

TELEMEDICINA, RESPONSABILITÀ E ASSICURAZIONE



Immagine generata grazie all'AI.

Accreditato per tutte le professioni sanitarie

PROVIDER ECM Nr. 2279

FAD Formazione A Distanza

www.sanita.academy

SANITA.ACADEMY è un progetto **World Consulting S.r.l**
c/o POLI centro MILANO – 20146 Milano – Via Trieste 15
Tel. 02.56.56.97.69 – Fax 02.56.56.16.64 – **Cell. 392.97.75.511**
Sito Internet: **www.sanita.academy** E-Mail: **info@sanita.academy**



SCHEDA CORSO

TELEMEDICINA, RESPONSABILITÀ E ASSICURAZIONE

AUTORI: Avv. Luca Steffano

TUTORING: Dott.ssa Bocchi Serena

RESPONSABILE SCIENTIFICO: Dott. Carlo Bernabei, Specialista in Medicina Legale

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:

SANITA.ACADEMY un progetto **World Consulting S.r.l**

c/o POLI centro MILANO – 20123 Milano – Viale Di Porta Vercellina 20

Tel. 02.56.56.97.69 – Fax 02.56.56.16.64 – **Cell. 392.97.75.511**

Sito Internet: **www.sanita.academy** E-Mail: info@sanita.academy

RESPONSABILE SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dott. Danila Fiume – Cellulare 392.97.76.627 – E-mail d.fiume@worldconsulting.it

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE

Per usufruire della formazione basterà accedere alla piattaforma **www.sanita.academy** e inserire le credenziali di accesso indicate sulla e-mail di conferma della avvenuta registrazione.

Introduzione

L'esperienza storica ha più volte dimostrato come, nei momenti di crisi, l'ingegno e la resilienza umana trovino nuovo slancio, generando innovazione e progresso. La pandemia da COVID-19 ha rappresentato un punto di svolta per la telemedicina, settore che, pur presente dagli anni '70 del Novecento, ha conosciuto un'accelerazione senza precedenti, divenendo uno strumento indispensabile per garantire la continuità assistenziale nel rispetto delle esigenze di distanziamento sociale.

Oggi si registrano numerosi progetti volti al potenziamento e alla diffusione della telemedicina, sia a livello internazionale che nel contesto nazionale. Sebbene, infatti, la telemedicina sia stata inizialmente concepita come una soluzione per colmare le lacune sanitarie nelle aree geograficamente isolate o carenti di strutture adeguate, il suo impiego si è progressivamente esteso a contesti urbani e a sistemi sanitari altamente sviluppati. L'adozione di strumenti di telemedicina non solo agevola la gestione delle emergenze e delle malattie croniche, ma ha il potenziale di poter contribuire anche a una migliore allocazione delle risorse sanitarie, alla riduzione dei tempi di attesa e alla limitazione dei costi operativi, aumentando l'efficienza complessiva dei sistemi sanitari.

La telemedicina si inserisce nell'ampio ambito dell'e-Health e costituisce una modalità innovativa di erogazione delle prestazioni sanitarie, fondata sull'impiego di tecnologie digitali e telematiche per consentire l'interazione tra professionisti sanitari e pazienti a distanza. Non si tratta, dunque, di una disciplina autonoma, ma di un metodo per l'erogazione di servizi sanitari, con evidenti vantaggi come l'equità di accesso alle cure, il contenimento della spesa sanitaria, la tempestività dell'intervento medico, con effetti anche sulle liste d'attesa.

Nonostante tali benefici, la diffusione della telemedicina incontra ancora significative resistenze, in particolare di natura socio-culturale. Permane, infatti, la percezione che il rapporto fiduciario tra medico e paziente necessiti imprescindibilmente della presenza fisica. Al contrario, la telemedicina può favorire una maggiore partecipazione del paziente al proprio percorso di cura, rafforzando la c.d. "alleanza terapeutica" con il medico. Tale ostacolo culturale potrà essere progressivamente superato attraverso iniziative di formazione e informazione rivolte sia ai professionisti sanitari che alla cittadinanza.

L'evoluzione tecnologica amplia costantemente le aree di applicazione della telemedicina, che oggi include il monitoraggio remoto di parametri vitali, la trasmissione di immagini diagnostiche, la refertazione a distanza, il teleconsulto specialistico, l'assistenza e la riabilitazione, la gestione delle emergenze sanitarie e persino la chirurgia robotica.

Tuttavia, restano da affrontare questioni fondamentali, tra cui la sicurezza delle prestazioni sanitarie erogate a distanza. Il principio della sicurezza delle cure, sancito dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24,

deve infatti trovare piena applicazione anche nell'ambito della telemedicina. In tal senso, la Mission 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede la realizzazione di una Piattaforma Sanitaria Nazionale che potrebbe rappresentare un volano per il consolidamento della telemedicina nel nostro Paese.

Uno degli aspetti più rilevanti riguarda la responsabilità professionale sanitaria nell'ambito della telemedicina. Ci si interroga se tale modalità generi un regime di responsabilità aggiuntivo o peculiare rispetto all'atto medico tradizionale. Se, da un lato, la prestazione medica resta tale a prescindere dalla modalità di esecuzione, dall'altro emergono nuovi profili di responsabilità strettamente connessi alla sicurezza della prestazione, che coinvolgono: la competenza del professionista nell'utilizzo delle tecnologie telematiche; l'adeguatezza e l'affidabilità dei sistemi informatici impiegati; la sicurezza dei dati e la tutela della riservatezza ed il consenso informato specifico per la telemedicina.

Inoltre, la telemedicina determina un fenomeno di responsabilità solidale tra i diversi soggetti coinvolti nel processo assistenziale, tra cui il professionista sanitario, la struttura sanitario del servizio, il centro erogatore ed il centro servizi.

Attualmente, il quadro normativo è ancora carente di una disciplina organica della telemedicina. La Legge n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli – Bianco) menziona tale ambito solo incidentalmente, stabilendo all'art. 7 che la responsabilità delle strutture sanitarie si estende anche alle prestazioni erogate attraverso la telemedicina. Tuttavia, appare necessaria un'azione legislativa più incisiva per regolamentare in modo chiaro e uniforme le condizioni di accesso e utilizzo di questa modalità assistenziale.

L'evoluzione della telemedicina solleva anche il tema della copertura assicurativa per le prestazioni sanitarie a distanza. Tuttavia, nell'ambito della responsabilità professionale, la risposta assicurativa è ancora frammentaria e non pienamente adeguata alle nuove esigenze. L'efficacia della copertura assicurativa dipende spesso dall'interpretazione delle clausole contrattuali e, in ultima istanza, dall'intervento del giudice.

Infine, occorre guardare al futuro ed alle innovazioni che arriveranno con l'avvento dell'intelligenza artificiale, che stravolgerà il settore sanitario, così come la maggior parte dei settori economici.

In tale contesto, risulta oggi indispensabile che tutti gli attori coinvolti, quali istituzioni, operatori sanitari, legislatori e assicuratori, cooperino per favorire il passaggio della telemedicina da una fase emergenziale e sperimentale a un assetto normativo e operativo consolidato. Solo attraverso una regolamentazione chiara e coerente sarà possibile sfruttare appieno il potenziale innovativo della telemedicina, garantendo al contempo sicurezza giuridica ai professionisti e tutela effettiva ai pazienti.

INDICE

Cos'è la telemedicina

- 1.1. Inquadramento generale della telemedicina nell'ambito dell'assistenza sanitaria
- 1.2. Definizioni e ambiti di applicazione della telemedicina
 - 1.2.1. Origine del termine e storia della telemedicina
 - 1.2.2. Definizione di telemedicina
 - 1.2.3. Altre tipologie di telemedicina e telehealth
- 1.3. La salute nell'era digitale
 - 1.3.1. Il concetto di salute digitale e ehealth
 - 1.3.2. Intelligenza artificiale in sanità
 - 1.3.3 Dispositivi indossabili
- 1.4. La chirurgia a distanza: il concetto di telechirurgia
- 1.5. Benefici e sfide della telemedicina
- 1.6. Stato dell'arte, letteratura scientifica ed evoluzione delle evidenze sulla telemedicina

QUESTIONARIO 1

2 IL QUADRO NORMATIVO DELLA TELEMEDICINA

- 2.1. La disciplina relativa alla telemedicina e ai servizi di televisita e telemonitoraggio
- 2.2. Il quadro normativo europeo
- 2.3. La telemedicina nel PNNR
- 2.4. Dalle linee guida nazionali del 2014 al dm del ministero della salute n. 77/2022
- 2.5. Le definizioni nella telemedicina in italia
- 2.6. Le indicazioni fornite dalle linee guida sulla telemedicina in italia
- 2.7. La piattaforma nazionale di telemedicina
 - 2.7.1. Gli aspetti operativi
 - 2.7.2. Gli aspetti amministrativi
 - 2.7.3. Disciplina giuridica della piattaforma
 - 2.7.4. L'utilizzo e l'interesse per la telemedicina da parte dei medici italiani
- 2.8. Il fascicolo sanitario elettronico (fse) 2.0

3 PROGETTI DI TELEMEDICINA ITALIANI A LIVELLO REGIONALE E LOCALE

3.1. La trasformazione digitale della sanità: un'opportunità tra sfide e progressi

3.2. Progetti regionali o aziendali presenti o in corso di attuazione

QUESTIONARIO 2

4 I PROFILI DI RESPONSABILITÀ LEGATI ALL'ESERCIZIO DELLA TELEMEDICINA

4.1. I principali soggetti coinvolti nell'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina

4.2. La responsabilità della struttura sanitaria

4.3. La responsabilità del medico

4.4. La responsabilità penale nell'attività di telemedicina

4.4.1. La violazione del regime delle autorizzazioni amministrative

4.4.2. La responsabilità colposa per eventi dannosi

4.5. Profili di responsabilità del centro servizi

4.6. Profili di responsabilità del centro erogatore

5 LE COPERTURE ASSICURATIVE RILEVANTI IN TELEMEDICINA

5.1. Obblighi per la copertura della responsabilità civile verso terzi assicurativi in capo alla struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica e privata

5.2. Gli obblighi assicurativi dell'esercente la professione sanitaria per la responsabilità civile verso terzi

5.3. L'obbligo assicurativo per la colpa grave ex art. 10, comma 3 della legge Gelli – Bianco

5.4. Le coperture assicurative obbligatorie alla luce del Dm 232/2023, il decreto attuativo sui requisiti minimi delle polizze

5.5. Assicurazione per il cyber risk: protezione contro gli attacchi informatici

5.5.1. I rischi "cyber"

5.5.2. Il quadro giuridico europeo, le direttive NIS e NIS 2 ed il Cybersecurity Act

5.5.3. La direttiva (UE) 2022/2555 (la c.d. Nis 2)

5.5.4. Il d.lgs. 4 settembre 2024, n. 138

5.5.5. Il regolamento (UE) 2019/881, il c.d. Cybersecurity Act

5.5.6. Certificazioni di sicurezza informatica

5.5.7. L'indagine sulle polizze a copertura del cyber risk di ottobre 2023

5.5.8. Le polizze cyber stand alone rivolte alle PMI

5.5.9. Polizze modulari con copertura cyber per PMI, individui e famiglie

5.6. La percezione e la valutazione dei rischi da parte delle imprese e le lacune riscontrate nelle polizze tradizionali

QUESTIONARIO 3

6 PRIVACY E SICUREZZA NELLA TELEMEDICINA

6.1. I dati sanitari ed il loro trattamento

6.2. Le indicazioni del Garante per la privacy nella comunicazione medico-paziente attraverso le piattaforme digitali

6.2.1. Le finalità del trattamento

6.2.2. Il coordinamento con la disciplina vigente sui principali strumenti di sanità digitale

6.2.3. Le basi giuridiche dei diversi trattamenti svolti dalle società che forniscono i richiamati servizi e dai professionisti sanitari

6.2.4. Il divieto di diffusione dei dati e l'eventuale comunicazione di dati a terzi

6.2.5. La valutazione di impatto

6.2.6. I ruoli privacy, conseguenti adempimenti e responsabilità

6.2.7. Il principio di correttezza e trasparenza e le informazioni da rendere agli interessati

6.2.8. Trattamenti effettuati al di fuori del territorio nazionale

6.2.9. Il principio di *privacy by design*

6.2.10. La sicurezza del trattamento

6.3. Le prescrizioni di medicinali e le cartelle cliniche

6.4. Il regolamento per l'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS)

6.5. Il risarcimento del danno da illecito trattamento dei dati personali

6.5.1. La prova e la quantificazione del danno

6.6. Le sanzioni amministrative

6.6.1. Il procedimento di adozione delle misure sanzionatorie

7 UNO SGUARDO AL FUTURO DELLA MEDICINA: L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

- 7.1. L'avvento dell'intelligenza artificiale e le sue prime criticità
- 7.2. Le risposte giuridiche all'intelligenza artificiale
- 7.3. L'intelligenza artificiale nel sistema giuridico dell'Unione Europea
- 7.4. Il regolamento 1689/2024/UE (il c.d. AI ACT)
- 7.5. L'intelligenza artificiale nel contesto giuridico italiano e il tema sanitario
- 7.6. La strategia italiana per l'intelligenza artificiale 2024-2026
- 7.7. L'intelligenza artificiale applicata alla telemedicina
- 7.8. Cenni di responsabilità sanitaria legata all'intelligenza artificiale

QUESTIONARIO 4

BIBLIOGRAFIA