

FORUM GIURIDICO EUROPEO DELLA NEVE

Bormio 1 dicembre 2018

LA RESPONSABILITÀ MEDICA IN ALTA MONTAGNA PROFILI DI TELEMEDICINA E SOCCORSO ALPINO

Avv. Waldemaro Flick

1) Cos'è l'atto medico.

In cosa consiste l'attività del medico?

Si può dire che essa consiste non solo nel compiere operazioni chirurgiche più o meno complesse, ma comprende anche altre attività che sono complementari ma necessarie alla chirurgia, attività che comunque sono tutte improntate alla salute dell'individuo.

Nel disciplinare la complessa ma affascinante attività medica, l'Unione Europea dei Medici Specialisti, a partire dal 2005, ha pubblicato un documento nel quale veniva fornita la definizione di "Atto medico".

Questa definizione è stata successivamente modificata sia nel 2006, sia nel 2009, in modo da delimitarne meglio i confini.

Secondo l'attuale formulazione, pertanto, l'atto medico *"ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione"*.

Alla luce di tale definizione si possono individuare alcuni punti salienti che caratterizzano l'atto medico:

- a) innanzitutto, come si è visto, l'atto medico racchiude al suo interno attività eterogenee tra loro, tra le quali attività di formazione ed educazione, e attività prettamente cliniche;
- b) secondariamente, ciascuna di queste attività ha come fine ultimo la salute e la prevenzione delle malattie, l'effettuazione di diagnosi, e la prescrizione di cure terapeutiche e riabilitative ai pazienti, alla luce delle norme deontologiche e etiche (*in primis* si può pensare al Codice deontologico dei medici, che trova un importantissimo precedente nel famoso Giuramento di Ippocrate, noto giuramento che veniva compiuto dai medici dell'Antica Grecia, il quale prevedeva principi che ancora oggi sono validi e rispettati);
- c) infine viene affermato che l'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e che, in quanto tale, deve essere eseguito dal medico o, comunque, sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione: ne consegue che il medico può essere considerato responsabile qualora emergano conseguenze negative dall'esecuzione dell'atto medico.

Si è detto che il fine dell'atto medico, così come definito dall'Unione Europea dei Medici Specialisti, è la salute dell'individuo.

La salute delle persone è un diritto fondamentale noto già ai padri della nostra Costituzione, i quali infatti gli hanno dato un particolare risalto all'art. 32, che sancisce:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Si è detto che l’atto medico è un grande *genus* che ricomprende al suo interno diverse attività, da quelle di insegnamento a quelle cliniche e terapeutiche.

Quale che sia l’atto medico concretamente svolto, se si verificherà un evento negativo, il medico/professionista sarà considerato responsabile di tutto ciò che è diretta conseguenza dell’opera da lui prestata.

Della responsabilità dei medici si dirà più avanti (anche in considerazione dell’importante riforma della disciplina avvenuta prima con il Decreto 158/2012, ovvero il cosiddetto Decreto Balduzzi, quindi con la recentissima Legge Gelli); tuttavia in questa sede si può premettere che già la definizione di atto medico data dall’Unione Europea dei Medici Specialisti stabilisce implicitamente che il medico deve prestare la propria opera *“nel quadro delle norme etiche e deontologiche”*, nonché in osservanza di quelle che il Decreto Balduzzi e quindi la Legge Gelli chiama *“linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale”*.

2) La telemedicina.

Di estrema importanza, con riferimento sia all’atto medico, sia alla responsabilità dei medici, è la nuova frontiera della telemedicina.

Secondo la definizione data dall’Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1997, la telemedicina è *“L’erogazione di servizi sanitari quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell’informazione e delle telecomunicazioni al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione delle malattie e per garantire un’informazione continua*

agli erogatori di prestazione sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura”.

Si può pertanto dire che la telemedicina sia uno scambio di informazioni mediche attraverso mezzi di telecomunicazione, dal telefono alla rete Web, con la finalità di fornire assistenza medica a distanza a pazienti che si trovano in luoghi difficilmente e/o non direttamente raggiungibili, per distanza o per condizioni meteorologiche e geografiche (caso paradigmatico può essere quello di una persona ammalatasi in un rifugio in alta montagna durante una bufera di neve; ma si può pensare anche alla necessità di fornire assistenza medica in una zona colpita da una calamità).

Sulla telemedicina c'è un aneddoto, che costituisce uno dei casi più famosi di telemedicina in ambiente estremo, è quello raccontato dalla dottoressa Jerri Nielsen, medico della stazione di ricerca americana in Antartide nel 1999 (dall'autobiografia, *Ice Bound*, è stato altresì tratto un film). La dottoressa Nielsen, urgentista in Ohio, incaricata dell'assistenza medica allo staff di 33 persone della base polare Amundsen-Scott in Antartide, scoprì durante il suo soggiorno un nodulo al seno. Grazie alla telemedicina e a istruzioni impartite a uno staff non specialistico con insegnamento a distanza, furono eseguite due biopsie e gli anatomo-patologi negli Stati Uniti poterono effettuare la diagnosi (cd. telepatologia). Strumenti diagnostici e cure furono paracadutati in Antartide, poiché le temperature estreme impedivano (e impediscono) gli atterraggi degli aerei, e la dottoressa Nielsen poté iniziare la terapia prima di essere evacuata. Tuttavia la dottoressa Nielsen, dopo alcuni anni libera dalla malattia, è morta nel 2009 per una recidiva del cancro.

Nonostante il tragico epilogo di questa vicenda, appaiono subito evidenti sia l'utilità sia le potenzialità di questo straordinario strumento che è la **telemedicina**.

Con essa, infatti, è possibile fornire diversi tipi di prestazione, anche di tipo clinico, direttamente al paziente.

Si può ricorrere al teleconsulto attraverso la trasmissione di dati e di immagini a distanza; oppure si può insegnare a distanza tramite le tecniche di *e-learning* (negli Stati Uniti con tali strumenti il Dott. Rafael J. Grossmann Zamora, medico specializzato in chirurgia laparoscopica, ha eseguito usando i Google Glass un intervento di gastrostomia di routine, trasmettendo l'operazione a un dispositivo Ipad che si trovava a pochi metri, ma che avrebbe potuto essere ovunque); oppure ancora si possono reperire risorse in rete.

L'importanza della telemedicina è stata riconosciuta da moltissimi Stati, e tra questi, in particolare, due sono nostri "vicini".

Si sta qui parlando della Svizzera e della Francia.

Questi due Paesi condividono con l'Italia la stupenda catena montuosa delle Alpi, la quale, date le proprie caratteristiche geografiche e orografiche, fa ben comprendere l'importanza che deve assumere la telemedicina.

Si pensi a una situazione del tipo, come si è detto poco fa, in cui una persona, che si trova in vacanza in alta montagna, si senta male e necessiti di cure immediate. Si immagini che le condizioni meteorologiche avverse impediscano di trasferirlo nel centro medico più vicino che si trova a valle.

Ecco, fino a qualche decennio fa la salute di questa persona sarebbe stata in grave pericolo, non potendo ricevere le cure necessarie a causa del maltempo.

Oggi, invece, grazie a strumenti di comunicazione sempre più all'avanguardia, è sufficiente la presenza di un medico "accanto" al paziente, il quale si può mettere in contatto con il centro medico e trasferire telematicamente i dati raccolti sul paziente stesso, e, viceversa, dal centro medico possono essere fornite le cure migliori, anche

qualora si tratti di una situazione che richiede un medico specialista. Si potrebbe addirittura pensare per il futuro, riprendendo l'esempio dell'operazione effettuata negli Stati Uniti avvalendosi dei Google Glass, che un medico generico, e quindi senza specializzazione, possa anche eseguire un intervento specialistico sotto la diretta supervisione del medico specialista che riceve le immagini attraverso uno schermo.

Proprio per questi motivi, sia la Svizzera sia la Francia hanno adottato una specifica disciplina riguardante la telemedicina.

La Confederazione Elvetica si è dotata nel 2006 di un apposito progetto di sanità elettronica, o *E Health*, ovvero la realizzazione di servizi di sanità elettronica in tutti gli ambiti del sistema sanitario: consultazione, accertamento diagnostico, prescrizione, monitoraggio, amministrazione, fatturazione.

In quest'ottica sono stati creati degli appositi organi di coordinamento Confederazione – Cantoni che hanno studiato la strategia da attuare che la Confederazione e i Cantoni si sono impegnati ad attuare. Si è dotata soprattutto del Fascicolo/Cartella Elettronica di cui ci parlerà a seguire l'avv. Michele Giuso.

In Francia, invece, la legge del 21 luglio 2009 ha istituito l'articolo L 6316-1 del Codice della Sanità Pubblica, il quale ha gettato le basi della telemedicina.

Tale articolo prevede che *“la telemedicina è una forma di pratica medica a distanza che ricorre alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Essa mette in relazione, tra di loro o con un paziente, uno o più professionisti sanitari, tra i quali figura necessariamente, un professionista medico e, in caso contrario, altri professionisti che offrono le loro cure al paziente. Essa permette di eseguire una diagnosi, di assicurare a un paziente a rischio un follow-up a scopo preventivo o post terapeutico, di richiedere un parere specialistico, di preparare una decisione*

terapeutica, di prescrivere dei prodotti, di prescrivere o di eseguire delle prestazioni o degli interventi, o di effettuare un controllo dello stato dei pazienti”.

La disciplina italiana risulta essere, invece, maggiormente travagliata.

Nel nostro Paese, secondo la definizione data dal Comitato Nazionale per la Telemedicina (istituito nel 1990 con D.M. del Ministero dell’Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica), la telemedicina è *“una particolare modalità di erogazione dell’assistenza sanitaria che permette di fornire servizi di diagnosi e assistenza medica integrata superando i vincoli della distribuzione territoriale delle competenze, della distanza tra esperto e utente e della frammentazione temporale dell’intervento sul singolo assistito”*. In particolare la definizione assunta nelle linee di indirizzo nazionali del 2014 del tavolo tecnico disposto nel 2010 dal Ministro Fazio che definisce la Telemedicina *“una modalità di erogazione dei servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti”*.

Questa definizione si adatta benissimo al particolare contesto italiano dal punto di vista geografico e in relazione all’organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. Nel nostro Paese, infatti, vi sono aree a bassa densità di popolazione, nelle quali non è sempre possibile garantire la presenza di centri specialistici adeguati a offrire assistenza agli utenti, in particolar modo a causa degli elevati costi che altrimenti ne conseguirebbero per le finanze pubbliche.

EVOLUZIONE NORMATIVA

Decreto Fazio

Un passo molto importante nel campo della telemedicina lo si stava effettuando nel 2011 con il Disegno di Legge n. 2935, ad opera dell'allora Ministro della Salute Fazio.

In questo DdL si rinveniva il Capo III, intitolato "*Sanità Elettronica*", e al suo interno assai importanti erano l'articolo 16, rubricato "*Disposizioni in materia di fascicolo elettronico*", e l'articolo 17, rubricato "*Assistenza sanitaria on line*".

L'art. 16 prevedeva che "*il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario, generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*".

Il Fascicolo Sanitario Elettronico avrebbe dovuto essere istituito dalle Regioni e dalle Province autonome, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, a fini di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, programmazione sanitaria, verifica delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

L'art. 17, invece, prevedeva che "*il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avvia con le Regioni e con le Province autonome un tavolo tecnico per la ricognizione, lo sviluppo e l'omogeneizzazione sul territorio nazionale delle attività di telemedicina e di teleconsulto*". E veniva istituito in seno al Consiglio Superiore di Sanità, nel 2010, un Tavolo di lavoro per la Telemedicina, cui partecipavano componenti del Consiglio Superiore di Sanità, Direttori Generali e Funzionari del Ministero, esperti del Consiglio Superiore di Sanità. Tenuto conto delle priorità del SSN ed in coerenza con le iniziative intraprese a livello comunitario, il Tavolo si era posto come obiettivo quello di creare i presupposti abilitanti alla

diffusione di servizi di telemedicina concretamente integrati nella pratica clinica, con cui fornire risposte efficaci ai modificati bisogni di salute dei cittadini.

Tali Linee di Indirizzo, quale risultato dei lavori del Tavolo, rappresentavano il riferimento unitario nazionale per l'implementazione di servizi di Telemedicina, ed individuavano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo.

I contenuti erano organizzati nel seguente modo:

Il primo capitolo proponeva un inquadramento strategico della Telemedicina ed individuava gli ambiti prioritari di applicazione, le tipologie di servizi e prestazioni a maggiore necessità di intervento e investimento.

Il secondo capitolo definiva la Telemedicina e proponeva una classificazione delle prestazioni erogate mediante servizi di Telemedicina e una descrizione delle caratteristiche e dei processi di attuazione.

Il terzo capitolo proponeva un modello organizzativo di tipo relazionale, basato sui rapporti tra gli attori che partecipavano alla erogazione di una prestazione in Telemedicina (pazienti/caregivers, medici e altri operatori sanitari).

Il quarto capitolo trattava gli aspetti di informazione e formazione dei pazienti/caregivers, medici e altri operatori sanitari.

Il quinto capitolo descriveva le modalità di integrazione della Telemedicina nel servizio sanitario nazionale, con riferimento ai criteri di autorizzazione ed accreditamento e agli accordi contrattuali con i SSR.

Il sesto capitolo affrontava gli aspetti di remunerazione e valutazione economica dei servizi di Telemedicina.

Il settimo capitolo individuava indicatori di performance, utili per la programmazione, sviluppo, monitoraggio e valutazione di servizi di Telemedicina.

L'ottavo capitolo trattava gli aspetti etici e regolatori, inclusi gli aspetti di privacy.

Il decreto Fazio non trattava però in alcun modo il tema della responsabilità medica.

Si era quindi in procinto di disciplinare e avviare, così come è avvenuto in altri Paesi, l'utilizzo della telemedicina, attraverso la creazione del fascicolo sanitario elettronico, la cui utilità è evidente, dal momento che permette al professionista sanitario di ricevere immediatamente le informazioni sullo stato di salute del paziente e sui suoi trascorsi medici, e avviando un programma approfondito di sviluppo della rete medica telematica.

Tuttavia questo disegno di legge, forse perché non affrontava il problema della responsabilità medica, non vide mai la luce, stante anche la caduta del Governo avvenuta nel novembre del 2011.

Decreto Balduzzi

Un anno dopo circa, verso la fine del 2012 il successore del Ministro Fazio, l'On. Renato Balduzzi, prendeva pubblicamente posizione in favore della Telemedicina indirizzando un documento agli organizzatori del Convegno "Ospedali in aree disagiate: caratteristiche, modelli organizzativi, costi e opportunità".

In questa lettera egli affermava che *"Il territorio italiano è caratterizzato dalla presenza di piccole zone geografiche a volte difficilmente raggiungibili anche per consistenti periodi di tempo a causa di condizioni meteorologiche avverse, che rendono problematico anche il trasporto in emergenza-urgenza, e da zone montane o premontane anch'esse difficilmente raggiungibili a causa dell'orografia o dello scarso sviluppo della rete viaria. Tali situazioni, per la garanzia della sicurezza dei cittadini e dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di qualità, rendono*

necessario il mantenimento di ospedali di piccole dimensioni, che non sarebbero funzionali in altri contesti geografici”, soffermandosi poi sull’importanza della telemedicina, evidenziando le opportunità della tele diagnostica e del teleconsulto, “privilegiando l’invio delle immagini a fini diagnostici o di second opinion in centri di livello più elevato, piuttosto che sottoporre i pazienti a invii in ospedali più attrezzati quando ciò non sia utile. Gli strumenti di telemedicina attualmente disponibili rappresentano una risorsa e rappresentano l’anello di congiunzione tra ospedale e territorio, avvalendosi anche di strumenti comuni come la cartella condivisa. Anche il tele monitoraggio temporaneo su pazienti selezionati da medici di medicina generale può costituire una valida alternativa al ricovero ospedaliero e, cosa particolarmente vantaggiosa nelle zone disagiate, la possibilità di teleconsulto specialistico da attivare negli studi medici consente di ottenere consulenze specialistiche a distanza”.

Tuttavia, nonostante queste dichiarazioni che facevano ben sperare, nel decreto legge 158/2012 ogni riferimento alla telemedicina è sparito, rimanendovi solo un breve cenno circa il fascicolo elettronico e al servizio di raccolta dei dati del paziente e di prenotazione telematico delle prestazioni sanitarie da parte del medico.

Venivano però introdotte modifiche molto importanti relative alla responsabilità medica.

L’art. 3 del suddetto Decreto Legge, stabiliva al primo comma che *“Fermo restando il disposto dell’articolo 2236 del codice civile, nell’accertamento della colpa lieve nell’attività dell’esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell’articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell’osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale”.* Con la conseguenza che si veniva a determinare una vera e propria *“abolitio criminis”* per il danno causato da colpa lieve.

Ma il decreto Balduzzi presentava sotto il profilo giuridico degli aspetti contrastanti censurati in più di un'occasione sia dalla giurisprudenza di merito e di legittimità sia dalla Corte Costituzionale che pur non pervenendo alla massima censura comunque indicava al legislatore elementi di correzione del decreto stesso.

Legge Gelli-Bianco 8/3/2017

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” ha modificato la previgente disciplina (legge Balduzzi numero 189/2012).

L'articolo 6 della legge 24/2017 ha introdotto il nuovo articolo 590-sexies c.p., rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", a norma del quale "Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono 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".

La norma prevede cioè una causa di esclusione della punibilità per l'esercente la professione sanitaria che sia incorso nella commissione dei delitti di omicidio colposo ovvero lesioni personali colpose qualora:

a) l'evento si sia verificato a causa di imperizia, rimanendo escluse le ipotesi di negligenza e imprudenza, ed a prescindere da qualsiasi gradazione della colpa;

b) siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida o – in mancanza – le buone pratiche clinico assistenziali (la c.d. ars medica), che assumono, dunque, un rilievo suppletivo;

c) le linee guida o le buone pratiche risultino adeguate al caso di specie in ragione delle peculiarità che lo stesso presenta.

Per quanto riguarda la responsabilità civile, l'articolo 7 della legge Gelli prevede che:

“1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

*2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la **telemedicina**.*

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto

legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile”.

Sulla base dell'articolo sopracitato, la struttura sanitaria risponderà dei fatti illeciti compiuti dagli esercenti la professione sanitaria secondo le regole della responsabilità contrattuale, con importanti conseguenze in termini di prescrizione, onere della prova e danno risarcibile: il termine di prescrizione sarà di dieci anni, il danneggiato dovrà provare il titolo da cui deriva l'obbligazione; mentre sarà la struttura a dover dare prova dell'esatto adempimento o dell'inadempimento non imputabile, essendo il danno risarcibile limitato al danno che poteva prevedersi al momento in cui è sorta l'obbligazione. L'esercente la professione sanitaria, invece, sarà chiamato a rispondere del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 codice civile, sulla base delle norme che disciplinano la responsabilità extracontrattuale: in questo caso graverà sul danneggiato dare prova del danno, l'elemento soggettivo e il nesso eziologico tra condotta ed evento. Assume rilievo anche la disciplina dell'azione di rivalsa o di responsabilità erariale contenuta nell'articolo 9, ai sensi del quale l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata: a) solamente nei casi di dolo e colpa grave; b) a condizione che l'esercente la professione sanitaria sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno; c) soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale, e, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, o dell'esercente la professione sanitaria, 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: a riguardo, per la quantificazione del danno, la legge Gelli Bianco prevede che si debba tenere conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa per singolo evento, in caso di colpa grave (dunque non in caso di dolo), non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo.

CONSENSO INFORMATO

Il consenso informato rispetto al trattamento sanitario si configura quale vero e proprio diritto della persona, sintesi dei diritti fondamentali all'autodeterminazione e alla salute in forza del legame con gli articoli 2, 13 e 32 Cost.

L'erogazione della prestazione medica a distanza, secondo lo schema proprio degli atti di telemedicina, introduce però ulteriori aspetti problematici in un clima già connotato da dubbi ed incertezze e, specialmente, dall'assenza di un quadro normativo di riferimento. La problematica del consenso informato all'atto telemedico si arricchisce di connotati ulteriori, concernenti principalmente: 1) il *contenuto* del consenso; 2) la persona del *sanitario* su cui incombe l'onere di acquisirlo; 3) le *modalità di acquisizione* e di trasferimento di un consenso prestato dal paziente ad un operatore

situato in una postazione remota rispetto al medico che effettua la diagnosi o referta il tracciato trasmessogli per via telematica.

Quanto al *contenuto* del consenso rispetto all'atto telemedico, pare opportuno chiarire come per parte della dottrina risulti pacifica l'equiparazione di qualsiasi applicazione della telemedicina a un vero e proprio "atto medico", col che sarebbe possibile un trasposizione delle problematiche affrontate con riguardo al consenso informato in generale alle prestazioni telemediche. Se in parte può condividersi quanto sostenuto da detta dottrina, non può tacersi come accanto alle problematiche trattate, ne affiorino altre, relative alle peculiarità della prestazione medica erogata. In primo luogo, se con riguardo all'atto medico "tradizionale" è controverso se l'informazione debba avere a oggetto la persona del sanitario che eseguirà la prestazione, con riguardo alla prestazione telemedica è stato sostenuto che debba essere garantita al paziente, nel rispetto del suo libero convincimento, la libertà di scelta del medico curante, quale soggetto che si impegna contrattualmente ad erogare diagnosi e cure.

Laddove, in ipotesi, un individuo si rechi presso un centro di guardia medica in una zona priva di un centro specialistico di riferimento, in quanto remota (come potrebbe essere un centro medico di montagna), e debba essere sottoposto all'esecuzione di un elettrocardiogramma, dovrà essere debitamente informato, oltre che delle prospettive di cura, delle eventuali alternative terapeutiche e delle complicanze del trattamento prospettato, della possibilità concreta dell'esecuzione dell'indagine elettrocardiografica per via telematica da parte di un sanitario diverso rispetto a quello con il quale ha stabilito un contatto diretto.

A fronte di un "teleconsulto *libero*", si può richiamare quanto affermato da parte del Consiglio Superiore della Sanità in data 14 aprile 1997, per cui *«in caso di ricovero ospedaliero, non vale il principio della personalità del consenso rivolto al destinatario: in ospedale la cura è affidata ad una équipe di medici ed il paziente esprime il proprio*

consenso al trattamento nella consapevolezza che diverse possono essere le persone che lo eseguiranno, sicché il consenso prestato ad un sanitario per un certo trattamento vale anche nei riguardi degli altri medici che fanno parte del reparto. La richiesta del paziente di conoscere l'identità del medico che si occuperà di lui deve comunque essere soddisfatta». Tale affermazione sembra porsi in linea con quanto detto *supra*, per cui non sembra necessario fornire l'identità del sanitario che si occuperà di quello specifico caso clinico, perlomeno qualora il paziente si rivolga ad una struttura sanitaria pubblica; posizione che sembra essere sempre più criticata alla luce delle problematiche che possono sorgere in termini di responsabilità per l'eventuale danno da omessa e/o inesatta informazione.

Sulla base di quanto osservato con riguardo alla peculiarità del trattamento dei dati sanitari (dati *sensibilissimi*), l'informazione da fornire al paziente dovrà concernere, in aggiunta, le modalità che, in concreto, sono adottate dalla struttura al fine di garantire la sicurezza delle informazioni raccolte, secondo quanto prescritto ai sensi degli artt. 7, 78, 79 e 80 del d.lgs. 196/2003 e degli artt. 23 e 81 con riguardo al *consenso* dell'interessato, il quale prevede anche la possibilità che il consenso sia reso con una dichiarazione *orale*, cui si accompagna un'annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico di riferimento.

Parimenti, il paziente dovrà essere informato dei rischi specifici connessi all'erogazione di prestazioni di telemedicina: non solo di quelli concernenti la diagnosi, la prognosi, le conseguenze dell'eventuale rifiuto delle cure, ma anche l'eventualità che la prestazione erogata per via telematica subisca delle complicanze, fino ad una sua interruzione, in caso di cattivo funzionamento del sistema, fino al suo *black out*.

Quanto al sanitario sul quale incombe l'onere di acquisire il consenso del paziente rispetto all'atto telemedico, le modalità di erogazione della prestazione fanno sì che sia l'operatore a diretto contatto col paziente a dovervi provvedere – secondo le consuete

modalità studiate con riguardo al consenso informato “in generale” – tenuto conto del fatto che ciò permetterà di garantire, in linea di principio, la libera determinazione contrattuale del paziente.

Il fatto che gli operatori sanitari coinvolti nell'erogazione di un prestazione di telemedicina siano due, permette, tuttavia, di affrontare il problema dell'acquisizione del consenso del paziente nell'ambito delle regole giurisprudenziali elaborate con riguardo alla responsabilità medica nel *lavoro di équipe* e della correlata possibilità per un medico diverso da quello che eseguirà il trattamento di acquisirlo dopo aver fornito le informazioni dovute. In una recente pronuncia la Cassazione civile, ad una prima lettura, sembra avere negato tale possibilità, ma ad una più attenta analisi il principio affermato risulta essere un altro, ovvero sia che l'obbligo di informare il paziente e di acquisirne il consenso (e, quindi, la responsabilità per il mancato o negligente adempimento dell'obbligo stesso) deve essere fatto gravare sul *medico che è nelle condizioni di fornire tutte le informazioni necessarie al paziente*, prima fra tutte quella relativa al tipo di trattamento che andrà ad essere praticato.

Chi ha la responsabilità del reparto ospedaliero deve "fare i conti" con l'esigenza di gestire al meglio le risorse, naturalmente limitate anche nella più avanzata struttura del sistema sanitario (e, più in particolare, del reparto ospedaliero stesso), in modo tale da offrire ai malati il miglior servizio possibile; ciò può ben comportare che si ritenga più funzionale l'adempimento dell'obbligo di fornire al paziente le informazioni concernenti, ad esempio, il trattamento anestesilogico che gli dovrà essere praticato, compito per il quale in certi casi può rivelarsi necessario investire molto tempo e non poche energie, da parte del medico anestesista che visita il paziente nella fase preoperatoria ambulatoriale; anche se poi, in ragione di esigenze organizzative, sarà un diverso medico ad effettuare il trattamento anestesilogico consentito.

Si può affermare che le condizioni alle quali il consenso del paziente potrà essere acquisito da parte di un medico diverso rispetto a quello che eseguirà il trattamento nell'ambito dell'équipe sono: (a) che sia il medico che acquisisce il consenso a decidere quale trattamento verrà praticato, e (b) che il medico che eseguirà il trattamento possa discostarsi da tale decisione solo in casi eccezionali, e a condizione di aprire una nuova "fase informativa" con il paziente (se del caso rinviando anche l'intervento per consentire lo svolgimento di un nuovo e completo processo informativo).

Spetterà al medico che deve acquisire il consenso valutare ove sussista una situazione di urgenza terapeutica tale da inserirsi nell'alveo dello "stato di necessità" (art 54 c.p. e art. 2045 c.c.), il che permetterà di prescindere dall'acquisizione anticipata del consenso al trattamento sanitario laddove le condizioni cliniche del paziente non lo rendano possibile.

L'erogazione del servizio di telemedicina in montagna è contraddistinta da ulteriori questioni. In primo luogo, spesso, il consulto medico a distanza viene prestato da un medico che si trova fisicamente in un ospedale o centro medico a valle.

Nella maggior parte dei casi il paziente si trova invece in un rifugio dove il gestore, attraverso i nuovi mezzi di comunicazione, trasmette informazioni relative allo stato di salute del soggetto che richiede il teleconsulto.

Tale prestazione ha ad oggetto solitamente casi di medicina d'urgenza.

In questo caso la comunicazione e la trasmissione di dati anche sensibilissimi è resa possibile anche a personale "laico" proprio per la situazione di urgenza che, inserendosi nell'alveo dello stato di necessità ex art. 2045 c.c., permette di prescindere dall'ottenimento del consenso informato.

Diverso è il caso in cui assieme al paziente si trovi un medico del soccorso alpino che richieda un consulto a distanza.

In questo caso ugualmente si dovrebbe in primo luogo vagliare se l'intervento debba considerarsi "ordinario" o di "urgenza" ed a seconda della fattispecie valutare quale debba essere la condotta del medico che si trova a contatto col paziente.

In sostanza l'urgenza terapeutica deve distinguersi dall'intervento medico in situazioni ordinarie in quanto integra una delle fattispecie previste *ex lege* in cui è possibile prescindere dall'acquisizione del consenso del paziente in ordine al trattamento dei dati personali: è il d.lgs. 196/2003 a prevedere che uno dei casi in cui il trattamento può essere effettuato senza consenso è quello in cui il trattamento sia necessario "per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo". Con specifico riguardo al trattamento dei dati in ambito sanitario, l'art. 82, c. 2 (la cui applicazione è fatta salva da parte dell'art. 24) prevede che nelle medesime situazioni contemplate *supra*, cui deve aggiungersi l'eventualità di un "rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute dell'interessato", l'informativa ed il consenso "possono intervenire senza ritardo, *successivamente* alla prestazione".

Un ulteriore aspetto problematico è rappresentato dalla validità legale del consenso informato prestato per via telematica, in assenza del medico che si farà carico del processo diagnostico –terapeutico a distanza. Pare opportuno interrogarsi in merito alla possibilità che la telematica determini un miglioramento del processo comunicativo dell'informazione fornita al paziente e preordinata alla manifestazione da parte di questo del consenso al trattamento medico, nella prospettiva di un innalzamento dei requisiti richiesti da parte della giurisprudenza ai fini del soddisfacimento del dovere informativo gravante sul medico. Negli Stati Uniti è invalsa la prassi di consegnare al paziente dei *cd rom* divulgativi, aventi ad oggetto la descrizione multimediale del trattamento al quale potrà sottoporsi qualora vi acconsenta; sono, inoltre, previsti dei test a scelta multipla al fine di verificare l'effettivo grado di comprensione dell'informazione fornita della quale resterà traccia su supporto telematico. Da un punto

di vista probatorio, la telematica potrebbe forse sopperire a quell'incertezza che domina la materia nel momento in cui la questione è portata all'attenzione di un giudice: le strutture ospedaliere sono venute adottando la prassi di impiegare formulari informativi di dubbia chiarezza, nella forma del prestampato, ai quali dovrà essere apposta la firma del paziente. La condivisione dell'informazione tra il medico ed il paziente deve essere istituzionalizzata e la digitalizzazione dell'informazione – grazie al valore probatorio attribuibile al *bit* – giova allo scopo e sembra rendere meno surreale la prospettiva di arrivare a registrare l'incontro tra il medico ed il paziente, via audio o, addirittura, video. Vi è, poi, il problema pratico di trasmettere al medico al quale si richiede un teleconsulto, piuttosto che la refertazione di un elettrocardiogramma o di un'immagine radiografica, il modulo di consenso: il problema della sottoscrizione del modulo medesimo, nonché quello correlato di garantire la confidenzialità dei dati in esso contenuti, può essere risolto tramite il ricorso agli strumenti del documento informatico e della firma digitale, in modo tale che ne sia assicurata la provenienza e che, tramite il sistema della doppia chiave crittografica, pubblica e privata, ne sia consentito l'accesso solo al medico destinatario di una richiesta di prestazione telemedica.

Da quanto detto finora risulta che l'esercizio della telemedicina sembra mettere in crisi, fino a eliderlo, il tradizionale principio di libertà della forma vigente nel nostro ordinamento in tema di consenso informato, essendo inconcepibile una sua manifestazione in forma orale e, *a fortiori*, per *facta concludentia*.

CONCLUSIONI

In conclusione, anche se la telemedicina non è espressamente trattata dalla Legge Gelli Bianco tuttavia dalla stessa si possono trarre direttamente ed indirettamente delle direttive: proprio l'articolo 7) prevede che la “*struttura sanitaria o socio sanitaria...*

*risponde contrattualmente nell'adempimento delle proprie obbligazioni...anche attraverso i servizi forniti dalla **telemedicina**".*

Nel contempo, lo stesso articolo dispone che il sanitario dipendente dalla stessa struttura risponda solo ex art. 2043 c.c. e cioè per responsabilità aquiliana.

Ciò, a mio avviso, vale anche per l'esimente penale che la legge prevede in relazione all'esclusione della responsabilità penale anche se l'evento si sia verificato a causa di imperizia rimanendo escluse le ipotesi di negligenza e imprudenza e a prescindere da qualsiasi gradazione della colpa sempre che siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche cliniche assistenziali della cosiddetta ars medica.

Quanto sopra direi che vale anche per il consenso informato atteso che ove siano impostati protocolli di assenso e vengano seguite le cosiddette good practice vi è sicuramente un notevole alleggerimento della responsabilità del sanitario.