

La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telesalute”?

Carlo Botrugno*

NEW MODELS OF CARE AT DISTANCE: TOWARDS A “RIGHT TO TELEHEALTH”?

ABSTRACT: European and national institutions increasingly rely on remote health care services to deal with main challenges arisen from demographic change and epidemiological transition in industrialized countries. The appearance of a new conception of care based on home-interventions and reduced access to emergency hospital is moreover encouraged by the severe economic constraints of the public health systems. In National context, although the recent approval of the first guidelines in the field, still remains some questions that need to be considered for the purpose of a coherent development of these services. Finally, it is addressed a suggestion arisen in the literature about a possible new dimension of health protection in the constitutional order, in the form of a “right to telehealth”.

KEYWORDS: right to healthcare; health service; telehealth; ICT; healthcare at distance

SOMMARIO: 1. Introduzione: le trasformazioni dei sistemi sanitari – 2. Una nuova concezione di cura: la Telemedicina – 3. Segue: Le prime linee di indirizzo per la Telemedicina – 4. Le criticità irrisolte in vista d’una implementazione futura – 5. Conclusioni. Verso l’affermazione di un diritto alla telesalute?

1. Introduzione: le trasformazioni dei sistemi sanitari

I sistemi sanitari dei paesi industrializzati si trovano dinnanzi all’esigenza di ridisegnare i caratteri e le modalità del proprio intervento per effetto di alcune trasformazioni radicali che, se da una parte hanno aggravato la cronica carenza di risorse destinate al finanziamento dell’apparato di cura¹, dall’altro rischiano di compromettere la stessa efficacia delle prestazioni e dei trattamenti erogati, mettendo a rischio l’effettività del diritto alla salute.

Nel nostro ordinamento giuridico, in maniera apparentemente paradossale, i correttivi alla vocazione universalista del Sistema Sanitario Nazionale – sfociati da ultimo nell’adozione dei «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali» ex art. 117, comma 2, lett. m), Cost. – hanno incrociato un percorso di rivisitazione della nozione di salute, alimentato da differenti stagioni di riven-

* *Dottorando in Diritto e Nuove Tecnologie, Alma Mater Studiorum Università di Bologna.*

¹ I sistemi sanitari pubblici sono chiamati ad una elevata responsabilizzazione, in quanto l’area medico-sanitaria risulta fra i settori più onerosi per la finanza pubblica anche per effetto del continuo incremento del costo delle prestazioni sanitarie. Sul punto si rinvia a D. CALLAHAN, *La medicina impossibile. Gli errori e le utopie della medicina moderna*. Milano, 2000, 78; S. COPPOLA, E. GRASSO, *Quel che resta della responsabilità medica: riflessioni sul ruolo delle strutture sanitarie*, in *Politica del diritto*, 2012, 643; R. DE MARIA, *Il dito e la luna. Medicina difensiva, politiche pubbliche e responsabilità medica*, in *Rivista trimestrale di scienze dell’amministrazione*, 2013, 102.

dicazioni sociali, politiche, e culturali, per effetto del quale la sua protezione giuridica giungeva ad assumere le sembianze di un prisma, composto in maniera poliedrica da distinte dimensioni fra loro concorrenti².

Tra i fattori di diverso ordine che hanno inciso, più che sull'azione dei sistemi sanitari, sulle caratteristiche della loro utenza, viene in rilievo l'allungamento delle aspettative di vita media della popolazione all'interno dei paesi industrializzati³. Il sostanziale incremento della quota di popolazione anziana ha rimodellato progressivamente il rapporto tra salute e malattia, contribuendo a quel mutamento che la letteratura di stampo medico ha definito come una "transizione epidemiologica", ovvero un passaggio dall'elevata diffusione di patologie di natura infettiva, alla graduale ed attuale preponderanza di patologie di tipo cronico-degenerativo⁴.

Tali trasformazioni hanno richiesto un profondo ripensamento dell'intervento sanitario pubblico, tutt'oggi eccessivamente fondato sulla centralità dell'ospedale e su di un paradigma trattamentale che considera la malattia come un guasto localizzato all'interno del "corpo-macchina", un guasto a cui si assume di porre rimedio attraverso trattamenti di natura chirurgica o farmacologica⁵. Questo tipo di intervento appalesa sempre di più i suoi limiti, poiché nel trattamento dei pazienti affetti da patologie croniche, appare sempre più evidente la consapevolezza in base alla quale, fra le componenti primarie della risposta terapeutica vi sia l'accompagnamento della persona all'interno di un percorso di gestione quotidiana della malattia⁶.

Queste istanze di riconcettualizzazione del rapporto tra salute e malattia e, conseguentemente, anche del diritto alla salute, hanno assunto un ruolo determinante nell'emersione dei modelli di cura *a distanza* (o *in remoto*), meglio noti con il termine di 'telemedicina', e basati sull'impiego di Tecnologie

² Per una rivisitazione di questo percorso si rinvia a A. SANTOSUOSSO, *Diritto, Scienza, Nuove Tecnologie*, 2011, Padova, 43 ss.; V. DURANTE, *Dimensioni della salute. Dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2001; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale italiana*, in *Rivista Associazione italiana dei costituzionalisti*, 3, 2013, www.rivistaaic.it (ultima consultazione 10/01/2014). Inoltre, G. MARTINI, D. CONFORTI, *La salute e i suoi determinanti*, in *Punto Omega*, 19/20, 2007, www.trentinosalute.net (ultima consultazione 10/01/2014); B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica nelle sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C. E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998.

³ Nel nostro paese l'aspettativa di vita è attualmente stimata in 77,6 anni per gli uomini e 83,2 per le donne. Cfr. in merito A. LO SCALZO, A. CICHETTI, A. DONATINI, A. MARESSO, L. ORZELLA, S. PROFILI, *Health System in Transition*, 11, 6, 2009, a cura dell'European Observatory on Health System and Policies, www.euro.who.int (ultima consultazione 10/02/2014).

⁴ A questo proposito si veda A. R. OMRAN, *The Epidemiologic Transition: A Theory of the Epidemiology of Population Change*, in *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 29, 1971; J. CALDWELL, *Population health in transition*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 79, 2001; G. COSMACINI, C. RUGARLI, *Introduzione alla medicina*, Roma/Bari, 2000, 52 ss.; 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), www.ec.europa.eu (ultima consultazione 09/02/2014). Nel nostro paese oltre 17 milioni di persone (28,9% della popolazione totale) risultano affetti da una patologia di carattere cronico-degenerativo. Fonte: ISTAT, *Italia in cifre*, 2012.

⁵ Cfr. T. WILSON, T. HOLT, *Complexity and clinical care*, in *British Medical Journal*, 323, 2001, 688; I. CAVICCHI, *L'uomo inguaribile. Il significato della medicina*, Bologna, 1998, 73.

⁶ In questo contesto un ruolo fondamentale appare progressivamente assumere il settore delle cure palliative. A mero titolo esemplificativo si veda W. J. HALL, *The right care in the right place*, in *Journal of American Medical Association of Internal Medicine*, 173, 22, 2013; R. J. LIN, *The role of palliative care in medical education*, in *Annals of Internal Medicine*, 159, 12, 2013.

dell'Informazione e Comunicazione (ICT d'ora innanzi nel testo), per mediare il rapporto tra medico e paziente, o tra due o più medici, nei casi in cui non fosse possibile per loro ritrovarsi fisicamente nello stesso luogo. All'utilizzo di questi modelli la letteratura – soprattutto di stampo medico ed ingegneristico – associa la possibilità di porre rimedio ad alcuni dei mali che affliggono i sistemi sanitari odierani, contemperando risparmi di efficienza ad una migliore qualità e ad una maggiore accessibilità delle prestazioni sanitarie⁷.

Nel contesto nazionale la diffusione di questi modelli risulta ancora frammentaria e disomogenea, anche per effetto di una lacuna normativa a cui si è recentemente tentato di supplire attraverso l'approvazione delle prime «Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina»⁸. Questo strumento tuttavia, più che colmare l'esigenza di normatività che ha portato alla sua definizione, ne ha rinnovato la portata, poiché sono molteplici le criticità che restano da affrontare al fine di assicurare a questa nuova concezione terapeutica uno sviluppo coerente con i principi dell'etica medica.

Obiettivo precipuo di questa riflessione è pertanto quello di analizzare i profili di maggior rilievo che scaturiscono dalle prime esperienze ed implementazioni di questi servizi, facendo leva sulle acquisizioni già consolidate all'interno di un dibattito scientifico che appare caratterizzarsi per un proficuo incontro tra diritto, scienza e tecnologia, e la cui ricchezza può favorire la costruzione di un'analisi mediata attraverso lo sguardo critico della *bioetica* e del *biodiritto*⁹. Fra le principali questioni sollevate dall'emersione di questi modelli di cura, una in particolare solletica, seppur in chiave futura, l'interesse del giurista in un'ottica giuscostituzionalistica: ci troviamo dinnanzi ad una potenziale, inedita, declinazione del diritto alla salute, *sub specie* di un diritto ad ottenere prestazioni sanitarie superando gli ostacoli spazio-temporali che possono frapporsi all'accesso alla migliore *expertise* medica disponibile? Siffatta prospettazione, se può apparire infondata alla luce delle attuali limitazioni alla garanzia del diritto alla salute, potrebbe tuttavia acquistare valore in un futuro non troppo remoto, allorché lo sviluppo e l'implementazione tecnologica appaiano in grado di “normalizzare” il carattere tutt'oggi “straordinario” del ricorso alla telemedicina, facendolo divenire una pratica di *routine* nell'attività del professionista sanitario.

⁷ M. BAROLO, *La disumanizzazione dei servizi di telemedicina*, in *e-Health Care*, 2, 2010; G. BESTENTE, S. CAVALLO, F. D'ERCOLI, G. FRISIELLO, G. LARINI, N. RICAUDA, M. ROCCO, V. TIBALDI, C. ZANON, *Sperimentazione di un Servizio di telemonitoraggio geriatrico*, in *e-Health Care*, 11, 2011.

⁸ Le linee di indirizzo sono state approvate il 20 febbraio 2014 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato, Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Fonte: www.quotidianosanità.it (ultima consultazione 11/02/2014). Per una trattazione approfondita si veda *infra*, paragrafo 3.

⁹ A questo proposito si considerino i lavori di C. FARALLI, (a cura di) *Bioetica e Biodiritto. Problemi, casi e materiali*, Torino, 2010; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009. Inoltre si richiamano i tomi che formano il *Trattato di Biodiritto*, Milano, alcuni dei quali sono citati nel prosieguo di questo saggio. Appare opportuno inoltre segnalare A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, 6, il quale in parziale distacco rispetto agli autori precedentemente citati in questa nota avanza qualche dubbio sulla capacità euristica del concetto di “biodiritto”.

2. Una nuova concezione di cura: la Telemedicina

Nonostante dalla letteratura internazionale emerga un articolato coacervo di definizioni¹⁰, il peculiare incontro tra telematica e medicina è stato descritto in maniera esaustiva dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che considera la telemedicina come: «the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interest of advancing the health of individuals and their communities»¹¹.

Gli albori della telemedicina possono farsi risalire alle prime sperimentazioni effettuate dalla National Aeronautics and Space Administration (N.A.S.A.) a cavallo degli anni sessanta per fornire assistenza medica al personale in missione orbitale¹². Dopo una prima stagione fallimentare nello sviluppo di questo modello, a partire dagli anni novanta, la telemedicina risorge per effetto di una diminuzione del costo delle ICT e di un'aumentata capacità di trasmissione audio-video¹³.

Nel contesto odierno la telemedicina promette di rivoluzionare i sistemi sanitari, spostando il baricentro dell'intervento terapeutico dall'ospedale sino al domicilio dei pazienti, così riducendo gli spostamenti non necessari ed evitando le ospedalizzazioni superflue¹⁴. La letteratura scientifica favorevole all'implementazione della telemedicina sostiene infatti che l'adozione di questo nuovo paradigma di cura¹⁵ sia in grado di generare risparmi di efficienza per i sistemi sanitari pubblici e garantire al contempo una migliore qualità delle prestazioni erogate. Tra gli ulteriori vantaggi associati all'utilizzo di modelli di telemedicina vi è la possibilità di consentire un accesso all'*expertise* medica di livello specialistico a prescindere dalla distanza tra il paziente ed il professionista, e pertanto di ridurre la portata dei fenomeni di iniquità in salute¹⁶. Favorendo l'accessibilità sia da postazioni ambulatoriali

¹⁰ A mero titolo esemplificativo si rinvia alle definizioni offerte da M. J. FIELD, *Telemedicine: a guide to assessing telecommunications in health care*, Washington D.C., 1996, 1; D. DEBNATH, *Activity analysis of telemedicine in the UK*, in *Postgraduate Medical Journal*, 80, 2004, 335.

¹¹ WHO, *A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development. Report of the WHO group consultation on health telematics*, 11-16 December 1997, Geneva.

¹² Si veda L. R. BASHSHUR, *Telemedicine Effects: cost, quality and access*, in *Journal of Medical Systems*, 19, 2, 1995; D. A. PEREDNIA, A. ALLEN, *Telemedicine technology and clinical applications*, in *Journal of the American Medical Association*, 273, 1995.

¹³ R. WOOTTON, *Telemedicine. Recent advances. Clinical review*, in *British Medical Journal*, 323, 2001.

¹⁴ Si veda a questo proposito la Comunicazione COM/689/2008 laddove si legge che: «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».

¹⁵ Cfr. G., EYSENNBACH, *What is e-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 3, 2001. Le stesse linee di indirizzo parlano di «rivoluzione culturale» con riferimento alla diffusione della telemedicina.

¹⁶ Sul fenomeno delle disuguaglianze in salute all'interno del nostro paese si rinvia agli studi di G. COSTA, M. CARDANO, M. DEMARIA, (a cura di) *Torino. Storie di salute in una grande città*, Torino, 1998; G. COSTA, T. SPADEA, M. CARDANO, (a cura di), *Disuguaglianze di Salute in Italia*, in *Epidemiologia & Prevenzione*, 28, 3. Inoltre si segnala l'analisi *Differences in life expectancy within a small area of London*, prodotta dal London Health Observatory using Office for National Statistics (2002-2006).

spoke direttamente connesse ai centri ospedalieri specialistici, sia dal proprio domicilio, attraverso dispositivi *user-friendly* e *anthropomorphised*¹⁷, questa nuova concezione di cura, infatti, appare in grado di modificare profondamente il rapporto spazio-tempo che finora ha caratterizzato la fruizione delle prestazioni mediche, e pertanto può contribuire a disegnare una *nuova geografia del diritto alla salute*, che se da una parte fa leva su un rinnovato ruolo della territorialità, dall'altro appare in grado di abiurarne la materialità con la stessa capacità di frequenza di una trasmissione telematica.

I servizi di cura *a distanza* possono suddividersi in due grandi aree, a seconda che la prestazione medica erogata sia sincrona oppure differita (*store-and-forward*) rispetto al momento dell'incontro telematico tra il medico ed il paziente (o fra più medici). Per quanto concerne invece le sue diramazioni, la telemedicina può già vantare un'elevata diffusione nelle seguenti aree: *a)* la *telecardiologia*, nella quale sono ricompresi tutti i modelli che consentono l'effettuazione dell'elettrocardiogramma a distanza, ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente in remoto; *b)* la *teleneurologia*, che consiste nella valutazione a distanza delle funzioni cerebrali del paziente colpito da ictus, al fine di provvedere ad una tempestiva effettuazione del trattamento trombolitico o del trasferimento per l'intervento chirurgico; *c)* la *telepsichiatria*, con cui si considera il complesso di attività di educazione, formazione, diagnosi e trattamento di patologie e sintomi di natura psichiatrica erogate attraverso videoconferenza; *d)* la *telepatologia*, ovvero il trasferimento in formato digitale di preparati microscopici a fini di esame e diagnosi; *e)* la *teleriabilitazione*, che consiste nell'erogazione di prestazione finalizzate al trattamento riabilitativo effettuato in videoconferenza; *f)* la *teleradiologia*, ovvero la trasmissione di immagini radiologiche da una postazione *spoke* verso un *hub* incaricato di eseguire la refertazione degli esami e di rinviarli al paziente.

3. Segue: Le prime linee di indirizzo per la Telemedicina

Il nostro paese non è ancora in grado di presentare uno sviluppo omogeneo della telemedicina sul territorio nazionale, nonostante il fermento nella sperimentazione dei relativi servizi, il quale però è da attribuire in via preminente all'iniziativa di alcuni centri di eccellenza¹⁸. Alla frammentazione dell'offerta ha corrisposto per lungo tempo l'assenza di riferimenti normativi specificamente dedicati alla regolazione del settore. Questo scenario tuttavia è recentemente mutato per effetto dell'approvazione delle prime «Linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina», redatte da un tavolo tecnico insediato presso il Ministero della Salute a partire dal 2010, e diffuse lo scorso febbraio a seguito del raggiungimento dell'intesa in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano¹⁹.

¹⁷ Così in particolare J. LAHTIRANTA, K. K. KIMPPA, *The Use of Extremely Anthropomorphized Artefacts in Medicine*, in *International review of Information Ethics*, 5, 9, 2006.

¹⁸ Un catalogo esaustivo dei servizi e progetti di telemedicina presenti su tutto il territorio nazionale è offerto dall'Osservatorio Nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle reti eCare, www.onecare.cup2000.it. (ultima consultazione 12/02/2014).

¹⁹ Le linee di indirizzo nazionali per la telemedicina sono state approvate lo scorso 20 febbraio 2014. Fonte: www.quotidianosanità.it (ultima consultazione 08/03/2014). A questo proposito si ricorda inoltre il rapporto ISTISAN 10/44, denominato «Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia» curato dal gruppo di studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica.



Le linee di indirizzo si pongono come «riferimento unitario nazionale per la implementazione dei servizi di Telemedicina», con il fine ultimo di contribuire alla predisposizione di un modello di *governance* condivisa, ed al raggiungimento di un'armonizzazione dei modelli applicativi²⁰. A tal fine, i soggetti che hanno preso parte alla Conferenza hanno sancito l'istituzione di una commissione tecnica incaricata di monitorare i «profili critici connessi ad aspetti normativi e regolamentari», attribuendo alla stessa una competenza per la formulazione di proposte nel settore, da rivolgere al Ministero della Salute²¹.

Dalle linee di indirizzo si evince che la telemedicina deve essere considerata come «una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. 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, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti»²².

La prestazione sanitaria mediata da ICT risulta pertanto «assimilata» alla prestazione erogata secondo le forme c.d. «tradizionali», sebbene alla prima non sia assegnata la funzione di sostituire quest'ultima, quanto piuttosto quella di rappresentarne il complemento o l'integrazione, al fine precipuo di migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure complessivamente erogate dal sistema sanitario²³. Questo elemento è rimarcato anche nel prosieguo, laddove si afferma che «la Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali»²⁴. Tra le finalità a cui si indirizza lo sviluppo di questo modello di cura, sono annoverate in particolare: la prevenzione secondaria, la diagnosi, il trattamento, la riabilitazione, ed il monitoraggio del paziente da remoto²⁵. Per quanto concerne le modalità organizzative, il documento indica come *optimum* la realizzazione di un dualismo tra l'ente gestore del servizio e l'ente incaricato di erogare in concreto le prestazioni sanitarie. Siffatto modello appare tuttavia derogabile nella misura in cui l'ente che ha in gestione il servizio risulti in grado di adempiere ad entrambi i tipi di funzione²⁶.

Fra gli aspetti di rilievo, si segnala la presa d'atto della necessità di provvedere ad una formazione dei pazienti e dei professionisti sanitari per indirizzare in maniera proficua l'utilizzo di questo nuovo modello di cura. Tale formazione «non deve però essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente, sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita la cura al paziente ed alla sua patologia»²⁷. Inoltre, sempre in relazione alla formazione propedeutica all'utilizzo dei servizi, si sottolinea come «Il

²⁰ Cfr. art. 1. dell'intesa che sancisce l'approvazione delle linee di indirizzo in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato, Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

²¹ La commissione tecnica resterà in carica per la durata di un triennio. Cfr. art. 2 delle Linee di indirizzo nazionali per la telemedicina.

²² Cfr. art. 2.1.

²³ Cfr. art. 2.2.

²⁴ Cfr. art. 5.2.

²⁵ Cfr. art. 2.2.

²⁶ Cfr. art. 3.

²⁷ Cfr. art. 4.2.2.

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. È determinante che l'apprendimento diventi un'azione di sistema e non una proposta estemporanea. È in effetti indispensabile mettere in atto un programma strutturato di formazione universitaria, abbinato a una formazione di servizio, volto ad ottimizzare l'uso della telemedicina per migliorare la qualità dell'assistenza»²⁸.

Per quanto concerne l'implementazione in concreto dei servizi di telemedicina all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, le linee di indirizzo richiamano il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 (e successive modifiche), il quale contiene la disciplina del procedimento per l'accreditamento da parte delle strutture che erogano prestazioni di ricovero, di cura, specialistiche ambulatoriali, sanitarie, e socio-sanitarie in regime residenziale²⁹. Relativamente alla *governance* territoriale dei servizi di telemedicina, un rilievo determinante è assunto dall'analisi dei «fabbisogni sanitari espressi nella pianificazione regionale, per evidenziare le tematiche che possano beneficiare delle soluzioni di Telemedicina per il miglioramento della qualità e dell'efficienza dei processi sanitari»³⁰.

Un ulteriore profilo di interesse è quello che concerne la remunerazione delle prestazioni eseguite in remoto, in relazione al quale, tuttavia, il documento si limita a fornire “un supporto metodologico” per la definizione di criteri di rimborso e di *standard* per la valutazione complessiva dell'efficacia ed efficienza delle soluzioni di telemedicina. Con riferimento alle prime, il documento individua un primo gruppo di prestazioni il cui contenuto deve ritenersi “invariato” rispetto alla specialità delle forme attraverso cui sono erogate, e per la remunerazione delle quali, pertanto, si dovrà fare riferimento ai tariffari nazionali e regionali già in uso³¹. Per un secondo gruppo di prestazioni, invece, le linee di indirizzo consentono una diversificazione del corrispettivo economico, in relazione sia al diverso contenuto della prestazione, sia alla potenzialità di quest'ultima di indurre un miglioramento sostanziale dell'attività di assistenza complessivamente ricevuta dal paziente³².

Per quanto attiene alla valutazione degli *outcomes* della telemedicina, le linee di indirizzo abbozzano una prima serie di indicatori – volume delle prestazioni, continuità temporale, complessità organizzativa, qualità, efficienza ed efficacia, soddisfazione degli utenti – riconoscendo, tuttavia, la necessità di sviluppare un modello coerente, in alternativa ai criteri di *Health Technology Assessment*, rispetto ai quali sono segnalate alcune difficoltà nell'utilizzo. Le linee di indirizzo tuttavia non entrano nel merito della definizione di tale modello, rinviandola, in sostanza, ad ulteriore sede. Nondimeno, in quest'ambito, un ulteriore profilo di rilievo è rappresentato dall'indicazione dell'opportunità di affiancare ai classici indicatori di carattere economico – rapporto tra costo ed efficacia, rapporto tra costo e benefici – una valutazione sull'utilità dei servizi erogati, quest'ultima intesa come il beneficio concretamente ricevuto dal paziente e rilevato sulla base dell'indice Quality-Adjusted-Life-Years (QALYs)³³.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ Cfr. art. 5.1.

³⁰ Cfr. art. 5.8.

³¹ Cfr. art. 6.1, lett. a).

³² Cfr. art. 6.2, lett. b).

³³ Cfr. art. 6.2.

Il documento si chiude in maniera significativa con un capitolo dedicato agli «Aspetti etici e regolatori», che presenta al suo interno tre distinte tematiche. La prima si incentra sulle nuove modalità attraverso cui prende forma il rapporto tra il medico ed il paziente, in relazione alle quali si sottolinea la necessità di assicurare l'utenza sulla qualità delle cure fornite attraverso i servizi di telemedicina, ed in particolare sul fatto 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»³⁴.

In secondo luogo sono menzionati gli aspetti inerenti il trattamento e la protezione dei dati personali, rispetto ai quali si conferma l'applicabilità del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del relativo allegato tecnico in materia di misure minime di sicurezza (allegato B). A questo proposito le linee di indirizzo si soffermano sull'esigenza di chiarezza che appare necessaria sia per una corretta raccolta dei dati del paziente, sia per una completa informazione riguardo alle modalità di effettuazione dei trattamenti in remoto, e quindi, per l'ottenimento del consenso informato. Rispetto a quest'ultimo, in particolare, le linee di indirizzo suggeriscono di portare a conoscenza del paziente in maniera esaustiva le particolari modalità attraverso le quali si struttura la prestazione di telemedicina, affinché questi possa accettarle consapevolmente ed in forma integrale. Infine, in chiusura del documento, vi è un sintetico paragrafo dedicato al tema della telemedicina transfrontaliera, il quale tuttavia, più che contenere un'indicazione di carattere normativo, appare rinviare ad una competenza dell'Unione europea per la definizione di un quadro giuridico ad essa applicabile³⁵.

4. Le criticità irrisolte in vista d'una implementazione futura

L'emanazione delle linee di indirizzo per la telemedicina, a lungo auspicata sia dalla dottrina, sia dagli operatori sanitari, rappresenta un'iniziativa lodevole poiché interviene in un settore caratterizzato da una totale assenza di riferimenti normativi. In quanto strumento di *soft law*, tuttavia, le linee di indirizzo non assumono pretesa di esaustività o di analiticità, lasciando così parzialmente insoddisfatta l'esigenza di poter fare affidamento su regole tecniche e criteri per l'implementazione e la valutazione dei progetti e servizi di cura a distanza, esigenza che viene in rilievo non solo per la tutela dei professionisti già impegnati nell'erogazione di tali prestazioni, ma anche per i pazienti che si apprestino alla fruizione di queste ultime, e, infine, per i soggetti di natura privata che aspirino ad entrare nel "mercato" della telemedicina³⁶.

³⁴ Cfr. art. 8.2.

³⁵ Sul tema della telemedicina transfrontaliera si veda più diffusamente *infra*, paragrafo 4.

³⁶ La rilevanza del mercato dell'e-Health è testimoniata dalle linee di indirizzo nazionali (art. 1.2). Per quanto concerne invece lo specifico della telemedicina, l'indagine condotta da FROST & SULLIVAN, *Competitive Benchmarking of Telemedicine Vendors in Europe* evidenzia che il mercato europeo dei servizi di telemedicina si attesta sui 118 milioni di dollari nel 2007 e stima un incremento che arriverà sino a 236 milioni nel 2014. Nel nostro paese il fatturato della telemedicina è stimato in una cifra tra i 30-40 milioni di euro all'anno, ma la domanda di questi servizi appare in crescita. Così R. FRAGOMENI, *L'esperienza dell'Ospedale Fatebenefratelli. La Telemedicina e il suo impatto sul territorio*, in P. TARALLO (a cura di), *Verso e-Health 2020. Casi di successo italiani ed esperienze internazionali*, Milano, 2012, 199.

Fra le principali criticità poste dallo sviluppo di questi modelli di cura, così come segnalato a più riprese all'interno delle linee di indirizzo, vi è una caratterizzazione radicalmente mutata del rapporto tra il medico ed il paziente. La sensibilità dimostrata dagli estensori delle linee di indirizzo sul punto trova un autorevole precedente nella riflessione compiuta dal Comitato Nazionale di Bioetica, il quale, già nel 2006, aveva espresso preoccupazione per gli effetti della comunicazione sanitaria di tipo indiretto (o mediata da ICT), ovvero, per la potenziale «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»³⁷.

A questo proposito, tuttavia, dalle linee di indirizzo sembra emergere una logica di carattere contraddittorio, poiché se da una parte si sottolinea il rapporto di strumentalità-subordinazione tra la prestazione ordinaria e quella erogata in forma telematica³⁸, dall'altra se ne dichiara l'equivalenza, non solo su di un piano giuridico ed economico, ma anche in senso "clinico", tradendo in questo modo l'esigenza di conferire legittimità a tali modelli di cura, al fine di "infondere fiducia" nell'utenza sulle possibilità terapeutiche e sul carattere non riduzionistico dei servizi di telemedicina³⁹.

Il documento recepisce in questo modo un orientamento già fatto proprio dal legislatore francese, il quale, pure ha decretato l'equivalenza della prestazione di telemedicina rispetto a quella c.d. "tradizionale"⁴⁰. A differenza di quello nazionale, tuttavia, l'ordinamento giuridico d'oltralpe può già vantare una normativa strutturata sulla telemedicina, composta di provvedimenti che definiscono in maniera integrale la natura di tali servizi e delimitano le possibilità di utilizzo di questi modelli di cura a fini di tutela della salute dei pazienti⁴¹. Recentemente inoltre il *Ministère du Travail, de l'Emploi, et de la Santé* ha diffuso un rapporto minuzioso dedicato in via esclusiva all'analisi di alcune delle problematiche giuridiche – inclusi i profili di responsabilità dei professionisti – che scaturiscono dall'utilizzo di modelli di cura a distanza⁴².

Non è un caso, infatti, che fra i profili maggiormente segnalati dalla dottrina come portatori di incomprensioni e conflittualità in ambito sanitario, vi sia proprio quello che concerne la delimitazione delle competenze e delle responsabilità professionali nell'erogazione delle prestazioni di telemedici-

³⁷ Si veda il documento del COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, approvato in seduta plenaria il 21 aprile 2006, 80-81.

³⁸ Cfr. art. 2.2 delle linee di indirizzo cit. sopra, paragrafo 3.

³⁹ Questa conclusione trova ampio riscontro nella letteratura più attenta che riconosce il valore di questo mezzo, ma lo colloca in una dimensione processuale, ovvero come uno degli elementi idonei a migliorare il processo di cura. Cfr. J. BIRNS, A. BHALLA, A. RUDD, *Telestroke: a concept in practice*, in *Age and Ageing*, 39, 2010, 666; W. D. FREEMAN, K. M. BARRETT, K. A. VATZ, B. M. DEMAERSCHALK, *Future Neurhospitallist: Teleneurhospitallist*, in *The Neurhospitallist*, 2, 2012, 133.

⁴⁰ Si veda a proposito l'art. 32 della legge n. 2004-810 del 13 agosto 2004 in materia di assicurazione sanitaria.

⁴¹ Si tratta della legge del 21 luglio 2009 e del decreto del 19 ottobre 2010. Per un approfondimento in merito si rinvia a L. WILLIATTE-PELLITTERI, *Télémédecine et responsabilités juridiques*, in *La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2, 2013, 17; P. SIMON, L. WILLIATTE PELLITTERI, *Le décret français de télémédecine: une garantie pour les médecins*, in *La Recherche Européenne en Télémédecine*, 1, 2012.

⁴² Il documento è intitolato: «*Télémédecine et responsabilités juridiques engagées*», ed è stato diffuso in data 18/05/2012 dalla *Sous-direction des ressources humaines du système de santé*, presso il *Ministère du Travail, de l'Emploi, et de la Santé*.

na⁴³. È ampiamente riconosciuto che il funzionamento in concreto dei servizi di telemedicina richiede una ridistribuzione delle mansioni professionali, poiché implica sovente un passaggio di incombenze dal personale medico verso quello paramedico. La rimodulazione della “divisione del lavoro sociale” in sanità, determinata dall’erogazione dei servizi di telemedicina, appare condurre ad una ristrutturazione occulta dei ruoli professionali, e pertanto è suscettibile di originare un’esposizione non prevenuta del personale paramedico a situazioni rispetto alle quali, nel rapporto di tipo “tradizionale”, la gestione diretta sarebbe stata di competenza esclusiva del medico.

La telemedicina infatti ci pone dinnanzi all’inadeguatezza delle categorie giuridiche correlate alla responsabilità medica, e plasmate su di una relazione medico-paziente di stampo paternalistico, ispirata ad determinato grado di direttività del professionista sanitario, che si svolgeva preminentemente nelle forme di un contatto diretto nell’abitale sede d’esercizio della professione medica. Le modalità concrete attraverso le quali si sviluppa una prestazione di telemedicina appaiono in grado infatti di forzare le maglie di quel *contratto di spedalità*, attraverso il quale si è sinora inteso il complesso delle prestazioni mediche, paramediche, di accoglienza, e strumentali che formano la prestazione sanitaria⁴⁴.

A questo proposito vi è inoltre da considerare un’ampia gamma di situazioni in cui al paziente o ai suoi familiari è richiesta una più o meno elevata responsabilizzazione per la “gestione quotidiana” della patologia attraverso il monitoraggio di parametri vitali o la trasmissione attraverso dispositivi ICT di rilevazioni eseguite nell’ambiente domestico. Sulla portata di questo mutamento appare lecito dubitare che sia i pazienti, sia i professionisti sanitari, possiedano piena consapevolezza, anche perché in questa fase di iniziale espansione, una tassonomia dei rischi nei quali essi incorrono costituirebbe un elevato deterrente per l’utilizzo della telemedicina, e sortirebbe il prevedibile effetto di “sfiduciare” sul nascere questo modello di cura. Si consideri inoltre che alcune prestazioni – ad esempio il telemonitoraggio cardiaco – implicano che una sequenza molto più estesa del comportamento del paziente ricada sotto lo sguardo clinico⁴⁵, circostanza che ha indotto alcuni autori ad inquadrare questa mutata concezione del “controllo medico” sotto le spoglie di possibili, inedite, forme di sorveglianza e di medicalizzazione⁴⁶. Per quanto concerne i fini specifici di questa riflessione, appare opportuno sottolineare come la relazione di tipo nuovo che si configura tra il medico ed il paziente in telemedicina, debba essere più correttamente intesa nei termini di una “co-gestione della patologia”, dalla quale tuttavia può scaturire anche una corresponsabilità per gli esiti infausti, che, se da una parte, rischia di sfumare – se non di far venire meno del tutto – i criteri distintivi tra il ruolo del paziente e quello del medico, dall’altra è suscettibile di realizzare una *delega in bianco* ai sistemi tecnologici di porzioni di responsabilità medica.

⁴³ Cfr. B. STANBERRY, *Legal and ethical aspects of telemedicine*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 12, 2006, 168.

⁴⁴ In proposito si veda la sentenza delle Sez. Unite della Corte di Cassazione, dell’11 gennaio 2008, n. 557. Per un approfondimento si veda S. MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e Diritto Privato*, 1, 2, 2000.

⁴⁵ Questo mutamento è sottolineato, fra gli altri, da C. RIGANTI, M. SANTOMAURO, C. DUILIO, P. DI MAURO, G. IAPICCA, L. AURICCHIO, F. PECCI, B. ZAMPARELLI, P. PERRONE FILARDI, *La responsabilità nel controllo a distanza del paziente con scompenso cardiaco*, in *Giornale Italiano di Cardiologia*, 11, 10, suppl. 1, 2010.

⁴⁶ Su questo punto si rinvia alla riflessione avvincente compiuta da D. ARMSTRONG, *The rise of Surveillance Medicine*, in *Sociology of Health and Illness*, 17, 3, 1995.

Un altro tema di rilievo appare strettamente correlato all'adozione di tali modelli di cura, è quello relativo alla possibile modificazione delle aspettative di salute dei pazienti "teleassistiti". Da alcune indagini di natura qualitativa emerge infatti che i pazienti associano talvolta la "precisione" dei dispositivi medici utilizzati per la trasmissione dei dati, all'efficacia dei trattamenti terapeutici che attraverso gli stessi sono veicolati⁴⁷. In particolare, l'utilizzo dell'*hardware* attraverso il quale il paziente partecipa attivamente al monitoraggio delle proprie condizioni di salute-malattia, appare suscettibile di ingenerare il convincimento secondo il quale "la macchina non può sbagliare". Si conferma in questo modo l'opinione di quanti ritengono che gli incrementi tecnologici in medicina possano condurre ad aumentare la credenza nell'infallibilità ed oggettività dei trattamenti terapeutici⁴⁸. Nella misura in cui modifica la portata dell'aspettativa di salute dei pazienti, questo rinnovato affidamento sul carattere oggettivo del trattamento biomedico – in questo caso, veicolato attraverso dispositivi di ICT – appare suscettibile di incidere negativamente anche sull'aspettativa di protezione della salute, ovvero su quella sfera di prerogative che il paziente ritiene formi oggetto di un proprio diritto, aggravando il sentimento di insoddisfazione verso il funzionamento del sistema sanitario e rivelandosi potenzialmente foriero di ulteriore conflittualità⁴⁹.

Un ulteriore profilo di interesse in prospettiva futura appare quello che concerne lo sviluppo della telemedicina transfrontaliera, con cui si intende l'effettuazione di una prestazione medica mediata da ICT tra differenti sistemi sanitari nazionali. Il sintetico accenno contenuto all'interno delle linee di indirizzo⁵⁰, più che fornire indicazioni di carattere normativo o orientativo, si configura come un richiamo rivolto alle istituzioni dell'Unione europea perché definiscano un quadro normativo comune per la regolazione delle prestazioni di telemedicina transfrontaliere. Nondimeno, appare opportuno ricordare che la Commissione europea ha già posto le basi per una convergenza normativa di questo settore, specificando all'interno della Comunicazione n. 689 del 2008 che «La telemedicina è sia un servizio sanitario che un servizio della società dell'informazione», e che alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia europea «né la natura particolare dei servizi sanitari, né il modo in cui sono organizzati o finanziati» esclude questi servizi dall'applicazione del principio fondamentale della li-

⁴⁷ In questo senso si veda P. WHITTEN, B. D. SYPHER, J. D. PATTERSON, *Transcending the Technology of telemedicine: an analysis of telemedicine in North Carolina*, in *Health Communication*, 12, 2000, 130. Inoltre si consideri A. STEVENTON, M. BARDSLEY, J. BILLINGS, J. DIXON., H. DOLL, S. HIRANI, M. CARTWRIGHT, L. RIXON, M. KNAPP, C. HENDERSON, A. ROGERS, R. FITZPATRICK, J. HENDY, S. NEWMAN, *Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomized trial*, in *British Medical Journal*, 344, 2012, 7.

⁴⁸ In questo senso si veda soprattutto D. CALLAHAN, *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*, Milano, 2001; A. FAULKNER, *Medical Technology into healthcare and society. A sociology of devices, innovation, and governance*, Hampshire, 2009. Sulla vocazione tecnologica della medicina moderna si veda inoltre E. W. KLUGE, *Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative*, in *International Journal of Medical Informatics*, 80, 2011; M. J. HANSON, *The idea of progress and the goals of medicine*, in D. CALLAHAN, M. J. HANSON (a cura di) *The goals of Medicine. The forgotten issues in health care reform*, Washington D. C., 1999; P. DONATI, *Le trasformazioni del rapporto comunicativo nella relazione interpersonale medico-paziente*, in *Rassegna Italiana di Sociologia*, 4, 1984, 4, 549.

⁴⁹ Su questo punto cfr. S. COPPOLA, E. GRASSO, *op. cit.*, 647.

⁵⁰ Cfr. art. 8.3.

bertà di circolazione⁵¹. Pertanto, per la definizione del regime giuridico da applicare ai servizi di telemedicina bisogna considerare che essi rientrano pienamente nell'ambito del Trattato dell'Unione europea, e delle fonti di diritto derivato, fra le quali, nello specifico, la direttiva 2000/31/CE (c.d. direttiva sul commercio elettronico), e la direttiva 98/34/CE, così come modificata dalla direttiva 98/48/CE, in base alla quale è stabilito un obbligo d'informazione reciproca fra gli Stati membri e la Commissione in materia di adozione di norme relative a prodotti e servizi della società dell'informazione (ivi compresa la telemedicina).

La Comunicazione n. 689 del 2008 ha poi premura di specificare che sulla base delle prescrizioni della direttiva sul commercio elettronico «Per i servizi di telemedicina tra istituzioni sanitarie [...] quali la teleradiologia, si applica il principio del paese d'origine: il servizio offerto dal professionista deve soddisfare le norme dello Stato membro di stabilimento. Nel caso di attività tra istituzioni sanitarie e utenti [...] gli obblighi contrattuali non comportano il principio del paese d'origine: il servizio potrebbe dover rispettare le norme del paese del beneficiario»⁵².

Fra gli ulteriori atti in grado di contribuire alla formazione di un regime giuridico speciale per le prestazioni di telemedicina transfrontaliera, viene in rilievo la direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, dal cui dettato può scaturire un rinnovato impulso verso la definizione di un regime di interoperabilità per le prestazioni di telemedicina⁵³.

5. Conclusioni. Verso l'affermazione di un diritto alla telesalute?

La telemedicina nasce per colmare la distanza che separa il medico da un paziente in situazioni di necessità, ma si afferma progressivamente come modello in grado di rispondere a bisogni di salute anche in situazioni "ordinarie", nelle quali più che l'impossibilità ad ottenere una prestazione sanitaria, l'elemento caratterizzante diviene l'aspirazione a guadagnare l'accesso alla migliore *expertise* medica disponibile. Questa nuova concezione di cura si è sviluppata anche a seguito di un crescente entusiasmo sostenuto dapprima da una copiosa letteratura medica, e abbracciato infine anche dalle istituzioni nazionali e dell'Unione europea, le quali hanno fatto propria la "retorica" della telemedicina, che promette di migliorare la qualità delle cure, aumentare l'accessibilità dei servizi sanitari, e ridurre il costo delle prestazioni erogate. Nonostante la telemedicina si trovi ancora in una fase di afferma-

⁵¹ Si veda p. 10 della Comunicazione COM/2008/689, all'interno della quale sono richiamate le sentenze della Corte di giustizia europea, *Müller e Van Riet* (causa C-385/99) [2003]; *Smits e Peerbooms* (causa C-157/99) [2001]; *Watts* (causa C-372/04) [2006].

⁵² *Ibidem*.

⁵³ Si veda in particolare l'art. 14 della direttiva 2011/24/UE. Agli atti già menzionati si devono aggiungere per completezza le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE sul trattamento dei dati personali e la tutela della sfera privata dei cittadini che usufruiscono di servizi elettronici, e la direttiva 2005/36/CE che definisce le condizioni attraverso le quali è possibile operare il riconoscimento all'interno di uno Stato membro delle qualifiche professionali conseguite all'estero. Per una trattazione più estesa di questi profili si rinvia a A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, 4, 2010; M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1, 2012; P. DESMARAIS, *Risques juridiques inhérents à l'exercice transfrontalier de la télémédecine*, in *La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2, 2013.

zione, e non sia ad oggi possibile definire con certezza l'entità dei benefici che un'eventuale implementazione porterebbe all'interno dei sistemi sanitari pubblici, essa contiene *in nuce* alcuni elementi in grado di destabilizzare "gli equilibri"⁵⁴ sui quali si regge nel contesto attuale la garanzia del diritto alla salute all'interno del nostro ordinamento giuridico. Taluni autori hanno infatti proposto un inserimento dei servizi di telemedicina all'interno dei «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» ex art. 117, comma 2, lett. m), Cost.

L'opportunità di un tale inserimento è stata fatta derivare dal tenore dell'art. 9 del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005, a norma del quale «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»⁵⁵. Siffatta proposta si è arricchita nel frattempo, più o meno consapevolmente, di un elemento fornito proprio dalle linee di indirizzo nazionali, le quali hanno istituito un primo collegamento tra la telemedicina ed i livelli essenziali, laddove hanno sancito che la verifica sul recepimento delle prescrizioni ivi contenute è attribuita al Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza⁵⁶. Appare pacifico, tuttavia, come dal tenore di questo riferimento non possa farsi discendere in automatico un inserimento delle prestazioni di telemedicina all'interno dei livelli essenziali, in quanto questo si limita a fornire un'indicazione di vincolatività delle disposizioni contenute all'interno delle linee di indirizzo rispetto all'attività di erogazione, attuale o futura, di tali servizi.

Nondimeno, in questa sede, non appare privo di rilievo indulgere sull'astratta configurabilità di un diritto ad ottenere prestazioni di telemedicina, anche alla luce di ulteriori elementi d'analisi che, in una prospettiva futura, potrebbero costituire il punto d'apertura di una nuova concezione di tutela da parte della giurisprudenza costituzionale. Dovendo istituire una relazione di salienza tra tale "ipotetica" situazione giuridica, e le prerogative attualmente garantite nell'alveo dell'art. 32 Cost., si potrebbe sostenere che la prima, in quanto aggiuntiva o sostitutiva rispetto alla corrispondente prestazione già garantita dal SSN attraverso le modalità "tradizionali", dovrebbe essere intesa alla stregua di un *surplus* di cura, e, pertanto, in quanto tale, risulterebbe eccedere quel nucleo irriducibile che risulta costituzionalmente protetto a prescindere dalla natura finanziariamente condizionata del diritto alla salute⁵⁷. Così intesa, la relazione tra le due prestazioni rispecchierebbe quella che intercorre tra il più

⁵⁴ Sia consentito l'utilizzo in chiave figurativa di questa espressione, nella consapevolezza che, soprattutto in ambito giuridico, gli equilibri sono di per sé precari, ed in quanto tali, destinati a tramutarsi per effetto di qualche fattore, in nuovi equilibri, più o meno precari di quelli precedenti.

⁵⁵ Si veda in merito A. L. TARASCO, *op. cit.*, 13. Su di un distinto piano, invece L. DI MINCO, *Iniziativa intrapresa dal Ministero della salute in materia di sanità elettronica*, in *e-Health Care*, 19, 2012, 50, che valuta positivamente l'introduzione di livelli essenziali di informazione (LEI) finalizzati al monitoraggio dei LEA sul territorio nazionale.

⁵⁶ Cfr. art. 3 dell'intesa della Conferenza Permanente che ha sancito l'approvazione delle linee di indirizzo.

⁵⁷ Sulla natura finanziariamente condizionata si rinvia *ex multis*, alle sentenze della Corte Costituzionale n. 27 del 1998; n. 309 del 1999; n. 509 del 2000, laddove si delinea il concetto di un «nucleo irriducibile del diritto alla salute». Per una trattazione più diffusa sul punto cfr. F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, 1990, Bologna; E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Istituzioni del Federalismo. Rivista di studi giuridici e politici*, 6, 2001; M. BELLETTI, *I "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile*,

alto livello di cure disponibile in un sistema sanitario, e quel livello di cure che, in virtù della sua irriducibilità, realizza il diritto soggettivo ad ottenere una prestazione di cura. Nondimeno, è stato sostenuto con efficacia che il diritto alla salute, da tutelarsi *at the highest standard attainable of health*, debba ritenersi fondato su di una «dimensione mutevole in senso materiale, geografico, e temporale, essendo profondamente influenzata dalla stessa conoscenza scientifica e dal grado di progresso tecnologico»⁵⁸. Nella misura in cui offre al paziente la possibilità di accedere alla migliore *expertise* medica disponibile, a prescindere dagli ostacoli posti dalla spazialità e dalla temporalità, l'emersione della telemedicina appare in grado di incrociare la rivendicazione di un «diritto a godere dei risultati del progresso tecnico-scientifico e medico», così come risulta dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo del 1948 e dal Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali del 1966⁵⁹. Tuttavia, la portata "debole" di questa prerogativa che appare non sufficientemente caratterizzata, e, pertanto, scarsamente giustiziabile⁶⁰, impone di traslare l'ipotesi in esame verso un piano più specificamente applicativo, rispetto al quale può essere utile fare riferimento alla griglia concettuale delineata all'interno del Commento Generale del Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali, n. 14 del 2000, adottato con riferimento all'art. 12 dell'omonima Convenzione⁶¹, che è da considerarsi come "una vera e propria chiave di volta applicativa" per la tutela del diritto alla salute nell'ambito delle fonti internazionali⁶². In particolare, al paragrafo 12 sono enucleate le condizioni fondamentali che debbono poter ricorrere affinché uno Stato membro della Convenzione debba ritenersi vincolato a proteggere il bene salute in tutte le sue forme ed i suoi livelli: i) la *disponibilità* di beni, servizi, e strutture da parte dello Stato membro, in una quantità definita "sufficiente" a garantire una tutela adeguata alla propria popolazione; ii) l'*accessibilità*, intesa come possibilità fisica per i pazienti di accedere ai servizi di cura, senza incorrere in discriminazioni, e corrispondendo, se necessario, un valore che possa valutarsi come equo; iii) l'*accettabilità* della prestazione con riferimento ai principi dell'etica medica, delle differenze culturali degli individui, e delle norme di protezione dei dati personali; iv) la *qualità* delle cure fornite, da intendere in relazione al rispetto degli standard medico-scientifici internazionalmente riconosciuti, non solo per quanto concerne i trattamenti terapeutici, ma anche per la somministrazione dei farmaci, e per l'utilizzo di strumenti e dispositivi medici.

Trasponendo tali elementi all'interno della riflessione sulla telemedicina, è possibile affermare che per quanto concerne la *disponibilità*, questa deve ritenersi ancora in uno stato di frammentarietà,

in *Istituzioni del Federalismo. Rivista di studi giuridici e politici*, 2003, n. 3/4; A. ROVAGNATI, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lett. m), art.117 Cost.*, in *Le Regioni*, 6, 2003; B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e Salute*, Padova, 2007; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni fra giurisprudenza costituzionale e giurisprudenza amministrativa*, in *Federalismo fiscale: rivista di diritto ed economia*, 2, 2009.

⁵⁸ Così 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, 89.

⁵⁹ I riferimenti relativi sono contenuti rispettivamente agli art. 27 e 15 degli convenzioni internazionali citate.

⁶⁰ Cfr. in merito A. R. CHAPMAN, *Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, in *Journal of Human Rights*, 8, 2009.

⁶¹ Si veda il Commento Generale n. 14, intitolato *The Right to the Highest Attainable Standard of Health* (Art. 12), adottato dal Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali, l'11 agosto 2000 (E/C.12/2000/4).

⁶² In questo senso ancora A. ODDENINO, *op. cit.*, 89.

malgrado nel contesto nazionale si registri un interesse crescente per la sua diffusione ed implementazione. L'*accessibilità* è uno dei pilastri di questa nuova concezione di cura che assume di rimediare agli attuali squilibri riscontrabili nella fruizione delle prestazioni sanitarie promuovendo uno spostamento del baricentro di cura dall'ospedale verso l'*home-care*, o verso postazioni ambulatoriali *spoke*, raggiungibili con più facilità rispetto ai centri specialistici. Tuttavia, in assenza di una politica nazionale per i rimborsi delle prestazioni di telemedicina, nel contesto attuale esse sono effettuate in regime di libera professione, e, pertanto, presentano dei costi difficilmente comparabili con quelli previsti dal tariffario nazionale per le corrispondenti prestazioni erogate nelle forme tradizionali. Sul punto però è da ricordare che le linee di indirizzo hanno recentemente stabilito l'assimilazione economica dei due tipi di prestazione, fatte salve quelle diversificazioni derivanti dal possibile diverso contenuto della prestazione ricevuta dal paziente⁶³. L'*accettabilità* delle cure appare l'elemento più controverso nella valutazione delle prestazioni di telemedicina. La letteratura medica è infatti divisa sulla presunta "disumanizzazione" di questo modello di cura, nonostante le linee di indirizzo nazionali non facciano menzione di tale problematica e dichiarino le prestazioni di telemedicina clinicamente "equivalenti" a quelle erogate secondo le modalità tradizionali. Allo stato appare tuttavia possibile riscontrare un'ampia convergenza sul fatto che l'accettabilità clinica di questa tecnologia dipenda in larga parte dalle modalità organizzative attraverso le quali prende forma in concreto il servizio a distanza. Laddove la telemedicina è stata inserita in una dimensione processuale, alla stregua di uno strumento ulteriore a disposizione del personale medico e del paziente, ed il cui ricorso è stato vincolato ad alcuni casi specifici, essa ha dimostrato di poter arrecare beneficio ai suoi utilizzatori, limitando distorsioni diagnostiche o terapeutiche⁶⁴. Strettamente correlato all'accettabilità clinica, è poi da ritenersi l'attributo della *qualità* delle cure fornite, rispetto al quale si ricorda che, da una parte, la telemedicina si è affermata come un modello in grado di connettere il paziente al livello più alto di specialità medica disponibile, mentre, dall'altra, essa può offrire un'assistenza continua al paziente affetto da patologie di carattere cronico, attraverso il costante telemonitoraggio dei parametri vitali, evitando in questo modo accessi impropri ai reparti di pronto soccorso e riducendo al contempo il rischio di eventi avversi. In determinati casi, infatti, appropriatezza e tempestività dell'intervento potrebbero assumere un ruolo determinante nel favorire la diffusione di questo modello di cura: è il caso, ad esempio, del teleconsulto neurologico, attraverso il quale si effettua una valutazione immediata (a distanza) delle capacità cerebrali del paziente per decidere se effettuare subito il trattamento oppure attendere il trasferimento in ospedale⁶⁵.

Alla luce di tali considerazioni è possibile sostenere che la telemedicina appare in grado di adempiere, *prima facie*, alle principali dimensioni applicative del diritto alla salute, così come delineate all'interno del già menzionato Commento Generale. Un ulteriore elemento tuttavia potrebbe, in un futuro più o meno remoto, contribuire a spostare l'ago della bilancia a favore della telemedicina. Da alcuni studi emerge infatti che un'attenta implementazione e il raggiungimento di un determinato

⁶³ Si veda diffusamente sopra, paragrafo 3.

⁶⁴ Cfr. J. BIRNS, A. BHALLA, A. RUDD, *op. cit.*; W. D. FREEMAN, K. M. BARRETT, K. A. VATZ, B. M. DEMAERSCHALK, *op. cit.*

⁶⁵ Si veda in merito B. M. DEMAERSCHALK, S. VEGUNTA, B. B. VARGAS, Q. WU, D. D. CHANNER, J. G. HENTZ, *Reliability of Real-Time Video Smartphone for assessing National Institute of Health Stroke Scale Scores in Acute Stroke Patients*, in *Stroke*, n. 43.


 bacino di utenza costituiscano fattori in grado di assicurare alla telemedicina una sostenibilità economica, e in alcuni casi anche un contenimento della spesa pubblica⁶⁶. Nella misura in cui lo sviluppo e la progressiva implementazione della telemedicina appaiano in grado di far cadere la barriera costituita dal costo irragionevole della prestazione, aumentando in maniera consistente il fattore *disponibilità* di questo tipo di intervento all'interno di un sistema sanitario pubblico, quella che è stata considerata come linea di distinzione tra il più alto livello di cure disponibili ed il livello costituzionalmente garantito alla stregua di *nucleo irriducibile* del diritto alla salute, si trasformerebbe in una linea di intersezione capace di attrarre nell'alveo di tutela proprio dell'art. 32 Cost., l'aspirazione a ricevere trattamenti diagnostici e terapeutici per mezzo di dispositivi di ICT.

In conclusione, nell'attesa di conoscere se la diffusione della telemedicina porterà all'affermazione di una nuova prerogativa costituzionalmente garantita di tutela della salute, in questa sede è opportuno rimarcare l'esigenza di una normativa dettagliata che affronti le criticità poste dall'emersione di questa nuova concezione di cura. Dall'analisi delle linee di indirizzo nazionali, emerge infatti un tono di eccessiva "neutralità"⁶⁷, rispetto alla portata delle determinazioni da assumere per la regolazione di questo nuovo modello di intervento in medicina, tale da richiedere la definizione di una nuova forma di etica in sanità, un'*etica medica telematica*, composta da principi e criteri che *mettano la telemedicina al posto giusto*⁶⁸, accogliendone i benefici, ma al contempo sancendone alcuni limiti che non possono essere oltrepassati senza correre il rischio di mettere a repentaglio la tutela del diritto fondamentale alla salute. Nello specifico, appare necessario delimitare *ex ante* i confini di utilizzabilità di questo modello tracciando criteri di inclusione non solo per tipi di patologie, ma anche per categorie di pazienti, ed, inoltre, entrare nel merito della riorganizzazione dei ruoli e delle competenze professionali all'interno degli ospedali il cui personale è adibito all'erogazione di tali servizi.

Se è vero infatti che il diritto si presenta in costante ritardo rispetto all'evoluzione tecnologica – e soprattutto il *biodiritto* di formazione giurisprudenziale – appare nondimeno opportuno distinguere i casi in cui tale ritardo debba ritenersi *fisiologico* da quelli in cui esso si manifesti come *patologico*⁶⁹. Nel caso in esame, oltre a dover constatare un ingiustificato ritardo del legislatore, si potrebbe sostenere che si è dinnanzi ad una situazione in cui alla scienza è concesso *autoregolarsi*, mentre alla giurisprudenza è affidato, in una logica residuale, l'onere di scrivere a posteriori le regole di dettaglio

⁶⁶ Un'analisi critica delle possibilità di contenere la spesa attraverso l'implementazione dei modelli di telemedicina è offerta da M. MANGIA, *Sanità elettronica e risparmi della spesa: mito o realtà?*, in *e-Health Care* 2012, n. 19.

⁶⁷ L'accezione è mutuata dalle considerazioni svolte su un piano distinto da Y. POULLET, *La technologie et le droit: du défi à l'alliance*, in G. COMMANDÉ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, 2004, Torino, 240.

⁶⁸ L'espressione, riferita alla scienza in termini generali, è di M. C. TALLACHINI, *Politiche della scienza contemporanea; le origini*, in S. RODOTÀ, M. C. TALLACHINI (a cura di), *Trattato di Biodiritto - Ambito e Fonti del Biodiritto*, Milano, 2010, 75.

⁶⁹ Così C. CASONATO, *op. cit.*, 90.

per l'utilizzo di questo modello, invocando, magari, in quella sede, un *favor libertatis* dei giudici per il progresso scientifico e tecnologico⁷⁰.

chaps

⁷⁰ Sul tema avvincente dei rapporti tra i giudici costituzionali e la scienza si rinvia più ampiamente alle riflessioni compiute da R. BIN, *La Corte e la scienza*, e da Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte Costituzionale e l'accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bioteologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005.