

EXPLICO

*Le misure
per la fase di ripresa*

PAOLA COSMAI e ANTONIETTA PERRONE

Digital Health

Come app, telemedicina,
intelligenza artificiale stanno
ridisegnando l'assistenza sanitaria



Questo testo  consultabile online su *La Mia **Biblioteca***
Accedi a lamiabiblioteca.com: la prima biblioteca professionale digitale con migliaia di testi pubblicati da CEDAM, UTET Giuridica, IPSOA, il fisco, LEGGI D'ITALIA e Altalex in cui trovare risposte mirate, autorevoli e sempre aggiornate.

Per conoscere le modalità di accesso al servizio e di consultazione online, visita subito lamiabiblioteca.com

Il servizio di consultazione online del presente testo viene offerto al lettore a titolo completamente gratuito ed a fini promozionali del servizio La Mia Biblioteca e potrebbe essere soggetto a revoca dall'Editore

PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© 2020 Wolters Kluwer Italia S.r.l - Via dei Missaglia n. 97 - Edificio B3 - 20142 Milano

ISBN: 978-88-217-7362-4

Il presente file può essere usato esclusivamente per finalità di carattere personale. I diritti di commercializzazione, traduzione, di memorizzazione elettronica, di adattamento e di riproduzione totale o parziale con qualsiasi mezzo sono riservati per tutti i Paesi.

La presente pubblicazione è protetta da sistemi di DRM. La manomissione dei DRM è vietata per legge e penalmente sanzionata.

L'elaborazione dei testi è curata con scrupolosa attenzione, l'editore declina tuttavia ogni responsabilità per eventuali errori o inesattezze.

PRESENTAZIONE

L'aspetto giuridico della telemedicina

La tecnologia costituisce ormai il fulcro di uno Stato moderno, tanto da insinuarsi, nelle sue diverse declinazioni, in maniera trasversale e capillare nel tessuto sociale e giuridico.

Lasciando ai sociologi, agli psicologi e ai filosofi l'approfondimento dei risvolti deleteri dell'uso ed abuso della tecnologia per l'essere umano e la sua spiritualità ed etica, è indubbio che essa costituisce un potente strumento di sviluppo che, se opportunamente impiegato, ha il pregio di semplificare e massificare l'erogazione di alcuni servizi rendendoli fruibili anche a quanti, in sua assenza, ne sarebbero esclusi per quantità o qualità, per i motivi più disparati, come la residenza geografica, l'età, la capacità fisica o economica; ovvero, ancora, come la drammatica esperienza del *lockdown* imposto nella prima fase emergenziale alla cittadinanza allo scopo di arginare il dilagare della pandemia da Covid-19.

Tra i settori che negli anni più recenti si sono mostrati più permeabili alla tecnologia spicca quello sanitario dove, nella sua duplice applicazione nel campo informatico e delle telecomunicazioni, ha impresso un forte impulso alla c.d. telemedicina, neologismo frutto della combinazione di due termini: quello della telematica (che include tutte quelle applicazioni generate dall'integrazione delle tecnologie informatiche con quelle delle telecomunicazioni, incentrate sullo scambio di dati o sull'accesso ad archivi mediante reti *ad hoc*) e quello della medicina.

Dunque la telemedicina, coniugando le tre branche scientifiche dell'informatica, delle telecomunicazioni e della medicina, finisce con l'essere disciplinata in maniera composita dai rispettivi codici tecnici - non sempre coordinati tra loro - ai quali fanno da sfondo le norme giuridiche che, in assenza di regolamentazione specifica, sono in costante divenire alla ricerca, in sede applicativa, di un punto di equilibrio difficile tra i diritti e gli obblighi che astringono gli attori del nuovo sistema.

In questo contributo, pur nella sua snellezza, si è cercato di individuare lo stato attuale dell'implementazione e della disciplina normativa della telemedicina, individuando le implicazioni di maggior rilievo per gli operatori e proponendo, nell'assenza di un quadro normativo sistematico, con un taglio pratico ed operativo la soluzione giuridica delle questioni più gravose come quelle della responsabilità degli operatori.

Dietro la tecnologia, però, c'è sempre l'uomo ...

Restano irrisolti alcuni nodi connessi alle caratteristiche proprie dei sistemi informatici, vale a dire quell'assenza di *vicinitas*, di empatia e di umanità che trapela, viceversa, da ogni incontro personale e sulla quale, unitamente all'imprescindibile spessore professionale ed umano del medico, si fonda l'alleanza terapeutica col paziente. Criticità che potrebbero essere superate attraverso un uso accorto di tali modalità di trattamento, alla ricerca del punto di equilibrio tra le esigenze di sviluppo e di una capillare accessibilità dei servizi sanitari (soprattutto special-

stici), ed il bisogno emotivo, tipicamente umano, di affidarsi che la fragilità della malattia amplifica e che l'incontro fisico con il medico prescelto appaga.

Quest'ultima riflessione, che fa da sfondo al mio personale contributo in questo Volume, mi induce a rivolgere un pensiero di stima, di gratitudine e di affetto a professionisti della salute speciali per qualità umane e tecniche, ed a fianco dei quali cammino da diversi anni sebbene in un ruolo, professionale e lavorativo, diverso e di supporto. A Franco, il mio faro per tutto e da sempre; a Raffaele cui mi lega profonda amicizia; a Raimondo, un amico prezioso; a Francesca e ad Arturo, gli angeli del sonno e del risveglio; a Maurizio patologo certosino; a Michelino, paziente e infaticabile nella ricerca della cura del fisico e dell'anima; a Paolo, presente e instancabile; a Paolo, a Mauro e ad Antonella, disponibili e attenti nel refertare; ad Ernesta, costantemente disponibile ... e con loro anche a tutti gli altri professionisti dell'Istituto Pascale e al suo grande direttore generale, Attilio, timoniere di rara eccellenza.

Una dedica speciale con gratitudine e affetto immenso va infine a mia sorella, ad Antonella, ad Anna e ad Elena per la loro quotidiana, amorevole vicinanza ed empatia, che di rado la vita regala e ripara anche nei periodi bui di ciascuno di noi. Alla memoria di Serena, al suo dolore, alla sua incrollabile speranza, alle sue parole per sempre dentro di me.

Paola Cosmai

Capitolo 7

IL DIRITTO ALLA SALUTE, IL CONSENSO INFORMATO E LA PRIVACY

(a cura di Paola Cosmai)

1. Il diritto alla salute e al consenso informato nell'era della medicina informatizzata

Esulando dal tema del presente contributo ristretto al solo campo della Telemedicina, l'approfondimento di tutti gli aspetti afferenti all'erogazione delle cure mediche ed ai relativi presupposti ed effetti in termini di responsabilità da inadempimento, ci si limiterà a fornire i capisaldi di ciascun profilo nei limiti in cui ciò risulti strumentale all'analisi delle ricadute sulla particolare modalità di somministrazione che ci occupa.

In tale ottica non può prescindersi dal consenso essendo il diritto alla salute un diritto fondamentale di rango comunitario (artt. 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali) e costituzionale (art. 2, 13 e 32 della Carta) la cui disponibilità individuale - che include nella sua massima estensione anche il diritto a non essere curati o ad interrompere le cure - rende imprescindibile da parte del titolare o, in caso di sua incapacità di intendere e di volere o di agire, da parte di colui il quale ne abbia la tutela, la prestazione del consenso, informato, a qualsivoglia trattamento sanitario.

Consenso che nel caso della telemedicina presenta peculiarità ulteriori.

Sui consolidati orientamenti del diritto pretorio, tre anni orsono è stata approvata la prima normativa sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento, Legge 22 dicembre 2017, n. 219.

La legge, per la prima volta, introduce il concetto di consenso libero e informato nel quale "si incontrano l'autonomia professionale e la responsabilità del medico", prevedendo il coinvolgimento dei familiari del paziente solo in caso questi lo voglia.

Vi si afferma altresì il diritto a conoscere le proprie condizioni di salute, la prognosi, le alternative di cura e i possibili effetti del loro rifiuto, oltre che i rischi connessi in caso di assenso (art. 1, comma 3, Legge 219/2017).

La forma richiesta per il consenso, che resta un negozio giuridico, è libera ma deve

essere espresso e documentato oltre che archiviato nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, di guisa da poter essere prestato non solo nella tradizionale forma autografa ma anche in altro modo, come quello telematico o attraverso videoregistrazioni.

Analoghe modalità sono richieste nel caso di revoca sopravvenuta, parziale o totale, dello stesso che esonera da responsabilità il medico.

Unica ipotesi di trattamento, pure in assenza di consenso, la situazione di urgenza e/o emergenza.

Rilevante la previsione del consenso informato e libero e delle disposizioni anticipate di trattamento, da inserire nella banca dati di cui all'art. 4, sull'attuazione della quale si è espresso in sede consultiva anche il Consiglio di Stato con parere 31 luglio 2018, n. 1991, su istanza del Ministero della Salute, frutto evidente dei fatti di cronaca che hanno interessato i c.d. malati terminali e l'interruzione delle cure che hanno comportato il rinvio a giudizio dei soggetti coinvolti.

Par quanto qui di stretta pertinenza, dal sintetico contesto normativo sopra tratteggiato, emerge la necessità di colmare la lacuna legislativa in merito al consenso informato sulle erogazioni dei trattamenti tramite la telemedicina ricorrendo ai principi generali del diritto.

Dalla loro applicazione consegue che il consenso libero ed informato per essere valido nel caso di che trattasi dovrà avere ad oggetto non solo i rischi propri del trattamento e delle cure come tradizionalmente erogate in presenza, sia pure con l'ausilio della tecnologia moderna, ma anche quelli correlati allo specifico ricorso a strumenti digitali ed alla distanza fisica tra medico e paziente, dovendo porlo in condizioni di rifiutare tale modalità ove essa sia alternativa a quella consueta, altrettanto praticabile.

Con ciò significando che, ad esempio, in caso di Telecardiologia o di Telemonitoraggio, onde acquisirne il consenso giuridicamente valido e scriminante, il paziente dovrà essere adeguatamente informato sui limiti e sui rischi tecnologici aggiuntivi e specifici connessi ad un elettrocardiogramma da remoto o ad un controllo della sintomatologia non in presenza, erudendolo sulla possibilità di un *black out* che interrompa bruscamente o impedisca il trattamento programmato, ovvero di un malfunzionamento della rete che ne rallenti l'erogazione o ne renda meno certa la risoluzione, o ancora dei risvolti negativi oltre che positivi di una erogazione telematica; rappresentandogli il ventaglio delle scelte alternative proprie della medicina erogata in presenza, in modo tradizionale. Ciò in maniera acritica e professionale, senza che possa trapelare la personale convinzione dell'operatore sanitario sulla preferenza dell'una rispetto all'altra, incidendo sulla libera formazione della volontà del paziente di cui l'informatore sarebbe responsabile in caso di concretizzazione del rischio stesso.

2. La telemedicina: tra diritto all'informazione, alla condivisione dei dati e diritto alla privacy in regime ordinario e in quello emergenziale. Gli interventi normativi e del Garante

Il diritto di ciascuno alla salvaguardia della propria intimità e dei dati personali che ne costituiscono una delle declinazioni ha radici remote, per l'Italia costituzionali e comunitari (Trattato UE, art. 16, par. 1), ma per un assetto organico si è atteso fino alla fine degli anni Novanta con il varo della Legge 31 dicembre 1996, n. 675, poi oggetto di profonda rivisitazione con il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, a sua volta in buona parte abrogato e modificato con il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, di recepimento del Regolamento UE 2016/679, frutto delle nuove istanze sociali cresciute di pari passo con l'evoluzione tecnologica e l'era digitale di internet che ha potenziato l'esposizione collettiva di fatti, atti e persone con la sua capacità di divulgare dati in maniera massificata ed incontrollata, rendendone estremamente difficile la cancellazione delle tracce. Trasparenza positiva per un verso, segnando un cambiamento epocale nel modo di governare ed amministrare la cosa pubblica, ma negativa per altro, allorquando ha ad oggetto aspetti personali che attengono al solo individuo e che, pur privi di valenza sociale, rimbalzano gratuitamente in rete.

Restringendo il campo di interesse al settore sanitario, l'art. 9 del Regolamento introduce alcune deroghe al divieto di trattamento dei dati personali:

- 1. motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri** (art. 9, par. 2, lett. g, del Regolamento), individuati dall'art. 2-*sexies* del Codice;
- 2. motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica**, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par. 2, lett. i) del Regolamento;
- 3. finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali** (di seguito "finalità di cura") sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, (art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento e considerando n. 53; art. 75 del Codice)

effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza (la qual cosa esime il medico dall'acquisire il consenso espresso del paziente come in precedenza ed indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata).

Viceversa, gli eventuali trattamenti attinenti, solo in senso lato, alla cura, ma non strettamente necessari, richiedono, quindi, anche se effettuati da professionisti della sanità, una distinta base giuridica da individuarsi, eventualmente, nel consenso dell'interessato o in un altro presupposto di liceità (artt. 6 e 9, par. 2, del Regolamento). Come pure richiedono il consenso espresso le *App* mediche attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale; nonché altre ipotesi di trattamento volte alla fidelizzazione della clientela (come nel caso delle Farmacie per raccolte punti) o alla tenuta del Fascicolo sanitario elettronico o al rilascio delle prescrizioni mediche *on-line* (di cui in prosieguo *funditus*).

Anche in ambito sanitario, comunque, il trattamento deve rispettare i principi di cui all'art. 5 del Regolamento, ossia quelli di:

- trasparenza;
- limitazione delle finalità;
- minimizzazione dei dati e la limitazione alla loro conservazione;
- integrità e riservatezza.

Quanto sopra non esclude che l'interessato, nel rispetto dei principi di trasparenza, debba essere messo a conoscenza preventiva delle finalità del trattamento, del tempo⁵¹ di conservazione dei dati e delle principali caratteristiche in forma comprensibile e chiara in relazione al contesto ed alla strumentazione impiegata oltre che dell'interlocutore.

Con specifico riferimento all'attività sanitaria il Garante ha suggerito un'informativa progressiva, in considerazione del diverso trattamento operato (cfr. nei Chiarimenti di cui al Registro dei provvedimenti n. 55 del 7 marzo 2019).

Obbligatoria per le strutture sanitarie pubbliche o private la figura del Responsa-

⁵¹ Che varia a seconda dei servizi erogati. Ad esempio, i referti vanno conservati illimitatamente (Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986 n. 9002/AG454/260, mentre la documentazione iconografica radiologica per un periodo non inferiore a dieci anni (art. 4, D.M. 14 febbraio 1997).

bile della Protezione dei Dati (RPD). Nomina non obbligatoria per il sanitario libero professionista poiché non effettua trattamenti di dati su larga scala e, per identiche ragioni, per le farmacie e le para farmacie.

Parimenti obbligatorio il Registro dei trattamenti anche per l'individuazione di quelli maggiormente esposti a rischio di diffusione e che il Garante nei citati Chiarimenti ritiene obbligatorio anche per i singoli professionisti sanitari che agiscano in libera professione, i medici di medicina generale/pediatri di libera scelta, gli ospedali privati, le case di cura, nonché le farmacie, le parafarmacie e le aziende ortopediche.

2.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico, il Dossier Sanitario, le prescrizioni mediche on-line

Rinviando al Capitolo 4 per la definizione, la formazione e la tenuta del Fascicolo Sanitario Elettronico istituito dall'art. 12, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, come modificato dalla Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) e dall'art. 11 del D.L. 19 maggio 2020, n. 34, il c.d. decreto "Rilancio", che ne ha esteso la definizione a tutti i documenti digitali sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni sia a carico che non del Servizio Sanitario Nazionale, per quanto di stretto interesse in questa sede si rammenta che per la sua corretta tenuta ed accesso è intervenuto il Garante della *Privacy* con le Linee guida del 16 luglio 2009, in Gazzetta Ufficiale 3 agosto 2009, n. 178; mentre sul Dossier Sanitario ha successivamente adottato apposite Linee Guida il 4 giugno 2015, che probabilmente saranno oggetto a breve di aggiornamento che tenga conto delle nuovo Regolamento comunitario.

In esse il Garante distingue il Fascicolo Sanitario Elettronico dal Dossier Sanitario, il primo essendo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta); il secondo essendo costituito presso un organismo sanitario unico titolare del trattamento.

Pertanto, il Fascicolo Sanitario Elettronico deve essere costituito preferendo, di regola, soluzioni che non prevedano una duplicazione in una nuova banca dati delle informazioni sanitarie formate dai professionisti o organismi sanitari che hanno preso in cura l'interessato e devono adottarsi apposite cautele per ricostruire la filiera dei dati individuando chi li ha raccolti, organizzati e resi disponibili e, indi, ne è responsabile del trattamento ai fini del Regolamento *privacy*.

Il trattamento e la raccolta, che necessitano del consenso dell'interessato, devono essere finalizzati alla cura, alla diagnosi ed alla prevenzione, con esclusione di ogni altra finalità, come quella del controllo e della valutazione dell'assistenza.

Con il Decreto Rilancio, tuttavia, è stato abrogato il comma 3-*bis* dell'art. 12 cit. e, pertanto, risulta eliminato l'obbligo del consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo.

Il Codice dell'Amministrazione Digitale approvato con D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, a tutela del paziente ne assicura la disponibilità e fruibilità in maniera digitale, nonché la libera scelta in ordine alla sua costituzione ed alla sua accessibilità a terzi diversi dai professionisti che abbiano redatto i singoli documenti sanitari.

Ne consegue, sottolinea il Garante, che il consenso al trattamento dei dati ai fini di cura non include quello alla creazione del fascicolo sanitario, che di contro deve essere specifico ed autonomo basato sulla chiara illustrazione della convenienza a disporre di un fascicolo storico unitario, digitale, da poter consultare in qualunque tempo e luogo da lui stesso o da altri operatori sanitari anche in località distanti ed in futuro.

Per le medesime ragioni le Linee Guida evidenziano come debba essere garantito al paziente che i documenti siano separati in modo da poter sottrarre all'accesso taluni di loro anche al personale medico, laddove lo voglia.

L'"oscuramento" dell'evento clinico (revocabile nel tempo) deve peraltro avvenire con modalità tali da garantire che, almeno in prima battuta, tutti (o alcuni) soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente (anche temporaneamente) a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta ("oscuramento dell'oscuramento").

Inoltre, il titolare del trattamento che intenda istituire il Fse/*dossier* anche con informazioni sanitarie relative a eventi clinici precedenti alla sua costituzione (es. referti relativi a prestazioni mediche pregresse) deve essere espressamente autorizzato preventivamente dall'interessato, lasciando libero quest'ultimo di esercitare la facoltà di "oscuramento". Oscuramento talvolta obbligatorio quando le disposizioni normative lo prevedano a tutela di particolari soggetti (come, ad esempio, le vittime di violenza).

In caso di incapacità di agire deve essere acquisito il consenso di chi esercita la potestà, acquisita la maggiore età, il titolare del trattamento deve provvedere ad acquisire una nuova ed espressa manifestazione di volontà del minore divenuto maggiorenne.

Il consenso è revocabile in qualunque momento sia con riferimento all'intero fascicolo, che ad una parte dello stesso.

Il trattamento di dati personali è sottratto a periti, compagnie assicurative, medici nell'esercizio di attività medico-legale, datori di lavoro e, in genere, soggetti diversi da quelli operanti in ambito strettamente sanitario.

L'incaricato al trattamento appartenente alla struttura sanitaria avrà l'accesso al

Fascicolo, come pure al dossier, nei limiti di quanto sia necessario allo svolgimento delle sue attività amministrative.

Il Garante sottolinea che i dati sanitari ivi inseriti non devono essere trasferiti all'estero se non con il suo previo consenso informato.

L'informativa, che deve chiarire come il diniego non incida sul suo accesso alle cure, deve altresì indicare, per il Dossier sanitario, i soggetti e, per il Fascicolo Sanitario Elettronico, le categorie di soggetti diversi dal titolare (es., medico di medicina generale, farmacista) che, nel prendere in cura l'interessato, possono accedere a tali strumenti, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo; nonché deve prevedere che il consenso potrà non essere necessario alla consultazione qualora sia necessaria per la tutela della salute di un terzo o della collettività come previsto dal Garante in sede di Autorizzazione generale n. 2/2008 del 19 giugno 2008.

Il Fse, costituendo un insieme logico di informazioni e documenti sanitari volto a documentare la storia clinica di un individuo condiviso da più titolari del trattamento, deve essere improntato a criteri di massima trasparenza nella sua strutturazione e nel suo funzionamento. A garanzia di tale evidenza i trattamenti di dati personali effettuati attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico devono essere resi noti al Garante mediante un'apposita comunicazione.

Buona parte della sicurezza del trattamento dei dati resta comunque affidato ai presidi tecnologici impiegati per l'identificazione e l'autorizzazione all'accesso, alla verifica periodica dei dati identificativi, alla tracciabilità dell'accesso. Presidi quanto mai importanti considerati i collegamenti e l'interoperatività dei sistemi di archiviazione previsti dal Decreto Rilancio.

Un cenno, infine, meritano gli interventi del Garante sulla trasmissione *on-line* delle prescrizioni mediche e dei referti, ossia delle relazioni mediche successive ad accertamenti diagnostici ed ematici (cfr. provvedimento n. 382 del 6 dicembre 2012 e n. 36 del 19 novembre 2009) per i quali in buona sostanza detta i medesimi criteri di trattamento dati e di sicurezza degli stessi, nonché di consenso dell'interessato già tratteggiati per il Fascicolo Sanitario Elettronico ed il Dossier.

2.2. La tutela della *privacy* in sanità ai tempi dell'emergenza Covid-19

Sebbene la dichiarazione dello stato di emergenza per coronavirus del 31 gennaio 2020 assunta ai sensi dell'art. 24, del D.Lgs. 2 gennaio 2018, n. 1 (già art. 5, della Legge 24 febbraio 1992, n. 225, istitutiva del Servizio Nazionale di Protezione Civile), abiliti l'Organo individuato alla gestione dello stato di calamità all'emana-zione di ordinanze contingibili ed urgenti che, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto, sono idonee a derogare alle leggi vigenti, nondimeno esse soggiacciono al limite

del rispetto dei principi fondamentali dell'ordinamento e, indi, dei diritti costituzionalmente garantiti⁵², oltre che a quelli di matrice giurisprudenziale varati al fine di evitare un'abusiva ed indiscriminata sottrazione alle norme ordinarie ed al conseguente controllo giudiziario.

Esse, infatti, malgrado la temporanea efficacia derogatoria delle disposizioni normative, essendo prive di attitudine ad innovare in maniera stabile l'ordinamento, non ne costituiscono delle fonti, essendo piuttosto assimilabili ai provvedimenti amministrativi di più dilatata discrezionalità e, come tali, soggette al vaglio del potere giudiziario. Tali ordinanze *extra ordinem* si atteggianno, in buona sostanza, come "valvole di sicurezza del sistema" da adottarsi esclusivamente allo scopo di fronteggiare concreti accadimenti materiali che mettono in pericolo la collettività, quante volte l'ordinamento non appresti nel caso specifico più puntuali rimedi, talché esse, come più volte ribadito dalla Consulta (*Corte Costituzionale*, 4 gennaio 1977, n. 4, id. 28 maggio 1987, n. 201, id. 30 dicembre 1987, n. 617; id. 14 aprile 1995, n. 127) sin dai suoi primi interventi, lungi dall'aver forza normativa o attitudine ad introdurre nuove fonti di legge, stante la loro tipicità, costituiscono, piuttosto, provvedimenti amministrativi, atipici, adottati sul presupposto della contingibilità ed impellenza, su materie e per fini che, stante il principio di legalità, devono essere necessariamente indicati dalla legge. Legge che, tuttavia, non ne prestabilisce pure il contenuto, rimesso invece all'ampia discrezionalità dell'organo emanante (*Consiglio di Stato - Sez. V*, 29 aprile 1991, n. 700. *Conf. id.*, *Sez. VI*, 7 ottobre 2008, n. 4812 e, in materia di rifiuti TAR Lazio - Roma, *Sez. I*, 5 dicembre 2007, n. 12470), al fine di rendere lo strumento opportunamente duttile, ma che nondimeno dovrà rispettare i principi fondamentali, espressi o taciti, della Carta Fondamentale, in quanto inderogabili.

A tal proposito, in particolare, la Consulta ha chiarito che «*nel nostro ordinamento costituzionale non sono individuabili clausole che autorizzino in via generale modifiche, o anche soltanto deroghe, alla normativa primaria, con disposizioni relative tanto a casi singoli quanto ad una generalità di soggetti, per l'esercizio da parte di autorità amministrative di siffatti poteri, con effetto di deroga – ma non anche di abrogazione e modifica – della normativa primaria, occorre una specifica autorizzazione legislativa*» e che «*il contenuto delle disposizioni derogatorie è soggetto a rispettare le garanzie costituzionali e a non invadere la riserva assoluta di legge*» ed ancora «*i poteri con esse esercitati devono adeguarsi alle dimensioni, territoriali e*

⁵² Il Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa, in una Dichiarazione del 14 aprile 2020, ha ricordato, tra i principi essenziali nel contesto della pandemia, il rispetto della dignità umana e dei diritti umani "che devono guidare le decisioni e pratiche mediche nel contesto dell'attuale crisi".

temporali, della concreta situazione di fatto che si tratta di fronteggiare» (cfr. Corte Costituzionale n. 201 e n. 127 cit.).

Dalla giurisprudenza del Giudice delle Leggi, dunque, si ricava che il citato presupposto generale dell'esistenza di una situazione necessitata ed imprevedibile, ravvisabile nel grave pericolo per l'incolumità dei cittadini, tale da non tollerare indugi in ordine all'attivazione dei pubblici poteri, deve essere corredato, però, da altre condizioni onde poter ritenere legittime le ordinanze *de quibus*.

Segnatamente, *in primis*, deve sussistere l'impossibilità di provvedere in via ordinaria alla rimozione del pericolo con l'impiego di provvedimenti amministrativi tipici (Consiglio di Stato - Adunanza Plenaria, 30 luglio 2007, n. 10).

In secundis, la temporaneità (Corte costituzionale, 2 luglio 1956, n. 8) del provvedimento e, quindi, la sua impossibilità di introdurre in via stabile una disciplina integrativa o sostitutiva di quella ordinaria, come pure di derogare ai canoni sostanziali, fondamentali dell'ordinamento come espressi dalla Carta Costituzionale (in termini, *ex multis*: Consiglio di Stato - Sez. VI, 6 settembre 2010, n. 6464, secondo cui, in particolare,

“le situazioni di emergenza prese in considerazione dall'art. 5, Legge n. 225 del 1992 consentono l'esercizio di poteri derogatori della normativa primaria solo a condizione che si tratti di deroghe temporalmente delimitate, non anche di abrogazione o modifica di norme vigenti, e sempre che tali poteri siano ben definiti nel contenuto, nei tempi, nelle modalità di esercizio, non potendo in particolare il loro impiego realizzarsi senza che sia specificato il nesso di strumentalità tra lo stato di emergenza e le norme di cui si consente la temporanea sospensione”).

In tertiis, sotto l'aspetto più squisitamente contenutistico, le ordinanze contingibili e urgenti devono essere in grado di realizzare compiutamente il fine che perseguono in relazione alle esigenze del caso concreto.

Criterio, quest'ultimo, al quale si riconnette, *in quartis*, quello della proporzionalità, intesa come adeguatezza tra intensità del potere esercitato e situazione di fatto da fronteggiare, anche in relazione all'interesse pubblico da perseguire, tenuto conto che la straordinarietà dello strumento derogatorio impone un più accorto uso della funzione autoritativa ed una più puntuale motivazione, onde evitare che trasmodino nell'arbitrio incontrollato ed incontrollabile anche in sede giudiziaria (pacifica la giurisprudenza nella rigorosa applicazione del principio di proporzionalità inteso nel senso del perseguimento dello scopo, con il minor sacrificio possibile per il destinatario dell'ordine. *Ex plurimis*: Consiglio di Stato,

Sez. V, 3 aprile 1990, n. 332; id. 11 aprile 1991, n. 542, nonché id. 14 aprile 2006, n. 2087 e TAR Calabria - Catanzaro, Sez. I, 15 novembre 2011, n. 1376).

Le suesposte coordinate di diritto pretorio e, in particolare, la necessità di modulare l'intensità derogatoria dei provvedimenti *extra ordinem* emanati a tutela della salute pubblica per l'emergenza Covid-19 rispetto a diritti di pari rango costituzionale, tra cui quello della riservatezza di dati sensibili inerenti alla salute individuale ovvero alla libertà di movimento e di frequentazione sociale, hanno indotto il Commissario Straordinario deputato a tanto a sottoporre al parere del Garante della *Privacy* la bozza di ordinanza nella parte in cui reca la compressione dei citati diritti individuali di analoga dignità ordinamentale.

In tale ottica, infatti, il Commissario ha chiesto all'Authority di pronunciarsi sull'art. 5 della citata bozza, poi confermato nell'ordinanza definitiva del 3 febbraio 2020, n. 630, in G.U. 8 febbraio 2020, n. 32, rubricato "Trattamento dati personali", laddove prevede che

"1. Nell'ambito dell'attuazione delle attività di protezione civile connesse allo svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza, allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali, i soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nonché quelli individuati ai sensi dell'art. 1 della presente ordinanza, possono realizzare trattamenti, ivi compresa la comunicazione tra loro, dei dati personali, anche relativi agli articoli 9 e 10 del Regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE, necessari per l'espletamento della funzione di protezione civile al ricorrere dei casi di cui agli articoli 23, comma 1 e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, fino al 30 luglio 2020. 2. La comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli di cui al comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE è effettuata, nei casi in cui essa risulti indispensabile, ai fini dello svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza. 3. Il trattamento dei dati di cui ai commi 1 e 2 è effettuato nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del citato Regolamento n. 2016/679/UE, adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati. 4. In relazione al contesto emergenziale in atto, nonché avuto riguardo all'esigenza di contemperare la funzione di soccorso con quella afferente alla salvaguardia della riservatezza degli interessati, i soggetti di cui al comma 1 conferiscono le autorizzazioni di cui all'articolo 2-quaterdecies, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con modalità semplificate, ed anche oralmente".

Al riguardo l'*Authority* è stata interpellata con riferimento alla possibilità di derogare, ancorché in via transitoria e limitatamente allo scopo di tutela della salute pubblica attraverso il monitoraggio ed il contenimento della diffusione del virus, alle disposizioni recate dal Codice in materia di protezione dei dati personali, approvato con D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 come modificato, da ultimo, dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, e dal Regolamento UE 2016/679.

E, sul punto, con provvedimento 2 febbraio 2020, n. 15, il Garante si è espresso in senso favorevole osservando che: "le disposizioni contenute nell'ordinanza risultano idonee a rispettare le garanzie previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali nel contesto di una situazione di emergenza", pur evidenziando al contempo "la necessità che, alla scadenza del termine dello stato di emergenza, siano adottate da parte di tutte le Amministrazioni coinvolte negli interventi di protezione civile di cui all'ordinanza, misure idonee a ricondurre i trattamenti di dati personali effettuati nel contesto dell'emergenza, all'ambito delle ordinarie competenze e delle regole che disciplinano i trattamenti di dati personali in capo a tali soggetti".

Al crescere esponenziale dei contagi alla predetta ordinanza, come noto, ne hanno poi fatto seguito altre emanate non solo dal Commissario, ma anche dai Ministeri a vario titolo coinvolti (quello della Salute, *in primis*) e dalle Regioni, tutte recanti analoghe disposizioni, tra cui quelle precipuamente volte al contenimento del contagio attraverso la ricostruzione a ritroso dei movimenti e delle frequentazioni del soggetto infetto, fino al monitoraggio telefonico del rispetto e dell'andamento della quarantena (le principali accluse al provvedimento contingibile n. 1, del 24 febbraio 2020, reso dal Presidente della Regione Campania).

Fino a prevedere la semplificazione dei trattamenti a livello normativo con il D.L. 9 marzo 2020, n. 14, recante Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza Covid-19, pubblicato in G.U. n. 62, il 9 marzo 2020, ed in vigore dal 10 marzo 2020.

L'art. 14, segnatamente, dopo aver affermato la temporaneità del regime derogatorio collegato strettamente allo stato emergenziale, ha previsto una serie di semplificazioni riassumibili schematicamente nella seguente Tabella.

Semplificazioni emergenziali al trattamento dei dati (art. 14, D.L. 9 marzo 2020, n. 14)
<p>► i dati personali, comuni e "sensibili", possono essere trattati e avere una circolazione interna agli organi deputati al contrasto Dell'emergenza, tra i quali rientrano, oltre ai soggetti precedentemente indicati, anche "gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure disposte ai sensi dell'art. 3 del D.L. 23 febbraio 2020, n. 6";</p>

Semplificazioni emergenziali al trattamento dei dati (art. 14, D.L. 9 marzo 2020, n. 14)
<p>► i medesimi dati possono essere comunicati ad altri soggetti pubblici (si pensi in particolare agli enti territoriali o alle autorità di pubblica sicurezza) e privati (si pensi ai datori di lavoro), nonché diffusi (purché non si tratti dei dati particolari di cui all'art. 9 e 10 GDPR), qualora ciò risulti Indispensabile al fine dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza in atto;</p>
<p>► al trattamento si applicano i principi generali contenuti nell'art. 5 GDPR, già menzionati in precedenza (liceità, correttezza, trasparenza, finalità, minimizzazione, etc.);</p>
<p>► il conferimento di incarichi di trattamento ai sensi dell'art. 2-<i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati potrà avvenire con modalità semplificate, ed anche oralmente;</p>
<p>► le autorità sanitarie e gli altri soggetti autorizzati, qualora trattino dati raccolti presso l'interessato medesimo, possono omettere o rendere in forma semplificata l'informativa prescritta dall'art. 13 GDPR.</p>

Sempre allo scopo di meglio fronteggiare la pandemia, l'art. 40 del D.L. 8 aprile 2020, n. 23, ha poi previsto in deroga alla disciplina ordinaria a tutela della *privacy*, che limitatamente al periodo dello stato di emergenza, *"al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili sui medicinali, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) possa accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, per pazienti con Covid-19"*.

Sul fronte della ricerca Covid-19, peraltro, il Comitato europeo per la protezione dei dati (*European Data Protection Board*, EDPB) il 21 aprile 2020 ha adottato le Linee guida sul trattamento di dati relativi alla salute per dette finalità, rammentando la necessità di rispettare i principi di cui all'art. 5 del Regolamento.

Successivamente, a fronte del dilagare del *virus* ed all'incontenibile drammaticità degli eventi, con l'aumento della sensazione di insicurezza e di panico collettivo, la pressione emotiva e mediatica ha indotto diversi soggetti, persone fisiche e giuridiche, a compulsare gli organi preposti al trattamento in deroga dei dati sensibili *de quibus* ad allargare le maglie della riservatezza fino ad includervi la legittimazione del potere di indagare ed acquisire informazioni sullo stato di salute di terzi attraverso varie modalità (dalla somministrazione di questionari, alla misurazione della febbre) anche, ad esempio, ai datori di lavoro.

Al riguardo il Garante della *Privacy* si è però espresso in maniera ostativa con comunicato del 2 marzo 2020, pubblicato nella sezione dedicata del suo sito istituzionale, succintamente lanciando il monito *«no a iniziative "fai da te" nella raccolta dei dati»* richiamando all'osservanza dell'obbligo per i soggetti pubblici e privati di attenersi alle indicazioni del Ministero della Salute e delle istituzioni

competenti, all'uopo argomentando sull'adeguatezza delle misure varate (evidentemente in deroga) per il trattamento e la gestione dei dati finalizzati alla tutela della salute pubblica.

In linea con il richiamato orientamento anche i successivi e reiterati interventi dell'Authority che, a più riprese, ha confermato la necessità di contenere la compressione del diritto alla riservatezza dei dati personali riconoscendone il potere esclusivamente agli Organi a tanto deputati per i casi e le modalità previste dai provvedimenti *extra ordinem* e strettamente necessari allo scopo di fronteggiare l'emergenza. Tanto, nel rispetto dei canoni della precauzione, della ragionevolezza, della proporzionalità e della minor invasività che sottendono al reticolato normativo in materia di tutela del diritto alla riservatezza e, più in generale, dei diritti di pari dignità costituzionale che, di volta in volta, si oppongono a quello temporaneamente prevalente individuato nella dichiarazione dello stato di emergenza.

Da quanto innanzi consegue che permane l'obbligo di preservare la riservatezza degli interessati, anche quando all'esito dello *screening* siano risultati positivi al virus, nel senso di non divulgarne/comunicarne indiscriminatamente il nome non essendo tale deroga prevista dalle vigenti ordinanze contingibili ed urgenti tra le forme indispensabili di tutela della salute collettiva (conf. art. 5 ordinanza n. 630 cit.) ed essendo esse soggette al principio di stretta interpretazione che non ne consente né l'applicazione analogica, né un criterio ermeneutico estensivo.

Ciò perché resta esclusivamente in capo alle Autorità sanitarie la titolarità del trattamento.

Tanto esclude, ad esempio, che il datore di lavoro abbia il potere di sottoporre a test sierologici i propri dipendenti o di divulgare il nome di coloro che siano risultati positivi, anche ove trattasi di datore di lavoro pubblico e, per l'aspetto divulgativo, addirittura pur qualora trattasi di struttura sanitaria.

Sull'onda della pressione collettiva al crescere della drammaticità degli eventi, però, il 14 marzo 2020 è stato adottato un "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro tra Governo e parti sociali", in cui, in estrema sintesi è stato previsto che "nel caso in cui una persona presente in azienda sviluppi febbre e sintomi di infezione respiratoria quali la tosse, lo deve dichiarare immediatamente all'ufficio del personale, si dovrà procedere al suo isolamento in base alle disposizioni dell'autorità sanitaria e a quello degli altri presenti dai locali, l'azienda procede immediatamente ad avvertire le autorità sanitarie competenti". Inoltre, è stato convenuto che il datore di lavoro ha l'obbligo di comunicare i nominativi del personale contagiato alle autorità sanitarie competenti e di collaborare per l'individuazione dei contatti stretti, per l'attivazione delle misure di profilassi, col divieto di comunicare agli altri dipendenti e a terzi il nominativo

del dipendente affetto da Covid-19, pur adottando adeguate misure di profilassi all'interno dei locali secondo le indicazioni impartite dal Ministero della Salute.

Egli può tuttavia sottoporre il personale e gli utenti alla misurazione della febbre per l'accesso ai locali e alle sedi aziendali.

Analoghe previsioni sono state poi mutate dal Ministro per la Pubblica Amministrazione per i dipendenti pubblici che il 3 aprile 2020 ha stilato con le Organizzazioni Sindacali il relativo "*Protocollo di accordo per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici in ordine all'emergenza sanitaria da "Covid-19"*", oggetto di successiva Circolare n. 2/2020.

Tuttavia, a fronte della permanenza di tale riserbo, il contemperamento delle distinte posizioni giuridiche induce al richiamo di un più rigoroso rispetto dei principi di auto-responsabilità e degli obblighi ricadenti sui lavoratori e sul datore di lavoro, in punto di correttezza e buona fede (art. 2105 c.c. in comb. disp. con l'art. 1175 e 1375 c.c.) a tutela della propria salute e di quella dei propri dipendenti, di cui all'art. 2087 c.c. ed al D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, che nel caso trattasi di operatori del sistema sanitario pubblico assumono maggiore pregnanza nel caso di specie, sommando ciascuno il duplice ruolo.

Con ciò significando che, da un lato, coloro che siano risultati positivi al *virus*, dovranno avere cura di rammentare con maggiore sforzo i propri spostamenti e le proprie frequentazioni soprattutto all'interno dell'Istituto onde fornire i maggiori elementi possibili atti a ricostruire la filiera dei contatti preservando la salute dei terzi possibili contagiati e, dall'altro lato, i direttori sovraordinati già individuati quali soggetti abilitati a conoscere il dato *de quo* ai fini del contenimento del contagio ai sensi dell'art. 5 della menzionata ordinanza n. 630 (e delle successive di conferma *in parte qua*), dovranno riporre particolare attenzione alle modalità di espletamento del servizio reso dal dipendente positivo nel periodo anteriore di incubazione onde poter individuare con maggiore concretezza e puntualità i suoi spostamenti e, conseguentemente, i contatti da sottoporre a *screening* ovvero – ove non dipendenti o non presenti in Istituto, come ad esempio i pazienti nelle more dimessi – da identificare allo scopo di allertare gli organi territoriali preposti al monitoraggio dai vigenti provvedimenti emergenziali.

3. Le App contact tracing e la *privacy* secondo la Commissione Europea. Il Garante nazionale e l'App Immuni

Soprattutto le App, come neonate forme di controllo della salute soprattutto pubblica, hanno ingenerato confronti e dibattiti accessi tra i sostenitori della

prevalenza dell'interesse generale in un contesto pandemico e gli strenui difensori della riservatezza individuale a prescindere.

Probabilmente come per tutti gli interessi e i diritti oppositivi più che alla vicendevole elisione, è opportuno tendere alla equilibrata convivenza, trattandosi di posizioni di pari dignità giuridica ed etica per loro natura cedevoli al mutare dei contesti.

Come sottolineato dal Dossier n. 33 del 29 aprile 2020 della Camera dei Deputati – Ufficio Rapporti con l'Unione Europea, la Commissione UE ha rapidamente fissato i capisaldi, muovendo dalla raccomandazione UE 2020/518 e dalle Linee Guida 04/2020 del Comitato Europeo per la protezione dei dati in materia di App, contemperando le diverse esigenze ed armonizzandole con le disposizioni giuridiche vigenti soprattutto in materia di protezione dei dati personali e di libertà di circolazione.

Capisaldi non giuridicamente vincolanti né erosivi del ruolo interpretativo, autentico, della Corte di Giustizia UE ma che costituiscono un valido *vademecum* per gli Stati membri nell'esercizio delle rispettive prerogative.

Affermato il ricorso alla *App* solo su base volontaria, senza alcuna sanzione in caso di mancata adesione al programma, e con la limitata finalità di offrire alle persone un sistema di controllo dei sintomi e, alla collettività, la possibilità di essere allertata su eventuali contatti infetti, la Commissione sottolinea come, per l'elevata capacità intrusiva dello strumento, sia necessario che l'utente esprima un consenso informato sul trattamento dei dati il cui titolare deve essere obbligatoriamente l'autorità sanitaria nazionale (o i soggetti che svolgono un compito nel pubblico interesse nel campo della salute) che ne determina anche il fine ed i mezzi assumendone la responsabilità.

Tra i suggerimenti di maggior rilievo, quello di assicurare che le diverse funzionalità dell'*App* (come ad esempio: informazioni, controllo dei sintomi, tracciamento dei contatti e allerta) non siano raggruppate e possano essere attivate anche separatamente in modo che l'utente possa scegliere anche un'adesione parziale e che i dati immagazzinati siano conservati sul dispositivo personale e non su un *server* centralizzato, garantendo, altresì, che la loro condivisione con le autorità sanitarie avvenga all'esito dell'accertata positività al Covid-19 dell'interessato e col suo consenso libero, esplicito, specifico ed informato. Detti accorgimenti consentono il rispetto dei principi di necessità, appropriatezza e proporzionalità del trattamento, fissati dal GDPR (art. 5 direttiva *e-privacy*). Ciò pur tenuto conto che, ai sensi dell'art. 9 del citato regolamento, i dati relativi alla salute (per i quali è normalmente previsto il divieto di trattamento) possono essere trattati, tra l'altro, ove sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfron-

taliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale e la c.d. minimizzazione dei dati, in ragione della quale, nel caso di specie, la Commissione reputa sufficiente acquisire con la *App* il giorno del contatto ma non esattamente l'orario né, soprattutto, il luogo (posti i divieti di geolocalizzazione) e l'identità del soggetto intercettato.

A tale ultimo proposito, infine, il Documento comunitario sottolinea come;

- l'identità della persona infetta non dovrebbe essere comunicata alle persone con le quali è stata in contatto epidemiologico, mentre è sufficiente mettere queste ultime a conoscenza del contatto epidemiologico con persona infetta nel corso degli ultimi 16 giorni;
- non debbano essere conservati né comunicati dati relativi a ora e luogo del contatto;
- dovrebbe essere comunicato alle autorità sanitarie nazionali solo l'identificativo della persona con la quale l'infetto è stato in contatto epidemiologico dalle 48 ore che hanno preceduto l'insorgere dei primi sintomi fino a 14 giorni dopo la comparsa dei sintomi, a seconda della vicinanza e della durata del contatto;
- i dati raccolti dall'*App* dovrebbero essere trattati solo per la lotta alla pandemia e non anche per fini di studio o ricerca (in tal caso dovendo renderne preventivamente edotti gli utenti, acquisendone il consenso);
- i dati *de quibus* dovrebbero essere conservati per un periodo di tempo limitato e non oltre il necessario che dovrebbe basarsi sulla pertinenza medica e sui tempi realisticamente necessari per l'adozione di eventuali misure amministrative (pertanto, ad esempio, i dati necessari per il controllo dei sintomi e la telemedicina dovrebbero essere cancellati dalle autorità sanitarie dopo un periodo massimo di un mese o dopo che la persona è stata sottoposta al tampone con esito negativo, salva la possibilità di periodi più lunghi per ragioni di sorveglianza e ricerca, ma in tal caso in forma anonima);
- ai fini di sicurezza i dati dovrebbero essere conservati in modo criptato e, in caso di *server* centrale, l'accesso agli stessi dovrebbe essere tracciato;
- il codice sorgente dell'*App* dovrebbe essere reso pubblico e accessibile (cosiddetto *open source*).

Criteri, tutti, rispettati dal Governo nazionale nel D.L. n. 28/2020 di introduzione dell'*App* Immuni, come ha più volte avuto modo di sostenere il Garante della *Privacy* per gli orientamenti del quale si rinvia al Capitolo 6.

4. FAQ

	<p>Quali sono i casi in cui è ammesso il trattamento dei dati personali in ambito sanitario?</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri; ✓ motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (es. emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare); ✓ finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali («finalità di cura») 	
	<p>In quali ipotesi è necessario e imprescindibile acquisire il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati?</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ fascicolo sanitario elettronico; ✓ consegna del referto <i>on-line</i>; ✓ utilizzo di <i>App</i> mediche; ✓ fidelizzazione della clientela; ✓ finalità promozionali o commerciali; ✓ finalità elettorali 	
	<p>Durante l'emergenza da Covid 19, il medico può inviare all'assistito la ricetta relativa alle prescrizioni dei farmaci evitando che l'interessato debba ritirarla in studio?</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Al fine di evitare che i cittadini si rechino presso gli studi dei medici di base per ritirare le ricette, l'ordinanza della protezione civile del 19 marzo 2020 ha previsto che il medico possa trasmettere all'assistito la ricetta per posta elettronica, via SMS o telefonicamente. ✓ Nel caso di invio tramite e-mail, il promemoria della ricetta sarà allegato al messaggio e non inserito come testo nel corpo del messaggio stesso. ✓ Nel caso di comunicazione telefonica o tramite sms, sarà invece sufficiente comunicare all'assistito il solo Numero della Ricetta Elettronica prescritta. 	
	<p>Come deve essere l'informativa che il titolare del trattamento deve fornire all'interessato?</p>
<p>Le informazioni da rendere all'interessato vanno rese in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con linguaggio semplice e chiaro.</p>	
	<p>Cos'è il fascicolo sanitario elettronico?</p>
<p>È l'insieme di dati e documenti digitali relativi all'intera storia clinica di una persona generati ora, oltre che dalle strutture sanitarie pubbliche, anche da quelle private.</p>	

Capitolo 8

LA TELEMEDICINA: I NUOVI, FLUTTUANTI CONFINI DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA, DELLA STRUTTURA SANITARIA E DEL PAZIENTE

(a cura di Paola Cosmai)

1. La telemedicina: la responsabilità medica tra vecchie e nuove declinazioni

Senza alcuna pretesa di approfondimento esulando dalla *sedes materiae* del presente volume l'approfondimento giuridico della variegata fattispecie della responsabilità medica e delle sue ricadute, per esigenze sistematiche è di completezza ci si limiterà a tratteggiarne i profili e le implicazioni specifiche sulla telemedicina quale una delle possibili forme di erogazione dei trattamenti sanitari, sollecitando a riflessioni sulle nuove problematiche che essa solleva.

Prima di ricevere un assetto organico in sede legislativa prima con il c.d. Decreto Balduzzi approvato con D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con L. 8 novembre 2012, n. 189, e poi con l'approvazione della c.d. Riforma Gelli Bianco con Legge 8 marzo 2017, n. 24, in Gazzetta Ufficiale 17 marzo 2017, n. 64, in vigore dal 1 aprile 2017, si deve al diritto pretorio la sua definizione e disciplina mediante la riconduzione della peculiare fattispecie nell'alveo dei principi generali in materia di responsabilità contrattuale o da contatto sociale⁵³ con l'applicazione al medico ed alla struttura sanitaria dei relativi paradigmi in sede civile, penale ed erariale, con l'aggiunta, più di recente, dell'applicazione del principio della responsabilità esclusiva o concorrente del paziente nella produzione dell'evento dannoso.

Prescindendo dal rammentare gli ondivaghi orientamenti giurisprudenziali in ordine alla natura della responsabilità professionale del medico nei confronti del paziente, gli approdi della giurisprudenza di legittimità hanno in definitiva optato per quella contrattuale, fondata sul c.d. contatto sociale (confr. Corte di Cassazio-

⁵³ In proposito, il decreto Balduzzi richiamando all'art. 3 l'applicabilità dell'art. 2043 c.c. concernente la responsabilità extracontrattuale ha ingenerato dubbi in ordine alla conferma della natura contrattuale della responsabilità professionale del medico.

ne, 22 gennaio 1999, n. 589), da intendersi, come chiarito dalla dottrina civilistica nel senso di un rapporto socialmente tipico tra parti che, nonostante l'assenza di un contratto, è in grado di ingenerare l'affidamento dei soggetti sull'adempimento di obblighi diretti e specifici di lealtà, collaborazione e di salvaguardia dell'altrui sfera giuridica.

Presupposti per la configurabilità del "contatto sociale" sono:

1. una relazione tra sfere giuridiche, tale da far considerare la responsabilità aquiliana come insoddisfacente (si tratterebbe, dunque, di una "situazione relazionale" nella quale danneggiante e danneggiato "stanno l'uno di fronte all'altro alla maniera di un debitore e un creditore, uscendo dall'estraneità che è presupposto della responsabilità aquiliana");
2. uno "status" professionale in capo al danneggiante, tale che possa configurarsi una "*culpa in faciendo*" prevista nell'ordinamento giuridico;
3. l'affidamento in capo al danneggiato che viene ingenerato sia dall'appartenenza del danneggiante ad una categoria professionale c.d. "protetta" (cioè una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione da parte dello Stato, ex art. 348 c.p.), sia dalla situazione relazionale che si è previamente instaurata tra i due soggetti.

Presupposti che ricorrono nel caso di specie, ove l'attività professione ha ad oggetto addirittura un bene costituzionalmente garantito come quello della salute (art. 32 della Carta fondamentale) e, pertanto, a questo tipo di operatore professionale la coscienza sociale, prima ancora che l'ordinamento giuridico, non si limita a chiedere un non facere e cioè il puro rispetto della sfera giuridica di colui che gli si rivolge fidando nella sua professionalità, bensì quel facere nel quale si manifesta la perizia che ne deve contrassegnare l'attività in ogni momento a prescindere dall'esistenza di un formale contratto d'opera (l'abilitazione all'attività, rilasciatagli dall'ordinamento, infatti, prescinde dal punto fattuale se detta attività sarà conseguenza di un contratto o meno).

Tanto perché, secondo la dottrina e la giurisprudenza, trattandosi dell'esercizio di un servizio di pubblica necessità, che non può svolgersi senza una speciale abilitazione dello Stato, da parte di soggetti di cui il "pubblico è obbligato per legge a valersi" (art. 359 c.p.), e quindi trattandosi di una professione protetta, l'esercizio di detto servizio non può essere diverso a seconda di se esista o meno un negozio giuridico tipico o atipico che sia.

Da ciò conseguendo che l'assenza di un contratto specifico ed individuale tra il medico dipendente di una struttura e il paziente e, quindi, di un obbligo di prestazione in capo al primo nei confronti del secondo, non è in grado di neutralizzare la professionalità (secondo determinati standard accertati dall'ordinamento su quel soggetto), che qualifica ab origine l'opera di quest'ultimo, e che si

traduce in obblighi di comportamento nei confronti di chi su tale professionalità ha fatto affidamento, entrando in "contatto" con lui. «*Proprio gli aspetti pubblicitari, che connotano l'esercizio di detta attività, comportano che esso non possa non essere unico da parte del singolo professionista, senza possibilità di distinguere se alla prestazione sanitaria egli sia tenuto contrattualmente o meno. L'esistenza di un contratto potrà essere rilevante solo al fine di stabilire se il medico sia obbligato alla prestazione della sua attività sanitaria (salve le ipotesi in cui detta attività è obbligatoria per legge, ad es. art. 593 c.p., Cass. pen. 10.4.1978, n. 4003, Soccardo). In assenza di dette ipotesi di vincolo, il paziente non potrà pretendere la prestazione sanitaria dal medico, ma se il medico in ogni caso interviene (ad esempio perché a tanto tenuto nei confronti dell'ente ospedaliero, come nella fattispecie) l'esercizio della sua attività sanitaria (e quindi il rapporto paziente medico) non potrà essere differente nel contenuto da quello che abbia come fonte un comune contratto tra paziente e medico. Da tutto ciò consegue che la responsabilità dell'ente gestore del servizio ospedaliero e quella del medico dipendente hanno entrambe radice nell'esecuzione non diligente o errata della prestazione sanitaria da parte del medico, per cui, accertata la stessa, risulta contestualmente accertata la responsabilità a contenuto contrattuale di entrambi (qualificazione che discende non dalla fonte dell'obbligazione, ma dal contenuto del rapporto)*» (cfr. Corte di Cassazione – Sezione Civile, 22 gennaio 1999, n. 589).

Quanto alla tipologia dell'obbligazione *de qua*, la scelta del diritto pretorio è stata di iscriverla nell'ambito delle obbligazioni di mezzi e non di risultato è stata foriera di effetti giuridici non trascurabili, atteso che nel secondo caso il debitore è tenuto al conseguimento di un determinato obiettivo nell'interesse del creditore, di talché il suo sforzo di diligenza nell'esecuzione della prestazione ha valenza solo strumentale rispetto al raggiungimento dello scopo; mentre nel primo, detto sforzo rileva *ex se*, costituendo l'essenza stessa del comportamento esecutivo a prescindere dal risultato ottenuto, che potrebbe anche non seguire.

Distinzione che ha ricadute severe sotto il profilo della responsabilità colpevole e della prova dell'eventuale inadempimento, valendo nell'ipotesi delle obbligazioni di risultato la regola prescritta dall'art. 1218 c.c.; mentre in quella delle obbligazioni di mezzi trovando applicazione la disciplina prevista all'art. 1176 c.c., secondo cui la diligenza media deve commisurarsi alla natura dell'attività *secundum ejusdem professionis et conditionis*, salvo il caso in cui la prestazione professionale da eseguire in concreto non involga la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, laddove, infatti, trova applicazione l'art. 2236 c.c., che imputa la responsabilità per imperizia solo in caso di dolo o colpa grave, ferma quella ordinaria per colpa lieve se ascrivibile a imprudenza e negligenza (ex multis Corte di Cassazione, 8 agosto 2000, n. 10431).

In tema di responsabilità civile nell'attività medico - chirurgica, le principali conseguenze scaturenti dai cardini poc'anzi indicati sono da ravvisarsi nel fatto che il paziente che agisca in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare l'esistenza del contratto o del contatto sociale ed allegare l'inadempimento del professionista, che consiste nell'aggravamento della sua situazione patologica o nell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico dell'obbligato (sia esso il sanitario o la struttura) la dimostrazione dell'assenza di colpa e, cioè, la prova del fatto che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile (così Corte di Cassazione – Sezione Civile, 28 maggio 2004, n. 10297).

Con l'ulteriore precisazione che, pur gravando sul paziente l'onere di allegare i profili concreti di colpa medica posti a fondamento della proposta azione risarcitoria, tale onere non si spinge fino alla necessità di enucleazione e indicazione di specifici e peculiari aspetti tecnici di responsabilità professionale, conosciuti e conoscibili soltanto agli esperti del settore (in termini Corte di Cassazione - Sezione Civile, 19 maggio 2004, n. 9471).

Naturalmente, tra i fattori rilevanti ai fini della responsabilità civile e penale (c.d. scriminanti), ricorre il c.d. consenso informato, ossia l'assenso al trattamento sanitario che il medico deve acquisire dal paziente capace di intendere e di volere dopo avergli fornito i ragguagli del caso (sui caratteri generali dell'istituto si rimanda al Capitolo 7 del presente volume).

Con riguardo ai profili attinenti all'incompletezza del c.d. "consenso informato" la giurisprudenza di legittimità abbia più volte ribadito che "Quando si allega che la violazione dell'obbligo di acquisire il consenso informato abbia determinato (anche) un danno alla salute è necessario dimostrare il nesso causale tra tale danno e quella violazione. Il medico può essere quindi chiamato a risarcire il danno alla salute solo se il paziente dimostri, anche tramite presunzioni, che ove compiutamente informato, egli avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento, non potendo altrimenti ricondursi all'inadempimento dell'obbligo di informazione alcuna rilevanza causale sul danno alla salute." (cfr. Corte di Cassazione – Sezione Civile, 15 maggio 2018, n. 11749).

Tanto a meno che l'azione risarcitoria non si fondi sul c.d. "*danno da violazione del diritto all'autodeterminazione*" tout court, laddove il pregiudizio può essere riconosciuto e liquidato, in quanto risulti (in base alla c.d. "*prova controfattuale*", secondo il criterio della preponderanza dell'evidenza) che il paziente, qualora informato chiaramente e completamente sui rischi che poteva correre, non avrebbe in alcun modo accettato (così Corte di Cassazione – Sezione Civile, 20 aprile 2010, n. 9315) la qual cosa deve tendenzialmente escludersi in caso dell'infausta

prognosi "*quoad vitam*" che normalmente si accompagna a patologie gravi per le quali i rischi connessi agli interventi chirurgici si pongono come ineludibile rischio per la salvezza del bene vita sia pure al prezzo del bene integrità-fisica.

Ragion per cui, vanno tenuti distinti i casi in cui dalla lesione del diritto al consenso informato si siano verificate delle, pur incolpevoli, conseguenze lesive per la salute del paziente asseritamente discendenti dal trattamento sanitario e di esse chiedi il risarcimento l'attore (danno alla salute), dai casi in cui il paziente faccia valere esclusivamente la diversa lesione del proprio diritto all'autodeterminazione in sé e per sé considerato, comunque discendente dalla violazione del relativo obbligo da parte del medico e della struttura sanitaria. Solo nella prima delle ipotesi citate, (risarcibilità del consenso informato in quanto ne è derivato danno alla salute) il danno sarà risarcibile nella misura in cui il danneggiato allegghi e provi, anche presuntivamente, che se compiutamente informato avrebbe rifiutato di sottoporsi alla terapia, perché in questo modo viene fornita la prova del nesso causale tra la mancanza di un consapevole consenso e il danno alla salute verificatosi a seguito della sottoposizione all'operazione. È ben possibile, d'altronde, che il danneggiato chieda di essere risarcito del danno derivante puramente e semplicemente dalla violazione del proprio diritto ad una consapevole autodeterminazione. In questo caso, la prova del rifiuto del trattamento, ove la persona fosse stata compiutamente informata, non è necessaria, perché non si assume il verificarsi di un danno diverso dalla stessa mancanza del proprio diritto alla autodeterminazione. E tuttavia, tale danno non è incondizionatamente risarcibile. Condizione di risarcibilità (in via strettamente equitativa) di tale tipo di danno non patrimoniale è che esso varchi la soglia della gravità dell'offesa secondo i canoni delineati dalle sentenze delle Sezioni unite nn. 26972-26975 del 2008, con le quali è stato condivisibilmente affermato che il diritto deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento tra principio di solidarietà e di tolleranza secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico (v. *ex aliis* Cass. n. 2369 del 2018; n. 26827 del 2017; n. 24220 del 2015). Anche in tale prospettiva, però, non essendo predicabile un danno in *re ipsa*, presupposto comunque indispensabile per l'apprezzamento e la conseguente risarcibilità di un pregiudizio discendente dalla lesione del diritto del paziente ad autodeterminarsi è che, appunto, l'intervento si ponga in correlazione causale con le sofferenze patite, seppur nei termini esposti. In altre parole, se non è necessario per la risarcibilità di tale tipo di danno, che dall'intervento consegua un danno alla salute (v. Cass. 12 aprile 2018, n. 9053, in motivazione, 5 6, lett. a), è pur sempre necessario che si allegghi e dimostri l'esistenza di pregiudizi riconducibili al trattamento ... L'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori - anche in assenza

di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione - tutte le volte in cui siano configurabili, a carico del paziente, conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione in se stesso considerato, sempre che tale danno superi la soglia minima di tollerabilità imposta dai doveri di solidarietà sociale e che non sia futile, ossia consistente in meri disagi o fastidi» (così, per tutte, Corte di Cassazione – Sezione Civile, ord. 22 agosto 2018, n. 20885).

A fronte della predetta allegazione dei diversi profili di inadempimento od inesatto adempimento, poi, resta sempre a carico del professionista sanitario (o dell'ente) l'onere probatorio relativo sia al grado di difficoltà della prestazione (*ex multis* Corte di Cassazione – Sezione Civile, 9 novembre 2006, n. 23918), sia all'inesistenza di colpa o di nesso causale, onde dimostrare che alcun inadempimento vi sia stato ovvero che comunque esso non sia stato etiologicamente rilevante o riconducibile ad errori di condotta (Corte di Cassazione – Sezioni Unite Civili, 11 gennaio 2008, n. 577).

In mancanza di tali prove, quindi, secondo la consolidata giurisprudenza formatasi già prima della c.d. Riforma Gelli – Bianco, sussiste la responsabilità del medico e/o della struttura sanitaria, pubblica o privata che essa sia.

Posto l'evento lesivo, dunque, l'accertamento del nesso causale tra esso e la condotta, omissiva o attiva, serbata dal sanitario costituisce il fattore prioritario, giacché solamente in caso della sua positiva dimostrazione è possibile procedere ad accertare se questa condotta sia contraria alle "*leges artis*".

In estrema sintesi, il nesso di causalità materiale tra condotta ed evento è quello per cui ogni comportamento antecedente (prossimo, intermedio, remoto) che abbia generato, o anche solo contribuito a generare l'evento, deve considerarsi "*causa*" dell'evento stesso.

La valutazione di questo nesso, sotto il profilo della dipendenza dell'evento dai suoi antecedenti fattuali, va compiuta secondo criteri di probabilità scientifica. Anche nell'illecito civile, quindi, la cosiddetta causalità materiale trova disciplina negli artt. 40 e 41 c.p., ossia nel criterio della *condicio sine qua non* riempito di contenuto dalla teoria della sussunzione sotto leggi scientifiche.

Come chiarito dalla Suprema Corte, in pratica, il nesso di causalità materiale, tra condotta ed evento lesivo, anche nella responsabilità da illecito civile, deve essere accertato secondo i principi penalistici di cui agli artt. 40 e 41 c.p., per cui un evento è causato da un altro se non si sarebbe verificato in assenza del secondo, con la precisazione secondo la quale una causalità materiale non sia sufficiente per avere una causalità giuridicamente rilevante, che impone di attribuire rilievo, secondo la teoria della regolarità causale o della causalità adeguata, con cui va

integrata la teoria della "*condicio sine qua non*", a quei soli accadimenti che, al momento in cui si produce l'evento causante il danno, non siano inverosimili e imprevedibili, secondo un giudizio "*ex ante*" (di cosiddetta "*prognosi postuma*"), da ricondurre al momento della condotta e da effettuare secondo le migliori conoscenze scientifiche disponibili (in termini Corte di Cassazione – Sezioni Civili Unite, 11 gennaio 2008, n. 581).

Pur essendo identici i principi regolatori, però, ciò che muta tra la responsabilità penale e civile del medico è la regola probatoria, in quanto nel primo vige la regola della prova "*oltre il ragionevole dubbio*", mentre, nel secondo, vige quella della preponderanza dell'evidenza o del "*più probabile che non*".

In sostanza, in materia civile, quindi, l'accertamento della causalità materiale richiede una certezza di natura eminentemente probabilistica di guisa che essa potrebbe rinvenirsi lasciando spazio al risarcimento dei danni, anche nel caso in cui in sede penale difetti così da determinare l'assoluzione del professionista.

Detto in estrema sintesi, dunque, secondo il prevalente orientamento giurisprudenziale, il nesso causale in sede civile fra il comportamento del medico e il pregiudizio subito dal paziente è configurabile qualora, attraverso un criterio necessariamente probabilistico, si ritenga che l'opera del medico, se correttamente e prontamente prestata, avrebbe avuto serie ed apprezzabili probabilità di evitare il danno verificatosi (in tal senso, Corte di Cassazione – Sezione Civile, 17 gennaio 2008, n. 867 e id., 23 settembre 2004, n. 19133, secondo cui risulta, dunque, necessario accertare che il comportamento diligente e perito del sanitario avrebbe avuto la probabilità di prevenire o elidere le conseguenze dannose concretamente verificatesi. Probabilità, ovviamente, non meramente statistica, ma di natura logico-razionale).

In conclusione, sussiste il nesso eziologico allorché, se fosse stata tenuta la condotta diligente, prudente e perita, l'evento dannoso non si sarebbe verificato: giudizio da compiere non sulla base di calcoli statistici o probabilistici, ma unicamente sulla base di un giudizio di ragionevole verosimiglianza, che va compiuto alla stregua degli elementi di conferma (tra cui soprattutto l'esclusione di altri possibili e alternativi processi causali) disponibili in relazione al caso concreto.

Esistenza del nesso causale la cui prova - con qualunque mezzo - in sede di azione risarcitoria grava sul danneggiato che ha l'onere di provare che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "*più probabile che non*", causa del danno, con l'ineludibile conseguenza che, ove la stessa sia rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata (cfr. Corte di Cassazione – Sezione Civile, 15 febbraio 2018, n. 3704) non potendo valere, a contrario, il fatto che l'art. 1218 c.c. faccia riferimento alla causa, laddove richiede al debitore di provare «che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione

derivante da causa a lui non imputabile», infatti, la causa in questione attiene alla «non imputabilità dell'impossibilità di adempiere», che si colloca nell'ambito delle cause estintive dell'obbligazione (costituenti «tema di prova della parte debitrice») e concerne un «ciclo causale» che è del tutto distinto da quello relativo all'evento dannoso conseguente all'adempimento mancato o inesatto.

Con la conseguenza che, se, al termine dell'istruttoria, non risulti provato il nesso tra condotta ed evento, per essere la causa del danno rimasta assolutamente incerta, la domanda di ristoro deve essere rigettata (conf. Corte di Cassazione – Sezioni Unite Civili, 11 gennaio 2008, n. 577, secondo cui *«in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante»*).

Oltre al nesso causale, ai fini della responsabilità in disamina, rileva il profilo del dolo o della colpa che, in buona sostanza, consiste nella violazione dei canoni generali della perizia e della diligenza nonché delle regole di condotta codificate nel settore di attività professionale specifica esigibili dal professionista onde scongiurare un determinato rischio e, indi, nella verifica di congruenza tra il rischio cautelato dalla regola di comportamento violata e quello che si è realizzato in concreto nell'evento lesivo.

Colpa graduata, in sede civile, in relazione alla tipologia di intervento richiesto, che, se di particolare complessità tecnica di esecuzione o diagnostica o da eseguirsi in circostanze di particolare emergenza determina l'applicazione non già dell'art. 1176 c.c. bensì dell'art. 2236 c.c., connotandosi come grave allorché l'errore sia inescusabile o derivante da ignoranza di principi elementari attinenti all'esercizio dell'attività sanitaria; mentre in sede penale, ex art. 43 c.p. secondo il consueto parametro dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, arricchito semmai dalle eventuali maggiori conoscenze tecniche dell'agente concreto, ragion per cui qualora l'esercente la professione sanitaria nell'esecuzione della prestazione si sia attenuto alle linee guida ed alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve (principio poi espressamente codificato dall'art. 3, comma 1, del c.d. decreto Balduzzi).

Linee guida che, come noto, costituiscono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche che, per la

giurisprudenza, costituiscono ormai una sorta di “scudo protettivo” per gli esercenti la professione sanitaria.

1.1. La c.d. Riforma Gelli. I tratti principali della riforma. Cenni

La Legge n. 24/2017 ha notevolmente inciso sulla disciplina della responsabilità sanitaria degli operatori e delle strutture, intervenendo su una serie di aspetti, anche organizzativi, di non scarsa importanza e che, pur non direttamente facenti riferimento alla telemedicina, introducono cardini cui poterla ricondurre consentendo un’applicazione analogica delle disposizioni.

Dopo aver affermato il principio della sicurezza delle cure, esteso fino a ricomprendere, sotto il profilo oggettivo, la prevenzione e, sotto quello soggettivo, anche i liberi professionisti che operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, la riforma facoltizza le regioni e le province autonome ad attribuire al Difensore civico la funzione di garante dell’intero sistema divenendo il perno della sua verifica.

A questi, infatti, può rivolgersi gratuitamente qualunque interessato per segnalare le disfunzioni e, all’esito, il Difensore, acquisiti gli atti del caso e rilevata la fondatezza delle doglianze, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla medesima legislazione regionale.

Al contempo, la Legge Gelli prevede l’istituzione presso ciascuna regione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi e sugli eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, istituito (entro tre mesi dall’entrata in vigore della legge) presso l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), fungendo da centro di raccordo con lo Stato, anche avvalendosi del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali l’11 dicembre 2009 (in Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2010, n. 8).

Nelle forme di tutela preventiva sono da inserire sia i nuovi obblighi di trasparenza e di diritto di accesso, pur nel rispetto della normativa a tutela della *privacy*, sia la divulgazione delle buone pratiche, prevedendo la riforma che gli esercenti le professioni sanitarie debbano attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore legge in disamina ed aggiornate ogni 2 anni.

Le predette linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) - come da disciplina apposita che sarà varata dal Dicastero della salute, previa intesa in Conferenza permanente entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della riforma Gelli – e pubblicate sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica.

1.2. La nuova disciplina sostanziale e processuale della responsabilità sanitaria

Per quanto qui di stretto interesse, poi, sotto il profilo della responsabilità penale, viene introdotto l'art. 590-*sexies c.p.*, rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", secondo cui se i fatti di cui ai precedenti artt. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo che siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Invece, sotto il profilo civilistico, il professionista risponde degli eventuali danni ai sensi dell'art. 2043 c.c. salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Diverso il paradigma della responsabilità civile della struttura sanitaria che, pubblica o privata che sia, risponde, in primo luogo, dell'operato di qualsiasi operatore anche non dipendente, nonché di quello in regime di intramoenia e di convenzione in telemedicina; e, in secondo luogo, a titolo di responsabilità da inadempimento negoziale, ex artt. 1218 e 1228 c.c. per le condotte dolose o colpose dei primi.

La liquidazione del risarcimento è però in ogni caso ancorata alle Tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del D.Lgs. 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni.

Articolato, poi, il percorso di tutela in sede giudiziaria, poiché vengono introdotte diverse condizioni di procedibilità della domanda estese in via obbligatoria anche alle assicurazioni.

Tra queste, il ricorso per accertamento tecnico preventivo (Atp) di cui all'art. 696-*bis c.p.c.* o, in via alternativa, il procedimento di mediazione ai sensi dell'art. 5, comma 1-*bis*, del D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28.

Pena, come osservato, l'improcedibilità della domanda da eccepirsi a cura del convenuto o d'ufficio dal giudice non oltre la prima udienza; in tal caso conce-

dedo il giudice un termine di 15 giorni per la presentazione dell'istanza di Atp innanzi a sé.

La domanda diviene comunque procedibile qualora la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di 6 mesi dal deposito del ricorso, facendo salvi gli effetti della domanda se essa venga riassunta entro 90 giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio anzidetto.

In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito dell'Atp, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di competenza; mentre in caso della sua mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Limitata, infine, l'esperibilità dell'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, ristretta alle sole ipotesi di dolo o colpa grave e, qualora il professionista non sia stato parte del giudizio essa può essere promossa solo successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale e, a pena di decadenza, entro 1 anno dall'avvenuto pagamento.

Fermo restando che né la sentenza di condanna, né la transazione fa stato nel giudizio di rivalsa.

L'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal Pubblico ministero presso la Corte dei conti e, ai fini della quantificazione del danno, dovrà tenersi conto delle carenze organizzative in cui il sanitario abbia operato con il limite, per ciascun evento, della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti dal sanitario nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.

Particolare la "sanzione in forma specifica" accessoria alla condanna in parola, poiché la legge prevede che per i 3 anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, il sanitario, nell'ambito delle strutture pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal

danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte.

Innovativa nella *sedes materiae* il diritto di azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia di assicurazione, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata la polizza, fermo il diritto di rivalsa della società verso l'assicurato ed il litisconsorzio necessario della struttura sanitaria interessata, ancorché assicurata. In caso di azione diretta, il diritto si prescrive nei medesimi termini di quello sorto nei confronti della struttura o del professionista coinvolti (facoltà che diviene esercitabile solo dopo l'emanazione del decreto ministeriale relativo alla disciplina delle nuove polizze assicurative previste dalla Riforma Gelli).

Le strutture sanitarie e le imprese di assicurazione hanno l'obbligo di comunicare al professionista coinvolto l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Eguale a dirsi in caso di trattative stragiudiziali.

Omissioni che precludono l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui si è in precedenza detto.

Da ultimo, nella Legge n. 24/2017 risulta confermato l'obbligo di copertura assicurativa o di altre misure analoghe (c.d. regime in auto-assicurazione) delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, anche in regime di libera professione intramuraria o convenzionale – anche in telemedicina - compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica.

Confermato, altresì, l'obbligo per ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di stipulare, con oneri a proprio carico, un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

Della scelta delle modalità di assicurazione in parola, le strutture sanitarie danno pubblica informazione tramite pubblicazione sul proprio sito internet.

In ogni caso, con successivo decreto da emanarsi entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della riforma, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, dovrà definire i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture e con gli esercenti la

professione sanitaria, fissando con un complesso iter aperto alla partecipazione dei rappresentanti di categoria, i massimali e le condizioni.

Tali polizze dovranno in ogni caso retroagire ai 10 anni antecedenti la stipula purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza e posticipare la loro efficacia nei 10 anni successivi ove i fatti di siano verificati in costanza di contratto, anche per gli eredi e con divieto di disdetta di tali clausole.

Nuovo anche il Fondo di garanzia, istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, per i danni derivanti da responsabilità sanitaria ed alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria da disciplinare con apposito regolamento ministeriale nei 120 giorni dall'entrata in vigore della riforma.

Esso concorre al ristoro dei danni, verificatisi dopo l'entrata in vigore della legge in disamina, nelle seguenti ipotesi:

- qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;
- qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per eccesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

1.3. Le ricadute sulla responsabilità dell'operatore sanitario in telemedicina

Tenuto conto che la telemedicina non costituisce un *tertium genus* ma null'altro è che una forma di erogazione della prestazione sanitaria di cura, assistenza o diagnosi, attraverso sistemi telematici, valgono per l'operatore (così come per la struttura sanitaria) i medesimi cardini di responsabilità applicabili per la medicina tradizionale, come peraltro è ricavabile dal sia pur laconico inciso alla telemedicina contenuto nel comma 2 dell'art. 7, della c.d. riforma Gelli, secondo cui *"la disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina"*.

Del resto su tale paradigma, a parere di chi scrive, non incide la distanza spaziale che intercorre tra il medesimo ed il paziente e nemmeno il filtro opposto tra i due dagli strumenti telematici impiegati per erogare la prestazione, atteso che il codice civile laddove disciplina l'esecuzione delle obbligazioni personali, caratterizzate, appunto, dalla prestazione erogata dal debitore in prima persona non fungibile (come nel caso del contratto d'opera professionale ex art. 2222 c.c.) e, per l'effetto, la responsabilità da inadempimento, non esige che l'adempimento avvenga con la presenza fisica e non a distanza, né individua il luogo dell'esecuzione come contestuale per il creditore ed il debitore.

Con ciò significando che la declinazione della prestazione in caso di ricorso a strumenti telematici ben può essere compatibile con la distanza fisica tra paziente e professionista e con l'uso a strumenti di erogazione innovativi, senza perciò determinare l'applicazione di un diverso paradigma giuridico per ciò che concerne l'aspetto della corretta esecuzione e della correlata responsabilità.

Non di meno, pur nella mutabilità della disciplina recata dalla Riforma Gelli, è la colorazione dei profili ad arricchiarsi incombendo sull'operatore il rispetto non solo delle *leges artis* e delle linee guida di cui all'art. 7 della Legge 24 poc'anzi tratteggiata, ma anche di quelle tecniche proprie dei macchinari e dei sistemi impiegati, cui deve aggiungersi, a monte, l'avveduta e consapevole scelta professionale dell'appropriatezza o meno dell'uso della telemedicina nel caso concreto, la capacità di gestione dei rischi connessi, la corretta impostazione dei macchinari e la corretta rilevazione ed interpretazione dei dati, nonché il rispetto del consenso informato del paziente anche sotto l'aspetto squisitamente tecnologico, oltre che prettamente medico.

Caso concreto che, pertanto, include il tenere in debito conto:

- se, in astratto, il trattamento sanitario sia parimenti erogabile, con la stessa efficacia ed appropriatezza, sia in forma tradizionale che in telemedicina;
- se, nel caso specifico e tenuto conto del contesto ambientale eventuale necessità ed urgenza, le condizioni oggettive di organizzazione e mezzi rendano possibili ed equivalenti le modalità di erogazione e la loro efficacia;
- se, nel caso concreto, sotto il profilo soggettivo, la dimestichezza del sanitario rispetto allo specifico trattamento sia pari anche nel caso di ricorso alla telemedicina e, indi, sia equivalente la sua capacità di padroneggiare i rischi nella loro duplice forma, medica e telematica;
- se, in ipotesi, il parco macchine apparentemente risulti immune da malfunzionamenti e sia idoneo allo scopo;
- se, nel caso specifico, sotto il profilo soggettivo, il medico abbia preventivamente verificato che il paziente abbia le conoscenze tecniche specifiche

per comprendere le differenti modalità di trattamento ed i diversi rischi connessi, nonché sia in grado di fornire la necessaria collaborazione nell'uso della strumentazione tecnologica impiegata per il trattamento ove erogato in telemedicina;

- se, dunque, il paziente abbia prestato un valido consenso informato sia rispetto ai profili prettamente clinici del trattamento, sia rispetto a quelli esclusivamente tecnico-strumentali, pure con riferimento al trattamento dei dati sensibili ed alla loro maggiore esposizione a rischio.

Con ciò significando, quindi, che i tradizionali contorni della responsabilità medica risultano in tale frangente dilatati, fino a ricomprendere anche quelli non afferenti alla *lege artis* di appartenenza, fermi restando i criteri civili e penali per accertarne il corretto adempimento e, per l'effetto, l'eventuale responsabilità colpevole in precedenza sintetizzati. Responsabilità da escludersi, naturalmente in caso di caso fortuito o forza maggiore non imputabile al sanitario ovvero al fatto del terzo.

Da ultimo, tra le questioni aperte e che solo l'evoluzione normativa o della prassi potrà dirimere, quella della copertura assicurativa delle prestazioni professionali rese in tale innovativa modalità per i peculiari profili di rischio diversi rispetto a quelli sinora gestiti e che indurranno il libero mercato a rivedere le clausole pattizie.

2. La telemedicina: la responsabilità della struttura sanitaria e del gestore del servizio

Il diritto pretorio formatosi in tempo anteriore al varo della riforma Balduzzi e della più recente riforma Gelli, ha ricondotto al paradigma della responsabilità contrattuale anche quella della struttura sanitaria che può conseguire, ai sensi dell'art. 1218 c.c., oltre che all'inadempimento delle obbligazioni direttamente a suo carico (per il c.d. contratto di ospedalità, che comporta la prestazione di mezzi e di servizi ospedalieri/sanitari), anche, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ. (disposizione con cui è stata estesa nell'ambito contrattuale la disciplina contenuta negli artt. 2048 e 2049 c.c.: Corte di Cassazione – Sezione Civile, 17 maggio 2001, n. 6756), all'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario, quale suo ausiliario necessario (e ciò anche in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e la sua organizzazione aziendale: cfr., all'uopo, Corte di Cassazione – Sezione Civile, 14 luglio 2004, n. 13066).

Per esigenze di brevità ci si limita a sottolineare come la Legge 24 cit. all'art 7, abbia oggi testualmente e nettamente distinto le due fattispecie di responsabilità

limitando quella professionale così da scongiurare il ricorso alla c.d. medicina difensiva, ampliando per converso quella ospedaliera.

Segnatamente la citata disposizione ha previsto che la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente, e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. Dunque, anche lievi e dunque optando per la fattispecie della responsabilità contrattuale della responsabilità dell'apparato con conseguente prescrizione decennale del diritto al ristoro del paziente (a fronte della responsabilità ex art. 2043 c.c. e della correlata prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento valevole nei confronti del professionista, ex art. 7 comma 2, cit.). Estendendo tale disciplina anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale nonché attraverso la telemedicina (per ulteriori dettagli della riforma *in parte qua* si rinvia al precedente paragrafo). Richiamati, dunque, i principi in materia di responsabilità da inadempimento già tratteggiati nel precedente paragrafo per il singolo professionista ed applicabili anche alla struttura sanitaria, pur con riferimento ai rispettivi paradigmi della responsabilità contrattuale ed aquiliana, nell'ipotesi di ricorso alla telemedicina anche quella dell'ente si colora diversamente, aggiungendo profili ulteriori che, secondo chi scrive, possono rinvenire la loro radice normativa nell'art. 1 della riforma Gelli, laddove sancisce che "1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale".

La responsabilità della struttura, dunque, in caso di ricorso alla telemedicina, somma ai tradizionali profili di responsabilità anche quelli ulteriori correlati ai sistemi telematici impiegati, alla loro realizzazione e manutenzione a norma di legge (con ciò dovendo intendersi non solo il rispetto della normativa sugli appalti pubblici di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss. mm. ed ii., ma anche delle normative del settore digitale e delle telecomunicazioni oltre che delle Linee guida ministeriali e regionali) ed al loro impiego in maniera efficiente ed appropriata, vigilando sulle loro corrette modalità di impiego, e formando ed aggiornando

nando il personale sul relativo uso, cui si aggiunge, eventualmente, l'obbligo di fornitura della strumentazione *de quibus* a pazienti o medici di libera scelta, secondo l'ordinamento applicabile, e la predisposizione di adeguati sistemi di sicurezza a salvaguardia del trattamento dei dati personali sensibili dei pazienti.

Salvo, come per la responsabilità dell'operatore, il caso fortuito o la forza maggiore, o ancora il fatto del terzo che costituiscono esimenti anche per la struttura (come nel caso dell'improvviso *black out* che incida anche sui generatori di emergenza).

A differenza delle forme tradizionali di erogazione del trattamento sanitario, nella telemedicina laddove il Centro Erogatore (ossia la Struttura sanitaria) non coincida anche con il Centro Servizi deputata alla gestione e manutenzione del sistema informatico, si innesterà nel rapporto trilatero (paziente-professionista-struttura) un quarto soggetto di imputazione di responsabilità da inadempimento, la cui disciplina è possibile rinvenirla, a seconda del caso: nel D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, recante l'attuazione della direttiva 2007/47/CE sui dispositivi medici che devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza; nel D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206, recante il codice del consumo, in caso di prodotto difettoso, definito come quello che non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, che ne ascrive la responsabilità al produttore, salvo non soddisfi la prova liberatoria che il difetto che causato il danno non esisteva al momento della messa in circolazione ovvero le conoscenze scientifiche non permettevano in quel momento di percepirlo come difettoso; nonché nel D.Lgs. 1° agosto 2003, n. 259, recante il codice delle telecomunicazioni; e della disciplina contrattuale convenuta nel contratto di erogazione del servizio stipulato tra il Centro Erogatore ed il Centro Servizi.

Profili di responsabilità quelli imputabili ai quattro distinti centri sopra indicati, che tanto potrebbero risultare compresenti, tanto potrebbero elidersi vicendevolmente a seconda del caso concreto.

3. La telemedicina: il paziente ed il concorso di responsabilità

Da ultimo un cenno merita la responsabilità del paziente che mutua la sua radice civilistica nell'art. 1227 c.c. la cui applicazione anche in ambito sanitario è ormai

pacifica ed a mente del quale «*Se il fatto colposo del creditore ha concorso a cagionare il danno, il risarcimento è diminuito secondo la gravità della colpa e l'entità delle conseguenze che ne sono derivate. Il risarcimento non è dovuto per i danni che il creditore avrebbe potuto evitare usando l'ordinaria diligenza*».

Invero, nel rapporto di alleanza terapeutica tra medico e paziente, così come in quello di ospedalità che intercorre tra quest'ultimo e la struttura ospedaliera, oltre agli aspetti inerenti all'adempimento delle relative prestazioni principali e secondarie, nonché a quelli conseguenti alla responsabilità per inadempimento, trovano applicazione anche le disposizioni di carattere generale che presiedono alla cooperazione ed agli obblighi che gravano sul creditore, anche oltre l'apprezzabile sacrificio, a mente degli artt. 1175 e 1375 c.c.

In particolare, incombe sul paziente-creditore l'obbligo di attenersi scrupolosamente alle prescrizioni ricevute dal medico curante ovvero dalla struttura sanitaria, per quanto ad essa afferente, che includono non solo le terapie farmacologiche, ma anche l'esecuzione di controlli diagnostici da effettuare provvedendo altresì al ritiro dei corrispondenti referti, nonché al consapevole uso degli apparecchi necessari al trattamento in telemedicina, che includono la previa illustrazione al professionista ed alla struttura sanitaria delle proprie conoscenze informatiche e tecnologiche ed i relativi limiti che ostano al loro ricorso, in luogo dei trattamenti sanitari in modalità tradizionale.

Dalla mancata osservanza di tali minime attività esigibili e richieste al paziente e rientranti nel comune, minimo buon senso che induce ciascun ammalato a prendersi cura di sé ed a collaborare in maniera diligente e consapevole con gli operatori, consegue l'imputabilità al medesimo della serie di eventi causali dei danni lesivi ex art. 1227, comma 2, c.c., escludenti la responsabilità professionale del medico o della struttura sanitaria.

Omissioni che, qualora non dovessero ritenersi da sole sufficienti alla produzione dell'evento lesivo, potranno considerarsi rilevanti al fine di ridurre il risarcimento dei danni postulati, a titolo di concorso di colpa ex art. 1227, comma 1, c.c. (al riguardo è pacifica la Suprema Corte nel ritenere responsabile o corresponsabile il paziente per i danni, anche letali, subiti – ad esempio - a causa degli omessi controlli clinici nei tempi consigliati dal medico, ovvero per averne eluso le indicazioni (ex *multis*: Corte di Cassazione – Sezione Civile III, 26 maggio 2014, n. 11637 e id., 13 agosto 2015, n. 1680).

4. FAQ

	<p>Come si configura la responsabilità della struttura sanitaria in caso di malpratica?</p>
<p>Essa si configura, sia per le strutture private, che pubbliche, che convenzionate come una responsabilità contrattuale ex artt. 1218 e 1228 c.c.</p>	
	<p>La responsabilità sanitaria prevista dalla c.d. Riforma Gelli si applica anche in caso di telemedicina?</p>
<p>Sì, perché il comma 2 dell'art. 7 della riforma Gelli vi fa espresso riferimento</p>	
	<p>Qual è il paradigma della responsabilità professionale del medico?</p>
<p>L'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente</p>	