

La cura mediata dalla tecnologia: consenso, dati e responsabilità nella telemedicina contemporanea

Technology-mediated care: consent, data and responsibility in contemporary telemedicine

GIOVANNA CAPILLI



Professore Ordinario di Diritto Privato
Università San Raffaele Roma

Abstract

Il contributo analizza la telemedicina non solo come innovazione tecnologica, ma come una trasformazione strutturale dei sistemi sanitari che richiede un nuovo inquadramento giuridico ed etico. Partendo dall'analisi del complesso quadro normativo, evidenzia come la mediazione digitale influenzi pilastri fondamentali quali il consenso informato e la protezione dei dati personali. Particolare attenzione è rivolta alla gestione del rischio informatico e alla transizione verso una responsabilità professionale distribuita, che coinvolge ora anche fornitori tecnologici e sviluppatori. Emerge pertanto la necessità di bilanciare l'efficienza dei servizi digitali con la tutela della relazione di cura e della sicurezza del paziente.

The contribution analyses telemedicine not only as a technological innovation, but as a structural transformation of healthcare systems that requires a new legal and ethical framework. Starting from an analysis of the complex regulatory framework, it highlights how digital mediation influences fundamental pillars such as informed consent and personal data protection. Particular attention is paid to IT risk management and the transition to distributed professional responsibility, which now also involves technology providers and developers. There is therefore a need to balance the efficiency of digital services with the protection of the care relationship and patient safety.



Keywords: Telemedicina; consenso informato; dati sanitari; responsabilità

Summary: [1. Introduzione: telemedicina tra innovazione tecnologica e trasformazione regolatoria dei sistemi sanitari.](#) – [2. Quadro normativo multilivello.](#) – [3. Implicazioni della telemedicina: consenso informato, tutela dei dati e rischio cyber.](#) – [4. Data governance, digital trust e protezione dei dati sanitari.](#) – [5. Responsabilità professionale, responsabilità distribuita e standard di diligenza tecnologicamente mediati.](#) – [6. Conclusioni.](#)

1. Introduzione: telemedicina tra innovazione tecnologica e trasformazione regolatoria dei sistemi sanitari.

La telemedicina viene definita come la prestazione di assistenza sanitaria a distanza che si verifica nel momento in cui il paziente e uno o più professionisti non si trovano nello stesso luogo, ma utilizzano tecnologie dell'informazione e della comunicazione¹. Essa nasce dalla convergenza tra scienza medica, organizzazione sanitaria e infrastrutture digitali e si colloca, in modo strutturale, nell'ambito più ampio della eHealth² rappresentando una delle direttrici principali della trasformazione contemporanea dei sistemi di cura.

La definizione adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 1977 – secondo cui la telemedicina consiste nella fornitura di servizi sanitari quando la distanza è un fattore critico, mediante l'uso delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni – coglie un punto essenziale: la distanza non è più un limite naturale dell'atto medico, bensì una variabile regolabile attraverso soluzioni tecnologiche, organizzative e normative. Ciò implica che l'atto sanitario viene progressivamente mediato da sistemi tecnici, con conseguenze rilevanti sul piano giuridico, etico e della responsabilità.

La Commissione europea, nella Comunicazione COM (2008) 698, ha esplicitamente riconosciuto la telemedicina come strumento di policy volto a migliorare l'accesso alle cure, l'efficienza dei sistemi sanitari e l'innovazione. Tuttavia, già in tale documento emerge una tensione strutturale: da un lato la spinta verso l'adozione diffusa di soluzioni digitali standardizzate; dall'altro la necessità di preservare i principi fondamentali del diritto alla salute, dell'autonomia del paziente e della qualità della relazione di cura.

In diversi ordinamenti europei – tra cui Svezia, Norvegia, Regno Unito, Francia e Spagna – la telemedicina è ormai stabilmente integrata nei sistemi sanitari, con applicazioni che spaziano dalla televisita al telemonitoraggio, fino al teleconsulto specialistico, in particolare in ambito radiologico. L'Italia, pur con un percorso più graduale, ha sviluppato un quadro normativo e programmatico sempre più articolato, culminato nell'integrazione della telemedicina nel PNRR, Missione 6 Salute³.

¹ M. FACCIOLO, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2021, 3, 740.

² M.L.T. PASQUARELLA, M. CONSOLANDI, M. AGRUSTA, *La telemedicina tra definizioni e implicazioni comunicative*, in *JAMD*, 2022, Vol. 25, 23-30.

³ Lo scopo è mettere al centro la persona nella propria comunità di riferimento in cui la casa del paziente diventa il primo luogo di cura potenziando l'assistenza sanitaria in tutte le sue forme (es. assistenza domiciliare), attraverso la riduzione dei tempi di attesa per le visite, il miglioramento dell'accessibilità ai

Le opportunità offerte da questo strumento sono molteplici e finalizzate al miglioramento del servizio sanitario: a) equità di accesso all'assistenza sanitaria (es. nelle aree remote o poco collegate)⁴; b) migliore qualità di assistenza garantendo continuità delle cure; c) efficacia, efficienza, appropriatezza; d) contributo all'economia (per approfondimenti v. Ministero della Salute, Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali)⁵.

In questa prospettiva, la telemedicina non può essere letta come una mera modalità alternativa di erogazione della prestazione sanitaria, ma come un fattore di ristrutturazione dell'intero ecosistema della cura, che impone di ripensare categorie giuridiche consolidate: consenso informato, responsabilità professionale, protezione dei dati, standard di diligenza.

2. Quadro normativo multilivello.

Il quadro regolatorio europeo, a partire dalla Comunicazione COM (2008) 689⁶, qualifica la telemedicina come servizio sanitario e, al contempo, come servizio della società dell'informazione.

Il Parere del Comitato Economico e Sociale Europeo del 23 dicembre 2009

servizi sanitari, l'ottimizzazione delle risorse professionali e strumentali disponibili e per un aumento generale dell'efficienza del sistema sanitario (cfr. <https://www.salute.gov.it>). I servizi minimi di telemedicina previsti nel PNRR sono: televisita, teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza, telemonitoraggio.

⁴ La telemedicina, infatti, si è rivelata particolarmente utile nelle comunità svantaggiate in cui c'è carenza o assenza di cure cliniche adeguate, come nelle aree remote, e ciò si è potuto realizzare anche grazie ad una solida infrastruttura tecnologica.

⁵ Il Ministero della Salute, nel documento contenente linee di indirizzo nazionale, definisce la Telemedicina "una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite ricorso a tecnologie innovative, in particolare all'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. I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico".

⁶ Nella Comunicazione si legge: "La telemedicina è la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. La telemedicina abbraccia un'ampia varietà di servizi. Quelli più spesso menzionati nelle valutazioni inter pares sono la teleradiologia, la telepatologia, la teledermatologia, la teleconsultazione, il telemonitoraggio, la telechirurgia e la teleoftalmologia. Fra gli altri servizi potenziali figurano i call centres/i centri di informazione on-line per i pazienti, le visite on-line/in teleconsultazione o le videoconferenze tra professionisti della sanità. I portali dell'informazione in materia di sanità, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, la trasmissione delle prescrizioni o delle impegnative per via elettronica (e-prescrizioni, e-impegnative) non sono considerati servizi di telemedicina ai fini della presente comunicazione". La Comunicazione indica altresì le normative europee applicabili alla telemedicina, infatti, specifica che "la telemedicina è sia un servizio sanitario che un servizio della società dell'informazione e rientra nell'ambito di applicazione della "direttiva sul commercio elettronico" ... Per i servizi di telemedicina tra istituzioni sanitarie (tra il personale sanitario), 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 (pertinenti, ad esempio, per i servizi di telemonitoraggio) gli obblighi contrattuali non comportano il principio del paese d'origine: il servizio potrebbe dover rispettare le norme del paese del beneficiario. La definizione di atti sanitari è di competenza degli Stati membri. Come principio generale, la classificazione di servizi specifici di telemedicina come atti sanitari dovrebbe garantire che questi soddisfino lo stesso livello di requisiti dei servizi equivalenti non di telemedicina (per esempio la teleradiologia nei confronti della radiologia). Tale principio provvede a che servizi sanitari adeguatamente regolati non siano sostituiti da servizi meno regolati di telemedicina ed evita discriminazioni tra i fornitori dello stesso servizio, che sarebbero incompatibili con la direttiva sul commercio elettronico".

ribadisce che la telemedicina non può sostituire integralmente la prestazione in presenza, ma deve integrarla⁷. In particolare, il CESE ha ritenuto opportuno limitarsi a una “definizione semplificata degli atti sanitari che rientrano nella telemedicina, quali:

- teleconsultazione: atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure;

- teleconsulto: diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un’attività di consulenza a distanza fra professionisti, i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica;

- teleassistenza: atto consistente nell’assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute impegnato in un atto sanitario o chirurgico. Il termine viene pure utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d’urgenza.

Per questi atti è fondamentale rafforzare i sistemi di protezione dei dati e garantire la massima sicurezza per i pazienti, a livello sia di raccolta che di archiviazione e utilizzo dei dati⁸.

Le politiche europee più recenti – Agenda Digitale⁹, EU4Health¹⁰, Spazio

⁷ Nel Parere si legge: “l’atto sanitario per il quale si fa ricorso alla telemedicina in quanto tecnica complementare deve non solo ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tener conto degli obblighi connessi alla sua specificità, come l’informazione sugli strumenti tecnici di trasmissione dei dati e la loro messa in sicurezza”.

⁸ Secondo il CESE: “la telemedicina non può e non deve sostituirsi all’atto sanitario: essa viene infatti utilizzata come tecnica complementare, con tutte le limitazioni che ne conseguono data l’assenza di esami clinici”.

⁹ COM/2010/0245 def del 26 agosto 2010.

¹⁰ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d’azione dell’Unione in materia di salute («programma EU4Health») per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021; si pone quattro obiettivi generali: migliorare e promuovere la salute nell’Unione; proteggere le persone da gravi minacce per la salute di carattere transfrontaliero; migliorare i medicinali, i dispositivi medici e i prodotti di rilevanza per la crisi; rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e l’efficienza delle risorse; nonché dieci obiettivi specifici indicati nell’art. 4 del regolamento. La telemedicina rientra nell’obiettivo di cui alla lettera f) che mira a “rafforzare l’uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l’innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari”. In particolare, tra le azioni rispondenti a tale obiettivo sono elencate le seguenti:

“a) Sostegno alla creazione di un quadro dell’Unione e dei rispettivi strumenti digitali interoperabili per la cooperazione tra gli Stati membri e all’interno delle reti, compresi quelli necessari per la cooperazione in materia di HTA;

b) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature, sicure e interoperabili e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l’utilizzo e il riutilizzo dei dati e l’accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante l’uso e l’interoperabilità di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati; sviluppo di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi in ambito sanitario che siano interoperabili;

c) sostegno alla trasformazione digitale dell’assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l’analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l’adozione di strumenti e tecnologie innovativi come l’intelligenza artificiale e sostegno al miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;

d) sostegno all’uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell’innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e dell’assistenza incentrata sul paziente;

e) sostegno allo sviluppo, alla gestione e alla manutenzione di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, inclusi i progetti già esistenti, se del caso con altre tecnologie di telerilevamento, per esempio le tecnologie spaziali e l’intelligenza artificiale;

europeo dei dati sanitari – confermano una visione fortemente orientata all'efficienza e alla circolazione dei dati. Ciò rende necessario interrogarsi criticamente sul bilanciamento tra innovazione e tutela, evitando una lettura meramente tecnocratica della sanità digitale.

La normativa interna in tema di telemedicina può rinvenirsi sul sito del Ministero della Salute¹¹.

Le prime Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo dei servizi di telemedicina risalgono al 2014 e hanno rappresentato il primo riferimento unitario a livello nazionale, finalizzato alla definizione degli elementi fondamentali per la progettazione di tali sistemi.

Successivamente, è stato redatto, nell'ambito della Cabina di regia del NSIS, il documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina", approvato il 28 ottobre 2020 e adottato con Accordo in Conferenza Stato-Regioni il 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n. 215/CSR), con l'obiettivo di fornire indicazioni uniformi a livello nazionale per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza, ampliando la portata della pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici abituali e in linea con le procedure consolidate.

Nel 2021, un ulteriore avanzamento è stato compiuto con la pubblicazione del documento "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie", approvato dalla Cabina di Regia il 9 aprile 2021 e formalmente adottato con Accordo in Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2021 (Repertorio Atti n. 231/CSR). Questo documento fornisce criteri omogenei per l'intero sistema sanitario italiano riguardo all'erogazione delle prestazioni di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie e individua possibili sinergie tra tali prestazioni e altre forme di assistenza sanitaria.

L'emergenza Covid-19 ha ulteriormente messo in luce l'urgenza di alleggerire la pressione sulle strutture ospedaliere tramite soluzioni alternative per il monitoraggio, il trattamento e la prescrizione delle cure, promuovendo una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria che valorizzasse le potenzialità della sanità digitale, in particolare della telemedicina. Tanto che in questo quadro, l'Istituto Superiore di Sanità ha elaborato le "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19", pubblicate nel Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 del 13 aprile 2020, nonché le "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19" (Rapporto ISS n. 60/2020 del

f) sostegno alle azioni volte a migliorare l'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari e il controllo su questi ultimi;

g) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni, le agenzie e gli organismi dell'Unione;

h) sostegno ad attività preparatorie e progetti per lo spazio europeo dei dati sanitari;

i) azioni volte a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche;

j) sostegno all'introduzione di cartelle cliniche elettroniche europee interoperabili, conformi al formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, al fine di diffondere il ricorso alla sanità elettronica e di migliorare la sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari".

¹¹ <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/archivioNormativaEHealth.jsp>

10 ottobre 2020)¹².

3. Implicazioni della telemedicina: consenso informato, tutela dei dati e rischio cyber.

Nelle Linee di indirizzo nazionali emerge chiaramente, fin dalle prime pagine, una delle funzioni fondamentali della telemedicina, descritta come strumento in grado di «contribuire a una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria». In particolare, la telemedicina è il mezzo per mantenere il paziente a casa attraverso il supporto della telemedicina specialistica, soprattutto nei casi di patologie croniche in stadi avanzati e gravi, con particolare riferimento ai pazienti fragili e anziani.

Ciò amplifica alcune questioni, poiché ovviamente i pazienti dovranno da un lato essere istruiti in relazione anche all'utilizzo dei nuovi strumenti digitali e dall'altro prestare il consenso informato¹³, tradizionalmente inteso come strumento di tutela dell'autonomia del paziente; consenso che assume in ambito telemedico una funzione ulteriore e più complessa in quanto diviene anche uno strumento di allocazione del rischio tra paziente, professionista e sistema sanitario in ragione della trasmissione di dati o immagini del paziente. Ci si chiede, infatti, in questi casi se il consenso possa essere sia orale che scritto, oppure se debba essere richiesto ad ogni trasmissione telemedica ed ancora se occorra un consenso informato esplicito nella trasmissione di immagini sanitarie¹⁴.

Gli artt. 33 e 78 del Codice di Deontologia Medica nonché la legge 219/2017 impongono che il sanitario debba garantire al paziente un'informazione completa e facilmente comprensibile sulla diagnosi, prognosi, terapia, sui rischi del percorso terapeutico e sulle sue eventuali alternative. Il medico, peraltro, è tenuto a adeguare la comunicazione alle capacità dell'assistito, tenendo in considerazione anche sensibilità e reattività emotiva dello stesso, e deve valutare l'opportunità di esplicitare i rischi che si corrono, connessi proprio alla mancanza del contatto fisico e dello sguardo clinico del medico.

Il consenso informato in telemedicina, quindi, si atteggia in modo peculiare posto che le modalità tecnologiche della prestazione devono essere espressamente autorizzate dal paziente, il quale ha diritto di rifiutarle e di scegliere la medicina tradizionale¹⁵.

¹² Per approfondimenti si veda F. GORI, P.G. MACRÌ, S. TURCO, E. TURILLAZZI, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, n. 2, 2021, 703.

¹³ G. NITTARI *et al.*, *Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges*, pubblicato online il 7 dicembre 2020. doi: 10.1089/tmj.2019.0158; sulle modalità semplificate per informativa e consenso si vedano la nota introduttiva del Prof. C.M. Bianca nonché i contributi di A. RENDA, M. GAGLIARI, S. CACACE, in C.M. BIANCA – F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali*, in *Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003*, n. 196 («Codice della privacy»), Padova, 2007, 1124 ss.

¹⁴ L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica* (II), 2022, 4-5, 837.

¹⁵ Vale la pena evidenziare che la nuova legge 132/2025 sull'intelligenza artificiale prevede al comma 3 dell'art. 7 che l'interessato abbia diritto ad essere informato in relazione all'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale nel percorso sanitario che lo riguarda, e quindi nei processi diagnostici, terapeutici o gestionali, in quanto si deve riconoscere, in capo ai pazienti e agli operatori, un diritto alla trasparenza e alla tracciabilità delle decisioni assunte, anche quando mediate o coadiuvate da sistemi algoritmici.

Ricordiamo che la legge 219/2017 all'art. 1 prevede che "nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge" e che "il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare".

In questo contesto emerge una tensione strutturale tra consenso individuale e standardizzazione dei percorsi digitali di cura. I sistemi di telemedicina tendono, per ragioni di efficienza e interoperabilità, a utilizzare moduli informativi standardizzati, checklist e procedure automatizzate. Ciò espone al rischio di una "consensualizzazione formale", in cui il consenso sebbene acquisito sul piano documentale finisce per non corrispondere a una reale comprensione tecnologica da parte del paziente, soprattutto nei confronti dei soggetti più fragili o digitalmente vulnerabili¹⁶.

4. Data governance, digital trust e protezione dei dati sanitari.

La protezione dei dati personali in telemedicina non può essere ridotta a un problema di compliance normativa. Il GDPR, pur offrendo un quadro avanzato di tutela, richiede di essere integrato in una più ampia prospettiva di data governance e digital trust.

La telemedicina comporta un trattamento intensivo e continuo di dati sanitari sensibili¹⁷, con un aumento significativo dei rischi di violazioni, accessi non autorizzati e utilizzi impropri¹⁸.

Basti pensare al sempre più diffuso utilizzo dei dispositivi indossabili che per esempio permettono il monitoraggio continuo, non invasivo e in tempo reale di parametri vitali come pressione sanguigna, frequenza cardiaca e livelli di glucosio¹⁹.

L'impiego di tali strumenti, pertanto, deve essere accompagnato da garanzie adeguate sotto il profilo della conoscibilità del loro funzionamento, della documentazione delle operazioni compiute e della possibilità di effettuare un sindacato sulle determinazioni automatizzate, al fine di preservare la responsabilità professionale e istituzionale di chi gestisce, sviluppa o utilizza tali sistemi.

Sembra evidente, quindi, la necessità di un'integrazione della modulistica relativa al consenso informato con riferimento proprio all'utilizzo di tecnologie di intelligenza artificiale.

¹⁶ Negli Stati Uniti, il modello tradizionale di notice and consent, fondato sulla mera informativa e accettazione, è sempre più oggetto di critica, in favore di un approccio di meaningful consent, che valorizza la comprensione effettiva, la contestualizzazione dell'informazione e la possibilità di scelta consapevole. In ambito telehealth, tale distinzione evidenzia come il consenso non possa ridursi a una formalità, ma debba funzionare come meccanismo di trasparenza, responsabilizzazione e distribuzione consapevole del rischio. È stato per esempio suggerito utilizzare il modulo di consenso come checklist per garantire che tutte le informazioni vengano discusse e utilizzare il metodo teach-back per garantire che i pazienti comprendano ciò che viene discusso. Il metodo teach-back consiste nel chiedere ai pazienti di esprimere le informazioni ricevute con parole proprie.

¹⁷ L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica* (Il), 2022, 4-5, 837.

¹⁸ F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2018, 32, 201-202.

¹⁹ Per uno studio sul tema: S. BEG, M. HANDA, R. SHUKLA, M. RAHMAN, W.H. ALMALKI, O. AFZAL, A.S.A. ALTAMIMI, *Wearable smart devices in cancer diagnosis and remote clinical trial monitoring: Transforming the healthcare applications*, in *Drug Discovery Today*, 2022, 10, Vol. 27, 103314,

La trasmissione di questi dati tramite reti wireless e il loro stoccaggio in server cloud espongono l'utente a rischi significativi: data breach e accessi non autorizzati²⁰; re-identificazione²¹.

In tale contesto, la fiducia del paziente non dipende solo dalla sicurezza tecnica, ma dalla percezione di un sistema affidabile, trasparente e responsabile.

In relazione a tale questione, il decreto ministeriale del 21 settembre 2022 introduce requisiti funzionali e di sicurezza²², ma resta aperta una questione critica: la fiducia digitale non può essere imposta per via regolatoria, bensì deve essere costruita attraverso pratiche organizzative, accountability e governance del rischio. La distinzione tra adempimento formale e gestione sostanziale del rischio tecnologico diventa, pertanto, centrale.

Con la conseguenza che la tutela dei dati personali in sanità deve necessariamente passare per la preparazione dei professionisti sanitari ed anche dei pazienti; ecco perché si stabilisce che le soluzioni di telemedicina dovranno prevedere "strumenti di informazione/educazione per l'utenza, semplici e facilmente accessibili, quali ad es. *videotutorial*, infografiche, *depliant* cartacei nonché possibile attività di coaching sia in presenza che a distanza per assicurare un uso appropriato, in sicurezza e in autonomia da parte del paziente e/o caregiver, di tutte le tecnologie fornite al paziente, inclusi i dispositivi medici".

Dal punto di vista della governance delle strutture sanitarie, poi, occorre

<https://doi.org/10.1016/j.drudis.2022.06.014>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644622002835>)

²⁰ La natura mediata della telemedicina e l'interazione di molteplici attori (centri erogatori, centri servizi e fornitori tecnologici) aumentano il perimetro di attacco per potenziali intrusioni informatiche (crf. Linee di indirizzo nazionali).

²¹ Anche se i dati vengono pseudonimizzati, esiste il rischio che operazioni di reverse engineering possano ricondurre l'informazione al soggetto interessato incrociando diversi database. Sul tema: D. DIMALTA, *Differential privacy, estrarre e usare dati personali garantendone la massima riservatezza: come funziona*. Consultabile al sito: <https://www.cybersecurity360.it/legal/privacy-dati-personali/differential-privacy-estrarre-e-usare-dati-personali-garantendone-la-massima-riservatezza-come-funziona/>; K.M. KOSTICK-QUENET, M. CORRALES COMPAGNUCCI, M. ABOY, T. MINNSEN, *Patient-centric federated learning: automating meaningful consent to health data sharing with smart contracts*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 2025, 1, Vol. 12, <https://doi.org/10.1093/jlb/lzaf003>; evidenziano il rischio che i sensori indossabili potrebbero diventare un'arma impropria A. MOHAN, U. WARA, M. ARSHAD SHAIKH *et al.*, *Telesurgery and Robotics: An Improved and Efficient Era*, in *Cureus*, 13, 3. DOI 10.7759/cureus.14124

²² Il decreto è relativo all' "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio", in cui proprio uno degli aspetti rilevanti riguarda i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina. In continuità con quanto riportato all'interno delle "Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina". In base a quanto previsto nel decreto, 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 tele visita). 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 tele visita), 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".

consapevolezza sul perimetro della sicurezza informatica (che non riguarda solo gli ospedali, ma anche le case dei pazienti, i *medical devices*) e sulla necessità di valutare il c.d. rischio cyber (si veda la conformità ai requisiti della NIS2).

In merito a tali aspetti, sono state suggerite delle soluzioni tecnologiche *privacy by design* come la c.d. *differential privacy*, tecnica che viene utilizzata come strategia per mitigare le vulnerabilità di sicurezza e i rischi di attacchi ai dati che potrebbero verificarsi durante l'analisi o la trasmissione di informazioni sanitarie²³.

5. Responsabilità professionale, responsabilità distribuita e standard di diligenza tecnologicamente mediati.

La telemedicina ridefinisce in modo profondo anche la responsabilità professionale, trasformandola da relazione bilaterale medico-paziente a responsabilità distribuita (*distributed liability*), che coinvolge una pluralità di attori: professionisti sanitari, strutture, fornitori tecnologici, sviluppatori di piattaforme e, talvolta, algoritmi decisionali²⁴.

In questo scenario, la responsabilità non deriva soltanto dalla competenza clinica, ma anche:

- dalla scelta e dall'uso appropriato delle tecnologie e dei prodotti;
- dalla qualità delle infrastrutture digitali;
- dall'adeguatezza dei protocolli organizzativi;
- dalla violazione delle informazioni;
- dalla violazione del consenso informato.

Un aspetto di primaria rilevanza concerne la responsabilità del medico nell'ambito delle attività diagnostiche, terapeutiche e di monitoraggio del paziente, in contesti che escludono il contatto fisico diretto. L'esecuzione di un esame clinico a distanza può incidere sull'accuratezza diagnostica, rendendo imprescindibile l'adozione di strumenti tecnologici altamente affidabili e la predisposizione di protocolli operativi specifici, volti a garantire il massimo livello di precisione. La qualità dell'attività professionale esercitata in modalità remota dipende non solo dall'expertise del sanitario, ma anche dall'adeguatezza e dall'affidabilità dei mezzi tecnologici impiegati. Ne consegue che eventuali discrasie diagnostiche derivanti dalla mancanza di interazione fisica debbano essere oggetto di un'attenta valutazione, al fine di

²³ J. ZHOU, Q. ZHANG, M. ZHANG *et al.*, *Flexible wearable medical devices: from material innovations and data processing to intelligent healthcare applications*, in *Journal of Advanced Research*, <https://doi.org/10.1016/j.jare.2025.08.03>, i quali suggeriscono l'uso di framework basati su blockchain (come MultiChain) che permettono di creare registri di accesso che non possono essere alterati, garantendo la piena tracciabilità di chi consulta i dati clinici e genetici, ma anche il mascheramento selettivo e l'indicizzazione crittografata; gli autori a tal proposito scrivono: 'For data protection, it uses immutable access logs to enable full-process traceability, meeting HIPAA compliance audit requirements; limits exposure of sensitive information through selective data masking, encryption, and access controls; and allows institutions to retain data sovereignty and independently set access criteria. In validation with ALS data from 26 institutions, the framework effectively improved the statistical power of rare disease analysis, achieving coordinated optimization of data sharing and privacy protection'.

²⁴ Cfr. anche Linee di indirizzo nazionali.

escludere profili di responsabilità professionale e di tutelare il diritto alla salute del paziente²⁵.

Si assiste, così, all'emersione di standard di diligenza "tecnologicamente mediati", in cui la valutazione della condotta professionale dipende anche dal livello tecnologico disponibile e dalle best practices digitali.

6. Conclusioni.

La telemedicina non rappresenta soltanto un'innovazione tecnologica, ma un cambiamento strutturale del paradigma della cura, che impone una revisione critica delle categorie giuridiche tradizionali. Il consenso informato, la protezione dei dati e la responsabilità professionale non possono più essere interpretati secondo schemi statici, ma devono essere ripensati alla luce della mediazione tecnologica, della standardizzazione digitale e della distribuzione del rischio.

Un approccio regolatorio efficace deve saper coniugare innovazione e tutela, evitando sia il tecno soluzionismo sia un eccesso di formalismo giuridico. In questa prospettiva, il rafforzamento della data governance, la costruzione del digital trust e l'elaborazione di standard di diligenza tecnologicamente mediati appaiono elementi imprescindibili per un'integrazione sostenibile della telemedicina nei sistemi sanitari.

²⁵ M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2021, n. 3, 740; C. CAMPIGLIO, *EU Cross-border Telemedicine: A Partial Harmonisation of Product and Professional Liability?*, in *European Papers*, 2023, 3, Vol. 8, *European Forum*, Insight of 04 March 2024, 1539-1554, doi: 10.15166/2499-8249/729; per un focus sul contesto statunitense S. KMUCHA, *Telemedicine and Physician Liability Issues*, in *Ear, Nose & Throat Journal*, 2020. doi:10.1177/0145561320928207.