motivi imperativi di interesse generale tali da giustificare la prosecuzione del trattamento.

A fronte di violazioni o di trattamenti ritenuti illeciti, l'interessato conserva il diritto di proporre reclamo al Garante ai sensi dell'art. 77 GDPR e di adire le vie giudiziarie ex art. 79, ottenendo così un rimedio giurisdizionale effettivo come richiesto dall'art. 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁵⁸⁴.

Nel contesto della telemedicina, tali rimedi assumono una valenza peculiare, in quanto consentono di sottoporre al vaglio dell'autorità indipendente prassi organizzative e configurazioni tecnologiche che incidono non solo sui singoli casi, ma sull'intera architettura di erogazione delle cure a distanza.

Particolarmente complesso è il tema dell'applicabilità del diritto alla cancellazione ("diritto all'oblio") ex art. 17 GDPR in ambito sanitario digitale⁵⁸⁵.

La cancellazione consiste nell'eliminazione definitiva dei dati, escludendo ogni ulteriore conservazione, e si pone in rapporto di strumentalità rispetto all'interesse – tipico dell'oblio – a non subire indefinitamente gli effetti pregiudizievoli derivanti dalla persistenza di informazioni lesive della reputazione o dell'onore.

Tuttavia, il dato testuale del Regolamento circoscrive fortemente tale diritto nel settore della sanità pubblica: l'art. 17, par. 3, lett. c), esclude infatti la cancellazione quando il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, o per la difesa in giudizio.

Ciò vale anche, e forse soprattutto, per i dati raccolti e conservati in sistemi di telemedicina, che si inseriscono a pieno titolo nell'ambito della gestione pubblicistica del servizio sanitario.

Le limitazioni al diritto alla cancellazione possono essere lette anche come espressione di una certa "protezione" dell'interesse ultimo del paziente a poter ricostruire la propria storia clinica nel tempo, evitando che scelte contingenti di eliminazione compromettano irreversibilmente la qualità e la continuità delle cure.

In un contesto di telemedicina, in cui la ricostruzione del percorso di cura dipende in larga parte dalla disponibilità di dati digitali storicizzati, tale esigenza appare ancora più evidente.

⁵⁸⁴ A mente del quale "Ogni persona i cui diritti e le cui libertà garantiti dal diritto dell'Unione siano stati violati ha diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice, nel rispetto delle condizioni previste nel presente articolo".

⁵⁸⁵ L'art. 17 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) riconosce all'interessato il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo, ricorrendo una delle condizioni espressamente previste dalla norma.

Ciò non significa, tuttavia, che gli interessi concretamente tutelati dal rimedio della cancellazione restino privi di protezione: essi possono spesso essere soddisfatti attraverso strumenti alternativi, quali l'esercizio del diritto di opposizione, la pseudonimizzazione, l'anonimizzazione o l'oscuramento selettivo.

Potrebbe essere utile perseguire soluzioni “intermedie” tra piena conservazione e cancellazione, fondate su tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione, nonché sull'oscuramento selettivo dei dati identificativi.

In questa prospettiva, l'art. 52 d.lgs. 196/2003, che consente l'oscuramento delle generalità e di altri dati identificativi nelle decisioni giudiziarie, testimonia una logica che ben può essere estesa, in via interpretativa, alla gestione della documentazione sanitaria in ambito digitale: non sempre è necessario distruggere il dato, potendo risultare sufficiente renderlo non più riferibile all'interessato o accessibile solo in casi eccezionali.

In particolare, in telemedicina, l'utilizzo di tecniche di cifratura avanzata e di gestione granulare dei diritti di accesso consente di dare attuazione a forme di “cancellazione semplificata”, che limitano fortemente la circolazione del dato identificativo pur garantendo la continuità della cura e gli interessi di sanità pubblica.

Ancora più problematico è il diritto alla portabilità dei dati *ex art. 20 GDPR*⁵⁸⁶, che consente all'interessato di ricevere i propri dati in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e di trasmetterli a un altro titolare, senza impedimenti.

In astratto, tale diritto sarebbe particolarmente funzionale in un ecosistema di telemedicina, ad esempio laddove il paziente decida di trasferire il proprio percorso di cura da una piattaforma di telemonitoraggio regionale a un servizio privato, o quando intenda fornire i propri dati clinici a una struttura estera per un consulto specialistico. Tuttavia, la portabilità è limitata ai trattamenti basati sul consenso o sul contratto e svolti con mezzi automatizzati, ed è esclusa per i trattamenti necessari all'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri.

Resta astrattamente possibile esercitare il diritto alla portabilità con riguardo a dati raccolti da applicazioni “parasitarie” o di wellness, che operano sulla base del consenso e con finalità non strettamente di cura.

Affinché la portabilità possa divenire uno strumento effettivo anche in sanità digitale, è necessario procedere verso una piena “leggibilità” e interoperabilità dei dati tra sistemi diversi, quali FSE, piattaforme di telemedicina, app di monitoraggio ecc, in modo che le informazioni possano circolare senza perdere comprensibilità né qualità semantica.

Solo così il paziente potrà effettivamente “spostare” i propri dati al seguito del proprio percorso di cura, anche quando questo si dipana tra servizi di telemedicina pubblici, strutture private e piattaforme transfrontaliere, realizzando in concreto un approccio integrato alla tutela della salute ai sensi dell'art. 32 Cost.

In definitiva, i diritti dell'interessato, letti alla luce del contesto specifico della telemedicina, non si riducono a un catalogo di facoltà astratte, ma diventano strumenti dinamici di governo del dato sanitario in un ambiente digitale ad alta complessità. La

⁵⁸⁶ L'art. 20 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) riconosce all'interessato il diritto alla portabilità dei dati personali che lo riguardano, finalizzato a rafforzare il controllo degli individui sulle proprie informazioni e a favorire la libera circolazione dei dati tra diversi titolari del trattamento. In particolare, il regolamento stabilisce che l'interessato ha il diritto di ricevere i dati personali che lo riguardano e che ha fornito a un titolare del trattamento in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, nonché di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare cui i dati sono stati forniti, qualora:

loro effettività dipende tanto dalla qualità delle scelte normative quanto dalla progettazione tecnica delle piattaforme, dalla capacità organizzativa dei titolari e dalla presenza di presidi, come quello del DPO, in grado di tradurre i principi regolatori in prassi concrete.

2.3 La struttura e le finalità della valutazione d'impatto privacy (DPIA) rispetto al trattamento dei dati personali nell'ambito della telemedicina

Come emerso, un trattamento di dati di natura sanitaria, specie se realizzato mediante l'uso delle nuove tecnologie, è suscettibile di far sorgere elevati rischi per i soggetti interessati.

I servizi di telemedicina ne rappresentano un esempio paradigmatico, poichè essi presuppongono flussi costanti di informazioni ad altissima sensibilità che transitano su infrastrutture digitali, spesso distribuite e talvolta ubicate anche al di fuori dell'Unione europea, e coinvolgono una pluralità di attori, sia sanitari sia tecnologici.

Sono numerose, dunque, le criticità da intercettare e le potenziali vulnerabilità da conoscere e governare nella progettazione di un sistema di telemedicina.

Proprio in considerazione del fatto che si tratta, normalmente, di trattamenti su larga scala che coinvolgono un numero ingente di pazienti, la valutazione preliminare dell'impatto sui diritti e le libertà fondamentali degli interessati, prevista dall'art. 35 GDPR, assume in questo ambito una funzione strutturale⁵⁸⁷.

Il Garante italiano ha più volte sottolineato come la DPIA costituisca uno degli elementi di maggiore rilievo del Regolamento, in quanto rende tangibile il principio di *accountability*, imponendo al titolare non solo di rispettare le prescrizioni del GDPR, ma anche di essere in grado di dimostrare, in maniera documentata, come tali obblighi siano stati declinati in concreto⁵⁸⁸.

La “*Data Protection Impact Assessment*” (cd. DPIA) si configura, dunque, come un processo, posto a carico del titolare, finalizzato a descrivere sistematicamente il trattamento, a valutarne la necessità e la proporzionalità e a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche che derivano da quel trattamento.

Il fine principale della DPIA è quello di gestire più facilmente i potenziali rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche collegati ad un determinato trattamento di dati personali, nel caso di specie sanitari.

Detto altrimenti, si tratta di una vera e propria analisi del rischio preliminare.

⁵⁸⁷ L'art. 35, par. 1, lett. b) infatti prevede che “La valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è richiesta (..) a fronte del “*trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1*”. Le linee-guida del WP29 offrono alcuni chiarimenti sulle ipotesi in cui va condotta la DPIA. In particolare, precisano quando una valutazione di impatto sia obbligatoria (oltre ai casi espressamente indicati dal regolamento all'art. 35), chi debba condurla (il titolare, coadiuvato dal responsabile della protezione dei dati, se designato), in cosa essa consista (fornendo alcuni esempi basati su schemi già collaudati in alcuni settori), e la necessità di interpretarla come un processo soggetto a revisione continua piuttosto che come un adempimento una tantum.

Le linee-guida chiariscono, peraltro, anche quando una valutazione di impatto non sia richiesta: ciò vale, in particolare, per i trattamenti in corso che siano già stati autorizzati dalle autorità competenti e non presentino modifiche significative prima del 25 maggio 2018, data di piena applicazione del regolamento.

⁵⁸⁸ Cfr. Garante per la protezione dei dati personali, Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA), in garanteprivacy.it

La specificità, nel settore telemedicina, risiede nel fatto che un trattamento di dati di natura sanitaria può anche non essere legittimato sulla base del consenso del paziente, quasi depotenziando l'idea di "proprietà" del dato in capo allo stesso, ma può radicarsi su differenti basi giuridiche quali l'adempimento di compiti di interesse pubblico o specifiche previsioni legislative che disciplinano gli obblighi delle strutture sanitarie⁵⁸⁹. Questo significa che un trattamento di dati sanitari effettuato, ad esempio, da un ente sanitario per erogare prestazioni terapeutiche a distanza potrebbe trovare la propria legittimazione già nel mandato istituzionale dell'ente e nelle previsioni normative che regolano il servizio sanitario.

Per tale motivo, il primo adempimento che il titolare dovrebbe compiere è la redazione di una DPIA individuando accuratamente la base giuridica che permette di perseguire, lecitamente, le finalità del trattamento di telemedicina che si vogliono implementare. Più specificatamente, bisogna controllare se il trattamento sia giustificato alla luce del consenso esplicito del *data subject*, o se, invece, richieda una base diversa, quale il perseguimento di interesse pubblico affidato alla struttura sanitaria o il riutilizzo dei dati per fini di ricerca.

Gli eventuali trattamenti per finalità ulteriori rispetto al "nucleo essenziale" necessario all'erogazione della prestazione di cura dovranno essere valutati con particolare attenzione, caso per caso, verificandone la compatibilità con le finalità originarie e le garanzie previste dal GDPR.

In ogni caso, l'interessato dovrà essere informato preventivamente e messo concretamente in condizione di esercitare i diritti riconosciutigli dal GDPR.

Una volta individuata la base giuridica, il cuore della DPIA in telemedicina riguarda lo studio delle modalità concrete di esecuzione del trattamento.

Il GDPR richiede al titolare di tenere conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché delle fonti di rischio, di valutare la probabilità e la gravità del rischio e di individuare misure idonee a mitigarlo, assicurando la protezione dei dati personali⁵⁹⁰.

Questa analisi deve confluire in una relazione che consenta di provare la conformità a quanto richiesto dal Regolamento.

In termini pratici, occorre descrivere in modo chiaro ed esaustivo il trattamento effettuato, evidenziandone la necessità e la proporzionalità rispetto agli obiettivi perseguiti e agli altri interessi in gioco, adottando un set di misure tecniche e organizzative in grado di assicurare la mitigazione del rischio inerente, generando dunque un rischio residuo inferiore⁵⁹¹.

⁵⁸⁹ G. DE PRETIS, *La valutazione d'impatto privacy sui trattamenti di dati personali in telemedicina*, in M. ALOVISIO, M. T. IANNONE, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati*, cit., p. 94

⁵⁹⁰ Cfr. art 35, par. 1, GDPR secondo cui "Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi".

⁵⁹¹ Il rischio inerente rappresenta il livello di rischio intrinseco al trattamento dei dati personali, valutato prima dell'adozione di misure tecniche e organizzative di mitigazione. Esso deriva dalla natura, dall'ambito di applicazione, dal contesto e dalle finalità del trattamento e tiene conto, in particolare, della tipologia di dati trattati, del numero degli interessati, delle modalità del trattamento e delle possibili conseguenze pregiudizievoli per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche.

Il legislatore europeo non ha imposto una metodica esecutiva rigidamente tipizzata per la DPIA, lasciando al titolare ampio margine di determinare come condurla, purché il risultato sia coerente con le finalità di prevenzione e mitigazione del rischio.

Traslando questo processo in ambito telemedicina, si precisa che un punto di partenza efficace è iniziare a raccogliere le problematiche già emerse in progetti simili, quali le vulnerabilità relative alla cifratura dei flussi, le criticità nella gestione delle credenziali di accesso, i rischi derivanti dalle piattaforme cloud e le difficoltà di aggiornamento dei dispositivi medici connessi.

Una valutazione preliminare degli ostacoli, infatti, consente di avere un quadro quanto più possibile completo, potendo così adottare le misure di mitigazione più adeguate rispetto al caso concreto.

Successivamente, occorre indicare al contesto in cui ci si sta muovendo, ad esempio indicando che si procede con il trattare dati sanitari per finalità di diagnosi, cura o teleassistenza ma questo non è sufficiente in quanto un passaggio ineludibile è rappresentato dalla puntuale individuazione dei flussi informativi.

La ricostruzione di questi flussi implica l'esigenza di specificare i dati che vengono raccolti durante la tele visita, quelli trasmessi dai dispositivi di telemonitoraggio (quali saturimetri, holter pressori, sistemi di ECG domiciliare), le immagini diagnostiche condivise tramite piattaforma, i log delle connessioni, i metadati di utilizzo del servizio. Occorre poi chiarire quelli che sono i soggetti che intervengono nel trattamento, come la struttura sanitaria titolare, i professionisti sanitari coinvolti, eventuali responsabili esterni quali provider della piattaforma, fornitori cloud, manutentori dei dispositivi, sub-responsabili, nonché gli utenti autorizzati interni.

In questa fase, il titolare è chiamato a dare conto altresì del contesto tecnologico in cui il trattamento si inserisce, specificando, a titolo esemplificativo, se la piattaforma di telemedicina è ospitata su infrastrutture interne o in cloud, se sono previsti trasferimenti di dati al di fuori dello Spazio economico europeo, quali protocolli di cifratura sono utilizzati per la trasmissione e l'archiviazione, come sono gestite l'autenticazione e l'autorizzazione degli accessi, quali integrazioni esistano con altri sistemi, come il Fascicolo sanitario elettronico o i repository aziendali.

La DPIA, in buona sostanza, deve fornire una “fotografia” sufficientemente dettagliata dell'ecosistema informativo in cui i dati dei pazienti vengono trattati, perché solo a partire da questo scatto si può valutare, con elementi concreti, i rischi per i diritti e le libertà dei pazienti⁵⁹².

Un ulteriore aspetto che non si può omettere di considerare e di inserire nel documento della DPIA attiene alla valutazione della necessità e della proporzionalità del trattamento rispetto ai fini perseguiti e il loro bilanciamento con i differenti interessi che rilevano.

Nell'ambito di telemedicina, questo implica il domandarsi se e in che misura le finalità assistenziali non possano essere raggiunte tramite un minor grado di intrusività, ad esempio: (i) se risulta effettivamente necessario raccogliere i dati di geolocalizzazione dell'assistito oltre a quelli strettamente clinici; (ii) se è proporzionato registrare per intero il flusso video della tele visita ovvero se potrebbe essere sufficiente il referto

Il rischio residuale è, invece, il rischio che permane dopo l'implementazione delle misure di sicurezza e di salvaguardia previste dal titolare del trattamento per ridurre la probabilità e/o la gravità degli impatti negativi. Tale valutazione consente di verificare l'effettiva adeguatezza delle misure adottate in relazione ai rischi individuati e di determinare se il trattamento possa essere considerato conforme ai principi di proporzionalità e accountability.

⁵⁹² M. E. KAMINSKI, G. MALGIERI, *Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations*, in *International Data Privacy Law*, 2021.

redatto dal medico; (iii) se è indispensabile conservare illimitatamente i log di connessione oppure se può essere definita una *data retention* congrua rispetto alle esigenze di sicurezza e di tracciabilità.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, si consideri fondamentale definire delle politiche di conservazione distinguendo tra dati sanitari veri e propri, dati tecnici e dati di log, individuando per ciascuna categoria termini di conservazione diversi e giustificati in virtù delle relative finalità.

In tal senso, i parametri clinici rilevati da dispositivi di telemonitoraggio potranno essere conservati per il tempo necessario a garantire il *follow-up* del paziente, mentre i log di accesso alla piattaforma dovranno essere mantenuti per un periodo sufficiente a consentire la rilevazione e l'analisi di eventuali incidenti di sicurezza.

Dunque, soltanto ponendosi questi interrogativi e fornendo la risposta più ponderata si persegue il cd. principio di minimizzazione⁵⁹³.

In telemedicina, la DPIA è inoltre chiamata a confrontarsi con il tema dei trasferimenti internazionali di dati.

Qualora i dati siano ospitati su server ubicati al di fuori dello SEE, o qualora provider extra-UE siano coinvolti nella catena del trattamento, il titolare dovrà descrivere le misure contrattuali e tecniche di garanzia adottate, in conformità agli artt. 44–49 GDPR.

Ciò può includere l'utilizzo di clausole contrattuali standard⁵⁹⁴, l'adozione di *binding corporate rules*⁵⁹⁵, l'impiego di cifratura forte che mantenga il controllo delle chiavi all'interno dell'Unione, nonché la verifica del livello di tutela offerto dall'ordinamento del Paese terzo.

A ciò si aggiunga che il singolo provider, come ad esempio Engineering in qualità di promotore della Piattaforma Nazionale di Telemedicina, ha adottato delle procedure interne volte a regolare il trasferimento dei dati personali extra-UE.

La valutazione d'impatto deve quindi misurare i rischi aggiuntivi connessi a tali trasferimenti e illustrare le contromisure predisposte per attenuarli.

⁵⁹³ Il principio di minimizzazione dei dati, sancito dall'art. 5, par. 1, lett. c) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), impone che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. Tale principio costituisce una declinazione essenziale del criterio di proporzionalità e rappresenta uno dei pilastri della protezione dei dati personali. In applicazione del principio di minimizzazione, il titolare del trattamento è tenuto a limitare la raccolta e l'utilizzo dei dati personali a quelli strettamente indispensabili per il perseguimento delle finalità dichiarate, evitando il trattamento di informazioni eccedenti, superflue o non rilevanti. Ciò comporta una valutazione preventiva delle reali esigenze del trattamento e un costante controllo sulla pertinenza dei dati nel tempo.

⁵⁹⁴ Le SCC sono clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 46, par. 2, lett. c) e d), GDPR e vincolano il titolare o responsabile del trattamento esportatore dei dati e il destinatario stabilito nel Paese terzo, garantendo un livello di protezione dei dati personali sostanzialmente equivalente a quello assicurato nell'Unione europea.

⁵⁹⁵ Le BCR consistono in regole interne vincolanti, giuridicamente obbligatorie per tutte le entità del gruppo, che disciplinano il trattamento e il trasferimento dei dati personali, assicurando un livello di protezione sostanzialmente equivalente a quello garantito dal GDPR. Esse devono essere approvate dall'Autorità di controllo competente attraverso una procedura di cooperazione a livello europeo e devono prevedere meccanismi efficaci di tutela dei diritti degli interessati, responsabilità e audit interni. La principale differenza tra BCR e SCC risiede nella natura e nell'ambito di applicazione dello strumento: le SCC sono clausole contrattuali standard adottate dalla Commissione europea e utilizzabili anche tra soggetti non appartenenti allo stesso gruppo, mentre le BCR sono regole interne applicabili esclusivamente ai trasferimenti infragruppo e richiedono una preventiva approvazione dell'Autorità di controllo.

Sul piano pratico, la DPIA in ambito telemedicina dovrebbe essere condotta da un team multidisciplinare, composto da almeno due soggetti, uno avente competenze giuridico–organizzative in materia di protezione dei dati e un altro dotato di conoscenze tecnico–informatiche; ed in ogni caso, entrambi devono sufficientemente sapere come funzioni l’organizzazione del titolare e la tecnologia impiegata dal titolare che effettuerà il trattamento⁵⁹⁶.

In molti casi, sarà altresì opportuno coinvolgere anche figure cliniche con esperienza nei percorsi assistenziali interessati, al fine di calibrare correttamente il rapporto tra esigenze di cura e cautele privacy.

Queste due professionalità, per iniziare a compilare la DPIA, dovranno necessariamente svolgere una sorta di “audit conoscitivo” presso le strutture che tratteranno i dati e presso i soggetti che hanno progettato la soluzione tecnologica di telemedicina per comprendere quali siano le modalità operative adottate, come la piattaforma è utilizzata nella pratica quotidiana, intercettando eventuali prassi non documentate ma rilevanti ai fini del rischio⁵⁹⁷.

Sulla base di questo set informativo, la componente giuridico–organizzativa è tenuta a valutare la pertinenza, necessità e proporzionalità dei dati raccolti rispetto alle finalità perseguite, nonché la congruità dell’informativa e delle modalità di raccolta di eventuali consensi, della correttezza delle nomine degli autorizzati e dei responsabili esterni, della frequenza e della qualità della formazione del personale, della coerenza delle policy interne sulla riservatezza, sulla sicurezza e sull’esercizio dei diritti degli interessati.

Parallelamente, la componente tecnico–organizzativa è chiamata a valutare i sistemi di controllo degli accessi, la tracciatura delle operazioni mediante log, le misure di protezione logica e fisica dei sistemi, le soluzioni adottate per contrastare *malware* e minacce informatiche, i meccanismi tecnici di minimizzazione dei dati, la conformità delle soluzioni alle norme tecniche di settore, nonché l’adeguatezza delle procedure di *backup e disaster recovery*⁵⁹⁸.

Nel contesto della telemedicina, tali valutazioni incidono su aspetti delicati come l’aggiornamento dei dispositivi installati presso il domicilio del paziente, la robustezza delle autenticazioni per l’accesso degli utenti e dei clinici, la segregazione delle reti utilizzate per il traffico sanitario rispetto ad altri servizi.

Una volta svolte queste valutazioni, le due componenti devono mettere a fattor comune i rispettivi esiti, per giungere ad una stima condivisa del rischio.

Più nel dettaglio, occorre identificare le minacce principali cui i dati sono esposti, quali trattamenti illeciti o non autorizzati, accessi abusivi, modifiche indesiderate dei dati, perdita di disponibilità dovuta a guasti, attacchi informatici o errori umani e per ogni minaccia, bisogna valutare la probabilità che l’evento si verifichi e la gravità dei danni

⁵⁹⁶ G. DE PRETIS, *La valutazione d’impatto privacy sui trattamenti di dati personali in telemedicina*, in M. ALOVISIO, M. T. IANNONE, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati*, cit, p. 97.

⁵⁹⁷ Cfr. E.B. VAN VEEN, *Observational Health Research in Europe: Understanding the General Data Protection Regulation and Underlying Debate*, in *European Journal of Cancer*, 2018, p. 70.

⁵⁹⁸ Il *disaster recovery* è l’insieme di procedure tecniche e organizzative volte a garantire il ripristino tempestivo dei sistemi, dei dati e dei servizi informatici a seguito di eventi incidentali, quali guasti, attacchi informatici o data breach, al fine di assicurare la continuità operativa e ridurre l’impatto sui diritti e sulle libertà degli interessati.

che tale violazione potrebbe arrecare agli interessati, alla luce della natura dei dati (sanitari, identificativi, tecnici) e del numero dei soggetti coinvolti⁵⁹⁹.

Dalla valutazione organica di questi fattori il valore che verrà restituito sarà, come anticipato, il cd. rischio inerente, ossia il rischio iniziale e lo scopo della DPIA è proprio quello di individuare delle misure correttive per ridurlo, come il rafforzamento dei sistemi di autenticazione, l'introduzione di meccanismi di cifratura *end-to-end* per determinati flussi, la revisione delle politiche di autorizzazione, l'incremento delle attività di formazione specifica sui rischi della telemedicina, l'adozione di procedure più stringenti di gestione degli incidenti.

Successivamente l'aver individuato e pianificato l'implementazione di queste contromisure sarà possibile stimare il livello di rischio residuo, ossia del rischio finale ottenuto a valle delle misure di mitigazione.

L'intero processo deve terminare con l'acquisizione del parere del DPO, che, in virtù del proprio ruolo, è chiamato a esprimersi sulla completezza della valutazione e sull'adeguatezza delle misure prospettate, e con la validazione finale della DPIA da parte del titolare del trattamento.

Quest'ultimo atto non ha una valenza meramente formale, ma rappresenta la tappa in cui la direzione dell'ente sanitario "assume" la valutazione come propria, impegnandosi a implementare le misure individuate e a monitorarne nel tempo l'efficacia.

È bene evidenziare che la DPIA, soprattutto in ambito telemedicina, non può essere considerata un adempimento "*una tantum*", cristallizzato al momento dell'avvio del servizio perché l'evoluzione continua delle tecnologie, l'introduzione di nuove funzionalità nelle piattaforme, l'integrazione con ulteriori banche dati comportano una trasformazione frequente del contesto di rischio.

Sicché sono necessarie delle revisioni periodiche della DPIA svolta al fine di valutare se ancora attuale o, se del caso, aggiornarla a fronte di significative modifiche del trattamento.

In conclusione, la *Data Protection Impact Assessment*, considerata nella peculiare prospettiva della telemedicina, si eleva non soltanto a strumento di conformità al GDPR, ma altresì quale occasione privilegiata per riconsiderare in chiave organica il rapporto tra innovazione tecnologica e tutela della persona, perché si devono coniugare al tempo stesso sia esigenze di sicurezza e di minimizzazione ma anche la continuità delle prestazioni e la tutela dei diritti degli interessati.

Questa dialettica tra i diversi valori in gioco può efficacemente svilupparsi soltanto in contesti organizzativi maturi dal punto di vista delle competenze tecnico-giuridiche e consapevoli del contesto telemedicina e delle sue implicazioni⁶⁰⁰.

⁵⁹⁹ Si incrociano questi due informazioni, ossia la probabilità che si verifichi l'evento e l'impatto che causerebbe secondo la cd. matrice di rischio, anche conosciuta come, *Risk Matrix*.

⁶⁰⁰ Si consideri altresì che il mancato rispetto del livello di protezione giudicato adeguato ai sensi del GDPR può determinare l'imposizione di sanzioni ex artt. 83 e 84. Infatti, la previsione di un apparato sanzionatorio efficace e deterrente costituisce un punto di forza di questa disciplina. Cfr. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019, p. 245 che segnala come nell'ottobre 2018 il garante per la protezione dei dati portoghese (*Comissão Nacional de Proteção de Dados*) ha sanzionato un ospedale con un'ammenda di euro 400.000 dopo aver verificato la presenza di 985 profili di accesso allorché i professionisti sanitari registrati presso la struttura erano 296. Sul tema Cfr. A. OBERSCHELP De MENESES, K. VAN QUANTHEM, *Portuguese Hospital Receives and Contests 400,00 euro Fine for GDPR Infringement*, in *insideprivacy*, 2018.

2.4 La gestione del data breach in ambito digitale sanitario

È stato osservato come la digitalizzazione delle prestazioni sanitarie incide più o meno direttamente sui meccanismi di tutela dei diritti fondamentali dal paziente, generando delle vulnerabilità proprie di questo ambito, che attengono infatti ai profili di cybersicurezza, l'interoperabilità dei sistemi, la complessità dei flussi informativi⁶⁰¹.

Inoltre, queste criticità impattano sulla relazione di cura e fiducia tra medico e paziente che si basa anche sull'aspettativa che le informazioni più intime sul proprio stato clinico siano trattate in modo sicuro.

Come già rilevato, nelle soluzioni di telemedicina, il rischio di violazione dei dati personali aumenta fisiologicamente per effetto della moltiplicazione dei punti di accesso, perché mentre secondo la prestazione di cura tradizionale l'incontro è confinato all'ambulatorio o al reparto ospedaliero, in ambito digitale i punti di incontro si dispiegano lungo una catena tecnologica complessa che comprende il domicilio del paziente, i device di telemonitoraggio, le reti di comunicazione, le piattaforme applicative, i sistemi informativi aziendali e talora infrastrutture cloud ubicate all'estero.

Detto altrimenti, la riservatezza dei dati personali del paziente può essere compromessa sia durante l'incontro di telemedicina in senso stretto, sia nella fase di trasmissione a distanza delle informazioni, sia ancora nelle successive attività di archiviazione della cartella clinica in formato elettronico⁶⁰².

Il GDPR fornisce una definizione di tali incidenti, meglio conosciuti come *data breach*, ritenendo che questi consistono in una “violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati”⁶⁰³.

Ebbene, il rischio di violazioni di dati personali in ambito sanitario rappresenta, per le ragioni sopra esposte, un pericolo concreto dalle conseguenze altamente impattanti sui soggetti interessati, considerata la delicatezza del tipo dei dati trattati⁶⁰⁴.

Infatti, la diffusione di queste informazioni può determinare un grave pregiudizio per la riservatezza del paziente, nonché assoggettarlo al rischio di discriminazione.

A ben vedere, una violazione in questo ambito può determinare non soltanto una minaccia per la riservatezza dell'interessato ma anche compromettere l'integrità e/o disponibilità delle informazioni sulla sua salute, ciò che può generare pesanti ripercussioni sulla qualità dell'assistenza e la tempestività nelle cure e determinare conseguenze significative per la salute dei pazienti⁶⁰⁵.

⁶⁰¹ Si vedano la proposta di Regolamento UE, c.d. *Cyber Resilience Act*, relativo a requisiti orizzontali di cybersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la proposta di Regolamento c.d. *Interoperable Europe Act*, che stabilisce misure per un livello elevato di interoperabilità del settore pubblico nell'Unione. Cfr. D.J. SOLOVE, *The New Vulnerability: Data Security and Personal Information*, in *Securing Privacy in the Internet Age*, Stanford University Press, 2008.

⁶⁰² A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit. p. 21

⁶⁰³ Cfr. art. 4, n. 12, GDPR.

⁶⁰⁴ Sul trattamento dei dati sensibili, cfr. V.M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali*, nel Reg. UE 2016/679, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 168 ss.

⁶⁰⁵ A. THIENE, S. CORSO, *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Ferrara, 2023, p. 129.

Come rilevato dagli esperti⁶⁰⁶, il settore sanitario rientra tra i bersagli più colpiti da *data breach*, che possono consistere, in veri e propri attacchi informatici esterni tramite *malware*⁶⁰⁷ o attraverso *ransomware*⁶⁰⁸, diretti non solo a bloccare i sistemi dietro la richiesta di un riscatto, ma soprattutto a capitalizzare i dati sensibili⁶⁰⁹.

Un attacco *ransomware* che renda indisponibili, anche solo per alcune ore, i sistemi di televisita o le piattaforme di telemonitoraggio di pazienti cardiopatici o cronici non produce soltanto un danno “informazionale”, ma può tradursi in ritardi nelle segnalazioni di allarme, mancata presa in carico tempestiva, interruzione di percorsi terapeutici delicati.

La protezione dei dati, in quest’ottica, diviene presupposto operativo della continuità assistenziale.

Accanto agli attacchi esterni, *malware*, *ransomware*, *phishing* mirato a credenziali di accesso, campagne di esfiltrazione di dati sanitari da monetizzare sul mercato nero, permane, tuttavia, il peso delle vulnerabilità interne, quali procedure disorganiche, controlli di accesso inadeguati, errori umani nella gestione delle piattaforme, scarsa consapevolezza del personale, riutilizzo improprio delle stesse credenziali su più sistemi, utilizzo di canali insicuri per lo scambio di referti o immagini.

Quindi i *data breach* possano dipendere non solo da attacchi sofisticati, ma anche da inadeguatezze strutturali e organizzative e da una formazione insufficiente, che rendono le nuove tecnologie un moltiplicatore di rischio anziché uno strumento di protezione.

⁶⁰⁶ A. GHIGLIA, *Data breach: la sanità la più colpita. Proteggere reti e dati sensibili*, in Intervista a Agostino Ghiglia, consultabile all’indirizzo www.garanteprivacy.it

⁶⁰⁷ Il malware è qualsiasi software malevolo progettato per infiltrarsi, danneggiare o compromettere sistemi informatici e dati, senza il consenso dell’utente. Nell’ambito della protezione dei dati personali, il malware può determinare violazioni di riservatezza, integrità o disponibilità dei dati, configurando potenzialmente un *data breach* ai sensi del GDPR.

⁶⁰⁸ Il ransomware è una specifica tipologia di malware che limita o blocca l’accesso a sistemi o dati, generalmente mediante cifratura, richiedendo il pagamento di un riscatto per il loro ripristino. In ambito GDPR, un attacco ransomware può comportare una violazione della disponibilità dei dati e, nei casi di esfiltrazione, anche della riservatezza, rendendo necessarie le valutazioni e le notifiche previste in caso di *data breach*.

⁶⁰⁹ Sul tema cfr. M. ARMONI, Attacchi cyber agli ospedali: perché i dati sanitari fanno fola agli hacker e come possono proteggersi le aziende?, in www.sanità24.ilsole24ore.com, 2022. Tra i vari episodi si ricorda l’incidente del maggio 2022 che ha colpito i sistemi gestionali informatici dell’Asst Fatebenefratelli Sacco di Milano creando gravi problemi tecnici all’infrastruttura informatica aziendale mettendo offline i portali di ogni struttura gestita dalla stessa. L’esecuzione delle prestazioni ospedaliere è stata possibile solo tornando all’analogico, con inevitabili ripercussioni sui pazienti e sui processi diagnostici e amministrativi delle aziende colpite. V. altresì E. FERRO, Attacco hacker alla Ulss di Padova, pubblicati i primi dati. Due le richieste di riscatto, in www.repubblica.it, 2022 e S. Strippoli, Attacco hacker all’Asl: dopo dodici giorni sanità ancora in scacco, in www.torino.repubblica.it, 2022.

Inoltre, si v. “Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento n. 533 del 25 settembre 2025 (10185490)-Illecito trattamento di dati relativi alla salute tramite dossier sanitario. Sulla riservatezza del paziente dipendente dell’ospedale” in www.osservatoriodirittosanitario.it, in cui si dà evidenza che con provvedimento n. 533 del 25 settembre 2025, il Garante per la protezione dei dati personali ha dichiarato illecito il trattamento di dati personali effettuato da un’Azienda Ospedaliero-Universitaria e ha irrogato una sanzione amministrativa pecuniaria di 20.000 euro. Il procedimento trae origine dal reclamo di una dipendente dell’ospedale che aveva lamentato la diffusione, nell’ambiente di lavoro, di informazioni estremamente riservate riguardanti un aborto avvenuto dopo un trattamento di procreazione medicalmente assistita. Secondo la ricorrente, tali dati erano stati verosimilmente consultati in modo illecito attraverso il dossier sanitario elettronico aziendale, denominato “Patient Organizer”, parte del sistema informativo ospedaliero SAP.

Infatti, la dimensione organizzativa nel contesto telemedicina risulta decisiva, ponendo in luce la necessità di formare non soltanto il personale sanitario su come utilizzare le piattaforme nel rispetto delle misure di sicurezza – ad esempio evitando di condividere link di accesso alle televisite su canali non protetti, di salvare localmente immagini o video su dispositivi personali, di utilizzare account condivisi – ma anche il personale amministrativo, i tecnici, e, in una certa misura, gli stessi pazienti, che devono essere messi in grado di usare i dispositivi domiciliari in modo sicuro, comprendendo ad esempio l'importanza di non lasciare incustoditi tablet o smartphone connessi ai sistemi di telemonitoraggio.

Gli artt. 33 e 34, poi, disciplinano la fase successiva, ossia quella della risposta ad un incidente verificatosi.

In particolare, allorquando si verifichi una violazione di dati personali suscettibile di presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare è tenuto a notificare⁶¹⁰ l'evento all'autorità di controllo “senza ingiustificato ritardo” e, ove possibile, entro 72 ore, descrivendo la natura della violazione, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di dati coinvolti, le probabili conseguenze e le misure adottate per porvi rimedio.

Se il rischio è “elevato”, sorge anche l'obbligo di comunicare il *data breach* agli interessati, con un linguaggio chiaro e comprensibile, affinché possano adottare misure di autotutela, quali cambio di credenziali, maggiore attenzione a possibili tentativi di furto di identità, ecc.

In particolare, ciò che deve essere oggetto di valutazione è l'incremento della probabilità per il soggetto di subire conseguenze negative, anche non prevedibili, dal trattamento di dati personali (e non) nella dimensione digitale⁶¹¹.

Tra gli scenari più comuni, a tal proposito, si enucleano: l'accesso non autorizzato alle informazioni che lo riguardano, nonché la classificazione del proprio profilo in determinate categorie di utenti con conseguente esposizione diretta (o indiretta) a contenuti o decisioni automatizzate per finalità non necessariamente riconducibili a quelle che hanno dato origine alla raccolta dei dati⁶¹².

Occorre puntualizzare che, nell'era della digitalizzazione sanitaria, la valutazione del livello di rischio non può limitarsi a considerare la natura sensibile dei dati, che è pressoché presunta, ma deve tener conto del contesto concreto, ossia (i) dell'effettiva tipologia di patologia rivelata, (ii) eventuali implicazioni stigmatizzanti – come malattie psichiatriche, sieropositività, dipendenze – (iii) condizioni di particolare vulnerabilità perché ad esempio riferite a minori, persone con disabilità, pazienti detenuti.

A tal proposito è evidente che la compromissione di un archivio di referti psichiatrici o di un registro HIV, o, in chiave telemedicina, l'accesso non autorizzato ai log di un

⁶¹⁰ A partire dal 1° luglio 2021, la notifica di una violazione di dati personali deve essere inviata al Garante tramite un'apposita procedura telematica, resa disponibile nel portale dei servizi online dell'Autorità. Il Garante può prescrivere misure correttive (v. art. 58, paragrafo 2, del Regolamento UE 2016/679) nel caso sia rilevata una violazione delle disposizioni del Regolamento stesso, anche per quanto riguarda l'adeguatezza delle misure di sicurezza tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione. Sono previste sanzioni pecuniarie che possono arrivare fino a 10 milioni di Euro o, nel caso di imprese, fino al 2% del fatturato totale annuo mondiale.

⁶¹¹ A. MANTELERO, M. S. ESPOSITO, *An evidence-based methodology for human rights impact assessment (HRIA) in the development of AI data-intensive systems*, in *Computer Law & Security Review*, 2021.

⁶¹² G. COMANDÉ, *Regulating Algorithms' Regulation? First Ethico-Legal Principles, Problems, and Opportunities of Algorithms*, in T. CERQUITELLI, D. QUERCIA, F. PASQUALE, *Transparent Data Mining for Big and Small Data*, Springer, 2017, p. 169 ss.

servizio di telepsichiatria o di teleassistenza per vittime di violenza domestica, presentano un impatto qualitativamente diverso rispetto a un disservizio temporaneo in un'applicazione di mera prenotazione di visite.

In concreto, una gestione responsabile del *data breach* in telemedicina richiede che la struttura sanitaria, pubblica o privata, disponga di una vera e propria “architettura dell'incidente”, integrata sin dalla fase di progettazione dei servizi.

Questo significa che, in chiave di *accountability*, il titolare deve essere in grado non solo di reagire all'evento, ma di dimostrare di aver predisposto in anticipo procedure chiare di *incident detection*, *escalation*, decisione sulla notifica, comunicazione interna ed esterna, ripristino dei sistemi, revisione delle misure di sicurezza.

L'incidente, in questo senso, diviene un momento di verifica *ex post* della effettiva attuazione dei principi di *privacy by design* e *by default* che il GDPR impone.

In telemedicina, queste procedure devono dialogare con la specifica organizzazione dei percorsi di cura a distanza nel senso che un *data breach* che interessi una piattaforma regionale utilizzata per televisite, teleconsulto specialistico e telemonitoraggio domiciliare richiederà, a titolo esemplificativo, che l'unità di risposta all'incidente coinvolga non solo l'IT e il DPO, ma anche la direzione sanitaria, i referenti clinici dei servizi digitali, eventuali fornitori esterni, come società ICT, provider cloud, operatori di rete.

Sarà necessario, in tempi molto rapidi, verificare se l'incidente abbia compromesso solo i log applicativi o anche i contenuti dei referti, se abbia riguardato anche i flussi audio-video delle sedute, se vi siano indizi di esfiltrazione verso terzi o solo di indisponibilità temporanea dei dati, se i dispositivi domiciliari continuino a trasmettere informazioni in modo corretto.

Il quadro di riferimento si complica ulteriormente se si considera che le strutture sanitarie rientrano, sempre più spesso, tra i soggetti qualificati come entità “essenziali” o “importanti” ai fini della disciplina NIS2⁶¹³, con conseguente obbligo di adottare misure di gestione del rischio cibernetico e di notificare gli incidenti significativi ai CSIRT nazionali⁶¹⁴ e alle autorità competenti.

Ciò significa che un attacco informatico che colpisca una piattaforma di telemedicina potrà far scattare, in parallelo, obblighi di notifica sia in chiave *data protection* (artt. 33-34 GDPR) sia in chiave cybersecurity (NIS2), con la necessità di coordinare contenuti e tempistiche, evitando duplicazioni ma anche lacune informative.

In questo scenario in divenire, assume rilievo anche il recentissimo “*Digital Omnibus – Proposal for a Regulation on the simplification of the digital legislative framework*” *package* che la Commissione europea ha presentato nel novembre 2025⁶¹⁵ che mira a

⁶¹³ La Direttiva NIS2 (UE) 2022/2555 rafforza il quadro europeo di cybersicurezza, imponendo obblighi in materia di gestione del rischio, sicurezza dei sistemi informativi e notifica degli incidenti. La direttiva distingue tra soggetti essenziali, operanti in settori altamente critici e sottoposti a vigilanza più stringente, e soggetti importanti, attivi in settori rilevanti ma con un regime di controllo meno intenso. La distinzione incide principalmente sulle modalità di supervisione e sulle sanzioni, restando comuni gli obblighi di sicurezza e incident reporting.

⁶¹⁴ Il CSIRT è l'organismo responsabile della prevenzione, gestione e risposta agli incidenti di sicurezza informatica, inclusi attacchi cyber e violazioni dei dati. In ambito NIS2 e GDPR, il CSIRT svolge un ruolo centrale nel coordinamento delle attività di incident response, nel supporto ai soggetti obbligati e nella condivisione di informazioni sugli incidenti significativi, contribuendo al rafforzamento della resilienza cibernetica complessiva.

⁶¹⁵ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1724, (EU) 2018/1725, (EU) 2023/2854 and Directives 2002/58/EC, (EU) 2022/2555 and (EU) 2022/2557 as regards the simplification of the digital legislative

razionalizzare un quadro stratificato (GDPR, NIS2, AI Act, EHDS, Data Act) riducendo costi amministrativi e incertezze applicative.

Per quanto strettamente interessa in questa sede, questo pacchetto normativo assume rilievo in particolare sotto due profili strettamente connessi alla gestione dei *data breach*.

In primo luogo, l'introduzione di un modello europeo di *single incident reporting* mira a superare l'attuale frammentazione degli obblighi di notifica derivanti dal GDPR, dalla NIS2 e dalla normativa sulla resilienza operativa, consentendo agli operatori sanitari digitali di effettuare una segnalazione coordinata e unitaria degli incidenti di sicurezza. Tale impostazione consente di migliorare la tempestività e la qualità della risposta agli eventi critici, riducendo al contempo il rischio di omissioni o ritardi nella comunicazione di violazioni che, in ambito sanitario, possono incidere direttamente sulla continuità delle cure e sulla sicurezza dei pazienti.

In base all'impostazione proposta dalla Commissione europea, un dato può essere considerato anonimo – e dunque sottratto all'ambito di applicazione del GDPR – solo quando l'identificazione dell'interessato non sia ragionevolmente possibile utilizzando i mezzi concretamente disponibili per il soggetto che effettua il trattamento. Viene così superata una lettura eccessivamente astratta del rischio di reidentificazione, che in passato ha spinto a ricondurre nell'alveo dei dati personali anche informazioni che, nella pratica, non risultavano collegabili a una persona fisica.

Tale chiarimento assume una rilevanza particolare nel settore della sanità digitale e della telemedicina, dove l'elaborazione massiva di dati clinici, di dati provenienti da dispositivi di monitoraggio e di informazioni generate da software medicali costituisce la base per lo sviluppo di servizi innovativi e di sistemi di intelligenza artificiale a supporto della diagnosi e della cura.

L'ampliamento della categoria dei dati qualificabili come anonimi facilita il riutilizzo dei dataset sanitari per finalità di ricerca e innovazione, ma, al contempo, incide sull'assetto delle garanzie applicabili in caso di violazioni di sicurezza.

In presenza di un *data breach* che coinvolga dati qualificati come anonimi, la valutazione dell'impatto sui diritti degli interessati e l'individuazione degli obblighi di notifica risulta particolarmente delicata e complessa.

Se, infatti, a seguito del *data breach* emerge anche solo in via potenziale la possibilità di una reidentificazione degli individui, il presupposto stesso dell'anonimato viene meno, con la conseguente riattivazione delle garanzie e degli obblighi previsti dal GDPR, inclusi quelli in materia di notifica e comunicazione dell'incidente.

Ne consegue che l'ampliamento dell'area dei dati considerati anonimi, pur funzionale a favorire l'innovazione e il riutilizzo dei dati sanitari, non può tradursi in un abbassamento del livello di attenzione nella gestione della sicurezza. In ambito di telemedicina, caratterizzato da flussi informativi complessi e da trattamenti su larga scala, la semplificazione normativa introdotta dal *Digital Omnibus* deve pertanto essere accompagnata da un approccio progettuale improntato alla massima cautela, fondato su robuste misure tecniche e organizzative, al fine di evitare che l'esigenza di efficienza e sviluppo tecnologico finisca per incidere negativamente sulla tutela effettiva dei dati sanitari e sulla posizione giuridica del paziente.

framework, and repealing Regulations (EU) 2018/1807, (EU) 2019/1150, (EU) 2022/868, and Directive (EU) 2019/1024 (Digital Omnibus).

3. Il rischio clinico e la responsabilità medica nelle prestazioni di telemedicina.

L'evolversi degli schemi tradizionali dell'approccio in sanità conduce all'esigenza di una riflessione medico-legale sulla prestazione erogata dal medico, soprattutto nell'ottica di possibili aumenti di verifica di eventi negativi, di maggior rischio connesso alle attività in telemedicina e, non ultimo, di piena consapevolezza del paziente sulle specificità dell'approccio in telemedicina⁶¹⁶.

In tale prospettiva evolutiva, la letteratura più recente e gli stessi richiami del Relatore Speciale delle Nazioni Unite sul diritto alla salute del 2023 convergono nel ritenere che lo sviluppo, l'uso e la regolazione delle tecnologie digitali in ambito sanitario non possano essere considerati meri strumenti organizzativi o tecnici, ma debbano essere letti come fenomeni capaci di incidere in modo diretto sull'effettivo godimento dei diritti dei pazienti. In tale prospettiva, si è altresì osservato come l'integrazione crescente di sistemi di intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nei processi decisionali sanitari contribuisca a trasformare la prestazione sanitaria in un sistema "ibrido" uomo-macchina, nel quale la decisione clinica non è più esclusivamente riconducibile all'operatore umano, ma risulta mediata da sistemi algoritmici dotati, talvolta, di capacità di autoapprendimento⁶¹⁷. Ne consegue l'esigenza di valutare la telemedicina non soltanto attraverso categorie di conformità normativa o di corretto adempimento professionale, ma anche mediante un approccio orientato all'impatto sui diritti fondamentali, primo fra tutti il diritto alla salute. In questa cornice, appare particolarmente utile ricondurre la telemedicina alle quattro declinazioni del diritto alla salute – disponibilità, accessibilità, accettabilità e qualità – che costituiscono una griglia concettuale idonea a integrare, in un'unica prospettiva, il dato organizzativo, quello tecnologico e quello giuridico. Applicando tale lettura, emerge come la "disponibilità" dei servizi di telemedicina risulti oggi significativamente accresciuta rispetto alla fase pre-pandemica, anche grazie agli interventi del PNRR, che hanno contribuito a ridurre la frammentarietà precedente e a costruire un'infrastruttura maggiormente coerente con la logica della prossimità delle cure. Tuttavia, il profilo dell'"accessibilità" continua a rappresentare il fronte più critico, non solo in relazione ai livelli di alfabetizzazione digitale della popolazione, ma soprattutto per la persistente asimmetria infrastrutturale, che rende la connettività una condizione abilitante imprescindibile e, al contempo, un potenziale fattore di disuguaglianza. La presenza di aree scarsamente servite e la non piena copertura delle esigenze assistenziali domiciliari – proprio laddove la telemedicina dovrebbe dare concreta attuazione alla promessa della "casa come primo luogo di cura" – evidenziano il rischio che tali strumenti risultino maggiormente fruibili da parte di soggetti già dotati di risorse tecnologiche e organizzative adeguate, escludendo invece coloro che potrebbero trarne il maggiore beneficio. Da qui la necessità, non solo sanitaria ma anche giuridico-costituzionale, di considerare la connettività e gli strumenti tecnologici abilitanti come elementi che incidono direttamente sulla concreta eguaglianza nell'esercizio del diritto alla salute, con

⁶¹⁶ Cfr. le considerazioni di M. CECCHETTI, *Il principio di precauzione come 'matrice' del governo dell'incertezza scientifica. La decisione pubblica precauzionale e la priorità della 'normazione'*, in AA. VV., *Gestire il rischio: politiche cautelative e responsabilità pubbliche*, Atti del Seminario del 23 novembre 2006, Firenze, 2008, p. 31-39.

⁶¹⁷ U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI, *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo tra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, p. 5.

ricadute rilevanti anche sul piano della responsabilità professionale del medico che opera a distanza⁶¹⁸.

Infatti, sebbene le notevoli opportunità che offre, non sono da sottovalutare le problematiche derivanti dal regime della responsabilità medica legata alla prestazione a distanza⁶¹⁹.

L'ambito nel quale la telemedicina è naturalmente differente rispetto a quello relativo al normale regime di responsabilità, come pure sono diversi l'approccio clinico e gli strumenti diagnostici e di cura.

A ciò si aggiunge che il tema non è ancora sufficientemente approfondito dalla dottrinale e l'elaborazione giurisprudenziale è scarsa, anche a fronte dell'assenza di una specifica e organica normativa di riferimento⁶²⁰.

Peraltro, richiederebbe un approfondimento anche la questione dei criteri per individuare correttamente la giurisdizione alla luce del fatto che la prestazione sanitaria a distanza, per sua natura, è suscettibile di svolgersi in ambito transfrontaliero, in situazioni cioè in cui il medico e il paziente o i medici tra loro si trovano in Paesi diversi.

La letteratura internazionale stessa ha in vario modo descritto la questione della responsabilità medica in telemedicina, ove taluni hanno sostenuto che questa introduca una novità forma di malpractice, arrivando a coniare il termine «*telenegligence*»⁶²¹ mentre altri hanno ritenuto che non sussista alcuna differenza rispetto alle tradizionali ipotesi di malpractice conseguenti alle attività sanitarie effettuate in presenza.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha emanato, nell'aprile 2020, un documento⁶²² intitolato "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante

⁶¹⁸ Cfr. F. APERIO BELLA, "La telemedicina come elemento strutturale del SSN: verso un diritto alla salute digitale?", Raccolta CeSDirSan, ICONS-Cagliari, 2025.

⁶¹⁹ S. PARI, M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il Paziente europeo protagonista nell'eHealth*, Torino, 2015, p. 133-142.

⁶²⁰ Trib. Latina, Sez. II, 17 settembre 2020, n. 1720, in Redazione Giuffrè, 2020, secondo cui la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 c.c., delle loro condotte dolose o colpose. La medesima disciplina si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina. In altre parole, la struttura sanitaria risponderà dei fatti illeciti compiuti dagli esercenti la professione sanitaria secondo le regole della responsabilità contrattuale, con importanti conseguenze in termini di prescrizione, onere della prova e danno risarcibile: il termine prescrizione sarà infatti di dieci anni, il danneggiato dovrà semplicemente provare il titolo da cui deriva l'obbligazione (ad es. c.d. contratto di ospitalità) rimanendo in capo alla struttura sanitaria la prova dell'esatto adempimento ovvero dell'inadempimento non imputabile, ed il danno risarcibile è limitato al danno che poteva prevedersi al tempo in cui è sorta l'obbligazione, salvo che in caso di dolo. Secondo Corte conti, Sardegna, Sez. reg. giur., 17 marzo 1997, n. 247, in Riv. corte conti, 1997, 3, 162, deve escludersi per mancanza di colpa la responsabilità degli amministratori di una unità sanitaria locale per l'acquisto di apparecchiature sanitarie (impianto di telemedicina e cardiotelefonii), poi inutilizzate, allorché il mancato impiego è stato causato da fatti sopravvenuti e comunque da comportamenti di agenti pubblici riconducibili ad un periodo successivo. Cfr. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, cit.

⁶²¹ Cfr. S. HARDING, *Telecare, telehealth and telemedicine*, in Eur. Geriatric Med., 2010; S. FAIRCHILD e altri, *Telehealth and telenursing are live: APN policy and practice implications*, in J. N. Pract, 2010.

⁶²² A. GABRIELLI, L. BERTINATO, G. De FILIPPIS, M. BONOMINI, M. CIPOLLA, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, Roma, 2020.

l'emergenza sanitaria COVID-19" che dedica un intero paragrafo alla responsabilità sanitaria precedendo che *«in termini generali, per i sanitari agire in telemedicina significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza.*

In concreto, fa parte della suddetta responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. (...)

In tale quadro, anche ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona.

In sintesi, non si tratta di scegliere le tecnologie, ma il medico deve scegliere la combinazione di esse che appaia la più appropriata possibile dal punto di vista medico-assistenziale nel singolo caso (...).

Si ricorda che è acclarato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano esattamente tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica».

Senza dubbio, il menzionato paragrafo intende, in primo luogo, auspicare una sorta di valorizzazione del controllo dei mezzi tecnico-scientifici da parte del medico, essendo artefice dell'opzione sugli strumenti tecnologici di volta in volta più adeguati, nonché gravato da doveri e connesse responsabilità in ogni fase dell'esercizio della sua ars medica da remoto.

Nell'ambito delle modalità operative, poi, il Rapporto contempla la discrezionalità del medico nella scelta dell'approccio a distanza, in un'ottica di temperamento rispetto ad altre situazioni ed interessi, mettendo sempre al centro la sicurezza clinica del paziente, possibilmente già noto al medico, a fini di efficacia ed assistenza medica ottimale⁶²³.

Dunque, l'atto medico, per soddisfare requisiti di correttezza, deve coprire sia la scelta della tecnologia⁶²⁴ da impiegare, sia coinvolgere attivamente il paziente riuscendo ad esprimere una capacità di sintesi diagnostica a prescindere dalla distanza.

Su quest'ultimo punto si consideri che da un lato la scarsa qualità delle immagini inviate può aumentare la ricorrenza di diagnosi errate, dall'altro l'assenza di quegli aspetti propri della tradizionale semeiotica di elementi tradizionali delle prestazioni in presenza, come la percezione di odori o la palpazione, potrebbe rendere complessa la diagnosi⁶²⁵. Ebbene, sul presupposto che la responsabilità va calibrata in base alla prestazione sanitaria a distanza prescelta possono generarsi rischi e conseguenti profili di responsabilità del tutto peculiari.

⁶²³ G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, cit., p. 146

⁶²⁴ Attualmente le potenzialità offerte dalla tecnologia sono enormi: il cloud, grazie alla potenza di calcolo, al machine learning, ai servizi cognitivi, consente di analizzare in tempo reale una miriade di dati di natura diversa, da quelli provenienti dai dispositivi medici, ai dati genomici, alle immagini, alle annotazioni dei clinici, ai dati ambientali, agli stili di vita. Tale approccio di medicina personalizzata permette di avere una visione consolidata di individui o gruppi di pazienti, di tenere traccia ma anche di prevedere tendenze, così da permettere alle strutture sanitarie di definire piani di cura specifici per ciascun paziente.

⁶²⁵ In ogni caso, qualora il medico dovesse ritenere impossibile procedere oltre nell'assistenza da remoto, potrà sempre scegliere la via tradizionale.

Innanzitutto, come accennato la responsabilità potrebbe essere legata proprio alla scelta, che potrebbe risultare corretta o meno, da parte del medico, circa l'opportunità di ricorrere o meno alla prestazione sanitaria a distanza.

In alcuni casi la particolare patologia del paziente o le condizioni di rischio (distanza ecc.) impongono di ricorrere alla telemedicina. Vi sono, però, altri casi in cui il ricorso alla prestazione sanitaria a distanza non è appropriato, dovendo il medico optare per la prestazione sanitaria "tradizionale"⁶²⁶.

In questo quadro, il Rapporto I.S.S. evidenzia con particolare chiarezza i limiti dell'utilizzo di strumenti digitali presenti al domicilio del paziente per l'esecuzione di vere e proprie televisite, soprattutto in assenza di dispositivi medici idonei a garantire un trasferimento affidabile di immagini e audio in tempo reale.

La consapevolezza di tali limiti non attenua la responsabilità del medico, ma ne orienta l'esercizio; qualora le condizioni tecnologiche non consentano un livello adeguato di sicurezza clinica, il sanitario deve valutare la possibilità di rinunciare alla televisita in senso stretto, optando per forme di telecontrollo su pazienti già noti o, se necessario, per la prestazione in presenza.

In questo quadro si inseriscono le Linee guida del 2020 in tema telemedicina che dedica un intero paragrafo alla responsabilità sanitaria, chiarendo che per i sanitari agire in telemedicina significa assumersi pienamente la responsabilità professionale, anche per la più piccola azione compiuta a distanza. In concreto, rientra in tale responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati personali.

Il documento sottolinea, inoltre, che ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona, precisando come non si tratti di scegliere una tecnologia in astratto, ma la combinazione di strumenti che appaia, nel singolo caso, la più appropriata dal punto di vista medico-assistenziale. In tale prospettiva, viene riaffermato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano integralmente le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti di indirizzo bioetico, escludendo qualsiasi attenuazione del livello di responsabilità connessa alla mediazione tecnologica.

La responsabilità del medico in telemedicina si manifesta dunque anche come responsabilità della scelta, ossia come dovere di valutare se e in quale misura il ricorso alla prestazione a distanza sia appropriato nel caso concreto.

Infatti, uno dei profili tipici di responsabilità in questo ambito sia legato proprio alla valutazione dell'opportunità di ricorrere alla telemedicina: vi sono situazioni in cui essa è necessaria o fortemente raccomandabile, e altre in cui risulta inappropriata o insufficiente, imponendo il ricorso alla visita tradizionale. Tale valutazione, affidata al medico, diventa essa stessa fonte di responsabilità, poiché l'errore non consiste nell'uso della tecnologia in quanto tale, ma nell'averla utilizzata in assenza dei presupposti clinici e organizzativi necessari. In questa direzione, la dottrina ha efficacemente sottolineato come la responsabilità del sanitario si collochi sempre più nella dimensione del controllo e della supervisione, secondo la logica dello *"human in command"*,

⁶²⁶ A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi e opportunità*, cit, p. 169.

dovendo egli mantenere un ruolo attivo, critico e non meramente recettivo rispetto all'*output* restituito dal sistema tecnologico o algoritmico impiegato⁶²⁷.

Inoltre, vi sono situazioni in cui la prestazione sanitaria a distanza è erogata in violazione delle norme, delle linee guida, dei requisiti richiesti. Va detto, a questo riguardo, che il medico è soggetto non solo a tutte le norme legislative, deontologiche e cautelari che si applicano nell'ambito dell'attività ordinaria, ma anche a quelle specifiche, di carattere tecnico e organizzativo, proprie della prestazione medica a distanza.

A ciò si aggiunga, e questo passaggio è particolarmente delicato, che in ipotesi di malfunzionamento dei mezzi informatici, telediagnostici o interventistici, che dovesse causare danno al paziente, la responsabilità diretta è del medico, a lui incombendo la corretta individuazione dei partner tecnici adeguati a supportare la prestazione medica a distanza.

Infatti, il medico potrebbe solo rivalersi sul partner individuato a titolo di responsabilità contrattuale, in presenza di inadempimento⁶²⁸.

Tale impostazione si inserisce, peraltro, in un quadro più ampio di pluralità di centri di imputazione delle responsabilità, che coinvolge non solo il medico utilizzatore, ma anche produttori, programmatori e altri soggetti inseriti nella filiera tecnologica, configurando così una vera e propria catena di responsabilità nell'impiego di dispositivi intelligenti in ambito sanitario.

Peraltro, occorre tener conto, ai fini della valutazione della responsabilità medica, che grava tanto sui produttori che sugli operatori sanitari un generale dovere di vigilanza rispetto alla conformità dei dispositivi medici tipici della prestazione sanitaria a distanza ai requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento.

Infatti, fermo restando la validità della normativa generale che indica gli standard di qualità del «prodotto»⁶²⁹, il d.lgs. n. 46 del 1997 definisce incidente «a) *qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore; b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante*»⁶³⁰.

La disposizione fa obbligo agli operatori pubblici e privati che, nell'ambito della loro attività, rilevino un incidente che coinvolga il dispositivo medico di «*darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali*», nonché di dare immediata comunicazione al Ministero della salute «*di qualsiasi incidente, (...) di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni*

⁶²⁷ U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI, *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo tra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, cit., p. 8. L'autore fa notare come «*In presenza di AI con autoapprendimento, il dispositivo intelligente è sì controllato, ma non più programmato dall'operatore umano, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non predicabili ex ante; e talora, e sempre più spesso, neppure spiegabili ex post. Per quanto l'operato, o il responso dei sistemi intelligenti, sia spesso (più) affidabile (che non le operazioni interamente umane), il modo di "ragionare" per inferenza statistica, e non per deduzione causale, dell'AI rende altrettanto sovente poco conoscibili iter logico e motivazione delle scelte adottate; che appaiono, del resto, non comunicabili*».

⁶²⁸ *Ibidem*.

⁶²⁹ Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 recante «*Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229*».

⁶³⁰ Art. 10 del d.lgs. n. 46 del 1997.

correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico».

Infine, ulteriore fonte di responsabilità può riguardare l'acquisizione del consenso informato, poiché le peculiarità dell'atto sanitario telematico esige che tale modulo, come visto nei paragrafi precedenti, venga corredato delle informazioni legate alla specialità della forma di intervento diagnostico e terapeutico.

Più in generale, la prestazione a distanza può accentuare il rischio di una comunicazione depotenziata e di una relazione medico-paziente più impersonale, con conseguenti criticità nella comprensione effettiva delle informazioni fornite.

La responsabilità del medico si estende dunque anche alla qualità del processo informativo, che deve essere adeguato alle peculiarità della prestazione telematica e includere informazioni specifiche sui limiti, sui rischi e sulle caratteristiche dell'assistenza da remoto.

3.1 La responsabilità civile del medico

In ambito civile, per quanto attiene l'ambito della telemedicina, può essere complesso il discernimento della responsabilità contrattuale relativo all'utilizzo di strumenti elettronici.

Infatti, il tema della responsabilità civile del medico in questo campo si palesa, quale questione in larga parte *de iure condendo*, stante la limitata stratificazione legislativa specificamente dedicata alla prestazione sanitaria da remoto e, soprattutto, l'assenza di fonti giurisprudenziali consolidate⁶³¹.

Dato questo quadro, l'interprete non può che ricercare criteri valutativi "affidabili" nei parametri che l'ordinamento già conosce e utilizza per valutare la correttezza dell'atto sanitario.

Per tale ragione, si fa in primo luogo riferimento alle linee guida e alle regole metodologiche che la prassi medico-legale ha progressivamente assunto quale bussola e il richiamo è, inevitabilmente, all'art. 5 della legge n. 24/2017.

In realtà, proprio perché la telemedicina innesta sulla relazione di cura elementi nuovi – ossia la distanza, la mediazione tecnologica, la variabilità del setting domiciliare – appare ancor più evidente come la responsabilità civile debba essere accertata mediante standard controllabili e verificabili, altrimenti il rischio sarebbe quello di affidarsi ad un giudizio eccessivamente discrezionale.

Questo assunto è stato altresì confermato con il d.m. 77/2022, con cui si è chiarito che la telemedicina non rappresenti un "corpo estraneo" rispetto all'attività sanitaria, ma ne rappresenta una modalità di erogazione; conseguentemente, il quadro regolatorio non muta nei suoi capisaldi, e la telemedicina resta assoggettata alla disciplina generale della responsabilità sanitaria, ossia alla legge Gelli-Bianco⁶³².

Questo, però, non equivale a negare l'esistenza di peculiarità rilevanti, infatti, se le categorie giuridiche restano quelle note, è il loro impiego concreto a richiedere un adattamento alla specificità digitale.

In tale prospettiva, è stato opportunamente osservato che ad un fenomeno nuovo non debbano necessariamente corrispondere sempre nuove discipline, potendo

⁶³¹ M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, Milano, 2023; E.A. Emiliozzi, *La responsabilità medica*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, 2023; F. TAKANEN, *Responsabilità civile e penale medica. Percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, Padova, 2022; G. CASSANO, F. LAURI, *Manuale della responsabilità medica*, Santarcangelo di Romagna, 2022.

⁶³² C. BOTTARI P. De ANGELIS, *Le responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge 24/2017*, Bologna, 2018.

l'ordinamento, specie se codificato, offrire risposte attraverso un'interpretazione evolutiva delle clausole generali e dei principi già esistenti, evitando iperfetazioni normative di settore⁶³³.

Come visto, le ramificazioni della telemedicina generano un set di rischi nuovo o, quantomeno, diversamente configurato rispetto alla prestazione tradizionale.

In tale prospettiva, la responsabilità civile non va letta solo “a valle” dell'evento lesivo, ma anche “a monte”, nella capacità organizzativa e professionale di prevenire circostanze che possano sfociare in danno e, dunque, in pretesa risarcitoria, preservando al contempo un servizio che è essenziale tanto per il paziente quanto per il sistema sanitario.

La necessità di legare la valutazione a parametri condivisi accende un faro su un aspetto fondamentale, ossia il fatto che l'orizzonte della medicina scientifica basata sulle evidenze, che attraversa ogni scelta diagnostico-terapeutica, non può fermarsi dinanzi all'assenza linee guida totalmente calzanti per il caso di specie e quindi, come nel nostro caso, perfettamente calate nell'ambito tecnologico.

In mancanza di raccomandazioni consolidate, l'ordinamento e l'esperienza clinica impongono di valorizzare anche le buone pratiche clinico-assistenziali, che diventano il luogo di raccolta di standard operativi ragionevoli e controllabili.

Ne deriva che l'impiego di linee guida autorevoli e accreditate, per quanto possibile, resta auspicabile anche nella prestazione da remoto, ma la loro “forza” va comunque parametrata con la realtà clinica del paziente e con i vincoli del caso concreto.

In altri termini, le linee guida e le buone pratiche non operano come meccanismi automatici ma costituiscono piuttosto un riferimento metodologico condiviso dalla comunità scientifica e, proprio per questo, idoneo a divenire criterio di giudizio anche in sede civile⁶³⁴.

Anche letteratura internazionale ha evidenziato come lo sviluppo tecnologico, allorquando entri a pieno regime nella pratica medica, deve essere accompagnato dall'individuazione di standard che vanno adottati, adattati e continuamente aggiornati, affinché l'efficienza della tecnologia non si trasformi in opacità valutativa sul piano della responsabilità.

Quindi le specificità della telemedicina non alterano l'essenza dell'obbligazione professionale, ma ne accentuano talvolta dei differenti profili.

Se il “comportamento” atteso dal medico resta quello richiesto nella medicina in presenza, nondimeno la prestazione a distanza impone ulteriori cautele imposte da

⁶³³ A. AMIDEI, *Intervista a Ugo Ruffolo, Il diritto nell'epoca dell'IA generativa: principi, responsabilità, limiti*, 2025, p. 1. Per esplicitare questo ragionamento, il giurista statunitense Lawrence Lessing fa riferimento provocatoriamente alle “leggi del cavallo” per indicare che spesso gli appigli normativi possono essere trovati nel raccordo tra gli ambiti di regolamentazione settoriali e gli spazi già coperti dal “sistema ordinamento”. Nell'intervista in parola, inoltre, si ricorda correttamente che “non va dimenticato che un ordinamento, specialmente se “codificato” come quelli di civil law, è un sistema aperto, capace di offrire interpretativamente soluzioni nuove a problemi nuovi. Esso “respira”, e si adegua ai mutamenti del reale, mediante clausole e principi generali, entrambi permeabili alle evoluzioni sia della realtà sociale che del tessuto normativo, alle quali fanno espresso o implicito rinvio o riferimento. E ogni regolamentazione settoriale, quali gli stessi regolamenti UE, deve prestare attenzione massima alla coerenza del sistema”.

⁶³⁴ F. GORI, P.G. MACRÌ, S. TURCO, E. TURILLAZZI, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc.2, 2021, p. 699. Si rileva, infatti, come in tema di telemedicina difettano ancora linee guida specifiche nel PNLG-SNLG, il vuoto contenutistico relativo alla prestazione digitale dovrà dunque essere colmato mediante un ricorso accorto a fonti diverse, incluse buone pratiche, documenti evidence o consensus based, linee guida internazionali di qualità elevata, position statements, raccomandazioni istituzionali e indicazioni di società scientifiche.

circostanze peculiari quali la misurazione remota di parametri, cartelle digitali, ecc, che possono richiedere competenze tecniche e operative non sempre necessarie nella medicina tradizionale.

Ne consegue che il tema della colpa civile non potrà prescindere dal livello di qualificazione del sanitario rispetto allo strumento impiegato, poiché competenze specifiche, come in questo caso, diventano parte della diligenza esigibile; e se il professionista ne fosse privo, in coerenza con l'idea di prestazione "a regola d'arte", dovrebbe indurlo a non assumere incarichi che reputi eccedenti le proprie capacità.

Si comprende allora perché la telemedicina costituisca un banco di prova particolarmente delicato quando occorra valutare la rispondenza ai principi di diritto e collocare l'evento dannoso entro le categorie tradizionali di negligenza, imprudenza e imperizia.

Dunque non serve scrivere *ex novo* le categorie, ma occorre riadattarle per renderle idonee ai nuovi assetti della relazione di cura, caratterizzati da digitalizzazione e dematerializzazione, individuando in linee guida e buone pratiche la base concreta per giudizi non arbitrari.

Infatti, il presupposto è che la responsabilità del medico, nell'ambito della telemedicina, rimane una responsabilità di mezzi e non di risultato, alla stessa stregua di quanto accade nel contesto della medicina "tradizionale"⁶³⁵.

L'idea per cui la prestazione a distanza sia sottoposta alle stesse regole civilistiche cui è assoggettata la visita in presenza, è confermato dall'art. 7 della legge n. 24/2017, il quale nel regolare il riparto di responsabilità tra struttura e professionista, menzioni espressamente la possibilità che la prestazione sia resa anche tramite strumenti di telemedicina, con la conseguenza che mutano le modalità, non la natura dell'obbligazione professionale e dei presupposti di imputazione della responsabilità.

In questo assetto si innesta una questione classica, che in telemedicina torna con particolare forza, ossia l'eventuale applicazione dell'art. 2236 c.c. il quale fissa la regola per cui, «*se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave*».

Assumendo che la telemedicina introduca una difficoltà "tecnica" ulteriore, in quanto ancora in evoluzione e non sempre standardizzata, allora l'art. 2236 potrebbe apparire pianamente applicabile.

È da ritenere che la "speciale difficoltà" menzionata dalla norma debba ricomprendere non soltanto i casi insolubili o aleatori, ma anche i problemi tecnici nuovi e complessi che richiedono un impegno superiore alla media o che non siano ancora adeguatamente studiati dalla scienza.

Aderisce a questa visione la stessa Corte di cassazione la quale ha infatti delineato una nozione ampia del concetto, prevedendo che «*il problema tecnico di speciale difficoltà di cui all'art. 2236, in base al quale la responsabilità del professionista è limitata alle sole ipotesi di dolo o colpa grave, ricomprende non solo la necessità di risolvere problemi insolubili o assolutamente aleatori, ma anche l'esigenza di affrontare problemi tecnici nuovi, di speciale complessità, che richiedano un impegno intellettuale superiore alla media, o che non siano ancora adeguatamente studiati dalla scienza*»⁶³⁶.

⁶³⁵ S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO, *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014; L. D'APOLLO, *Chi è responsabile in caso di operazioni di équipe?*, in *Diritto.it*, 2006.

⁶³⁶ Cfr. Cass. civ., 31 luglio 2015, n. 16274; Cass. civ. n. 25876/2020 (ord.). In realtà, non sempre l'utilizzo degli strumenti di telemedicina introducono elementi di difficoltà, perché se si pensa ad

L'applicazione di questa norma anche tale contesto, dunque, comporta una attenuazione di responsabilità per il medico, onerando i danneggiati della prova di dimostrare l'erroneità e l'inadeguatezza della prestazione professionale ricevuta⁶³⁷, sposandosi 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”*⁶³⁸.

Tuttavia, questo favor per il professionista si ridimensiona se si accoglie la necessità di distinguere la specifica tipologia di prestazioni in telemedicina: un teleconsulto, infatti, di regola non rende più difficile un consulto medico già “intellettuale” per sua natura; al contrario, un intervento chirurgico a distanza tramite telerobotica appare più chiaramente riconducibile a una “speciale difficoltà” tale da giustificare l'innalzamento della soglia di imputazione.

Procedendo in tal senso si circoscrive l'area di esclusione della responsabilità per colpa lieve, la quale potrebbe correttamente operare solo quando davvero concorrono, insieme, la complessità della prestazione medica e quella della sua mediazione elettronica.

Diversamente, la telemedicina non può divenire un'area di immunità⁶³⁹.

Questo approccio, tuttavia, non elimina un ulteriore ostacolo all'applicazione concreta dell'art. 2236 il quale per poter validamente operare, e dunque per valutare la correttezza della prestazione, richiede dei parametri generali di telecura, ma la scienza medica non ha ancora elaborato standard pienamente consolidati restando più macchinoso, sul piano probatorio e valutativo, l'accertamento della colpa grave richiesta dalla norma⁶⁴⁰.

Il quadro si complica ulteriormente considerando come lo strumento elettronico implementato in telemedicina, e dunque l'adeguatezza del sistema elettronico utilizzato, fa parte anch'esso della valutazione complessiva di accertamento della responsabilità, aggiungendosi alla già menzionata abilità professionale del medico la quale sarà valutabile alla luce dei menzionati schemi giuridici generali della responsabilità.

È dunque ineludibile un riparto delle responsabilità in questo ambito ove sul medico grava la responsabilità relativa alla capacità di utilizzare correttamente i mezzi telematici e di scegliere strumenti idonei, mentre sul fornitore può (e deve) gravare la responsabilità per la prestazione tecnologica difettosa, guasta o inadeguata al tipo di intervento⁶⁴¹.

In questa prospettiva, appare dunque persuasiva l'idea di una responsabilità distribuita lungo l'intera catena di produzione e impiego della tecnologia, che coinvolga oltre al

esempio alla possibilità di ricorso al teleconsulto, questo offre una fattiva collaborazione con sanitari specializzati, rappresentando un valido ausilio nel raggiungimento di una diagnosi o nel trattamento di un paziente, agevolando la prestazione medica, arrivando, anche, in talune ipotesi ad affievolirne la difficoltà. Cfr. IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno resp.*, 2000, p. 807 ss.

⁶³⁷ Si veda C. Cass., sez. III, 6 luglio 2010, n. 15857, in *Diritto & Giustizia*.

⁶³⁸ Così la Relazione al Re del Guardasigilli allegata al Codice civile del 1942.

⁶³⁹ 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”*.

⁶⁴⁰ A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., p. 17

⁶⁴¹ In tal senso anche A. ARGO, A. PASSAVANTI, S. ZERBO, P. PROCACCIANTI, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, cit.

medico e alla struttura, anche il programmatore del sistema in quanto deputato al funzionamento del dispositivo e alla qualità del suo output⁶⁴².

Naturalmente, se il medico è consapevole dell'inaffidabilità del mezzo (ad esempio per insufficiente velocità di trasmissione o instabilità del collegamento) e nondimeno procede, l'imputazione non potrà che ricadere su di lui; mentre, qualora il tecnico-fornitore sia ignaro delle applicazioni cliniche del servizio installato, la responsabilità non si trasferisce automaticamente sul provider.

In sostanza, la telemedicina moltiplicando i centri di rischio aumenta con essi le possibili catene di imputazione, rendendo necessario un accertamento fine della condotta, del nesso causale e delle rispettive sfere di controllo.

Ulteriore elemento di difficoltà nel tentativo di inquadrare la responsabilità in ambito telemedicina, è data da una caratteristica strutturale di quest'ultima, ossia la frequente partecipazione di terzi professionisti, spesso specialisti, che intervengono a distanza nella diagnosi o nel percorso terapeutico.

Parte della dottrina, per coprire anche l'attività di questi soggetti dal paradigma della responsabilità, prospettano l'applicazione dell'art. 1228 c.c., e, per certi riflessi, dell'art. 2049 c.c., secondo cui il debitore che si avvale dell'opera di terzi nell'adempimento risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro, salvo diversa pattuizione.

Traslate queste disposizioni sul piano medico-paziente, questo comporta che, se il medico incaricato coinvolge altri professionisti per teleconsulto o telediagnostica, egli può rispondere in proprio della loro condotta, a meno che il contratto non preveda diversamente, senza potersi giustificare invocando la correttezza del "segmento" da lui direttamente svolto

Lo schema, già utilizzato in ambito ospedaliero per estendere la responsabilità della struttura per i fatti del medico dipendente, o per imputare al chirurgo anche condotte difettose del personale infermieristico, appare suscettibile di applicazione anche al perimetro telemedico quando il professionista mantenga un ruolo di coordinamento funzionale dell'intervento.

Resta salva, in ogni caso, la possibilità di una diversa clausola contrattuale, volta a escludere la responsabilità del medico originariamente incaricato per le prestazioni rese dai terzi da lui contattati⁶⁴³.

Giova tuttavia prospettare una distinzione facendo un passo indietro: sebbene gli artt. 1228 e 2049 prevedano l'ipotesi in cui più soggetti concorrano alla prestazione medica, occorre chiarire che non ogni operatore conduce allo stesso criterio di imputazione.

È quindi opportuno separare due scenari, che nella telemedicina ricorrono con frequenza, ossia da un lato, il caso in cui il medico "principale" si avvalga di terzi come ausiliari, mantenendo un ruolo di direzione o coordinamento dell'attività (ipotesi in cui torna in primo piano la responsabilità per fatto dell'ausiliario ex art. 1228 c.c., e, se del caso, la logica dell'art. 2049 c.c.); dall'altro, il caso in cui la pluralità sia espressione di una cooperazione tra professionisti, anche di diversa specializzazione, senza che vi sia una vera "catena" gerarchica o un effettivo governo dell'operato altrui da parte del primo medico.

⁶⁴² U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI, *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo tra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, cit., p. 13.

⁶⁴³ A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit, p. 19

In quest'ultima evenienza, non si tratta di un ausilio in senso tecnico, ma di un lavoro "collettivo" orientato al medesimo fine di cura, e il modello più adeguato diventa quello della responsabilità d'équipe.

Più chiaramente, in tal caso, se manca un coordinamento reale sull'altro professionista coinvolto a distanza (ad esempio nello scambio di referti, nell'interpretazione di tracciati o nell'attività di teleconsulto specialistico), la responsabilità del telemedico non si ricostruisce tanto come "responsabilità per il fatto del terzo" tipica dell'art. 1228, quanto come responsabilità che nasce dalla convergenza delle condotte di più sanitari in una prestazione unitaria.

È qui che può essere richiamato, in chiave civilistica, l'impianto elaborato dalla giurisprudenza penale sulla responsabilità dell'équipe: in ipotesi di cooperazione medico-chirurgica (e, più in generale, di cooperazione multidisciplinare), ciascun sanitario non è tenuto soltanto alla diligenza e prudenza richieste dalla propria mansione, ma anche a rispettare quei doveri che discendono dal fatto che tutte le attività sono orientate a un unico obiettivo, ossia la tutela del paziente⁶⁴⁴.

Ne segue che ogni componente del gruppo deve mantenere una soglia minima di attenzione anche su ciò che è stato fatto prima o contestualmente dagli altri, pure se specialisti di diversa disciplina; quando l'errore altrui è evidente, non settoriale e riconoscibile con le conoscenze "comuni" del professionista medio, sorge un dovere di intervento correttivo o, quantomeno, di segnalazione⁶⁴⁵.

⁶⁴⁴ Trib. Teramo, Sez. lav., 8 febbraio 2023, n. 70, in Redazione Giuffrè, 2023, secondo cui in tema di responsabilità sanitaria l'obbligo di diligenza che grava su ciascun componente dell'équipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui che siano evidenti e non settoriali, sicché rientra tra gli obblighi di ogni singolo componente di una équipe chirurgica, sia esso in posizione sovra o sotto-ordinata, anche quello di prendere visione, prima dell'operazione, della cartella clinica contenente tutti i dati per verificare la necessità di adottare particolari precauzioni imposte dalla specifica condizione del paziente ed eventualmente segnalare, anche senza particolari formalità, il suo motivato dissenso rispetto alle scelte chirurgiche effettuate e alla scelta stessa di procedere all'operazione, potendo solo in tali casi esimersi dalla concorrente responsabilità di membri dell'équipe nell'inadempimento della prestazione sanitaria. In senso conforme Cass. civ., Sez. III, 17 ottobre 2019, n. 26307, in Guida dir., 2019, 47, 53; Trib. Roma, Sez. XIII, 10 novembre 2020, n. 15663, Redazione Giuffrè, 2020.

⁶⁴⁴ Cass. civ., Sez. I, 13 gennaio 2021, n. 392, *ridare.it*, 2022, secondo cui in tema di responsabilità del capo dell'équipe medica che ha eseguito un intervento chirurgico, non opera il principio di affidamento sull'operato degli altri membri dell'équipe e del personale infermieristico, essendo il primo operatore tenuto, in forza della sua posizione di garanzia verso il paziente, a vigilare sull'operato dei suoi sottoposti e quindi anche ad effettuare una verifica finale del campo operatorio. Conseguentemente, qualora al termine dell'intervento vengano lasciati all'interno del sito chirurgico garze o altri strumenti, il capo dell'équipe è responsabile dei danni subiti dal paziente, anche nel caso in cui il personale infermieristico abbia effettuato il conteggio nel rispetto delle procedure ministeriali, attestando erroneamente la rimozione di tutto il materiale utilizzato prima della chiusura; Cass. pen., Sez. IV, 14 settembre 2021, n. 392, in Guida dir., 2022, 3, secondo cui il chirurgo, in qualità di capo dell'équipe operatoria risponde per colpa, non lieve, se non procede all'ispezione del sito chirurgico prima di provvedere alla suturazione dei tessuti. E ciò anche se ha sottoscritto la scheda infermieristica che attesta la parità delle garze e degli strumenti in entrata e in uscita. In altri termini, nel caso di équipe medica il chirurgo non deve fare solo un controllo formale dell'avvenuto conteggio dei materiali chirurgici. Ad affermarlo è la Cassazione respingendo il ricorso del chirurgo che riteneva di avere del tutto incolpevolmente lasciato all'interno del corpo del paziente una garza. Per la Cassazione non si tratta di responsabilità oggettiva del capo dell'équipe chirurgica la cui posizione di garanzia gli impone di controllare l'operato di infermieri e strumentisti in maniera non solo formale.

⁶⁴⁵ M. FACCIOLO, *Telemedicina e responsabilità civile in ambito sanitario: gli aspetti giuridici*, in <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-e-responsabilita-civile-in-ambito-sanitario-gli-aspetti-giuridici/>; G. CASTELLI, *I nuovi scenari di responsabilità del medico nella telemedicina*, in

Questo non significa che tutti rispondano indistintamente di tutto.

Regola generale è che ciascun medico risponde, di norma, per l'inosservanza delle *leges artis* del proprio settore (ad esempio, cardiologia, anestesia, radiologia)⁶⁴⁶.

Tuttavia, proprio perché l'attività è svolta in un contesto funzionalmente unitario, grava su ogni componente un obbligo di controllo e sorveglianza nei limiti in cui il collegamento operativo consenta di percepire segnali di inadeguatezza o veri e propri errori di condotta dell'altro collega.

Tale obbligo è ancor più intenso in capo al sanitario in posizione sovraordinata, cui competono poteri di direzione e vigilanza.

Un ulteriore passaggio chiarisce quando la responsabilità "collettiva" si restringa o si allarghi.

Se il primario (o il responsabile del team) avoca a sé la diretta responsabilità del paziente, secondo la disciplina organizzativa di riferimento (art. 63, comma 6, D.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761), la responsabilità dell'intervento tende a concentrarsi sul capo-équipe, pur restando l'obbligo di collaborazione degli altri componenti.

Se invece non vi è avocazione, e più sanitari hanno contribuito causalmente alla prestazione, la regola pratica diventa che tutti coloro che hanno inciso in modo rilevante sull'atto di cura possono essere chiamati a rispondere dell'esito dannoso.

Ciò vale non solo per l'atto chirurgico in senso stretto, ma anche per prestazioni non chirurgiche, ad esempio, un'errata diagnosi che maturi dall'interpretazione condivisa di dati trasmessi da remoto, come nel tele-elettrocardiogramma valutato da uno specialista.

A questo punto si comprende in maniera più nitida la differenza rispetto allo schema degli artt. 1228 e 2049 c.c.

Nel modello "ausiliario", la responsabilità per l'operato del professionista consultato ricade sul medico (o sulla struttura) perché quel medico/struttura ha scelto di avvalersi di terzi e ne governa l'apporto nell'adempimento, ferma restando la rivalsa interna verso l'inadempiente.

Nel modello "équipe", invece, non c'è un "ausiliato" che risponde per l'"ausiliario", ma vi è una squadra in cui tutti sono obbligati a concorrere correttamente alla prestazione di mezzi, e la responsabilità può derivare tanto dall'errore proprio quanto dall'inerzia di fronte a un errore altrui percepibile.

Da qui una conseguenza importante anche per la telemedicina, ossia se il sanitario subordinato ritiene che la scelta terapeutica del responsabile sia rischiosa o inidonea e non vi è stata avocazione che lo esoneri da ogni margine di intervento, egli è tenuto a segnalare quanto sa e, se del caso, a manifestare il proprio dissenso, diversamente, può essergli imputato l'esito negativo per non avere fatto quanto era nelle sue possibilità per evitarlo⁶⁴⁷.

CONCLUSIONE

Giunta al termine del percorso di ricerca, appare possibile ricomporre in modo unitario le molteplici questioni affrontate nel corso della tesi, restituendo una visione complessiva dei problemi giuridici sollevati dalla telemedicina e delle soluzioni che l'ordinamento, pur con evidenti limiti, è oggi in grado di offrire.

<https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/i-nuovi-scenari-di-responsabilita-del-medico-nella-telemedicina/>.

⁶⁴⁶ Per questa sintesi, V. FINESCHI P. FRATI, C. POMARA, *I principi dell'autonomia vincolata, dell'autonomia limitata e dell'affidamento nella definizione della responsabilità medica*, 2001, 261 ss.

⁶⁴⁷ A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. Telemedicina*, Napoli, 2005. Cfr. Cass. pen., sez. IV, 19 dicembre 2000, n. 1736.

Come anticipato nell'introduzione, l'obiettivo del lavoro non era quello di fornire risposte semplicistiche a fenomeni complessi, bensì di verificare se e in che misura le categorie tradizionali del diritto sanitario e della protezione dei dati personali siano ancora idonee a governare una sanità sempre più digitalizzata e interconnessa. L'analisi condotta consente innanzitutto di confermare un dato di fondo, ossia che la telemedicina non costituisce una mera variante tecnica dell'atto medico tradizionale, ma rappresenta una trasformazione strutturale della relazione di cura. Essa modifica il modo in cui la cura si svolge, il modo in cui la conoscenza clinica viene acquisita e validata, il modo in cui la prestazione viene organizzata e tracciata, nonché il modo in cui si distribuiscono ruoli e responsabilità tra medico, struttura, tecnologie e, in misura crescente, paziente. In questo senso, la telemedicina si configura come un banco di prova particolarmente significativo per la tenuta complessiva del sistema delle garanzie approntate dall'ordinamento a tutela della persona assistita.

Sotto il profilo sanitario, è emerso come la prestazione a distanza imponga al medico un esercizio della propria *ars* che, pur rimanendo ancorato ai medesimi principi di diligenza, prudenza e perizia richiesti nella medicina in presenza, si confronta con limiti oggettivi derivanti dall'assenza del contatto fisico e dalla mediazione tecnologica. Tali limiti non possono essere ignorati né minimizzati, ma devono essere riconosciuti e gestiti consapevolmente, pena il rischio di una indebita estensione dell'ambito di operatività della telemedicina oltre i confini della sicurezza clinica. La ricerca ha mostrato come, proprio su questo crinale, si collochino molte delle ipotesi di possibile responsabilità del medico, legate non tanto all'errore in sé, quanto alla scelta inappropriata dell'approccio a distanza.

Parallelamente, sul versante della protezione dei dati personali, la tesi ha evidenziato come la digitalizzazione del trattamento dei dati sanitari non possa essere considerata un processo neutro. L'adozione di piattaforme, dispositivi domiciliari, servizi cloud, sistemi di integrazione con fascicoli e repository clinici, determina un ampliamento sostanziale dei flussi informativi, dei punti di accesso e dei soggetti che – a vario titolo – entrano in contatto con informazioni di particolare delicatezza. Ciò rende strutturalmente più fragile il perimetro della riservatezza rispetto ai modelli tradizionali di gestione della documentazione sanitaria, imponendo un ripensamento profondo delle misure di sicurezza e delle modalità di governance del dato.

In questa prospettiva, il GDPR emerge come un riferimento imprescindibile in quanto esso fornisce un vocabolario di principi, dalla minimizzazione alla limitazione della conservazione, dalla sicurezza al rispetto dei diritti dell'interessato, che consente di leggere la telemedicina come infrastruttura di trattamento, oltre che come modalità clinica. Tuttavia, la ricerca ha altresì evidenziato come il Regolamento non sia autosufficiente, infatti la sua attuazione in sanità digitale richiede un costante lavoro di adattamento, alla luce della stratificazione tra diritto europeo, discipline nazionali e regole settoriali, in un quadro multilivello che rende la conformità un processo dinamico più che un traguardo statico.

Proprio l'assenza di standard tecnici e organizzativi pienamente consolidati in materia di telemedicina rende particolarmente evidente il rischio di un'applicazione meramente formale delle regole sulla protezione dei dati. La tesi ha mostrato come il rispetto delle prescrizioni normative non possa esaurirsi nell'adozione di documenti o informative, ma debba tradursi in scelte progettuali e organizzative coerenti, capaci di incidere concretamente sulle modalità di funzionamento dei

sistemi di telemedicina. In questa prospettiva, strumenti quali la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati assumono un ruolo che va ben oltre la dimensione dell'adempimento, configurandosi come veri e propri dispositivi di governo del rischio.

Un ulteriore profilo di particolare rilievo riguarda il ruolo del Responsabile della protezione dei dati. L'analisi condotta ha consentito di superare una visione riduttiva di tale figura, spesso percepita come mero controllore della conformità normativa, per valorizzarne invece la funzione strategica all'interno dei processi di innovazione sanitaria. Nel contesto della telemedicina, il DPO emerge come un attore capace di mettere in dialogo il linguaggio del diritto con quello della tecnologia e dell'organizzazione sanitaria, contribuendo a orientare le scelte progettuali in una direzione rispettosa dei diritti fondamentali.

Allo stesso tempo, la ricerca ha evidenziato come la protezione dei dati e la responsabilità sanitaria non possano essere considerate ambiti separati e autonomi. Al contrario, essi risultano profondamente interconnessi, poiché la gestione inadeguata dei dati sanitari può tradursi, direttamente o indirettamente, in un pregiudizio per la salute del paziente e, conseguentemente, in una fonte di responsabilità per il medico e per la struttura sanitaria. In questa intersezione si colloca uno dei contributi centrali della tesi, volto a dimostrare come la tutela della riservatezza non sia un valore concorrente rispetto alla qualità della cura, ma una sua componente essenziale.

Sotto il profilo della responsabilità civile del medico, l'indagine ha confermato la perdurante validità dei principi generali elaborati dalla dottrina e dalla giurisprudenza in materia di responsabilità sanitaria, pur nella necessità di una loro rilettura alla luce delle peculiarità della prestazione a distanza. In particolare, è emersa l'inadeguatezza di approcci automatici, sia in senso estensivo sia in senso restrittivo, rispetto all'applicazione dell'art. 2236 c.c. alle attività di telemedicina. La complessità tecnologica non può essere assunta come dato uniforme, ma deve essere valutata caso per caso, tenendo conto della specifica tipologia di prestazione e del contesto in cui essa viene erogata.

Infine, la tesi ha messo in luce come la telemedicina accentui fenomeni già noti nel diritto sanitario, quali la frammentazione della prestazione, il lavoro in équipe e il coinvolgimento di soggetti terzi rispetto al medico originariamente incaricato dal paziente. In tali scenari, la corretta individuazione dei ruoli e delle responsabilità diventa un elemento cruciale non solo sul piano giuridico, ma anche sul piano della tutela effettiva del paziente, il quale rischia altrimenti di trovarsi esposto a una dispersione delle responsabilità difficilmente ricomponibile ex post. In questo senso, l'impianto normativo è chiamato a rendere prevedibili le conseguenze del ricorso alla telemedicina, non per irrigidire l'innovazione, ma per evitare che essa produca zone grigie nelle quali il paziente diviene il soggetto che paga il costo dell'incertezza.

Se fin qui la conclusione potrebbe apparire inscritta nei tradizionali assi della responsabilità sanitaria e della protezione dei dati, l'esperienza post-pandemica, che ha al contempo amplificato opportunità e rischi dell'accelerazione digitale, impone un passaggio ulteriore: collocare la telemedicina in modo esplicito nella prospettiva dei diritti. La letteratura recente e gli stessi richiami del Relatore Speciale delle Nazioni Unite sul diritto alla salute nel 2023 convergono nel ritenere necessario che lo sviluppo, l'uso e la regolazione delle tecnologie digitali per la salute siano letti come fenomeni capaci di influenzare in modo diretto i diritti dei pazienti, e dunque valutati non soltanto con strumenti di conformità normativa, ma anche attraverso

un approccio di impatto sui diritti. In tale cornice, risulta particolarmente utile ricondurre la telemedicina alle quattro declinazioni del diritto alla salute, ossia disponibilità, accessibilità, accettabilità e qualità, che offrono una griglia concettuale capace di integrare in un'unica prospettiva il dato organizzativo, quello tecnologico e quello giuridico.

Applicando tale lettura, emerge che la “disponibilità” della telemedicina è oggi più avanzata di quanto non fosse prima della pandemia, anche grazie al PNRR, che ha ridotto la frammentarietà precedente e ha costruito un'infrastruttura più coerente con la logica di prossimità. Tuttavia, l'“accessibilità” rimane il fronte più critico, non soltanto per il tema dell'alfabetizzazione digitale, ma soprattutto per l'asimmetria infrastrutturale, che rende la connettività una condizione abilitante e, al contempo, un potenziale fattore di diseguaglianza. La persistenza di aree scarsamente servite e la non piena copertura delle esigenze domiciliari, proprio laddove la telemedicina dovrebbe esprimere la promessa della “casa come primo luogo di cura”, mostrano che la telemedicina rischia, paradossalmente, di essere più utile a chi già dispone di risorse e strumenti, tagliando fuori i gruppi che potrebbero trarne maggiore beneficio. Di qui la necessità, non solo sanitaria ma giuridico-costituzionale, di leggere la connettività e gli strumenti abilitanti come elementi che incidono sulla concreta eguaglianza nell'esercizio del diritto alla salute.

L'“accettabilità” costituisce un ulteriore snodo problematico: la telemedicina può essere percepita come disumanizzante se non viene accompagnata da un modello organizzativo capace di preservare relazione, comunicazione e fiducia. In tale direzione, diventa decisivo il modo concreto in cui la prestazione è disegnata: la telemedicina non è “solo tecnologia”, ma, come efficacemente riconosciuto anche nel DM 77/2022, è l'insieme di tecnologia e organizzazione. La “qualità”, infine, dipende dall'integrazione della telemedicina in percorsi di presa in carico complessivi, in cui la distanza è uno strumento tra altri, da attivare secondo criteri di appropriatezza clinica, e non un surrogato generalizzato della cura in presenza.

Da questa prospettiva discende una conseguenza che la tesi assume come centrale, ossia riflettere su un possibile diritto alla salute digitale implica anche una declinazione “negativa”, cioè la possibilità di rifiutare la cura da remoto. Perché tale autodeterminazione sia effettiva, occorre un consenso realmente informato, comprensibile e accessibile, capace di mettere la persona, spesso anziana e cronica, in condizione di comprendere limiti e benefici della prestazione a distanza. In caso contrario, la telemedicina rischia di restare un servizio “per alcuni”, replicando disuguaglianze anziché ridurle. E qui si incrocia nuovamente la responsabilità poiché un consenso mal raccolto non è soltanto un vizio informativo, ma un indice di fragilità del modello, che può riflettersi sulla qualità della cura e sul contenzioso. Ciò premesso, il quadro che emerge dall'analisi condotta nel presente lavoro è tutt'altro che definitivo. Al contrario, la telemedicina si presenta come un terreno in continua evoluzione, nel quale le soluzioni normative e interpretative attualmente disponibili appaiono spesso provvisorie, frammentarie e fortemente condizionate dal rapido sviluppo tecnologico. È proprio questa instabilità strutturale a rendere necessario un approccio giuridico capace non solo di rispondere alle criticità emerse, ma anche di anticipare scenari futuri, evitando che l'innovazione proceda in assenza di presidi adeguati.

Uno dei principali problemi ancora aperti riguarda la mancanza di standard clinici e tecnico-organizzativi specificamente dedicati alla telemedicina. Come più volte rilevato nel corso della tesi, l'assenza corpus normativi unitari costringe operatori sanitari, strutture e giudici a fare riferimento a un mosaico eterogeneo di buone

pratiche, raccomandazioni e documenti di soft law, spesso di matrice internazionale. Se da un lato tale flessibilità consente un adattamento più rapido alle innovazioni tecnologiche, dall'altro essa genera incertezza applicativa e rende difficile individuare parametri condivisi per la valutazione della diligenza professionale. In questa prospettiva, la tesi suggerisce la necessità di un investimento istituzionale nella produzione di legislazioni di riferimento per la sanità digitale, capaci di integrare competenze mediche, giuridiche e tecnologiche e di offrire un appoggio stabile tanto per la pratica clinica quanto per il contenzioso. Un secondo nodo critico concerne il rischio di una progressiva “difensivizzazione” della telemedicina. Se la mancanza di certezze normative e giurisprudenziali induce i professionisti sanitari ad adottare condotte orientate prevalentemente a logiche di protezione difensiva, il risultato potrebbe essere un utilizzo distorto o eccessivamente prudente delle tecnologie, con un paradossale impoverimento dell'offerta assistenziale. La telemedicina, nata per ampliare l'accesso alle cure e migliorare la continuità assistenziale, rischierebbe così di trasformarsi in uno strumento utilizzato solo in contesti residuali o emergenziali. La tesi evidenzia, pertanto, l'esigenza di un bilanciamento attento tra tutela del paziente e protezione del professionista, che eviti di scaricare sull'uno o sull'altro i costi dell'incertezza regolatoria. In questo senso, il diritto può incidere non soltanto chiarendo i confini della responsabilità e le coperture assicurative, ma anche favorendo modelli incentivanti e sostenibili, capaci di rimborsare i costi accessori associati all'erogazione dei servizi digitali e di evitare che la telemedicina sia percepita come un aggravio non riconosciuto.

Particolarmente delicata è anche la questione della responsabilità in contesti transfrontalieri. La natura intrinsecamente “senza confini” delle prestazioni a distanza mette in crisi i tradizionali criteri di individuazione della giurisdizione e della legge applicabile, soprattutto quando medici, pazienti e infrastrutture tecnologiche si trovano in Stati diversi. Sebbene il diritto internazionale privato offra strumenti utili per affrontare tali situazioni, la loro applicazione alla telemedicina risulta spesso complessa e poco prevedibile. La tesi suggerisce, in questa direzione, l'opportunità di una maggiore armonizzazione a livello europeo, non solo sul piano della protezione dei dati, ma anche in materia di responsabilità sanitaria e assicurazione professionale, al fine di ridurre le asimmetrie e favorire una reale integrazione dei servizi sanitari digitali.

Un ulteriore profilo problematico riguarda la crescente interdipendenza tra responsabilità sanitaria e responsabilità tecnologica. La telemedicina rende sempre più evidente come l'esito della prestazione non dipenda esclusivamente dall'abilità del medico, ma anche dall'affidabilità delle infrastrutture digitali e dei dispositivi medici impiegati. In questo contesto, il confine tra errore medico e malfunzionamento tecnico tende a sfumare, con il rischio di una diluizione delle responsabilità o, al contrario, di una loro indebita concentrazione su singoli soggetti. La tesi propone di affrontare tale criticità attraverso una più chiara distinzione dei piani di responsabilità, valorizzando il ruolo delle strutture sanitarie nella selezione e nel controllo delle tecnologie e riconoscendo spazi adeguati di responsabilità ai produttori e ai fornitori di servizi digitali.

Sul piano della protezione dei dati personali, restano aperte questioni di primaria importanza legate all'evoluzione delle tecniche di anonimizzazione, alla gestione dei *data breach* e all'uso secondario dei dati sanitari per finalità di ricerca e sviluppo dell'intelligenza artificiale. L'ampliamento delle categorie di dati considerati “anonimi”, se non accompagnato da rigorose valutazioni del rischio di

reidentificazione, potrebbe esporre i pazienti a nuove forme di vulnerabilità, difficilmente percepibili ma potenzialmente molto invasive. In tale contesto, la tesi suggerisce di rafforzare l'approccio basato sul rischio e di promuovere una cultura della sicurezza che coinvolga non solo gli operatori sanitari, ma anche i pazienti, chiamati a un uso consapevole delle tecnologie domiciliari.

Inoltre, diventa essenziale un coinvolgimento reale dei pazienti, delle loro associazioni e delle società scientifiche nei processi di implementazione e adattamento delle tecnologie, perché senza tale partecipazione, la telemedicina rischia di essere "calata dall'alto", funzionale al raggiungimento di target amministrativi ma non pienamente aderente ai bisogni della comunità. E un modello non aderente ai bisogni è, in ultima analisi, un modello meno giusto, meno accettabile e più esposto a fallimenti.

Infine, la ricerca evidenzia come il successo della telemedicina dipenda in larga misura da un cambiamento culturale, oltre che normativo. La tecnologia, come sostenuto nel corso della tesi, non è, come più volte ribadito, mai neutra poiché essa incorpora scelte di valore, modelli organizzativi e visioni della relazione di cura. Governare la telemedicina significa, dunque, interrogarsi sul tipo di sanità che si intende costruire, sul ruolo attribuito al paziente, sulla distribuzione delle responsabilità e sul rapporto tra efficienza ed equità. In questa prospettiva, il diritto è chiamato a svolgere una funzione non meramente reattiva, ma progettuale, contribuendo a orientare l'innovazione verso obiettivi di sostenibilità, inclusione e rispetto della dignità della persona.

In conclusione, la tesi sostiene che la telemedicina rappresenti non solo una sfida tecnologica, ma una vera e propria prova di maturità per il sistema giuridico e sanitario. Le soluzioni proposte non pretendono di essere definitive, ma intendono offrire una cornice interpretativa solida, capace di accompagnare l'evoluzione della sanità digitale senza rinunciare ai principi fondamentali che presidiano la relazione di cura. È in questo equilibrio dinamico tra continuità e cambiamento che si gioca il futuro della telemedicina e, più in generale, della medicina del XXI secolo.

BIBLIOGRAFIA

- A. ARGO, A. PASSAVANTI, S. ZERBO, P. PROCACCIANTI, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina*, Milano, 2015
A. BELLOCCO, *ICT e telemedicina. Per un sistema sanitario nazionale sostenibile*, Trento, 2015

- A. CECCHI, C. PASTURENZI, *Servizi al paziente: quando si tratta di telemedicina e quali sono le relative implicazioni (Focus sulla necessità della preventiva autorizzazione regionale)*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, n. 2, 2021
- A. COIANTE, *L'implementazione della telemedicina come elemento strutturale del SSN: dalla frammentarietà all'uniformità. La stabilizzazione post-PNRR e il possibile ruolo dei LEA*, in *federalismi.it*, 28, 2025
- A. COIANTE, *L'implementazione della telemedicina come elemento strutturale del SSN: dalla frammentarietà all'uniformità. La stabilizzazione post-PNRR e il possibile ruolo dei LEA*, in *federalismi.it*, 28, 2025
- A. CONTI, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Riv. ita. med. leg.*, 2, 2019
- A. CORRADO, *“Conoscere per partecipare: la strada tracciata dalla trasparenza amministrativa”*, Napoli, 2018
- A. CORRADO, *“Il futuro della disciplina di prevenzione della corruzione e della trasparenza amministrativa: una moda destinata a passare? L'ultima parola al Legislatore”*, in *federalismi.it*, Osservatorio sulla trasparenza, n. 29/2021
- A. CORRADO, *“Il principio di trasparenza e i suoi strumenti di attuazione”*, (a cura di) M.A. SANDULLI, IV ed., Milano, 2023
- A. CORRADO, *“L'accesso civico e i poteri del giudice amministrativo: alla ricerca di una azione in materia di accesso generalizzato”* in *federalismi.it*, n. 10/2020
- A. DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali*, Camerino, 2017
- A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. Un. ‘Mariotti’ alle esperienze angloamericane*, in *Arch. pen.*, 2, 2018
- A. GABRIELLI, L. BERTINATO, G. De FILIPPIS, M. BONOMINI, M. CIPOLLA, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, Roma, 2020
- A. GHIGLIA, *Data breach: la sanità la più colpita. Proteggere reti e dati sensibili*, in *Intervista a Agostino Ghiglia*, consultabile all'indirizzo www.garanteprivacy.it
- A. IPPOLITO, A. M. DE FALCO, M. TRIASSI, A. DI LIETO, *A cost study of prenatal telemedicine*, in *J. Telemed Telecare*, n. 9/2003
- A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Amministrazione e Cammino*, 2010
- A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Amministrazione e Cammino*, 2010
- A. LISI, L. GIACOPUZZI, M. SCIALDONE, F. BERTONI, *Guida al Codice dell'Amministrazione digitale*, Matelica, 2006
- A. LO CALZO, *Il consenso informato “alla luce della nuova normativa” tra diritto e dovere alla salute*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 3, 2018
- A. MANTELERO, M. S. ESPOSITO, *An evidence-based methodology for human rights impact assessment (HRIA) in the development of AI data-intensive systems*, in *Computer Law & Security Review*, 2021
- A. MARTANI, *Le incertezze del diritto nel contesto della sanità moderna: sfide presenti e future*, in C. PICIOCCHI, M. FASAN e C.M. REALE (a cura di), *Le (in)certezze del diritto*, Napoli, 2021
- A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi*, 2023
- A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *federalismi.it*, 2023
- A. MULLER, *Kry stellt Service in Deutschland ein*, in *Apotheke Adhoc*
- A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie La Telemedicina*, Napoli, 2005; G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. Famiglia*, 2007
- A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. Telemedicina*, Napoli, 2005
- A. OBERSCHELP De MENESES, K. VAN QUANTHEM, *Portuguese Hospital Receives and Contests 400,00 euro Fine for GDPR Infringement*, in *insideprivacy*, 2018

- A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in S. Rodotà, P. Zatti, R. Ferrara (a cura di), *Trattato di Biodiritto - Salute e Sanità*, Milano, 2010
- A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi*, 2018
- A. PATANÈ, *Il Principio di leale collaborazione come parametro di costituzionalità nella più recente giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro sanitari*, in *Corti Supreme. Società Italiana di Diritto Sanitario*, n. 3/2020
- A. PATANÈ, *La “tutela della salute” dei cittadini dell’Unione Europea nelle prestazioni sanitarie transfrontaliere*, in *Nuove strategie per lo sviluppo democratico e l’integrazione politica in Europa*, 2014
- A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, III, Torino, 2020
- A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e servizi sociali*, III, Torino, 2020
- A. PIOGGIA, *Il Fascicolo Sanitario elettronico: opportunità e rischi dell’interoperabilità dei dati sanitari*, in *L’amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull’intelligenza artificiale*, di R.C. PERIN (a cura di), in *Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Torino*, 2021
- A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 2/2020
- A. PIOGGIA, *Soft law nell’ordinamento comunitario*, in *Annuario 2005. L’integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali. Atti del XX Convegno Annuale*. Catania, Padova, Cedam, 2005
- A. SIMONCINI, *Il diritto alla tecnologia e le nuove disuguaglianze*, in AA. VV., *Emergenza Covid-19 e Ordinamento Costituzionale*, a cura di F. S. MARINI e G. SCACCIA, Torino, 2020
- A. THIENE, S. CORSO, *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Atti del convegno tenutosi presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università degli Studi di Ferrara del 4 novembre 2022, Rovigo, 2023
- A. THIENE, S. CORSO, *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Ferrara, 2023
- A. THIENE, *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015
- A. VLADZYMYRSKY, M. JORDANOVA, F. LIEVENS, *A century of Telemedicine. Curatio sine distantia et tempora. A world wide overview*, Sofia, 2017
- A.A. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, in *Quaderni di diritto delle attività motorie e sportive*, Bologna, 2024
- A.F. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, in *Quaderni di Diritto delle attività motorie e sportive*, Bologna, 2024
- A.L. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, in *Quaderni di diritto delle attività motorie e sportive*, 2024
- A.M. SANDULLI, *Fonti del diritto*, 1961, ora in *Scritti giuridici*, I, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane 1990,
- B. BORRILLO, *La tutela della privacy e le nuove tecnologie: il principio di accountability e le sanzioni inflitte dalle Autorità di controllo dell’Unione europea dopo l’entrata in vigore del GDPR*, in *dirittifondamentali.it*, n. 2, 2020
- B. BOSCHETTI, *Soft law e normatività: un’analisi comparata*, in *Riv. regolaz. mercati*, 2, 2016
- B. PONTI, *Tre scenari di digitalizzazione amministrativa “complessa”: dalla interoperabilità predicata alla standardizzazione praticata*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, n.3, 2023
- B. PRIMICERIO, *La cartella clinica e la documentazione sanitaria ad essa collegata: evoluzione, utilizzazione e responsabilità*, in *Il Diritto sanitario moderno*, 2004
- B. TONOLETTI, *Fuga dal regolamento e confini della normatività nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2-3, 2015
- B.L. BOSCHETTI, E. CARLONI, C. CONTESSA, S. COPPARI, E. DE GIOVANNI, L. FIORENTINO, J. KLEIJSSSEN, A. LALLI, F.S. MARINI, A. MORESCHINI, N. RANGONE, A.

- SANELLI, I. TAGLIAMONTI, *L'amministrazione pubblica nell'era digitale*, Giappichelli, 2022
- C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto* 3, 2014
- C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute?*, in *Biolaw Journal*, 1, 2014
- C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute*, in *BioLaw Journal*, n. 1/2014, G. EYSENBACH, *What is E-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 3, 2001
- C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal*, in L. BUSATTA, M. TOMMASI (a cura di), *Un diritto per la pandemia*, 2020
- C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Dir. e Sal., Riv. Di san. e resp. med.*, 2022
- C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Diritto e salute*, 2022
- C. BOTTARI P. De ANGELIS, *Le responsabilità dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge 24/2017*, Bologna, 2018
- C. BOTTARI, *Introduzione al tema: dalla centralità dell'ospedale a quella dell'assistenza territoriale*, Rimini, 2022
- C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991
- C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Seminario giuridico dell'Università di Bologna, CXXXIX, Milano, 1991
- C. C. GIARDINA, *Il piano Triennale per l'informatica nella PA 2020-2022*, in *Azienditalia*, n. 12, 2020
- C. COLAPIETRO, *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il "nuovo" diritto alla socializzazione*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020
- C. CREA e L.E. PERRIELLO, *Health, Environment and Economic Interest: From Balancing to Ensuring Effective Remedies*, in M. Schmidt-Kessel, C. CREA, P. FEMIA e C. MÖLLNITZ (a cura di), *European Economic Constitution. German-Italian Dialogue for a Solidarity-orientend Common Market*, 2021
- C. DESCovich, F. FOGLIETTA, G. MAZZINI, *La frontiera avanzata della sanità digitale. Contenuti e processi attuativi di alcune "buone pratiche" in telemedicina*, Rimini, 2024
- C. DI COSTANZO *Access to intensive care and artificial intelligence. A constitutional perspective*, in *Italian Journal of public law*, 2021, n. 2
- C. DI COSTANZO, A. CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute. I sistemi in Europa e il caso italiano*, Bologna, 2020
- C. DI COSTANZO, *L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute: problematiche e prospettive di diritto costituzionale*, in *Consulta-online.it*, n. 1/2023
- C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e responsabilità*, n. 5, 2011
- C. MANCUSO, *La giustizia di fronte all'emergenza: il rinnovato ruolo del soft law*, in *www.judicium.it*, 2020
- C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Raccolta di scritti*, III, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972
- C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. Mal. inf. prof.*, 1961, 1, ora in *Scritti*, III, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972
- C. NOTARMUZI, *Il codice dell'amministrazione digitale*, in *www.astrid-online.it*, n. 12/2006
- C. NOTARUZZI, *Il Codice dell'amministrazione digitale*, 2006, in www.astrid-online.it; G. CASSANO, C. GIURDANELLA (a cura di), *Il Codice dell'amministrazione digitale*, commentario al D.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, Milano, 2005

- C. PERLINGIERI, *Data as the Object of a Contract and Contract Epistemology*, in *Italian law journal*, 2019
- C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in Springer, 2021
- C. SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in R. FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2010
- C. SCORRETTI, *Sicurezza delle cure, linee guida e buone pratiche nella riforma Gelli*, in *Resp. med.*, 1, 2018, 73 ss.
- C. THIBIERGE, *Le droit souple*, in *Riv. trim. dr. civ.*, 2003
- D. ANDERSON, *Shifting the Grundnorm (and other tales)*, in D. O'KEEFE, A. Bavasso (eds.), *Judicial Review in European Union Law. Liber Amicorum in Honour of Lord Slynn of Hadley*, I, 2000
- D. MANTOAN, *Il governo della sanità digitale*, in *Monitor, Rivista Agenas*, n. 47/2022
- D. MANTOAN, *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina. Accordo Stato-Regioni*, in *Monitor. Elementi di analisi e osservazione del sistema sanitario*, n. 46/2021
- D. MARONGIU, *Le fonti del diritto e l'amministrazione digitale: l'armonizzazione tra livelli di normazione nell'attuale sistema*, in *Diritto dell'Internet*, 2006,
- D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, in *Corti Supreme e Salute, Società Italiana di Diritto Sanitario*, 1, 2021
- D. MORANA, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, in Edizioni scientifiche italiane, 2018
- D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV, Torino, 2022
- D. SOARES, L. AMARAL, *Reflections on the Concept of Interoperability in Information Systems*, in *Proceedings on the 16th International Conference on Enterprise Information Systems (ICEIS)*, 2014
- D. SULMASY, *Health and Public Policy Committee of the American College of Physicians. Policy recommendations to guide the use of telemedicine in primary care settings: an American College of Physicians position paper*, in *Ann. Intern. Med.*, 2015
- D.A. FLEMING, K.E. EDISON, e H. PA, *Telehealth Ethics*, in *Telemedicine and e-Health*, 8, 2009
- D.U. GALLETTA, *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 6, 2019
- E. BRENNA, *La valutazione economica delle nuove tecnologie in sanità*, in *Sanità Pubblica*, 2001
- E. CARLONI, *Codice dell'amministrazione digitale. Commento al D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82*, Rimini, 2005
- E. CARLONI, *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 5/2011
- E. CARLONI, *Quale idea di pubblica amministrazione tra emergenza e Piano di ripresa e resilienza: note critiche*, in *Astrid-Rassegna*, 2021
- E. CATELANI, *Nuove tecnologie e tutela del diritto alla salute: potenzialità e limiti dell'uso della blockchain*, in *federalismi.it*, fasc. 4/2022
- E. COIERA, *Guida all'informatica medica, Internet e telemedicina*, Roma, 1999; E. SANTORO, *Guida alla medicina in rete*, Roma, 2002
- E. COSCIONI, D. MANTOAN, *Telemedicina e intelligenza artificiale*, 2021
- E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti Supreme e Salute, Società Italiana di Diritto Sanitario*, 1, 2021
- E. DE GIOVANI, *Il Codice dell'amministrazione digitale e il decreto integrativo e correttivo*, in *Informatica e diritto*, 2006
- E. DE GIOVANNI, *Il codice delle amministrazioni digitali e il procedimento amministrativo*, in P. PIRAS, *Incontri sull'attività amministrativa e il procedimento*, Torino, 2006
- E. FABBRICATORE, *Linee Guida per l'evoluzione dei sistemi medicali per il Telemonitoraggio adottate da Agenas*, in *federalismi.it*, 2025

- E. GIANNANTONIO, voce *Banche di dati (tutela delle)*, in Enc. dir., Aggiornamento, vol. V, Milano, 2001
- E. GUAZZANTI, *L'assistenza Primaria in Italia: dalle condotte mediche al lavoro di squadra*, Edizioni Iniziative Sanitarie, Roma, 2009; E. GUAZZANTI, T. LONGHI, *Medicina di base e medicina ospedaliera*, Fondazione Medica, 1985
- E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, Cedam, 2008
- E. OSUNA CARILLO DE ALBORNOZ, *L'utilizzo della medicina telematica tra opportunità e problemi aperti*, in *Il tempo umano e il tempo delle macchine*, Napoli, 2021
- E. PELINO e M.E. CARPENELLI, Sub artt. 37-39 GDPR, in *Codice della disciplina privacy*, Torino, 2024
- E. POILLOT, G. LENZINI, G. RESTA, V. ZENO-ZENCOVICH, *Data protection in the context of Covid-19*, RomaTre Press, 2021
- E. SCHMIDT ASSMAN, *Verwaltungsrechtliche Dogmatik*, Tubinga, 2013
- E. STEFANINI, *Telemedicina, "Health" e diritto*, in *Rass. Dir. farmaceutico della salute*, 5, 2016
- E.A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019
- E.B. VAN VEEN, *Observational Health Research in Europe: Understanding the General Data Protection Regulation and Underlying Debate*, in *European Journal of Cancer*, 2018
- E.H. KLUGE, *The electronic health record : ethical considerations*, Academic Press, an imprint of Elsevier, 2020
- F
- F. APERIO BELLA, *"La telemedicina come elemento strutturale del SSN: verso un diritto alla salute digitale?"*, Raccolta CeSDirSan, ICONS-Cagliari, 2025
- F. APERIO BELLA, *Amministrazione soggettivamente pubblica per fini pubblici e amministrazioni indipendenti e agenzie*, in *Persona e amministrazione*, 1, 2021
- F. APERIO BELLA, C. LAURI, G. CAPRA, *The Role Of Covid-19 Soft Law Measures In Italy: Much Ado About Nothing?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021
- F. APERIO BELLA, C. LAURI, G. CAPRA, *The Role Of Covid-19 Soft Law Measures In Italy: Much Ado About Nothing?*, in *European Journal of Risk Regulation*, cit., D. BOLOGNINO, E. PROVENZANI, *Interrogativi sulla sussistenza di soft-regulation e soft-obligation nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19*, in *Corte Supreme e Salute*, 3, 2020
- 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, *Telemedicina tra decentramento ed esigenza di uniformità*, in C.BOTTARI, P. J. TÁRRAGA LÓPEZ, J. C. MARTÍNEZ (a cura di), *Sanità rurale e assistenza decentrata*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024
- F. APERIO BELLA, *Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uniformità*, in *Sanità rurale e assistenza territoriale decentrata, Spagna e Italia. Esperienze a confronto*, di C. BOTTARI, P. J. TARRAGA LOPEZ, J. CANTERO MARTINEZ (a cura di), Napoli, 2024
- 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
- F. ARANITI, G. ARANITI, *Le ICT e l'assistenza sanitaria del futuro nei borghi della Calabria. Le opportunità del Recovery Fund*, in *L'Università Mediterranea per i borghi della Calabria, Riflessioni sulla transizione ecologica e digitale*, a cura di C. BEVILACQUA, G. BOMBINO, F. CALABRÒ, L. DELLA SPINA, T. MANFREDI, 2021
- F. BASSANINI, P. PAPARO, F. TIBERI, *Qualità della regolazione: una risorsa per competere*, in L. Turchia, F. Bassanini (a cura di), *Sviluppo o declino. Il ruolo delle istituzioni per la competitività del paese*, Firenze, Passigli, 2005
- F. BASSI, *La norma interna*, Università degli studi di Parma, Giuffrè 1963
- F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata, o "tertium genus"?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1997

F. CASOLARI, *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus*, in *eurojuris.it*, fasc. 1/2020, 2020

F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, *federalismi.it*, fasc. 5/2021

F. FABBRINI, *Next Generation EU: il futuro di Europa e Italia dopo la pandemia*, Bologna, 2022; E. ANTONINI, J. GASPARI, *Architectures for Next Generation EU Cities. Challenges, Key Drivers, and Research Trends*, in *Ricerche di tecnologia dell'architettura*, Milano, 2022

F. FEDELE, I. GENUINI, C. De LAZZARI, D. M. PISANELLI, *La Telecardiologia*, Roma, 2010

F. FRACCHIA, *Legistica, AIR e VIR: tecnica legislativa, effetti invalidanti e diritti dei cittadini*, in *Dir. econ.*, 1, 2016

F. FRACCHIA, M. OCCHIENA, *Le norme interne tra esigenze regolative dei pubblici poteri e vincoli dell'ordinamento generale. Spunti per definire un modello teorico-concettuale generale applicabile anche alle reti, ai social e all'intelligenza artificiale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020

F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il diritto dell'economia*, 1, 2021

F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il diritto dell'economia*, 2021

F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *La fisionomia delle linee guida: abbozzo di una traiettoria evolutiva con specifico riferimento al settore dei contratti pubblici*, in *Il diritto dell'economia*, 1, 2021

F. FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Ragiusan*, 2008, 352 ss.

F. GALLARATI, *La dimensione costituzionale del servizio pubblico*, Napoli, 2023

F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, Torino, 2024; C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020

F. GORI, P.G. MACRÌ, S. TURCO, E. TURILLAZZI, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc.2, 2021

F. LAUS, *La natura caleidoscopica delle linee guida: tra responsabilità medica, lotta alla pandemia e regolazione del diritto dei contratti pubblici*, in *Corte Supreme e Salute*, 3, 2020

F. MERUSI, M. BARGAGNA, *La cartella clinica*, Milano, 1978

F. MINNAZZI, *Il Codice dell'amministrazione digitale riformato*, Giuffrè, 2017

F. MODUGNO, voce *Pluralità degli ordinamenti giuridici*, in *Enc. Diritto*, XXXIV, 1985

F. PESARESI, *Il DM 77/2022 sull'assistenza sanitaria territoriale. La norma, gli approfondimenti, le valutazioni*, in *welfare ebook*, 2022

F. PIROZZI, *Il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Rivista italiana di medicina legale*, n. 2020

F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016

F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla direttiva 95/46 al nuovo regolamento europeo*, 1, 2016

F. PIZZOLATO, *Le Case della Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *Riv. Diritti fondamentali*, fasc. 1/2022

F. ROLANDO, *La tutela della salute nel diritto dell'Unione Europea in risposta all'emergenza*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel Ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid -19*, Napoli, 2020

F. TAKANEN, *Responsabilità civile e penale medica. Percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, Padova, 2022

F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 201-202, 2018

- G. ALPA, *Diritto alla salute*, Milano, 1976
- G. BIANCO, *Persona e diritto alla salute*, Milano, 2018
- G. BUTTURELLI, *Dati e interoperabilità nella pubblica amministrazione*, in *Osservatorio IRPA sullo Stato Digitale*; V. FALCO, *L'interoperabilità dei dati delle pubbliche amministrazioni nel PNRR*, Roma, 2022
- G. CAGGIANO, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE*, Sezione "Coronavirus e diritto dell'Unione", n.7/2020
- G. CASSANO, F. LAURI, *Manuale della responsabilità medica*, Santarcangelo di Romagna, 2022
- G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Rimini, 2019
- G. CIPRIANO, *La cartella clinica digitale*, in *Il Diritto sanitario moderno*, 1, 2008
- G. COMANDÉ, *Il trattamento dei dati a fini di ricerca*, in G. MALGIERI e G. COMANDÉ (a cura di), *Guida al trattamento e alla sicurezza dei dati personali*, Milano, 2019
- G. COMANDÉ, L. NOCCO, V. PEIGNÈ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. Leg.*, 2012
- G. COMANDÉ, *Regulating Algorithms' Regulation? First Ethico-Legal Principles, Problems, and Opportunities of Algorithms*, in T. CERQUITELLI, D. QUERCIA, F. PASQUALE, *Transparent Data Mining for Big and Small Data*, Springer, 2017
- G. COSENTINO, S. PILLON, G. PERNAZZA, S. FREGOLA, *Salute digitale, servizi e tecnologie*, 2020,
- G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019
- G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione Europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, 2019
- G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019
- G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Le nuove leggi civili commentate*, n. 1, 2019
- G. DUNI, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica*, Giuffrè, Milano, 2008
- G. FALCON, *Viaggio al centro del PNRR*, in *Le Regioni*, 2021
- G. FARES, *Artificial Intelligence in Social and Health Services: A New Challenge for Public Authorities in Ensuring Constitutional Rights*, in *Ius et Salus*, 2020
- G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, fasc.3, 2021
- G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2021
- G. GIACOBBE, voce *Riservatezza (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Milano, 1989
- G. LIGUORI, R. ZINNO, M.A. ZINNO, C. LEONE, E. CHIARELLI, A. ROSSI MORI, M. NERI, N. PASCALE, *Telemedicina: etica, informazione e responsabilità professionale*, Napoli, 2016
- G. LIGUORI, R. ZINNO, M.A. ZINNO, C. LEONE, E. CHIARELLI, A. ROSSI MORI, M. NERI, N. PASCALE, *Telemedicina: etica, informazione e responsabilità professionale*, Napoli, 2016
- G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *dirittofondamentali.it*, n. 2/2022
- G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedimentali e semplificazione della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022
- G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina; modelli procedimentali e semplificazione della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022

- G. MANCINI PALAMONI, *Intelligenza artificiale e sanità: spunti, preoccupazioni e prospettive*, in *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, di C. BOTTARI (a cura di), Bologna, 2020
- G. MANCINI PALAMONI, *Intelligenza artificiale e sanità: spunti, preoccupazioni e prospettive*, in *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, a cura di C. BOTTARI, Bologna University Press, Bologna, 2020
- G. MORBIDELLI, *Degli effetti giuridici della soft law*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, e, 2016
- G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in C. Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021
- G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022
- G. RICCI, L. LEONARDI CAMPANOZZI, G. NITTARI, A. SIRIGNANO, *La Telemedicina come una risposta concreta alla pandemia da SARS-CoV-2*, in *Rivista italiana di medicina legale*, n. 2, 2020
- G. SANTANIELLO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Padova, Cedam, 2008
- G. SICCARDI, Direttore generale facente funzioni dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), audizione presso la Commissione Affari sociali, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge recanti "Disposizioni in materia di terapie digitali", 12 febbraio 2025
- G. SINGARA, *Osservanza delle linee guida e buone pratiche nella prospettiva dell'esercente la professione sanitaria*, in *Resp.med.*, 4, 2017
- G. STRAZZA, "Sull'uso off-label dell'idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 (nota a Consiglio di Stato, Sezione Terza, ord.za 11 dicembre 2020, n. 7097)", in *Giustizia insieme*, 2021
- G. STRAZZA, "Sull'uso off-label dell'idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 (nota a Consiglio di Stato, Sezione Terza, ord.za 11 dicembre 2020, n. 7097)", in *Giustizia insieme*, 2021
- G. U. RESCIGNO, *Note per la ricostruzione del sistema delle fonti*, in *Dir. pubb.*, 2002
- G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico*, in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019
- G. VITALE, *Il controllo di legittimità sulle raccomandazioni dell'Unione Europea*, in *osservatoriosullefonti.it*, fasc. 1/2019
- I. D'ELIA, *Il Codice dell'amministrazione digitale e il decreto integrativo e correttivo*, in *Informatica e Diritto*, 2005
- I. D'ELIA, M. PIETRANGELO, *Il Codice dell'Amministrazione digitale nel processo di semplificazione normativa: genesi e criticità*, in *Informatica e Diritto*, 2005
- I. MACRÌ, *Il PNRR italiano per la digitalizzazione e l'innovazione della Pubblica Amministrazione*, in *Azienditalia*, 2022
- J. JONNAGADDALA, H.J. DAI, C.T. CHEN, *Large Language Models for Automatic Deidentification of Electronic Health Record Notes*, Springer Nature Singapore, 2025
- J. ODERKIRK, *Readiness of electronic health record systems to contribute to national health information and research*, OECD Publishing, 2017
- J. SCHROM, *Introduction to electronic health records*, O'Reilly, 2015
- J. TUZII, *Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione. (UE) 2019/243*, *Rivista Eurojus*, fasc. n. 1/2019
- J.D. KAGLE, *Privacy versus accountability: a health care dilemma*, in *Social Work in Health Care*, 1984
- K. BIRD, *Telemedicine; concept and practice*, in *Bashshur RL, Armstrong PA, Youssef ZI (a cura di), Telemedicine*, Springfield, 1975

- L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *dpce.it*, 2015
- L. CHIEFFI, A. POSTIGLIOLA (a cura di), *Bioetica e cura: l'alleanza terapeutica oggi*, 2014
- L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica*, Torino, 2019
- L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO, *Innovazione tecnologica e valore della persona*, in ID., CALIFANO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017
- L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, *Rivista di BioDiritto* n. 4/2021, 2021
- L. PAVIA, *Il futuro delle Terapie digitali in Europa parte dalla Germania*, in *Digital Health Italia*, in <https://digitalhealthitalia.com/il-futuro-delle-terapie-digitali-in-europa-parte-dalla-germania/>
- L. PINTO, I. CECCHINI, C. MIRRI, M. ASSANTI, *Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemia e il nuovo Piano Oncologico Italiano*, in 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, in *quotidianità.it*, 2022
- L. SLAWOMIRSKI, L. LINDNER, K. De BIENASSIS, P. HAYWOOD, *Progress on implementing and using electronic health record systems. Developments in OECD countries as of 2021*, OECD Publishing, 2023
- M. ALOVISIO, M. T. IANNONE, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati*, Roma, 2024
- M. ALOVISIO, *Telemedicina, scenari digitali e protezione dei dati. Esperienza a confronto*, Roma, 2024
- M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute. Società Italiana di Diritto Sanitario*, n. 3/2020
- M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute. Società Italiana di Diritto Sanitario*, fasc. 3/2020
- M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme, Società Italiana di Diritto Sanitario*, 3, 2020, 601
- M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute. Società Italiana di Diritto Sanitario*, fasc. 3/2020
- M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute. Società Italiana di Diritto Sanitario*, fasc. 3/2020
- M. CECCHETTI, *Il principio di precauzione come 'matrice' del governo dell'incertezza scientifica. La decisione pubblica precauzionale e la priorità della 'normazione'*, in AA. VV., *Gestire il rischio: politiche cautelative e responsabilità pubbliche*, *Atti del Seminario del 23 novembre 2006*, Firenze, 200
- M. CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, cit., 620. Per una prospettiva europea sul soft law si veda *Conseil d'État, Le droit souple*, 2013
- M. CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, in *Corti Supreme, Società Italiana di Diritto Sanitario*, 3, 2020
- M. CIANCIMINO, *I dati personali nelle università. Considerazioni applicative in chiave critica*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (II), fasc.3, 2022
- M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e Intelligenza Artificiale*, 2020
- M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, V, Bologna 2022
- M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, V, Bologna, Il Mulino, 2022
- M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998
- M. COLUCCI, *Etica e Sanità pubblica: massimizzare la relazione*, in *Medicina e Morale*, n. 4, 2015
- M. DE ANGELIS, *La violazione del diritto all'autodeterminazione e i presupposti per il risarcimento del danno-conseguenza*, in *Giustizia Civile.com*, n. 1, 2020

M. DI FRANCESCO TORREGROSSA, *La pubblica amministrazione nella società digitale*, Napoli, 2017

M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, Milano, 2023; E.A. Emiliozzi, *La responsabilità medica*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, 2023

M. E. KAMINSKI, G. MALGIERI, *Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations*, in *International Data Privacy Law*, 2021

M. FERREIRA BOUZA, M. R. MARTÍNEZ GUILLAMÓN, T. MÉNDEZ GARCÍA, M. MONFORT LÁZAROC, O. PUEYO VALC, S. ROBLES PELLITEROC, *Telemedicina y entornos rurales*, in *Atencion Primaria*, 2025

M. J. FIELD, K. N. LOHR, *Clinical Practice Guidelines: Direction for a New Program*, Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine, Washington DC 1990

M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, Studio EPRS, Servizio Ricerca del Parlamento europeo 2022

M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, in Studio, EPRS, Servizio Ricerca del Parlamento europeo, *Unità Biblioteca di diritto comparato*, 2022

M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980

M. LUCIANI., *Salute – I. Diritto alla salute – dir. Cost.* in *Enc. giur.*, XXXVII, Roma, 199

M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015

M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015

M. PASQUINI – D. PASQUINI PERUZZI, *Il Servizio Sanitario Nazionale – Profili funzionali e strutturali*, Napoli, 1978

M. QUADRELLI, *La documentazione sanitaria: cartelle cliniche, schede sanitarie, cartelle infermieristiche*, in *Diritto.it*, 2013

M. RAMAJOLI, *Self regulation, soft regulation, e hard regulation nei mercati finanziari*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2, 2016

M. RAMAJOLI, *Soft law e ordinamento amministrativo*, in *Diritto Amministrativo*, 1, 2017

M. RENNA, *Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, n. 4, 2020

M. SINISI, *“I diritti di accesso e la discrezionalità amministrativa”*, 2020

M.A. SANDULLI, *Considerazioni sulla discrezionalità amministrativa*, in M.A. SANDULLI (a cura di) *Principi e regole dell'azione amministrativa*, Milano, Giuffrè, 2023

M.R. CARBONE, *GDPR, azienda sanzionata per “inadeguatezza” del DPO: una lezione per tutti*, in *cybersecurity360.it*, 2021

M.T. GUAGLIONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. inf. e dir.*, fasc. 1/2020

N. BRUTTI, *Le figure soggettive delineate dal GDPR: la novità del data protection officer*, in *Privacy digitale. Riservatezza e protezione dei dati*, Padova, 2019

N. FOSTER, *Eu Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015

N. LUPO, *La normazione secondaria e il fenomeno della fuga dalla legge n. 400 del 1988 al vaglio del Comitato per la legislazione*, in *Federalismi.it*, 3, 2017

N. MATTEUCCI, M. MARCATILI, *E-health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa*, in G. VICARELLI e M. BRONZINI (a cura di), *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019

N. POSTERARO, *Il “problema” del consenso informato: dai diritti del malato alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e Morale*, 3, 2017

N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, 2018

N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *nell'Osservatorio di diritto sanitario*, 17 novembre 2021 di federalismi.it, 2021

P. BAICE, *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *Resp. civ.*, 2008, 169

- P. BILANCIA, *I diritti sociali tra ordinamento statale e ordinamento europeo*, federalismi.it, 4/2018
- P. CALAMANDREI - A. LEVI, *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950
- P. CAVAGNARO, N. CINOTTI, P. SAMBUCETI, F. ANGELI, *Dalla centralità dell'ospedale alla centralità della persona. La cura in situazioni di terminalità e la formazione degli operatori*, in *Scienza e salute*, 2005
- P. DE HERT, S. GUTWIRTH, *Interoperability of police databases within the EU: An accountable political choice?*, in *Int. Rev. Law Comput Technol.*, 2006
- P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, DPCE online, n. 2/2020
- P. GUARDA, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011
- P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *il Foro Napoletano*, 2018
- P. PIRAS, *Organizzazione tecnologie e nuovi diritti*, in *Diritto dell'Informatica*, 2005; M. ATELLI, S. ATERNO, A. CACCIARI, R. CAUTERUCCIO, *Codice dell'amministrazione digitale. Commentario*, Roma, 2008
- P. PREVITALI (a cura di), *Nuovi modelli in sanità. Organizzazione, innovazione tecnologica e processi decisionali*, Pavia University Press, 2022
- P. WEISMANN, *Soft law and its Importance in Ensuring Member States' Compliance with Union Law*, Baden-Baden, Nomos, 2024
- P.G. SHEKELLE, *Electronic health record-based interventions for reducing inappropriate imaging in the clinical setting: a systematic review of the evidence*, Department of Veterans Affairs, Health Services Research & Development Service, 2015
- R. BARATTA, *Le principali novità del Trattato di Lisbona*, in *Dir. Un. Eur.*, fasc.1, 2008
- R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Torino, Giappichelli, 2012
- R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, Giappichelli, 2009
- R. CIPPITANI, *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, in *Cib. dir.*, 2019
- R. CRUTZEN, G.-J. PETERS, C. MONDSCHIEIN, *Why and how we should care about the General Data Protection Regulation*, in *Psychology & Health*, 2019
- R. De NICTOLIS, *Le novità sui contratti pubblici recate dal d.l. n. 32/2019 "Sblocca Cantieri"*, in *Urb. e app.*, 2019
- R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer L. Security Rev.*, 2020
- R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto pubbl.*, XIII, Torino, 1997
- R. MICCU, *La digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva europea: il suo (possibile) impatto sull'ordinamento costituzionale e il Pnrr*, in *La missione salute del Pnrr: opportunità e prospettive* di G. RAZZANO (a cura di), Napoli, 2022
- R. MICCÙ, M. FERRARA, C. INGENITO, in *federalismi.it*, n. 5/2021
- R. MICCU, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *federalismi.it*, n. 5/2021
- R. VILLATA, *"Considerazioni in tema di istruttoria, processo e procedimento"*, in *Dir. proc. amm.*, fasc. 2, 1995
- R. WOOTEN, G. CRAIG (a cura di), *Introduction to Telemedicine*, in *Royal Society of Medicine Press*, Londra, 1999
- R. WOOTON, *Recent advance: Telemedicine*, in *British Medical Journal*, 2001
- R.S. WEINSTEIN, E.A. KRUPINSKI, C.R. DOARN, *Clinical Examination Component of Telemedicine, Telehealth, mHealth, and Connected Health Medical Practices*, in *Medical Clinics of North America*, 2018
- S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO, *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014; L. D'APOLLO, *Chi è responsabile in caso di operazioni di équipe?*, in *Diritto.it*, 2006
- S. CIVITARESE MATTEUCCI, *La riforma della pubblica amministrazione nel quadro del "Recovery Fund"*, in *Forum AIPDA Next Generation EU*, in www.aipda.it, 2021.

- S. HARDING, *Telecare, telehealth and telemedicine*, in Eur. Geriatric Med., 2010; S. FAIRCHILD e altri, *Telehealth and telenursing are live: APN policy and practice implications*, in J. N. Pract, 2010
- S. HOFFMAN, *Electronic health records and medical big data: law and policy*, Cambridge University Press, 2016
- S. PARI, M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il Paziente europeo protagonista nell'eHealth*, Torino, 2015
- S. THOBANI, *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in Eur. dir. priv., 2016
- S. VALAGUZZA, *Nudging pubblico vs. pubblico: nuovi strumenti per una regolazione flessibile di Anac*, in Rivista regolaz. mercati, 2017
- S. VALLERIANI, *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pubbliche tra pulsioni conservatrici e istanze trasformative*, in Autonomie locali e servizi sociali, 2022, fasc. 2
- T. K. HERVEY, J. V. MCHALE, *European Union Health Law, Themes and Implications*, Cambridge, 2015
- T. MÉNDEZ GARCÍA, *Tecnología de soporte en el ámbito rural*, in FMC, 2023
- U. De SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*. in Osservatorio sulle fonti, fasc. speciale, 2020
- V. BALDINI, *La gestione dell'emergenza sanitaria tra ripristino della legalità costituzionale perduta e realizzazione di un nuovo ordine costituzionale. Aspetti problematici della tutela della salute pubblica in tempo di pandemia*, in Riv. Diritti fondamentali, 3, 2021
- V. C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"?*, in Rivista di Bio Diritto, 1, 2014
- V. CRISAFULLI, *Fonti del diritto: b) Diritto costituzionale*, in Enc. dir., XVII, Milano, 1968
- V. CRISAFULLI, *Fonti del diritto: b) Diritto costituzionale*, in Enc. dir., XVII, Milano, Giuffrè, 1968
- V. De SANTIS, *Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in Corte Supreme e Salute, 3, 2020
- V. ITALIA, *Le "Linee Guida" e le leggi*, Milano, Giuffrè, 2016
- V. OCCORSIO, *Cartella Clinica e responsabilità medica*, Milano, 2011; ID., *Cartella clinica e "vicinanza" della prova*, in Riv. it. med. leg., 2018
- V. PEIGNÈ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in Riv. it. med. leg., 2011, Cfr. G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÈ, *Il Fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in Riv. it. med. leg., 2012
- V. SICA, S. SELVAGGI, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, 2010
- V.M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali, nel Reg. UE 2016/679*, in Nuove leggi civ. comm., 2017