

## Telemedicina, Sicurezza delle Cure e Clinical Risk Management: Profili Sistemici, Responsabilità e Governance della Sanità Digitale

**Autori:** Avv. Pierluigi Crusco (Università Sapienza Roma) - paragrafi da 1 a 5 -;  
Avv. Giuseppe Turano - paragrafi 6 e 7 -.

### Abstract

La progressiva digitalizzazione dei sistemi sanitari ha determinato una radicale trasformazione dell'assistenza medica, modificando i tradizionali paradigmi clinici, organizzativi e giuridici. In tale scenario, la telemedicina si configura come uno dei principali strumenti di innovazione sanitaria, capace di ampliare l'accessibilità alle cure, migliorare la continuità assistenziale e favorire modelli di medicina personalizzata. Tuttavia, l'integrazione delle tecnologie digitali nei processi clinici introduce nuove forme di rischio, imponendo una revisione delle strategie di sicurezza delle cure e dei modelli di clinical risk management. Il presente contributo analizza criticamente le relazioni tra telemedicina, patient safety e gestione del rischio sanitario, soffermandosi sulle implicazioni cliniche, organizzative, tecnologiche, etiche e giuridiche della sanità digitale. L'indagine evidenzia come la

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

sicurezza delle cure debba oggi essere interpretata secondo una prospettiva sistemica e multidisciplinare, nella quale la prevenzione dell'evento avverso dipende dall'integrazione tra governance clinica, cybersecurity, formazione del personale e resilienza organizzativa. Particolare attenzione viene dedicata ai profili di responsabilità professionale, alla tutela del paziente e all'evoluzione della giurisprudenza in materia di responsabilità sanitaria digitale.

# 1. Introduzione

La trasformazione digitale della sanità rappresenta uno dei fenomeni più rilevanti della medicina contemporanea. L'introduzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nei processi assistenziali ha progressivamente modificato l'organizzazione delle cure, ridefinendo il rapporto tra professionista sanitario, paziente e struttura sanitaria. In questo contesto, la telemedicina assume una posizione centrale, non soltanto quale strumento tecnologico, ma come nuovo paradigma culturale e organizzativo dell'assistenza sanitaria.

La pandemia da COVID-19 ha accelerato in maniera significativa l'adozione dei servizi di telemedicina, evidenziando la necessità di garantire continuità terapeutica anche in situazioni emergenziali caratterizzate da limitazioni della mobilità e sovraccarico ospedaliero. Tale processo ha determinato una rapida espansione delle televisite, del telemonitoraggio e dei sistemi di consultazione clinica a distanza, favorendo una progressiva virtualizzazione di numerose attività sanitarie.

La crescente diffusione della telemedicina ha però evidenziato nuove problematiche relative alla sicurezza delle cure. L'assistenza sanitaria mediata dalla tecnologia presenta infatti elementi di complessità ulteriori rispetto alla medicina tradizionale, poiché il rischio clinico non deriva esclusivamente dall'errore umano, ma anche dall'interazione tra fattori organizzativi, infrastrutture digitali, sistemi informatici e vulnerabilità cibernetiche. La gestione del rischio sanitario assume pertanto una dimensione sistemica, nella quale la sicurezza del paziente dipende dall'affidabilità dell'intero ecosistema tecnologico-organizzativo.

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

Il concetto moderno di clinical risk management non può più essere limitato alla prevenzione dell'errore medico in senso stretto, ma deve includere la gestione delle criticità informatiche, la protezione dei dati sanitari, l'interoperabilità dei sistemi e la resilienza delle organizzazioni sanitarie digitali. In questa prospettiva, la telemedicina costituisce contemporaneamente un'opportunità di miglioramento della qualità assistenziale e una fonte di nuovi rischi emergenti.

## **2. La telemedicina come paradigma della sanità digitale**

La telemedicina può essere definita come l'erogazione di prestazioni sanitarie mediante l'utilizzo di tecnologie digitali che consentono la trasmissione a distanza di informazioni cliniche, diagnostiche e terapeutiche. Tale definizione, apparentemente semplice, racchiude una trasformazione profonda della medicina contemporanea, poiché implica il superamento della tradizionale coincidenza spaziale tra medico e paziente.

L'evoluzione della telemedicina si inserisce all'interno del più ampio fenomeno della digital health, concetto che comprende l'utilizzo integrato di tecnologie digitali, big data, intelligenza artificiale e sistemi di interoperabilità finalizzati al miglioramento dei processi assistenziali. La medicina digitale si fonda infatti sulla raccolta continua di dati sanitari, sulla condivisione in tempo reale delle informazioni cliniche e sulla possibilità di monitorare il paziente anche al di fuori delle strutture ospedaliere.

L'elemento innovativo della telemedicina non consiste esclusivamente nella distanza fisica tra operatore e assistito, bensì nella riconfigurazione dell'intero processo di cura. La relazione terapeutica diventa mediata dalla tecnologia e assume caratteristiche differenti rispetto al modello tradizionale. La comunicazione clinica, la raccolta anamnestica, l'osservazione del paziente e la valutazione diagnostica vengono influenzate dalla qualità delle piattaforme digitali, dalla stabilità della connessione e dalle competenze tecnologiche degli utenti.

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

La telemedicina consente indubbi vantaggi in termini di accessibilità alle cure, soprattutto nelle aree geografiche caratterizzate da carenza di servizi sanitari o elevata dispersione territoriale. Essa favorisce inoltre la gestione delle patologie croniche, riduce i ricoveri evitabili e promuove modelli di assistenza domiciliare integrata. Tuttavia, tali benefici devono essere bilanciati con la necessità di garantire elevati standard di sicurezza clinica e organizzativa.

### **3. Sicurezza delle cure e patient safety nella telemedicina**

La sicurezza delle cure costituisce oggi uno dei principi fondamentali dell'ordinamento sanitario contemporaneo. In Italia, la Legge 8 marzo 2017 n. 24, nota come Legge Gelli-Bianco, ha riconosciuto espressamente la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute, attribuendo particolare rilevanza alle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Nel contesto della telemedicina, la sicurezza delle cure assume caratteristiche peculiari, poiché l'evento avverso può derivare non soltanto da errori clinici tradizionali, ma anche da malfunzionamenti tecnologici, deficit di interoperabilità, errori di trasmissione dei dati e vulnerabilità informatiche. La digitalizzazione dei processi sanitari comporta pertanto l'emersione di nuove categorie di rischio che richiedono approcci innovativi di prevenzione e controllo.

L'analisi della sicurezza in telemedicina deve necessariamente fondarsi sulla teoria dei sistemi complessi elaborata da James Reason. Secondo tale prospettiva, gli eventi avversi non dipendono esclusivamente dall'errore individuale del professionista sanitario, ma dall'interazione tra molteplici fattori latenti presenti all'interno dell'organizzazione. Nel modello digitale, tali fattori includono l'architettura dei software clinici, la qualità delle reti informatiche, l'usabilità delle piattaforme, la formazione del personale e le procedure di cybersecurity.

La telemedicina introduce inoltre un significativo problema di riduzione dell'osservazione clinica diretta. L'assenza di contatto fisico può limitare la capacità

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

diagnostica del medico e aumentare il rischio di sottovalutazione dei sintomi. La visita a distanza, pur rappresentando uno strumento efficace in numerosi contesti clinici, non può sempre sostituire integralmente la valutazione in presenza. La selezione appropriata dei pazienti eleggibili alla telemedicina diventa quindi elemento essenziale della sicurezza delle cure.

Un ulteriore profilo di criticità riguarda il fenomeno della “automation bias”, ossia la tendenza del professionista a fare eccessivo affidamento sui sistemi automatizzati. L’incremento dell’utilizzo di algoritmi decisionali e sistemi di intelligenza artificiale può infatti ridurre la capacità critica dell’operatore sanitario, generando nuove forme di errore sistemico.

## **4. Clinical risk management e governance del rischio digitale**

L’evoluzione tecnologica della sanità impone una ridefinizione del concetto stesso di clinical risk management. Tradizionalmente, la gestione del rischio sanitario era orientata prevalentemente all’analisi degli errori clinici e alla prevenzione degli eventi avversi correlati all’attività assistenziale diretta. Nella sanità digitale, invece, il rischio assume una natura multidimensionale che coinvolge aspetti clinici, organizzativi, tecnologici e giuridici.

Il rischio clinico nella telemedicina si manifesta attraverso modalità spesso differenti rispetto alla medicina convenzionale. Il malfunzionamento di una piattaforma di telemonitoraggio può impedire la rilevazione tempestiva di parametri vitali critici; un errore di sincronizzazione dei dati può compromettere la correttezza delle decisioni terapeutiche; un attacco ransomware può bloccare l’accesso alle informazioni cliniche essenziali, determinando gravi conseguenze per la continuità assistenziale.

Il clinical risk management deve pertanto evolversi verso modelli di governance integrata nei quali la sicurezza informatica diventi parte integrante della sicurezza del paziente. La cybersecurity sanitaria non rappresenta più soltanto una questione

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

tecnica, ma un elemento fondamentale della patient safety. La compromissione dei sistemi digitali può infatti tradursi direttamente in danno clinico.

L'approccio contemporaneo al risk management si fonda su una logica proattiva, orientata non soltanto all'analisi dell'evento avverso già verificatosi, ma soprattutto all'identificazione preventiva delle vulnerabilità organizzative. In questo contesto assumono particolare rilevanza gli strumenti di incident reporting, audit clinico, failure mode and effects analysis (FMEA) e root cause analysis (RCA), applicati anche ai sistemi digitali sanitari.

La resilienza organizzativa rappresenta oggi uno dei principali obiettivi della governance sanitaria. Un'organizzazione resiliente è capace non soltanto di prevenire il rischio, ma anche di adattarsi rapidamente alle criticità tecnologiche, garantendo continuità operativa e sicurezza assistenziale anche in condizioni di emergenza.

## **5. Profili etici e responsabilità giuridica nella telemedicina**

La diffusione della telemedicina pone questioni particolarmente complesse sotto il profilo etico e giuridico. La digitalizzazione dell'assistenza sanitaria modifica infatti i tradizionali criteri di imputazione della responsabilità professionale, introducendo nuovi soggetti e nuove aree di rischio.

Uno dei principali problemi riguarda la definizione della responsabilità in caso di evento avverso correlato a malfunzionamenti tecnologici. La complessità dei sistemi digitali rende spesso difficile distinguere tra errore clinico, difetto organizzativo e guasto tecnico. La responsabilità può coinvolgere il professionista sanitario, la struttura ospedaliera, il provider informatico e il produttore del software medico.

La giurisprudenza italiana, pur non avendo ancora sviluppato un orientamento consolidato specificamente riferito alla telemedicina, tende ad applicare i principi generali della responsabilità sanitaria anche alle prestazioni erogate a distanza.

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

Centrale rimane il criterio della diligenza professionale, da valutarsi alla luce delle specifiche caratteristiche tecnologiche della prestazione.

La Corte di Cassazione ha più volte ribadito che la responsabilità sanitaria deve essere interpretata secondo una logica sistemica, nella quale assumono rilievo non soltanto le condotte individuali del sanitario, ma anche le carenze organizzative della struttura. Tale impostazione risulta particolarmente significativa nella telemedicina, dove l'efficienza dell'infrastruttura tecnologica rappresenta condizione essenziale della sicurezza assistenziale.

Sul piano etico, la telemedicina pone delicate questioni relative alla tutela della privacy e alla protezione dei dati sanitari. Le informazioni cliniche costituiscono infatti dati particolarmente sensibili, la cui diffusione indebita può determinare gravi conseguenze personali e sociali. Il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) ha rafforzato gli obblighi di sicurezza e accountability in materia di trattamento dei dati sanitari, imponendo alle organizzazioni sanitarie elevati standard di protezione informatica.

## **6. Intelligenza artificiale, algoritmi e nuove prospettive del rischio sanitario**

L'integrazione dell'intelligenza artificiale nella telemedicina rappresenta una delle più importanti evoluzioni della sanità digitale contemporanea. I sistemi algoritmici consentono oggi di elaborare enormi quantità di dati clinici, supportando il medico nella diagnosi, nella stratificazione del rischio e nella personalizzazione terapeutica.

Tuttavia, l'utilizzo dell'intelligenza artificiale introduce nuove problematiche relative all'affidabilità delle decisioni automatizzate. Gli algoritmi possono infatti incorporare bias cognitivi e discriminazioni derivanti dalla qualità dei dataset utilizzati per il loro addestramento. Il rischio di "black box medicine", ossia di processi decisionali opachi e non interpretabili, pone rilevanti interrogativi sulla trasparenza e sull'accountability delle decisioni cliniche automatizzate.

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

Il clinical risk management del futuro dovrà quindi confrontarsi con il problema della governance algoritmica. Sarà necessario sviluppare modelli di supervisione umana capaci di garantire controllo, verificabilità e proporzionalità nell'utilizzo delle tecnologie predittive.

## 7. Conclusioni

La telemedicina rappresenta una trasformazione strutturale dell'assistenza sanitaria contemporanea. Essa non costituisce semplicemente una nuova modalità di erogazione delle prestazioni, ma un cambiamento paradigmatico che ridefinisce i rapporti tra tecnologia, medicina e organizzazione sanitaria.

La sicurezza delle cure nella sanità digitale richiede un approccio profondamente interdisciplinare, fondato sull'integrazione tra competenze cliniche, informatiche, organizzative e giuridiche. Il clinical risk management deve evolvere verso modelli sistemici e resilienti, capaci di affrontare la crescente complessità tecnologica dei processi assistenziali.

La sfida principale della medicina digitale non consiste esclusivamente nello sviluppo delle tecnologie, ma nella capacità di costruire organizzazioni sanitarie sicure, trasparenti e orientate alla tutela della persona. In tale prospettiva, la governance del rischio rappresenta il principale strumento di equilibrio tra innovazione tecnologica e protezione dei diritti fondamentali del paziente.

---

## Bibliografia

- Agenas, *Indicazioni Nazionali per l'Erogazione di Prestazioni in Telemedicina*, Roma, 2020.
- Alpa G., *La responsabilità sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2018.
- Barresi P., *Telemedicina e responsabilità professionale*, Cedam, Padova, 2021.

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

- Carayon P. et al., “Human Factors Systems Approach to Healthcare Quality and Patient Safety”, in *Applied Ergonomics*, 2014.
- Cavallo M., *Clinical Risk Management e sicurezza delle cure*, FrancoAngeli, Milano, 2019.
- Ferrante M., *Digital Health e responsabilità medica*, Giappichelli, Torino, 2022.
- Kaplan B., Litewka S., “Ethical Challenges of Telemedicine and Telehealth”, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2008.
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., *To Err is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington, 2000.
- Reason J., *Human Error*, Cambridge University Press, 1990.
- Reason J., *Managing the Risks of Organizational Accidents*, Ashgate, 1997.
- Vincent C., *Patient Safety*, Wiley-Blackwell, 2010.
- Wachter R.M., *Understanding Patient Safety*, McGraw-Hill, 2012.
- World Health Organization, *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*, Geneva, 2021.
- ISO 31000:2018, *Risk Management Guidelines*.
- ISO/IEC 27001:2022, *Information Security Management Systems*.
- European Commission, *eHealth Action Plan 2012–2020*.
- Noto La Diega G., “Artificial Intelligence and Liability in Healthcare”, in *European Journal of Health Law*, 2020.
- Floridi L., *The Ethics of Artificial Intelligence*, Oxford University Press, 2021.
- Cendon P., *La responsabilità civile in sanità*, Utet, Torino, 2020.
- Donati D., *Sanità digitale e protezione dei dati personali*, Il Mulino, Bologna, 2021.
- Fineschi V., Frati P., *La responsabilità professionale sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2020.
- Triberti S., *Psicologia della telemedicina*, FrancoAngeli, Milano, 2021.
- Perrow C., *Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies*, Princeton University Press, 1999.
- Hollnagel E., *Safety-I and Safety-II*, Ashgate, 2014.

# Normativa e Giurisprudenza

## Normativa

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

- Costituzione Italiana, art. 32.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco).
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR).
- D.Lgs. 196/2003, Codice Privacy.
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 Salute.
- Linee guida del Ministero della Salute sulla telemedicina del 2020.
- Direttiva NIS 2 (UE) 2022/2555 sulla cybersicurezza.
- Regolamento UE sull'Artificial Intelligence Act.

## Giurisprudenza

- Corte Costituzionale, sent. n. 282/2002, sul diritto alla salute e appropriatezza delle cure.
- Cass. Civ., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, sulla responsabilità contrattuale della struttura sanitaria.
- Cass. Civ., Sez. Unite, 11 gennaio 2008, n. 577, sulla responsabilità sanitaria e riparto dell'onere probatorio.
- Cass. Civ., Sez. III, 20 giugno 2012, n. 10143, sulla responsabilità organizzativa della struttura sanitaria.
- Cass. Pen., Sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 8254, sul rischio clinico e colpa professionale.
- Cass. Civ., Sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, sulla sicurezza delle cure quale obbligo organizzativo.
- Cass. Civ., Sez. III, 11 novembre 2019, n. 28987, sulla responsabilità da deficit organizzativo sanitario.
- Cass. Civ., Sez. III, 30 giugno 2020, n. 12906, sui protocolli clinici e linee guida.
- Corte EDU, sentenza Lopes de Sousa Fernandes c. Portogallo, 19 dicembre 2017, sulla responsabilità statale per carenze sistemiche sanitarie.
- CGUE, causa C-101/01, Bodil Lindqvist, sulla tutela dei dati personali digitali.

AUTORI: Avv. Pierluigi Crusco e Avv. Giuseppe Turano

Sito web: [www.ratioiuris.it](http://www.ratioiuris.it)

Informazioni: [info@ratioiuris.it](mailto:info@ratioiuris.it)

Redazione: [redazione@ratioiuris.it](mailto:redazione@ratioiuris.it)

Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza

Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano