

AVV. RAFFAELLA D'AMORE
AVV. GIAN MARCO FILIPPONI

Bologna, li 20 Dicembre 2016

AVV. DAVIDE BOLDINI
AVV. LUCA BOLOGNESI GUELFI
AVV. ANTONIO CENERINI
AVV. FILIPPO CREMONINI
AVV. MARTINO MARGIOTTA
AVV. ALESSANDRO MORETTI
AVV. GUIDO ORLANDI
AVV. FURIO SUVILLA
AVV. LAURA TOCCACELI
AVV. ANDREA VERONESI
RUDOLF DURDIK (ADMITTED IN SLOVACCHIA)
JACK MEYERSON (ADMITTED IN PENNSYLVANIA-GEORGIA)
MICHEL ORTS (ADMITTED IN FRANCE)
OF COUNSEL:
FABIO BUCCIOLI (ADMITTED IN BRAZIL)
WOLFGANG WODOK (ADMITTED IN GERMANY)

Spett.le
4 Prevent Srl
Via Marinara n. 99

48122 Ravenna

Oggetto: Servizi di Telemedicina nelle Farmacie in regime privatistico.

1.- Mi viene sottoposto il caso della Farmacia che eroga il servizio di Telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Precisamente mi si chiede quali siano le condizioni di legge che abilitano la Farmacia a erogare il servizio di lettura e refertazione da remoto di elettrocardiogramma con pagamento della prestazione a carico del richiedente.

2. - La necessità di parere viene prospettata a seguito di sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli Venezia Giulia (N. 178/2016 Reg. Ric. del 22.24/06/2016).

Il Giudice Amministrativo si è pronunciato su caso qui **non perfettamente identificato nei suoi presupposti di fatto e la sentenza ha forza vincolante esclusivamente tra le parti in causa e sul rapporto così come dedotto in giudizio.**

3. - Dalle informazioni ricevute si deduce che: i) - codesta Società funge da Centro Servizi; ii) - attraverso il quale medici specialisti (Professionisti erogatori) erogano prestazioni di telemedicina, da remoto presso i loro studi e/o ambulatori (Luogo di erogazione di prestazione); iii) - in favore di Utente che si sottopone all'esame diagnostico in Farmacia (Luogo di fruizione della prestazione), con l'assistenza del Farmacista (che svolge la funzione di Professionista coinvolto).

4. La prestazione di Telemedicina richiesta è interamente remunerata dall'Utente in regime privatistico, e non è in alcun modo, diretto o indiretto, posta a carico del Servizio Sanitario.

5. - La questione posta si focalizza, dunque, sui Professionisti che erogano, in regime privatistico, nei loro ambulatori o studi, prestazioni di Telemedicina in favore di Utente che si reca in Farmacia e richiede la prestazione con pagamento a suo esclusivo carico.

6. Per valutare il caso qui proposto occorre esaminare in premessa la disciplina in materia sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (d.lgs. n. 502/1992). In particolare l'art 8 bis (Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali) pone una chiara e netta distinzione tra i diversi provvedimenti, in funzione del loro specifico scopo: richiede infatti:

1. la previa **autorizzazione** sia per la realizzazione di strutture sanitarie sia per l'esercizio di attività sanitarie; **2.** il previo **accreditamento** per l'esercizio di attività sanitarie per conto e a **carico** del Servizio sanitario nazionale con la conseguente stipula dell'accordo contrattuale (cfr. terzo comma).

La distinzione si rivela nel fatto che **l'autorizzazione** è provvedimento necessario e sufficiente per la realizzazione di struttura sanitaria e per l'esercizio di attività sanitaria, nel mentre **l'accreditamento** è presupposto necessario per la stipula dell'accordo contrattuale in virtù del quale l'esercizio dell'attività sanitaria è posta a carico del Servizio sanitario nazionale.

Entrambi i su citati provvedimenti (autorizzazione e accreditamento) rispondono allo scopo di una necessaria vigilanza pubblica sull'esercizio dell'attività sanitaria; ma questi si distinguono per il fatto che l'accreditamento ha l'aggiuntiva e particolare funzione di consentire alla struttura accreditata o al professionista accreditato di svolgere l'attività sanitaria per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale e richiede, di conseguenza, criteri ulteriori e una necessaria programmazione sanitaria, anche a carattere finanziario.

6.bis.- L'accreditamento funge da necessario presupposto per l'esercizio dell'attività sanitaria per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale in quanto è "ispirato alla coniugazione del principio di libertà dell'utente con il principio di programmazione delle prestazioni a carico del servizio pubblico" (infra Consiglio di Stato, Adunanza plenaria, n. 3 del 12/04/2012). *"Quanto al primo profilo, la legislazione cristallizza il diritto dell'utente alla scelta della struttura di fiducia per la fruizione dell'assistenza sanitaria, riconoscendo la qualità di erogatori delle prestazioni sanitarie a tutti i soggetti, pubblici e privati, titolari di rapporti fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulle modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate"* (art. 8, comma 7, del d.lgs. n. 502 del 1992). *Il principio della necessaria programmazione sanitaria è, invece, perseguito con l'adozione di un piano annuale preventivo, finalizzato ad un controllo tendenziale sul volume complessivo della domanda quantitativa delle prestazioni mediante la fissazione di livelli uniformi di assistenza sanitaria e l'elaborazione di protocolli diagnostici e terapeutici, ai quali i medici di base sono tenuti ad attenersi, nella prescrizione delle prestazioni"* (infra).

7. - In presenza del predetto regime di controllo pubblico sull'esercizio delle attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, con la distinzione di scopo tra il provvedimento di autorizzazione e il provvedimento di accreditamento, si possono leggere sistematicamente le regole fissate per lo svolgimento dell'attività di Telemedicina nella Farmacia e in particolar modo per lo svolgimento della predetta attività con prestazione a carico esclusivo dell'Utente.

La questione posta nella vicenda trattata dal Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli Venezia Giulia riguarda la necessità di controllo pubblico sulle attività sanitarie di Telemedicina esercitate da strutture o professionisti da remoto in collegamento con la Farmacia presso cui l'Utente riceve la prestazione con pagamento della stessa a suo esclusivo carico.

Alla luce della disciplina di legge sopra ricordata appare evidente che l'interesse pubblico al controllo sulla erogazione delle prestazioni di Telemedicina è soddisfatto dal rilascio dell'autorizzazione prevista dal terzo comma dell'art. 8 bis del d. lgs. n. 502/1992 in favore delle strutture sanitarie o dal possesso dei titoli abilitativi da parte dei professionisti che agiscono in condizioni di prevalenza dell'opera intellettuale rispetto all'organizzazione e alle attrezzature .

8. - Diverso è invece il caso in cui la prestazione di Telemedicina viene erogata per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale.

Secondo la disciplina di legge, la struttura o il professionista erogatore della prestazione di Telemedicina deve essere munito del presupposto accreditamento, come si rileva sempre dalla lettura della norma contenuta nel terzo comma dell'art. 8 bis del d. lgs. n. 502/1992; e dunque la Farmacia deve essere collegata con struttura o professionista accreditati.

8 bis. - In questo senso può leggersi coerentemente alla disciplina di legge il Decreto del Ministero della Salute del 16.12.2014.

Questo Decreto non ha natura regolamentare ed è richiesto dallo stesso art. 8 del citato d. lgs. n. 502/1992 (Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali).

L'art. 8, secondo comma, prescrive che il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni che devono tener conto di alcuni principi tra i quali, per primo, a) che le farmacie stesse erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale. E stabilisce sub b-bis) n. 5 che è possibile l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, di prestazioni analitiche di prima istanza, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Stabilisce poi, sub c-bis, che l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali, fissando il relativo tetto di spesa.

Il D.M. citato, di natura non regolamentare, va dunque inquadrato nel sistema dell'assistenza sanitaria a carico del Servizio sanitario nazionale: a tal fine ha indicato, per espresso rinvio di norma di legge, i limiti e le condizioni per l'effettuazione, presso le farmacie, delle prestazioni analitiche nell'ambito del rapporto assistenziale dalla legge prefigurato con costo a carico del Servizio sanitario nazionale. E di conseguenza, ha stabilito, all'art. 3, che nell'ambito dei servizi assistenziali di secondo livello, sono utilizzabili presso le farmacie *dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.*

E, nell'ambito di tale quadro normativo, regolante il rapporto di assistenza sanitaria a carico del Servizio sanitario nazionale, ha contemplato l'art. 8.

Questo contiene norma di chiusura che specifica ancor più la natura e lo scopo del Decreto, in coerenza con le sopra citate norme di legge.

L'art. 8 del D.M. è così intitolato: *Remunerazione dei nuovi servizi e requisiti minimi*. E così dispone: *1. L'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, fissa i principi ed i criteri per la determinazione della remunerazione, da parte del servizio sanitario, dell'attività assistenziale di cui al presente decreto, da applicarsi nei correlati accordi di livello regionale.*

Tale disciplina è coerente con il citato art. 8 bis del d.lgs. n. 502/1992, che, nel terzo comma, appunto, subordina all'accreditamento la struttura o il professionista che vuole erogare prestazioni sanitarie a carico del servizio sanitario nazionale (infra terzo comma) e risponde all'esclusivo scopo di regolamentare l'assistenza sanitaria a carico del Servizio sanitario nazionale.

9. - Il quadro normativo, così come sopra delineato, trova espressa conferma nell'atto di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali" (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014, consultabile sul sito della Presidenza del Consiglio dei Ministri: Conferenza permanente).

Nell'Atto di Intesa si sancisce, all'art. 1 – (Finalità) che " *1. Le presenti Linee di indirizzo rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di*

Telemedicina. Esse individuano gli elementi necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN...".

Nell'Intesa si dà atto di ciò che la normativa portata dal d.lgs. n. 502/1992 dispone e consente.

Indica che il Centro Erogatore della prestazione di Telemedicina può essere o una struttura del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzata o accreditata, pubblica o privata, o operatori del SSN quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, medici specialisti (cfr. Parag. 3. 1 – pag. 18). Tiene conto, quindi, che le strutture erogatrici debbano essere autorizzate e, nel caso di servizio a carico del SSN, accreditate.

Contempla, di conseguenza, modalità per la integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale e quindi distingue il caso dei criteri per la Autorizzazione ai fini dell'erogazione dei servizi di Telemedicina da parte di Centro Erogatore che agisce in regime privatistico e il caso dei criteri per l'Accreditamento da parte del Centro Erogatore che agisce per conto e a carico del SSN (cfr. Parag. 3.4. – pag. 21).

Precisa quindi che nel quadro normativo sopra esposto, per poter esercitare attività di Telemedicina con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il Centro Erogatore, compatibilmente con la programmazione regionale, deve essere accreditato dalla regione per la disciplina specialistica (cardiologia.....) per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina (cfr. Parag. 5.2 – pag. 25).

Nel mentre, sempre in coerenza con il quadro normativo (e segnatamente dell'art. 8 bis, comma terzo del d. lgs. n. 502/1992), prevede (infra Parag. 5.3 – pag. 26): i) - che per poter esercitare attività di Telemedicina in regime privatistico nelle varie discipline, le strutture interessate (Centro Erogatore) devono solo essere autorizzate all'esercizio dalla regione o dalla province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia....) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina; ii) e che, nel caso di liberi professionisti che lavorano in studi medici privati senza obbligo di apertura al pubblico e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e strutture, per poter esercitare attività della predetta disciplina specialistica per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina, in conformità con eventuali requisiti norme e regolamenti regionali-comunali (abitabilità, aspetti connessi alla sicurezza e privacy, igiene, etc.), devono solo essere abilitati e iscritti all'Albo professionale ed essere specialisti nella disciplina medica cui si riferiscono le prestazioni.

Sempre nello stesso Paragrafo 5.3. - Telemedicina in regime privatistico -, le linee di indirizzo aggiungono che sia le strutture autorizzate sia i liberi professionisti abilitati devono attenersi al Documento di Definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate, che la Regione può eventualmente definire, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel successivo paragrafo 5.5 (infra pag. 27 e 28). Le predette Linee di indirizzo indicano già quali debbano essere gli standard e gli elementi di garanzia, di modo che gli eventuali Documenti di Definizione degli standard ne debbano tener conto e, nel caso in cui detto Documento regionale non dovesse essere redatto, possano direttamente valere, nell'esercizio delle attività di Telemedicina da parte delle strutture autorizzate e/o dei liberi professionisti, abilitati e specializzati nella disciplina cui si riferisce la prestazione di Telemedicina da erogare. Standard che attengono alla garanzie di accesso al servizio, alla garanzie tecnologiche, garanzie professionali, garanzie organizzative e garanzie cliniche, come descritte nel suddetto Parag. 5.3.

9. bis. - Le predette Linee di indirizzo costituiscono espressione di potere di indirizzo che la legge, in espressa attuazione dell'art. 120 della Costituzione sul potere sostitutivo, consente nelle forme prescritte dal comma 6 dell'art. 8 della legge n. 131/2003.

L'Intesa vale a fornire linee di indirizzo per il raggiungimento di posizioni unitarie e il conseguimento di obiettivi comuni in modo che sia assicurata la finalità di legge tesa a

uniformare a livello nazionale l'applicazione della Telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Le linee di indirizzo costituiscono di per sé riferimento per la organizzazione della Telemedicina e, come nel caso qui trattato, sono direttamente prescrittive per le parti ritenute non derogabili dalle susseguenti, eventuali, attività delle singole regioni: le quali non possono discostarsi dalle indicazioni comunemente sancite nell'Atto di Intesa.

Il Decreto Ministeriale del 16.12.2010 richiede l'accreditamento per le strutture che erogano le prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (perché la legge così dispone) e pertanto non risulta in collisione con il predetto Atto di Intesa. Atto che, al contrario, tiene conto del regime di accreditamento per le strutture o i professionisti che erogano le prestazioni per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, e, conformemente a legge, tiene conto del fatto che le strutture o i professionisti che erogano le prestazioni in regime privatistico non abbisognano dell'accreditamento per la erogazione delle prestazioni di Telemedicina con costo a carico esclusivo dell'Utente. I servizi di Telemedicina erogati in regime privatistico trovano fonte diretta nella legge (per il regime dell'autorizzazione all'esercizio delle attività per i Centri Erogatori o di abilitazione e specializzazione per l'esercizio dell'attività da parte di liberi professionisti). E nel predetto Atto di Intesa li dove prescrive gli standard minimi di garanzia per l'erogazione dell'attività come indicati nel Parag. 5.3.

10. Conclusivamente, a parere del sottoscritto, si può affermare che i servizi di Telemedicina erogati in regime privatistico possono essere prestati presso le farmacie in collegamento con strutture autorizzate ai sensi dell'art. 8 bis, terzo comma, del d lgs. n. 502/1994, o con professionisti abilitati e specialisti nella disciplina a cui le prestazioni afferiscono, nel caso in cui l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, e nel rispetto, per entrambi i soggetti, degli standard di garanzia indicati nel Parag.5.3 dell'Atto di Intesa e di quelli eventualmente indicati dai Documenti di definizione, se approvati dalle regioni in conformità all'Atto di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali".

Si resta a disposizione per integrazioni e approfondimenti e per i chiarimenti che dovessero essere richiesti.

Distinti saluti.

Avv. Martino Margiotta