

Telemedicina, IA e tutela dei diritti fondamentali: nuove frontiere del diritto alla salute?

Francesca Pescatori, Paolo Mastrandrea

Sommario: 1. Che cos'è la Telemedicina. Il contesto normativo sovranazionale e nazionale di riferimento. 2. Telemedicina e IA: i nuovi scenari della prestazione delle cure. 3. La Telemedicina, l'IA e la tutela del diritto fondamentale alla salute di cui all'art. 32 Cost. 4. Le nuove responsabilità degli esercenti la professione sanitaria e delle Strutture Sanitarie. 5. Conclusioni.

1. Che cos'è la Telemedicina. Il contesto normativo sovranazionale e nazionale di riferimento

La Telemedicina non è una branca specialistica della medicina ma è una modalità di somministrazione di determinate cure sanitarie. Nel nostro ordinamento non esiste ancora una legge per la regolamentazione della Telemedicina, dei diritti del paziente e degli obblighi degli esercenti le professioni sanitarie nella erogazione delle prestazioni mediche con tale modalità²⁸³. L'unico riferimento normativo è la legge 8 marzo 2017, n.24²⁸⁴. Anche a livello della Comunità Europea non esiste ancora una normativa sebbene la Commissione Europea con la Comunicazione COM(2008)689 del 4.11.2008²⁸⁵ avesse individuato una serie di azioni rivolte a tutti i livelli di governo, sia in ambito comunitario sia dei singoli Stati Membri, per favorire l'integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica e rimuovere le principali barriere alla loro piena ed efficace applicazione. La COM(2008)689 definiva la telemedicina come la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti)

²⁸³ I riferimenti normativi attuali sono l'Intesa Stato-Regioni rep. Atti n.16/CSR 20 febbraio 2014 «Telemedicina–Linee di indirizzo nazionali»; Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 215/CSR 17 dicembre 2020 «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina»; l'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 231/CSR 18 novembre 2021 «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie»; il DM 29/04/2022 «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»; il DM n.77 del 23/05/2022 «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»; il DM 20 maggio 2022 «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico»; il DM 21/09/2022 «Approvazione delle Linee guida per i servizi di Telemedicina –Requisiti funzionali e livelli di servizio»; il DM 30/09/2022 «Procedure di selezione delle soluzioni di Telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di Telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di Telemedicina»; il DM 7 settembre 2023 «Fascicolo sanitario elettronico 2.0».

²⁸⁴ L'art. 7, comma 1 e 2, L.24/2017 prevede che «1. 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 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 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. [...]».

²⁸⁵ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:IT:PDF>.

non si trovano nella stessa località, tramite le TIC (Tecnologie dell'informazione e della Comunicazione) e la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il controllo dei pazienti²⁸⁶. Dedicava ampio spazio al telemonitoraggio e alla teleradiologia poiché recanti la maggior parte delle problematiche trasversali relative all'attuazione di tutti i servizi di telemedicina. Il telemonitoraggio veniva definito come un servizio il cui obiettivo è di sorvegliare a distanza le condizioni di salute dei pazienti, soprattutto quelli affetti da malattie croniche, come il diabete e l'insufficienza cardiaca cronica, attraverso la raccolta di dati tramite dispositivi di controllo personale della salute o tramite la collaborazione attiva del paziente²⁸⁷. La teleradiologia veniva definita come un servizio che comporta la trasmissione elettronica di immagini radiografiche da una località geografica all'altra a fini di interpretazione e consultazione. La COM(2008)689 si poneva l'obiettivo di appoggiare gli Stati membri nell'azione volta a realizzare un'applicazione vantaggiosa e su larga scala dei servizi di telemedicina ponendo l'accento su tre serie strategiche di azioni: 1) creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi; 2) apportare chiarezza giuridica; 3) risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato. Al fine di raggiungere questi obiettivi segnalava alcune problematiche, di sommo rilievo ancora oggi: l'applicazione dei servizi di telemedicina, in particolare del telemonitoraggio, porta con sé problematiche di ordine etico-giuridico, soprattutto per le ripercussioni sul rapporto paziente-medico, e problematiche connesse alla sicurezza dei dati privati, componenti essenziali della fiducia nei sistemi di telemedicina²⁸⁸. Veniva altresì segnalata, ai fini della chiarezza giuridica, la necessità che ogni singolo Stato membro, nel rispetto del principio di sussidiarietà, si dotasse di una

²⁸⁶ Si legge nell'introduzione della Comunicazione che la telemedicina, ossia la prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza, può contribuire a migliorare la vita dei cittadini europei, sia pazienti che professionisti della salute. Infatti da una parte i cittadini europei invecchiano e sempre più vivono con malattie croniche, le loro condizioni di salute richiedono un potenziamento dell'assistenza medica che può non essere disponibile in zone inaccessibili e per certe specialità con la facilità e la frequenza che le loro condizioni di salute richiederebbero. La telemedicina 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. Il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie croniche e ridurre i soggiorni in ospedale. I servizi come la teleradiologia e la teleconsultazione possono contribuire a ridurre le liste d'attesa, ottimizzare l'uso delle risorse e rendere possibili aumenti di produttività.

²⁸⁷ Una volta elaborati e condivisi con i professionisti della sanità competenti, i dati possono essere utilizzati per ottimizzare i protocolli di controllo e trattamento del paziente. Molti di questi pazienti, spesso anziani, necessitano infatti di un controllo regolare a motivo della durata prolungata della loro malattia, la natura delle loro condizioni di salute e le medicine che utilizzano. A tal fine il telemonitoraggio sostiene sia i pazienti che i professionisti della sanità perché consente di intercettare sintomi e parametri anormali prima che il paziente si sottoponga ad una consultazione d'emergenza o di routine, permettendo così l'adozione di misure correttive prima che appaiano complicazioni più gravi. Esso può anche dar luogo a visite meno frequenti alle infrastrutture sanitarie, aumentando così la qualità di vita dei pazienti.

²⁸⁸ Come qualsiasi altro sistema di trasmissione di dati personali relativi alla salute, la telemedicina può porre a rischio il diritto di tutela dei dati (nel senso che il rivelare un problema o una diagnosi medica potrebbe ripercuotersi in maniera negativa sulla vita personale e professionale dell'individuo) con la conseguenza che sarà essenziale l'ossequio delle disposizioni comunitarie e degli Stati membri sulla protezione dei dati personali.

normativa riguardante le autorizzazioni, l'accreditamento e la registrazione dei servizi e dei professionisti della telemedicina, le responsabilità, i rimborsi e la competenza giurisdizionale. Infine evidenziava, con riferimento alla soluzione dei problemi tecnici, come l'accesso alla banda larga e la capacità dei fornitori a consentire una connettività completa fosse un presupposto per il diffondersi della telemedicina²⁸⁹.

Nel 2014 in Italia venivano pubblicate per la prima volta le «Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo di servizi di telemedicina»²⁹⁰ in cui i servizi di Telemedicina venivano classificati in tre macro aree: I) TELEMEDICINA SPECIALISTICA comprendente al suo interno a) la Televisita, atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente e può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito; b) il Teleconsulto, attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente da cui può esitare un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente; c) la Telecooperazione, attività di assistenza o consulenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario anche d'urgenza. Venivano ricompresi in questa prima macro area i Servizi di Telemedicina del Territorio erogati dai Medici di Medicina Generale (MMG) e dai Pediatri di Libera Scelta (PLS); II) TELESALUTE riguardante i sistemi e i servizi che collegavano i pazienti, in modo particolare quelli cronici, con i medici per la diagnosi, il monitoraggio e la loro gestione. Comprende il Telemonitoraggio e lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate) e una postazione di monitoraggio; III) TELEASSISTENZA, sistema socio-assistenziale per la presa in carico a domicilio della persona anziana o fragile, tramite la gestione di allarmi, l'attivazione dei servizi di emergenza o di chiamate di «supporto» da parte di un centro servizi.

Il capitolo 4 delle Linee di indirizzo nazionali del 2014 era dedicato al fondamentale tema dell'informazione e della formazione dei pazienti e degli esercenti le professioni sanitarie²⁹¹: «[...] Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della

²⁸⁹ Con la generalizzazione della banda larga, la telemedicina diventa, infatti, un bene pubblico accessibile a tutti. La connettività con tutte le zone geografiche dell'UE, comprese le regioni rurali ed ultraperiferiche, è un presupposto per la diffusione della telemedicina e per l'accesso universale di tutti i pazienti all'assistenza sanitaria.

²⁹⁰ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf.

²⁹¹ «Ai fini di uno sviluppo su larga scala della Telemedicina è necessario creare fiducia nei servizi di Telemedicina e favorirne l'accettazione da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti. In questo contesto, sono aspetti fondamentali l'informazione al paziente, in merito all'uso della Telemedicina e ai benefici che ne possono derivare, e la formazione dei professionisti sanitari e dei pazienti per l'uso delle nuove tecnologie. Infatti, trattandosi di una innovazione tecnologica, è indispensabile che i professionisti sanitari ed i pazienti siano adeguatamente formati e preparati, consapevoli del loro ruolo e dell'efficacia del servizio, a beneficio della salute dei pazienti che se ne giovano e dell'efficienza del sistema sanitario» (v. pag.22 delle Linee di indirizzo nazionali).

normativa vigente. La più ampia diffusione dei servizi di Telemedicina, e in particolare di Telemonitoraggio, solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra i pazienti e i medici. È dunque indispensabile che, per fare accettare queste innovative modalità di servizio, si definisca la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti»²⁹². Oltre all'informazione, era ritenuta necessaria anche un'adeguata formazione del paziente in considerazione del fatto che in massima parte si trattava di pazienti anziani. Detta formazione non doveva essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla rassicurazione che, pur a distanza, veniva garantita assistenza e cura al paziente e alla sua patologia. Con riguardo ai medici e agli altri esercenti le professioni sanitarie era prevista una adeguata informazione affinché anche costoro potessero vedere nella Telemedicina un sistema di semplificazione e di miglioramento delle procedure sanitarie, soprattutto quelle volte a monitorare le patologie croniche e a rendere più facile la vita del paziente, senza nulla togliere all'atto medico o al rapporto medico paziente²⁹³. Era prevista la formazione e l'aggiornamento degli esercenti le professioni sanitarie da strutturarsi anche in percorsi universitari di laurea e post-laurea²⁹⁴. Il Tema dell'informazione al paziente, come base per la costruzione del rapporto fiduciario, veniva ripreso laddove le Linee di indirizzo si dedicavano agli aspetti etici del rapporto medico-paziente: «[...] Appare necessario quindi assicurare che il legame fiduciario medico paziente si possa sviluppare anche in tale nuovo contesto, anche dedicando il tempo necessario a soddisfare le esigenze informative del paziente ben al di là del consenso informato, che oggi, talvolta, viene interpretato in logica difensiva e non di dialogo e condivisione con il paziente (ad esempio, secondo ricerche del Journal of American Medical Record Association, qualora le visite durino meno di 15 minuti, il contenzioso si colloca ad un certo livello, in base al rapporto durata visita/numero processi, mentre se dura più di 18 minuti, il contenzioso diminuisce vertiginosamente). Nella prospettiva della Telemedicina, questa tendenza potrebbe sembrare opposta, in quanto la Telemedicina tende ad "avvicinare" medico e paziente,

²⁹² v. pag.22 sottoparagrafo 4.1.1. delle Linee di indirizzo nazionali.

²⁹³ v. pag.22 sottoparagrafo 4.1.2. delle Linee di indirizzo nazionali.

²⁹⁴ v. pag.23 sottoparagrafo 4.2.2. delle Linee di indirizzo nazionali «La formazione dovrà riguardare le nuove apparecchiature di acquisizione delle informazioni e le tecnologie di trasmissione dei dati, alla base di una prestazione in Telemedicina. Inoltre, la continuità e il coordinamento dell'assistenza sanitaria richiedono anche la capacità di servirsi di nuovi strumenti di dialogo con il paziente. Il personale medico, soprattutto quello con cui i pazienti hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo, 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 [...]. Una formazione specifica di livello universitario andrà progressivamente inserita nei curricula formativi delle professioni sanitarie, di primo e secondo livello, nonché nella formazione post laurea. Inoltre potranno essere anche diffusi percorsi di formazione post laurea specifici per l'e-health, inclusa la Telemedicina, rilascianti titoli di valore universitario utili all'inserimento professionale in Centri Erogatori e Centri Servizi. La Telemedicina dovrebbe anche essere inserita tra le tematiche oggetto di ECM ed in particolare nell'ambito dell'obiettivo relativo all'innovazione tecnologica».

anche se appare - ad una prima ed approssimativa visione - “allontanare” i due centri principali di interessi (medico e paziente)[...]»²⁹⁵.

Nel 2020 venivano predisposte, nell’ambito della Cabina di regia NSIS²⁹⁶, le «Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina», approvate nella seduta del 28.10.2020 e poi adottate, con Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17.12.2020 (Repertorio atti n.215/CSR)²⁹⁷ tutt’oggi di riferimento. Le «Indicazioni» suddividono i servizi di Telemedicina in 1) prestazioni di telemedicina: televisita, teleconsulto e teleassistenza²⁹⁸; 2) modalità operative della telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo. Secondo le «Indicazioni» la Televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver ma, come previsto anche dal codice di deontologia medica, 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 può essere impiegata in favore del paziente la televisita, tenendo presente che deve essere comunque limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza e che, con le attuali tecnologie, mentre l’anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata, invece l’esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni spettando al medico stabilire se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare anche in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. Il Teleconsulto è definito come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio/video riguardanti il caso specifico. Può svolgersi anche in modalità asincrona,

²⁹⁵ v. pag. 38 par. 8.2 Linee di indirizzo.

²⁹⁶ L’Accordo Quadro del 22 febbraio 2001 (Accordo Stato-Regioni pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 90 del 18 aprile 2001) relativo al Piano d’azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), disponeva che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS dovevano essere esercitate congiuntamente tra lo Stato e le Regioni attraverso un organismo denominato Cabina di regia NSIS al fine garantire una visione strategica unitaria. La Cabina di Regia NSIS svolge funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo finalizzate all’evoluzione del NSIS; opera in raccordo con altri gruppi e comitati nazionali ed internazionali aventi tra le proprie finalità l’attuazione dell’eHealth; predispone e aggiorna il Piano di Evoluzione dei Flussi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (PEF-NSIS), anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete; analizza le evoluzioni tecnologiche in atto e ne studia le ricadute sul SSN valutando la possibilità di recepirle nel PEF-NSIS.

²⁹⁷ v. <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>.

²⁹⁸ Era prevista anche la Teleconsulenza, 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. 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 decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. 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 tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico.

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. La Teleassistenza è definita come un 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 allo scopo di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. Il Telemonitoraggio è descritto come una modalità operativa che 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 da applicare). 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. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, ha come obiettivo il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona. Il Telecontrollo medico è un'altra modalità operativa che consente il controllo a distanza del paziente ed 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, 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. Le «Indicazioni» del 2020 assegnano un ruolo determinante al consenso informato e prevedono che l'informazione al paziente debba essere preventiva per renderlo consapevole della prestazione, del suo obiettivo, dei vantaggi che si ritiene possa riceverne e degli eventuali rischi; di come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai suoi dati personali e clinici; di quali strutture e professionisti saranno coinvolti; di quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità; di quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili; di quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile; di quali sono i suoi diritti in riferimento ai propri dati²⁹⁹. Riguardo all'operato dei Sanitari le «Indicazioni» precisano che «Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione,

²⁹⁹ v. pag.10 par. 2 «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina».

tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che, dal punto di vista medico-assistenziale, offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona. Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica. Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi che la prestazione stessa si prefiggeva, ovvero il caso di insufficienza del risultato per qualunque motivo (tecnico, legato alle condizioni riscontrate del paziente o altro) l'obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza»³⁰⁰.

Sempre nel corso del 2020 venivano emanate dall'Istituto Superiore di Sanità delle Linee per fornire indicazioni durante la pandemia da Covid-19 che andassero incontro alla necessità di non sovraccaricare le strutture ospedaliere e di ricorrere a strumenti alternativi di monitoraggio, trattamento e prescrizione, promuovendo una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria che valorizzasse le opportunità offerte dalla sanità digitale e in particolare dalla telemedicina: le «Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19»³⁰¹ e le «Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19»³⁰².

Nel 2021, la Cabina di Regia NSIS ha approvato nella seduta del 9.04.2021 e adottato con Accordo in Conferenza Stato Regioni il 18.11.2021 (Repertorio Atti n. 231/CSR)³⁰³ le «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie» di particolare interesse perchè recano, per la prima volta, un esplicito riferimento alla responsabilità professionale nell'erogazione dei trattamenti in telemedicina e stabiliscono che «In materia di responsabilità professionale sanitaria si applicano le disposizioni previste dall'ordinamento vigente, con particolare riferimento alla Legge 8 marzo 2017, n. 24 [...]»³⁰⁴. Inoltre dettano importanti regole per l'arruolamento del paziente precisando che le valutazioni dell'idoneità del paziente a fruire di prestazioni e servizi in

³⁰⁰ v. pag.10 par. 3 «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina».

³⁰¹ pubblicate nel Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 12/2020 del 13 aprile 2020 https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+12_2020+telemedicina.pdf/387420ca-0b5d-ab65-b60d-9fa426d2b2c7?t=1587114370414.

³⁰² Pubblicate nel Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n. 60/2020 del 10 ottobre 2020 https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-60-2020-indicazioni-ad-interim-per-servizi-sanitari-di-telemedicina-in-pediatria-durante-e-oltre-la-pandemia-covid-19.-versione-del-10-ottobre-2020.

³⁰³ <https://www.statoregioni.it/media/4271/p-1-csr-atto-rep-n-231-18nov2021.pdf>. Il documento fornisce indicazioni uniformi per l'intero sistema sanitario italiano riguardo le prestazioni di teleriabilitazione erogate da parte delle professioni sanitarie e i servizi che possono derivare dalla combinazione delle prestazioni di teleriabilitazione tra loro e con altre prestazioni sanitarie.

³⁰⁴ v. pag. 7 paragrafo «Responsabilità nell'erogazione» delle «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie».

telieriabilitazione sono effettuate sempre in presenza da una equipe multidisciplinare che deve verificare la sussistenza di fattori abilitanti e/o di barriere per la fruizione da parte del paziente dei servizi di telieriabilitazione, e ove necessario e possibile, individuare strategie ed implementare soluzioni che consentano la rimozione delle suddette barriere. L'idoneità del paziente a poter fruire di prestazioni e servizi di telieriabilitazione è stabilita considerando, tra i vari requisiti, le competenze e le abilità minime che deve possedere per poter utilizzare in modo appropriato le piattaforme tecnologiche e i dispositivi medici (in dotazione) in modo da poter svolgere correttamente le attività riabilitative previste, tenendo anche conto dell'eventuale supporto aggiuntivo che può ricevere dal caregiver e/o dall'insegnante, nonché la sua compliance rispetto a tale modalità di trattamento³⁰⁵. Una volta data indicazione di idoneità, le «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di telieriabilitazione» prevedono che prima dell'inizio del programma, per aderire consapevolmente alle attività i pazienti devono ricevere il consenso informato, anche sul trattamento dei propri dati, secondo le indicazioni delle norme vigenti in materia di responsabilità sanitaria e di protezione dei dati personali e devono essere informati che il consenso può essere revocato in qualunque momento e che in tal caso l'equipe multidisciplinare è tenuta a rivalutare il paziente e a ridefinire il PRI/PTI/PAI, tenendo conto delle nuove esigenze e preferenze espresse dal paziente³⁰⁶.

Nel 2022, nell'ambito delle attività previste dal PNRR Missione 6 Componente 1 Investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»³⁰⁷, sono stati adottati i seguenti decreti contenenti le linee guida per supportare, dal punto di vista tecnico e organizzativo, le regioni e le province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina: il D.M. 29.04.2022 concernente le linee guida organizzative del «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»³⁰⁸, con valenza trasversale e riguardanti tutte le tipologie di servizi di telemedicina che supportano l'assistenza domiciliare, ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13.07.2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia; il D.M. 21.09.2022, Allegato A, recante le linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio³⁰⁹ e il D. M. 30.09.2022 Allegato B riguardante le Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina³¹⁰.

³⁰⁵ v. pag. 5 e 6 delle «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di telieriabilitazione da parte delle professioni sanitarie».

³⁰⁶ v. pag. 7 delle «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di telieriabilitazione da parte delle professioni sanitarie».

³⁰⁷ <https://www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute/telemedicina-per-un-migliore-supporto-ai-pazienti-cronici> e <https://www.agenas.gov.it/?view=article&id=2329:la-telemedicina&catid=85>.

³⁰⁸ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=87373&completo=true>.

³⁰⁹ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=90073>.

³¹⁰ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=91152&articolo=9>.

Le Linee Guida di cui al D.M. 21.09.2022 sono articolate in tre sezioni³¹¹. La 1^a sezione identifica i requisiti minimi di carattere funzionale che riguardano prevalentemente i pazienti: «Affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un caregiver, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Infatti, essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi è necessario valutare se l'assistito è «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni. L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. smartphone con caratteristiche adeguate all'installazione di specifiche app per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la digital literacy del paziente e/o del caregiver al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso»³¹². La 2^a sezione identifica i requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina per garantirne l'erogazione omogenea. A tal fine per ciascun servizio minimo di telemedicina (televisita, telemonitoraggio, teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza) vengono indicate le finalità, gli strumenti i dispositivi e le modalità tecniche di funzionamento e di erogazione nonché le modalità di raccolta, condivisione e integrazione dei dati acquisiti³¹³. La 3^a sezione riguarda le competenze e la formazione per professionisti e utenti³¹⁴. Le

³¹¹ Premessa dell'Allegato A del D.M. 21.09.2022.

³¹² v. Sezione I All.A D.M. 21.09.2022 in cui si precisa che «I servizi minimi che la infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare sono i seguenti: televisita; teleconsulto/teleconsulenza; telemonitoraggio; teleassistenza. Ciascun servizio minimo è composto da un set di micro-servizi logici che ne implementano il relativo perimetro funzionale. Ciascun micro-servizio viene classificato all'interno di uno dei seguenti cluster: specifici: sono identificati come «specifici» quei micro-servizi logico/funzionali essenziali e propri per l'erogazione dei servizi di telemedicina, in questo senso debbono far parte dell'implementazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina.[...] trasversali: sono identificati come «trasversali» quei micro-servizi logici necessari, nel singolo contesto regionale, per l'integrazione con i servizi funzionali all'erogazione delle prestazioni siano esse erogate in presenza e/o in telemedicina. Ad esempio, per il micro-servizio «refertazione e firma digitale» non si deve realizzare un modulo ad hoc per la gestione della refertazione e della firma digitale di una prestazione in telemedicina ma si deve prevedere l'integrazione con il modulo regionale, se già presente [...] opzionali: sono identificati come «opzionali» quei micro-servizi che possono essere inclusi all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative progettuali di telemedicina presentate dalle regioni, ma che non rappresentano un presupposto necessario per lo sviluppo dei servizi minimi, in quanto non strettamente necessari per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina [...] Per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista la presenza di uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari. Le due realtà, a seconda dei diversi contesti territoriali, possono anche coesistere in un'unica organizzazione».

³¹³ v. da pag. 8 a pag. 20 Sezione 2 All.A D.M. 21.09.2022.

³¹⁴ v. pag. 20 e pag. 21 Sezione 3 All.A D.M. 21 settembre 2022.

competenze necessarie per l'utilizzo del servizio da parte degli operatori devono riguardare: l'uso dei sistemi informatici; la conoscenza della piattaforma tramite cui sono erogati i servizi di telemedicina; l'eleggibilità del paziente relativamente al servizio specifico di telemedicina; l'interpretazione e analisi dei dati del singolo e della popolazione oggetto di intervento; la gestione da remoto della relazione con i pazienti o con altri professionisti sanitari; la comunicazione da remoto con pazienti, caregiver e tutti i componenti del team sanitario. I professionisti devono inoltre sviluppare competenze specifiche in materia di privacy e sicurezza del dato connessa con l'utilizzo di strumenti elettronici. Le competenze necessarie per l'utilizzo del servizio da parte dei pazienti devono invece essere garantite da strumenti di informazione/formazione per l'utenza semplici e facilmente accessibili, come videotutorial, infografiche, depliant cartacei nonché attività di coaching sia in presenza che a distanza per assicurare un uso appropriato, consapevole in sicurezza e in autonomia da parte del paziente e/o caregiver, di tutte le tecnologie, inclusi i dispositivi medici. Se il paziente fruisce della prestazione dal domicilio dovrà possedere una rete internet che garantisca la connessione stabile alle piattaforme digitali.

Le Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina di cui all'Allegato B del D.M. 30.09. 2022 riportano indicazioni clinico-assistenziali (popolazione di riferimento, modalità di erogazione della prestazione, professionisti coinvolti, finalità della prestazione e benefici attesi) sulle prestazioni sanitarie di televisita, teleconsulto/teleconsulenza e teleassistenza nonché sulle modalità operative del Telemonitoraggio e del telecontrollo dei pazienti con diabete, con patologie respiratorie, con patologie cardiologiche, con patologie oncologiche e, infine con patologie neurologiche³¹⁵. Precisano che «[...]prima dell'attivazione del servizio, va esplicitamente richiesto e ottenuto il consenso informato all'utilizzo del servizio e dei dati. I limiti dei servizi dipendono dalle risorse hardware, software e di telecomunicazione e all'adeguata formazione sulla pratica in telemedicina del personale sanitario coinvolto e del paziente/caregiver al momento in cui la prestazione si svolge. Le soluzioni tecnologiche devono tenere conto delle possibili limitazioni fisiche tipiche delle età avanzata, condizioni cliniche, condizioni sociali ed economiche».

Richiamando la definizione già data dalle Indicazioni Nazionali del 2020, le Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina di cui all'Allegato B del D.M. 30.09.2022 ribadiscono che la Televisita è sempre in tempo reale con scambio, tra il paziente e lo specialista, di documentazione clinica o consultazione di documentazione clinica già presente nei database associati alla piattaforma di appoggio, per i quali il paziente ha già prestato il consenso a fini di cura e si conclude sempre con un referto (ad eccezione nei casi in cui la televisita sia effettuata dal MMG/PLS). È prevista per pazienti con patologia cronica/malattia rara e con patologia acuta ma non in urgenza/emergenza³¹⁶ ed è

³¹⁵ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=91152&articolo=9>.

³¹⁶ In quest'ultimo caso non è suggeribile in quanto non deve costituire ragione per ritardare interventi in presenza nei casi in cui questi garantiscono maggiore efficacia o sicurezza rispetto all'intervento da remoto. Inoltre per la televisita sono potenzialmente coinvolte tutte le branche specialistiche. Tuttavia, le specialità mediche che hanno maggiormente necessità di eseguire manovre semeiotiche non eseguibili a distanza con

potenzialmente fruibile da chiunque ma con accorgimenti da prendere in considerazione delle eventuali caratteristiche dei pazienti. Ad esempio, per gli anziani il sistema di accesso alla videochiamata per la televisita deve essere fruibile in autonomia (o anche supportati dal caregiver); per i bambini, il sistema di videochiamata per l'esecuzione della televisita deve essere utilizzabile dagli esercenti la responsabilità genitoriale con modalità che facilitino il contemporaneo accudimento del minore, specie se malato; per gli adolescenti minorenni, il sistema di videochiamata deve essere indirizzato a dare priorità all'uso in prima persona, ma in presenza o con autorizzazione dell'esercente la responsabilità genitoriale; per i disabili, il sistema di videochiamata deve essere tale da consentirne l'uso da parte di qualsiasi tipo di caregiver e con dispositivi digitali e software adatti a facilitarne l'uso mentre prosegue ad accudire il disabile; per le disabilità uditive, occorrono sistemi di comunicazione scritta in sovrapposizione all'immagine video e di condivisione schermo; per la cecità totale o parziale occorrono sistemi che facilitino l'assistenza del caregiver durante la televisita e occorre lasciare la possibilità di uso di altri eventuali supporti tecnologici. I medici sono responsabili della valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni mediche alla sua esecuzione, in considerazione della condizione clinica del singolo paziente e secondo deontologia medica. Nell'eseguire una televisita, si possono presentare fattori limitanti al suo compimento e anche la valutazione di tali limitazioni è responsabilità medica. Con riferimento al Teleconsulto/teleconsulenza le linee di indirizzo 2022 ribadiscono che consistono nella condivisione delle scelte diagnostiche, degli orientamenti prognostici del/dei trattamento/i e sono eseguibili anche in situazioni di urgenza o emergenza e possono essere svolti in favore di qualsiasi paziente³¹⁷. Le indicazioni sono decise dal medico/dai medici che in un dato momento ha/hanno la responsabilità clinica del paziente. Non hanno controindicazioni per la sicurezza del paziente, se presente e possono essere eseguiti anche in condizioni di urgenza o emergenza. Possono essere particolarmente utili quando è impossibile trasportare il paziente o risulta difficile la mobilità per cause cliniche o ambientali, oppure in condizioni di limitata libertà personale. In tali circostanze il ricorso alle prestazioni in telemedicina, sono da considerare preferibili ad altre modalità di consulto o di altre prestazioni sanitarie. Con riferimento al Telemonitoraggio e al Telecontrollo, Le Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina di cui all'Allegato B del D.M. 30.09.2022 affermano che «Il telemonitoraggio permette il monitoraggio a distanza di parametri, attraverso l'utilizzo di appositi dispositivi medici che, a seconda delle loro caratteristiche, sono in grado di rilevare determinate informazioni. Il telemonitoraggio prevede una misurazione continua di parametri clinici a differenza del telecontrollo che prevede delle misurazioni di parametri

le attuali tecnologie, avranno maggiori limiti nell'esecuzione della stessa, fatte salve ulteriori innovazioni tecnologiche.

³¹⁷ Nell'Allegato B del D.M. 30.09.2022 si legge che il teleconsulto/teleconsulenza possono essere in tempo reale oppure in differita, in base alla maggiore utilità per il paziente e per l'operatore. Per il teleconsulto/teleconsulenza i professionisti coinvolti sono il MMG, il PLS, il medico specialista e professionista sanitario.

ad orari o al bisogno dei pazienti. Lo scopo è il controllo dei parametri, rilevati in un arco temporale, al fine di determinare una minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona»³¹⁸.

Un fondamentale passo avanti nella finalizzazione della Missione 6 Componente 1 del sub-investimento 1.2.3 Telemedicina è stato di recente compiuto attraverso la creazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina presentata da Agenas il 4 febbraio 2025³¹⁹ sulla quale sono pubblicati il «Modello Orientativo Di Erogazione Di Telemonitoraggio (Tlmon) E Telecontrollo (TLCnt)»³²⁰ e il «Modello Orientativo di erogazione della Televisita»³²¹.

2. Telemedicina e I.A: i nuovi scenari della prestazione delle cure

Compreso cosa sia la telemedicina, risulta intuitivo come la combinazione tra i servizi della telemedicina e le tecniche di Intelligenza Artificiale (I.A.) possa offrire nuove soluzioni nei percorsi di cura e nell'organizzazione dei servizi sanitari. Come evidenziato a livello medico-scientifico³²², l'essenza delle applicazioni di I.A. è quella di addestrare algoritmi a riconoscere pattern complessi o ad effettuare predizioni di eventi, sulla base di esempi. Questa caratteristica fa intuire come l'accuratezza degli algoritmi che vengono sviluppati è una funzione della quantità di dati disponibili. Nel caso della telemedicina, l'accesso alle informazioni che possono essere generate da dispositivi indossabili o impiantabili, come per esempio nel telemonitoraggio, che producono in maniera ininterrotta dati e misure, potrà produrre vantaggi sicuri per le cure di malattie croniche, come ad esempio il diabete, e permettere di identificare nuove strategie di gestione e nuove terapie. L'I.A. può essere utilizzata anche per assistere il paziente ad eseguire opportune manovre diagnostiche o terapeutiche. A tal fine la realtà virtuale e la realtà aumentata stanno trovando sempre maggiori spazi di applicazione. Esse usano l'I.A. per creare ambienti immersivi

³¹⁸ Le Linee di indirizzo riportano nel dettaglio le modalità dei telemonitoraggi e dei telecontrolli in pazienti affetti da determinate patologie ad oggi individuate nel diabete, nelle patologie respiratorie, nelle patologie cardiologiche, in quelle oncologiche e neurologiche.

³¹⁹ v. [pnt.agenas.it](https://www.pnt.agenas.it). La PNT e il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), costituiscono i Pilastri della Missione 6 che intende rendere le strutture italiane più moderne, digitali e inclusive, favorendo lo sviluppo della sanità digitale. Lo sviluppo della piattaforma nazionale di telemedicina favorisce l'implementazione dei percorsi di telemedicina su tutto il territorio nazionale facilitando la presa in carico, acuta e cronica, da parte delle cure territoriali, favorendo la deospedalizzazione e potenziando la qualità delle cure di prossimità. Il nuovo FSE e la piattaforma nazionale di telemedicina sono mutuamente connessi e basati su di un'architettura condivisa, su strutture cloud e logiche a microservizi. 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. Si veda in proposito anche https://www.agenas.gov.it/images/agenas/telemedicina/Telemedicina_e_FSE.pdf predisposto dal Ministero della salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022.

³²⁰ <https://bg.pnt.agenas.it/ckpportal/>.

³²¹ <https://bg.pnt.agenas.it/ckpportal/>.

³²² A.E. TOZZI, *Il connubio tra telemedicina e intelligenza artificiale per un salto di qualità nelle cure*, in *Monitor*, n. 46 2021, 39 ss.

tridimensionali e possono essere utilizzate nella somministrazione delle c.d. terapie digitali (digital therapeutics o «DTx»). Queste ultime, in relazione alle quali In Italia è stato recepito il Regolamento dei Dispositivi Medici del 2017 – MDR 2017/745, entrato in vigore a maggio 2022³²³, sono tutte quelle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi software basati su una evidenza scientifica ottenuta attraverso una sperimentazione clinica rigorosa, con lo scopo di prevenire o di trattare una certa patologia. Possono essere applicazioni, ma anche dispositivi indossabili o addirittura videogiochi o sistemi ludici per insegnare a rispettare dei comportamenti importanti per la salute, o per somministrare per via digitale atti medici basati sulle teorie cognitive comportamentali³²⁴. Esistono già diverse applicazioni che attraverso la realtà virtuale intervengono sul dolore cronico e sull'ansia e molti studi annunciano la disponibilità futura di altre risorse per svariate patologie³²⁵. Secondo i dati raccolti dall'Osservatorio Terapie Avanzate, a settembre 2022³²⁶ in tutto il mondo si contavano 36 terapie digitali approvate, anche se la lista potrebbe non essere esaustiva e non includere tutti i prodotti DTx attualmente disponibili per i pazienti nei vari paesi del mondo.

Per quanto riguarda le cure primarie, in un lavoro scientifico pubblicato sulla rivista *Monitor*, pubblicazione semestrale dell'Agenas, è emerso che tra i campi in cui trova applicazione l'I.A. vi sono: - la predizione del rischio mediante l'analisi di dati clinici e non di eventi avversi che permettono interventi di promozione della salute, PDTA e piani di cura aderenti; - il population health management laddove l'I.A. crea relazioni tra la spesa target prevista per un certo profilo di salute e la spesa effettivamente registrata. Dove tale differenza è rilevante, può indicare un'offerta di servizi non allineata in modo efficace alla domanda di salute; - le consultazioni mediche e triage di sostegno all'attività medica, permettendo al paziente di effettuare consulto medico e/o triage interfacciandosi con un medico «virtuale»; - l'integrazione dei dati provenienti dai device personali in rilevazione continua e real-time permettendone la sintesi e trascrivendone le informazioni essenziali per facilitarne la fruibilità da parte degli operatori sanitari; - il digital health coaching, ovvero promozione della salute con virtual coach che supporta costantemente sia il paziente cronico/caregiver ad adottare stili di vita sani e abilità di self management della patologia, sia i cittadini sani ad aderire a programmi di prevenzione e promozione della salute; - la trascrizione delle visite face-to-face, ovvero la trascrizione automatica dei dialoghi, nelle visite face-to-face, tra medico e paziente in note cliniche che alimentano il Fse; - il supporto nella decisione diagnostica e terapeutica di problemi di salute

³²³ www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59843&parte=1%20&serie=null.

³²⁴ Di particolare interesse il seguente documento prodotto nel 2023 da Farindustria https://www.farindustria.it/app/uploads/2023/06/DIGITAL-THERAPEUTICS_Farindustria_working-paper_2023.pdf.

³²⁵ <https://www.marionegri.it/magazine/terapie-digitali> Il dott. Eugenio Santoro, Direttore dell'Unità di Ricerca in sanità digitale e terapie digitali dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano, è attualmente uno dei massimi esperti in Italia sulle terapie digitali.

³²⁶ <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali>.

tradizionalmente diagnosticati a seguito di un consulto specialistico e nella scelta della terapia più appropriata sulla base di un database di conoscenza clinico-terapeutica; - la gestione delle attività amministrative/organizzative attraverso servizi quali la prenotazione di visite dal MMG/PLS, la prenotazione automatica di check-up periodici in base alla condizione di salute dell'assistito, la gestione smart degli appuntamenti e la prescrizione automatica delle terapie farmacologiche ricorrenti³²⁷.

In letteratura scientifica sono presenti ulteriori esempi di applicazione di tecniche di I.A., in particolare di machine learning (ML) e deep learning anche nei vari campi specialistici quali la cardiologia, l'oncologia, la diabetologia, la chirurgia sia per fini predittivi, ma anche di diagnosi e cura soprattutto grazie a servizi di telemedicina come il telemonitoraggio che consentono di acquisire un gran numero di dati che possono essere processati ed elaborati³²⁸. In ambito cardiologico, ad esempio, vi è stata una esplosione di applicazioni e in letteratura si trovano modelli predittivi per lo sviluppo di aritmie informati dall'analisi di cartelle mediche³²⁹; modelli analitici dell'imaging ecocardiografico per la diagnosi differenziale della cardiomiopatia ipertrofica³³⁰; modelli predittivi per lo sviluppo di scompenso cardiaco³³¹ ed esperienze sulla stima di impatto delle cure tramite osservazione della pratica corrente attraverso analisi di dati amministrativi³³². In ambito oncologico l'I.A. offre l'opportunità, attraverso studi ad hoc – in particolare utilizzando il machine learning (ML) – di migliorare diagnosi e terapia dei tumori, la qualità di vita e le opportunità riabilitative dei pazienti, anche attraverso la creazione di una rete di oncologia di precisione inclusiva del massimo numero di pazienti³³³. In Italia, ad esempio, vi sono studi e metanalisi, che attestano l'efficacia ed efficienza di sistemi di diagnosi automatizzata computer-assistita e molte di queste ricerche indicano anche una parallela riduzione dei

³²⁷ Per approfondire AA.VV. *Intelligenza artificiale e cure primarie: l'importanza delle regole condivise per un'implementazione dei campi di applicazione*, in *Monitor*, 2022, 44 ss.; M.C. GHIOITTO, *Strumenti di intelligenza artificiale nel contesto delle cure primarie: una rilettura per funzioni* in *Monitor*, 2022, 52 ss.; G. GRECO, *Intelligenza artificiale e cure primarie: tecnologie e sfide*, in *Monitor*, 2022, 55 ss.

³²⁸ AA.VV. *Il machine learning in cardiologia. Stato dell'arte e potenziale di crescita in Italia*, in *Monitor*, 2022, 58 ss.; AA.VV. *Oncologia territoriale integrata: il machine learning e il deep learning per una medicina personalizzata e di precisione* in *Agenas Monitor*, 47, 2022, 61 ss.; AA.VV. *Diabete e machine learning in Italia: up to date*, in *Agenas Monitor*, 47, 2022, 64 ss.; AA.VV. *Intelligenza artificiale e machine learning: dal territorio alla media e alta intensità di cura in Italia*, in *Agenas Monitor*, 2022, 47, 67 ss.

³²⁹ M.J. KOLEK, A.J. GRAVES, M. XU, *Evaluation of a prediction model for the development of atrial fibrillation in a repository of electronic medical records*, JAMA Cardio, 2016.

³³⁰ S. NARULA, K. SHAMEER, A.M. SALEM OMAR, J.T. DUDLEY, P.P. SENGUPTA, *Machine learning algorithms to automate morphological and functional assessments in 2d echocardiography*, J Am Coll Cardiol, 2016.

³³¹ E. CHOI, A. SCHUETZ, W.F. STEWART, J. SUN, *Using recurrent neural network models for early detection of heart failure onset*, Am Med Inform Assoc, 2017.

³³² G. Corrao, G. Mancina, *Research strategies in treatment of hypertension: value of retrospective real-life data*, Eur Heart J, 2022.

³³³ C. LUCHINI, A. PEA, A. SCARPA, *Artificial intelligence in oncology: current applications and future perspectives*, J Cancer 2022.

costi a carico del SSN³³⁴. In ambito diabetologico, l'innovazione digitale ha offerto la possibilità di sviluppare anche i c.d. «Gemelli Digitali»³³⁵, che consentono la previsione di successo clinico di trattamenti terapeutici già somministrati nella sottopopolazione che abbia informato il gemello digitale, in particolare evitando gli eventi avversi iatrogeni prevenibili³³⁶. A tal proposito si osserva che un Digital Twin riproduce virtualmente lo stato di salute generale o relativo ad una specifica patologia o organo di una persona rendendo possibile monitorare l'evoluzione di una certa situazione oppure testare gli effetti generati dalle decisioni di cura in modo relativamente non rischioso e sicuro, sia pur basandosi per lo più su modellizzazioni. I Digital Twins nel settore sanitario possono quindi contribuire alla medicina di precisione o medicina personalizzata che prevede l'uso di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici mirati alle esigenze di un paziente sulla base dei propri biomarcatori genetici e caratteristiche fenotipiche, fisiche o psicosociali. Con l'accesso sempre maggiore a dati genetici, clinici e ambientali, i «gemelli digitali» hanno le potenzialità per migliorare l'assistenza sanitaria, promettendo cure più efficaci e interventi più tempestivi per tutti i pazienti.

3. La Telemedicina, l'IA e la tutela del diritto fondamentale alla salute di cui all'art. 32 Cost.

Esaminati i servizi di telemedicina e le potenziali applicazioni dell'IA, occorre interrogarsi se questi nuovi sistemi possano mettere in pericolo, e in che misura, il diritto fondamentale alla salute delle fasce socialmente «deboli» di popolazione, senza possibilità o capacità di accesso agli strumenti informatici ovvero di tutti quei soggetti che non risulteranno eleggibili alla telemedicina o ai sistemi di IA. Ebbene, poichè la telemedicina e l'IA offrono strumenti che si vanno ad affiancare ed integrare con quelli della medicina «tradizionale», i pazienti non eleggibili proseguiranno a fruire dei percorsi terapeutici già esistenti senza alcuna lesione del diritto fondamentale alla salute. Infatti i percorsi di «arruolamento» disciplinati dalle linee di indirizzo di cui al D.M. 21.09.2022 e al D.M. 30.09.2022 mirano proprio a tutelare il paziente, in ossequio al principio costituzionale dell'equo accesso alle cure, attraverso la verifica della sua compliance tecnologica, culturale e sociale e attraverso la valutazione della sua autonomia e/o disponibilità di caregiver al

³³⁴ M. Spadaccini, A. Iannone, R. Maselli, M. Badalamenti, M. Desai, V.T. Chandrasekar, *Computer-aided detection versus advanced imaging for detection of colorectal neoplasia: a systematic review and network meta-analysis*, Lancet Gastroenterol Hepatol, 2021.

³³⁵ Per consultare studi scientifici recenti v. <https://www.jmir.org/2024/1/e50204> e anche <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01402-3>.

³³⁶ AA.VV. *Diabete e machine learning in Italia: up to date*, in *Agenas Monitor Roma*, 47, 2022, 64 ss., dove si legge che «La genetica è in grado di governare molti dei processi fisiopatologici evolutivi del diabete di tipo 1, ma anche e soprattutto, vista la molto più forte incidenza, del diabete di tipo 2, dato che tali processi sono determinati dalla dinamica interna del glucosio nei vari organi deputati al suo metabolismo o al suo immagazzinamento. Pertanto la IA potrà adiarci, in parallelo con le biotecnologie e con la omica, a meglio dominare questo sistema dotato di elevata complessità, allo scopo di personalizzare il più possibile l'approccio farmacologico (e non solo) al singolo paziente diabetico, migliorando la qualità dell'assistenza e la capacità diagnostica».

fine di indirizzarlo verso le cure e i trattamenti più appropriati e adeguati, siano essi «digitali» o «tradizionali», senza alcun sacrificio dell'efficacia dei trattamenti e delle terapie cui verrà sottoposto. In realtà, se un rischio concreto esiste nell'utilizzo dei servizi di Telemedicina e dei sistemi di I.A. è quello che i criteri di selezione descritti nel D.M. 21.09.2022 e nel D.M. 30.09.2022 possano limitarne l'ambito di applicazione ad un eccessivamente esiguo numero di pazienti rispetto agli investimenti destinati alla telemedicina dal PNRR. In ogni caso l'applicazione ad una circoscritta cerchia di pazienti sarebbe una semplice conferma della originaria funzione assegnata ai servizi di telemedicina volta a colmare eventuali deficit di trattamento sanitario per le fasce di popolazione dei territori isolati e difficili o impossibili da raggiungere fisicamente (si pensi anche agli astronauti in missione nello spazio) o per pazienti con difficoltà a lasciare anche temporaneamente il domicilio (RSA, carcere).

Per i pazienti eletti alla telemedicina, invece, sussiste la possibilità di curarsi senza alcun contatto diretto e personale con il medico, che pure potrebbe originare una potenziale lesione del diritto fondamentale alla salute? In realtà il rapporto fiduciario tra medico e paziente in telemedicina e nell'utilizzo dell'I.A. diviene più stretto e profondo, nonostante l'apparente distanza. Infatti, le linee guida prevedono mandatorie visite in presenza in cui il paziente, come già ricordato, deve essere valutato sotto il profilo clinico, tecnologico, sociale e culturale e impongono un costante ruolo di sorveglianza e vigilanza del medico al fine di valutare tempestivamente la necessità di interrompere il trattamento «digitale» all'insorgere di eventi avversi di natura medica o tecnologica per reindirizzare il paziente alle cure tradizionali. Impongono anche, qualora il paziente «arruolato» porti a termine il trattamento, di valutare se sia stato raggiunto l'obiettivo ovvero debba essere ripetuto con modalità «tradizionali». Inoltre, il ruolo centrale assegnato al consenso informato, al dialogo e alla informazione/formazione del paziente ritenuto eleggibile, prima dell'avvio di qualunque servizio di telemedicina, è volto proprio a stabilire e consolidare il rapporto fiduciario con il medico indispensabile per il raggiungimento del risultato atteso. Il rilascio al paziente del consenso informato, che non potrà non tenere conto dei più recenti arresti della Corte di Cassazione³³⁷, in ossequio al diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. e al diritto all'autodeterminazione, dovrà consistere in un individuale e approfondito colloquio in cui il medico dovrà esporre e far comprendere con chiarezza al paziente benefici, rischi, complicanze anche rare e remote, possibili conseguenze sfavorevoli e, soprattutto, le

³³⁷ v. Cass. Civ., Sez. III, n. 16633/2023, «Il consenso del paziente oltre che informato, consapevole, completo, globale ed esplicito deve riguardare tutti i rischi prevedibili, compresi quelli statisticamente meno probabili, con la sola esclusione di quelli assolutamente eccezionali o altamente improbabili; detto consenso, inoltre, deve coprire non solo l'intervento nel suo complesso, ma anche ogni singola fase di esso»; v. anche Cass. Civ., Sez. III, n. 30032/2023, «L'inadempimento dell'obbligo di informativo nei confronti del paziente può assumere rilievo ai fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute. L'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo ai fini risarcitori, anche in assenza di un danno alla salute, tutte le volte in cui siano configurabili conseguenze pregiudizievoli, non patrimoniali, di apprezzabile gravità derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione». V. anche Cass. Civ., Sez. III, n. 30858/2024.

eventuali alternative che il paziente potrà scegliere, non ultima anche quella di non curarsi o di non curarsi con la telemedicina e le modalità digitali che gli vengono proposte e scegliere le cure «tradizionali». Posto che la giurisprudenza di legittimità ritiene che la somministrazione del consenso informato attraverso il dialogo con il paziente sia il momento fondante l'alleanza terapeutica tra medico e paziente, all'informazione relativa ai servizi di telemedicina e all'uso dei sistemi di I.A. dovrà essere dedicata particolare attenzione da parte del medico in considerazione dell'inevitabile ruolo attivo che il paziente dovrà assumersi nell'utilizzo dei dispositivi che verranno collocati presso il suo domicilio o che gli verranno impiantati e verso i quali dovrà essere completamente confidente. Infatti la fiducia e l'affidamento del paziente nel servizio per il quale è stato ritenuto eleggibile e nel medico che glielo ha proposto è fondamentale per il conseguimento dell'obiettivo per il quale si è ritenuto di proporre al paziente l'utilizzo di quel particolare servizio di telemedicina o di quello specifico dispositivo di I.A. Proprio per questa ragione, come abbiamo visto, sin dalle linee guida del 2014 molto spazio è stato dedicato al consenso informato e all'informazione del paziente.

Un concreto rischio di lesione del diritto insito nei servizi di Telemedicina e nelle applicazioni di I.A. potrebbe annidarsi nell'uso inappropriato degli stessi da parte dei Sanitari, se privi delle necessarie competenze di comunicazione e gestione a distanza del paziente, ritenuto eleggibile. Si pensi al recente ed emblematico caso «Amazon One Medical»³³⁸ in cui l'evidente impreparazione del medico a formulare diagnosi a distanza potrebbe essere stata la causa della morte del paziente che aveva richiesto una televisita. Il corretto utilizzo e funzionamento degli strumenti a distanza della Telemedicina risiede, dunque, anche nelle nuove competenze di gestione e comunicazione che dovranno essere acquisite e sviluppate tanto dai medici quanto dai pazienti al fine di ottenere risultati ottimali nelle prestazioni delle cure, ragione per la quale molto spazio dedica la terza sezione delle linee guida di cui al D.M. 21.09.2022 alla formazione del personale sanitario.

4. Le nuove responsabilità degli esercenti la professione sanitaria e delle Strutture Sanitarie

Esclusa l'esistenza *a priori* di un danno al diritto fondamentale alla salute, residua la questione giuridica di chi debba essere considerato responsabile in caso di errore che determini un danno alla salute del paziente causato dall'utilizzo di un servizio di Telemedicina o di un sistema di I.A. Ebbene, la responsabilità ricade *in primis* sul medico e sulla Struttura Sanitaria presso la quale il paziente è in cura o trattamento poiché dovranno rispondere della scelta compiuta di utilizzare, ad esempio, la televisita, il

³³⁸<https://www.washingtonpost.com/technology/2024/12/18/amazon-one-medical-lawsuit-wrongful-death/>. Philip Tong, di anni 45 con diagnosi di diabete, una settimana prima della morte cominciava ad accusare sintomi influenzali e per questo prenotava una visita. Collegatosi con la clinica sanitaria Amazon One Medical, riferiva i sintomi: fiato corto, tosse con sangue e piedi che stavano diventando blu. Il medico gli consigliava di acquistare un inalatore. Ore dopo Tong è svenuto in un pronto soccorso a Oakland, California, ed è morto lo stesso giorno.

telemonitoraggio o il telecontrollo ovvero il dispositivo di I.A. con quel particolare paziente affetto da quella particolare patologia. Infatti, come già visto, il medico ha la responsabilità di stabilire, a proprio giudizio insindacabile, se il paziente sia eleggibile al servizio di telemedicina tanto sotto il profilo clinico quanto in base agli altri criteri di cui alle linee guida contenute nel DM 21.09.2022³³⁹ (condizioni sociali, competenze informatiche, idoneità tecnologica del domicilio, capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina). Il medico ha la responsabilità di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia del paziente nell'utilizzarli disponendo anche un sopralluogo, se necessario, per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Il medico ha la responsabilità di decidere in quali situazioni e in che misura, ad esempio, la televisita possa essere impiegata in favore del paziente, considerato che con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni poiché non possono essere svolte manovre semeiotiche e quindi decide se il completamento dell'esame debba essere svolto in presenza. Nel caso del telemonitoraggio il medico, oltre alla responsabilità di decidere se il paziente sia eleggibile in base ai criteri delle linee guida, ha anche la responsabilità di gestire gli alert relativi al superamento dei valori soglia e la conseguente eventuale emergenza-urgenza che ne potrebbe discendere che possa mettere in pericolo la vita del paziente. In generale, dunque i medici hanno la responsabilità di valutare tutte le indicazioni e tutte le controindicazioni mediche e organizzative all'uso dei diversi servizi di telemedicina e dispositivi di IA e potrebbero essere chiamati a risponderne nell'ipotesi di un contezioso promosso dal paziente o dai suoi famigliari per eventuali danni. In quella sede, il medico, tra gli altri, potrebbe avere anche l'onere di dimostrare, in ossequio a quanto stabilito dal D.M. 21.09.2022, di aver agito avendo acquisito le competenze per l'utilizzo adeguato e corretto dei servizi di telemedicina e dei dispositivi di I.A. quali quelle di base nell'uso dei sistemi informatici, la conoscenza della piattaforma tramite cui sono erogati i servizi di telemedicina e del Centro Servizi addetto alla trasmissione dei dati raccolti durante il servizio di telemedicina alla IRT (Infrastruttura Regionale di Telemedicina) e poi alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina, le competenze sull'eleggibilità del paziente relativamente a quel servizio specifico di telemedicina prescelto, le competenze nell'interpretazione e analisi dei dati del singolo o della popolazione oggetto di intervento, le competenze nella comunicazione e gestione da remoto della relazione con il paziente o con eventuali altri professionisti sanitari, nonché in materia di privacy e sicurezza del dato connessa con l'utilizzo di strumenti elettronici. In tale contesto, la somministrazione al paziente del consenso informato ha un ruolo centrale e fondamentale, anche ai sensi della legge 22.12.2017 n. 219, la quale stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata. Tutti i trattamenti sanitari, compresi quelli erogati in telemedicina o tramite dispositivi di I.A., devono essere preceduti da un consenso libero e informato del paziente e la volontà di sottoporsi al trattamento deve essere espressa in

³³⁹ Cfr. supra, nota 28.

modo consapevole, dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie su quel trattamento, sui suoi vantaggi e rischi, sulle conseguenze negative derivanti dall'aderire alla proposta del medico di utilizzare i servizi di telemedicina e i dispositivi di I.A. e in particolare e sui possibili trattamenti alternativi. Il paziente deve essere compiutamente e dettagliatamente informato, per il buon fine del trattamento, in maniera esplicita, specifica e pienamente comprensibile anche del ruolo dinamico e cooperativo che dovrà assumere nella gestione dei dispositivi anche relativamente alla conservazione dei dati raccolti. Il paziente dovrà essere informato della possibilità di dover interrompere il trattamento a distanza e passare ad un percorso di cura «tradizionale» qualora nel corso dello svolgimento degli stessi emergano delle controindicazioni di natura clinica o tecnologica che nella fase preliminare della scelta non erano valutabili. Il paziente dovrà essere informato in modo chiaro e comprensibile anche su come verranno utilizzati i dati raccolti, su quali algoritmi verranno impiegati e sui possibili rischi associati. Infine il paziente dovrà essere informato della possibilità di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento del trattamento. Consentire al paziente di aderire in maniera consapevole al servizio di Telemedicina o di curarsi attraverso un sistema di I.A. potrebbe mettere il medico e la struttura, che ai sensi dell'art. 1228 c.c. dovesse rispondere del suo operato, al riparo almeno da eventuali danni che dovessero essere richiesti per la violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente. Ed infatti, alle controversie per danni, anche all'autodeterminazione per violazione del consenso informato, discendenti da errori nell'erogazione dei servizi di telemedicina e nell'utilizzo di dispositivi di I.A. dovrà applicarsi la L. 24/2017³⁴⁰, che disciplina l'accertamento della responsabilità medica, per esplicito disposto dell'art. 7 comma 2. Come prevede la L. 24/2017, il paziente danneggiato potrà agire in via contrattuale nei confronti del singolo professionista, se con esso è sorta direttamente una obbligazione alla prestazione sanitaria, e/o nei confronti della struttura sanitaria nella quale il medico presta la propria attività professionale anche se in regime libero professionale. In quest'ultima ipotesi, la Struttura Sanitaria risponderà, ai sensi dell'art. 7, L. 24/2017 e dell'art. 1228 c.c., delle condotte dei medici che commettano errori nella scelta o nell'esecuzione di trattamenti di telemedicina o di I.A. Anzi, come del resto già accade nella prassi giudiziaria nelle cause per responsabilità medica, la Struttura Sanitaria potrebbe ritrovarsi a dover rispondere dell'operato del medico che abbia curato il paziente attraverso la telemedicina o l'I.A., rinviando poi all'imperfetto e spesso infruttuoso meccanismo della

³⁴⁰ <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2017;24!vig>. D'altro canto anche le «Indicazioni nazionali» del 20201 precisavano che «Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati». Ed ancora che: «Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica». Nelle «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie» è previsto espressamente che «In materia di responsabilità professionale sanitaria si applicano le disposizioni previste dall'ordinamento vigente, con particolare riferimento alla Legge 8 marzo 2017, n.24 [...]».

c.d. rivalsa la possibilità di ripetere dal Sanitario almeno la metà di quanto corrisposto a titolo di risarcimento del danno al paziente ai sensi dell'art. 2055, III comma c.c. In ogni caso, in base allo statuto normativo della responsabilità contrattuale e al relativo riparto degli oneri probatori, medico e/o struttura avranno l'onere di dimostrare che la causa del danno è ad essi non imputabile ovvero di avere agito correttamente. Per questa ragione l'acquisizione dal paziente di un consenso completo e consapevole potrebbe svolgere un indispensabile ruolo a fini difensivi.

Certamente in caso di malfunzionamento di un dispositivo medico, non può essere esclusa l'ipotesi della responsabilità del produttore. Il Regolamento (UE) 2017/745³⁴¹ sui dispositivi medici stabilisce che i produttori devono garantire che i loro prodotti siano sicuri ed efficaci e che i rischi associati al loro utilizzo siano minimizzati. Se l'errore diagnostico o terapeutico è dovuto a un malfunzionamento o a un difetto del sistema di IA, il produttore potrebbe essere chiamato a risponderne ai sensi della Direttiva 85/374/CEE³⁴² la quale prevede che il produttore sia responsabile per i danni causati da un prodotto difettoso, indipendentemente dalla colpa, purché la vittima provi il difetto del prodotto e il nesso causale tra il difetto e il danno subito. Tuttavia, la responsabilità del produttore potrebbe non escludere completamente la responsabilità del medico e della Struttura Sanitaria che potrebbero essere chiamati a rispondere in solido con il produttore dell'uso del prodotto difettoso.

5. Conclusioni

Alla luce della disamina svolta, è possibile affermare che i servizi di telemedicina e gli strumenti di IA dovranno essere intesi come integrativi e complementari rispetto a quelli già in uso nella pratica clinica, per ampliare le capacità del SSN e dei servizi sanitari, ma senza sostituirli. E ciò anche perché, considerati i requisiti restrittivi richiesti ai pazienti e/o caregiver per poter essere considerati eleggibili e l'elevato gradiente di responsabilità che ridonda sul medico e sulle strutture sanitarie, non è inverosimile che dell'utilizzo della telemedicina e dell'I.A. potrà beneficiare una ristretta popolazione di pazienti. Ne consegue che, pur essendo possibile che fasce di popolazione socialmente «deboli» e «fragili», all'esito del percorso di arruolamento, potrebbero non essere ritenute eleggibili, non potrà mai configurarsi una loro assoluta esclusione o una discriminazione nell'erogazione delle cure, sempre garantite dall'art. 32 Cost. Detti pazienti proseguiranno, infatti, a beneficiare dell'assistenza tradizionale e dei trattamenti già esistenti, confermando che la telemedicina non potrà mai essere un sostituto della medicina tradizionale. Parimenti anche per i pazienti eletti alla telemedicina, la modalità da remoto dovrà essere sempre approcciata come integrativa e mai sostitutiva delle cure tradizionali con la possibilità di passare dall'una all'altra a seconda della maggiore appropriatezza e sicurezza di ciascuna rispetto

³⁴¹ Cfr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>.

³⁴² Cfr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=celex:31985L0374>.

alla condizione patologica del paziente e nel rispetto del suo diritto alla salute. La funzione della telemedicina e delle applicazioni di I.A. è dunque, supportare i medici e le Strutture nell'attività quotidiana al fine di rendere le prestazioni sanitarie più efficaci, appropriate, adeguate e sicure nel rispetto dei diritti della persona, con una più efficiente gestione delle risorse umane ed economiche. I servizi di Telemedicina e i dispositivi medici di I.A. costituiscono, pertanto, un'opportunità aggiuntiva nello svolgimento dell'attività professionale quotidiana degli esercenti le professioni sanitarie, soprattutto quando i destinatari siano pazienti che vivono in territori inaccessibili o che abbiano una limitazione della libertà di movimento o addirittura personale. In tal senso la telemedicina e l'I.A. contribuiranno a dare completa attuazione ai principi sanciti nell'art. 32 Cost. e nella legge istitutiva del S.S.N. e quindi a garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie. In conclusione, la telemedicina offre una serie di vantaggi che la rendono uno strumento prezioso per il SSN, consentendo di migliorare l'accesso, la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari. Rispetto a tale funzione, non secondario è il ruolo di ausilio della telemedicina e dell'IA negli studi volti a implementare la ricerca e la prevenzione considerato poi che tutti i pazienti, indistintamente, potranno avvantaggiarsi dei risultati e dei progressi che verranno raggiunti senza il rischio che l'I.A. possa prendere il posto e sostituirsi agli scienziati e ai medici, ai quali spetterà sempre per la natura del loro ruolo e della loro funzione, il governo dei dati e del loro utilizzo.