

ACCADEMIA DELLE SCIENZE DELL'ISTITUTO DI BOLOGNA

NUOVE TECNOLOGIE IN AMBITO SANITARIO E RIFLESSI GIURISPRUDENZIALI

a cura di
Carlo Bottari

con scritti di
Carlo Bottari, Antonello Evangelista, Corrado Mori
Laura Postiglione, Miriam Salerno, Boris Vitiello



Bologna
University Press

Il presente volume è stato realizzato nell'ambito del progetto PRIN 2017 NAFWC8 "The essential, and competitive, role of specialised courts and alternative dispute resolution mechanisms in financial law as a precondition for the attainment of social desirable levels of public and private enforcement. Lessons from history in administrative and business law and the future of judicial review in European financial law in light of European and national fundamental rights", Coordinatore Prof. Marco Lamandini.

Fondazione Bologna University Press
Via Saragozza 10, 40123 Bologna
tel. (+39) 051 232 882
fax (+39) 051 221 019

ISBN 979-12-5477-270-6
ISBN online 979-12-5477-272-0

www.buonline.com
e-mail: info@buonline.com

Quest'opera è pubblicata sotto licenza Creative Commons BY 4.0

Impaginazione: Sara Celia

Prima edizione: marzo 2023

NUOVE TECNOLOGIE IN AMBITO SANITARIO E RIFLESSI GIURISPRUDENZIALI

a cura di
Carlo Bottari

con scritti di
Carlo Bottari, Antonello Evangelista, Corrado Mori
Laura Postiglione, Miriam Salerno, Boris Vitiello

Bologna
University Press

Questa ricerca è stata curata da Carlo Bottari con la collaborazione di Boris Vitiello ed è stata realizzata dagli allievi del Master universitario in Diritto dell'impresa e del mercato: dottori Antonello Evangelista, Corrado Mori, Laura Postiglione, Miriam Salerno.

SOMMARIO

CAPITOLO I

L'algoritmo nella giurisprudenza e le problematiche circa l'individuazione delle responsabilità nell'utilizzazione delle nuove tecnologie

7

di Carlo Bottari e Boris Vitiello

1. Premessa
2. L'algoritmo al vaglio della giurisprudenza
3. Problematiche tecnico-sanitarie e accertamento delle responsabilità: primi profili giurisprudenziali

CAPITOLO II

Telemedicina, come cambiare la sanità: il parere del Consiglio di Stato

13

di Antonello Evangelista

1. Introduzione
2. Excursus storico
3. Strumenti di applicazione
4. Privacy
5. I progressi dopo il Covid
6. Problemi della telemedicina
7. PNRR
8. Il parere del Consiglio di Stato concernente il regolamento "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale"
9. Conclusioni

CAPITOLO III

Il Fascicolo Sanitario Elettronico all'attenzione dell'Autorità Garante

27

di Corrado Mori

1. Introduzione
2. Interoperabilità
3. Modelli progettuali per la realizzazione del FSE

4. Trattamento dei dati
5. Le sfide per la protezione dei dati: la pronuncia dell'Autorità Garante
6. Quadro normativo e regolamentare di riferimento
7. Esempio di poli archivistici
8. Il Fascicolo Sanitario Elettronico nel decreto rilancio
9. Il Fascicolo Sanitario Elettronico nel PNRR
10. Digitalizzazione dei documenti clinici
11. Monitoraggio
12. Effettiva attuazione del FSE in Italia
13. Conclusioni

CAPITOLO IV

L'accesso alle cure e le nuove esigenze

47

di Miriam Salerno

1. Fondamento economico, sociale e politico del Sistema Sanitario Nazionale
2. Il modello sanitario italiano: criticità e prospettive di riforma
3. Le performance regionali
4. Il modello di assistenza: nuovi propositi
5. Struttura ed operatività della Missione 6 MC1 del PNRR
6. Conclusioni

CAPITOLO V

Intelligenza Artificiale e sanità: criticità e profili giurisprudenziali in tema di responsabilità medica

63

di Laura Postiglione

1. Introduzione
2. Che cos'è un'Intelligenza Artificiale?
 - 2.1. Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito medico-sanitario ed ipotesi di errori
3. L'Intelligenza Artificiale nell'ottica del giurista
 - 3.1. Spunti di riflessione in materia di IA e principi processuali
 - 3.2. Cenni alla normativa europea in materia di responsabilità per danni da Intelligenza Artificiale
4. Conclusioni

APPENDICE NORMATIVA

Ministero della Salute, Decreto 30 settembre 2022, recante *Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*

81

CAPITOLO I

L'algoritmo nella giurisprudenza e le problematiche circa l'individuazione delle responsabilità nell'utilizzazione delle nuove tecnologie

*di Carlo Bottari e Boris Vitiello**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L'algoritmo al vaglio della giurisprudenza. – 3. Problematiche tecnico-sanitarie e accertamento delle responsabilità: primi profili giurisprudenziali.

1. Premessa

Il digitale ha aperto scenari nuovi, inediti e, fino a poco tempo fa, impensabili.

Il diritto fa fatica a stargli dietro e ad anticipare o prevenire tutte le problematiche che si collegano alla sua più diversa utilizzazione.

Il tema pretende analisi ed approfondimenti ben maggiori di quelli possibili in questa sede: merita, comunque, un doveroso accenno sia in un più ampio ambito esteso all'intera pubblica amministrazione, sia, in stretta relazione con il titolo del presente volume, in ordine alle inevitabili implicazioni nel settore sanitario.

Si tratta di ancora rare applicazioni, limitate a contingenti necessità, in pressoché inesistente disciplina applicativa, oggetto di pionieristici interventi giurisprudenziali che denotano, da un lato, la complessità della materia del tutto nuova ed inesplorata, dall'altro, l'arretratezza di fronte a fenomeni che vediamo sfuggirci di mano, sempre più diversificati ed imprevedibili.

Per quanto concerne il primo versante, si rinvia alle considerazioni di Boris Vitiello che seguono, relative alle primissime applicazioni dell'intelligenza artificiale all'interno del funzionamento della pubblica amministrazione.

Concluderanno questo capitolo introduttivo alcune esemplificazioni sul versante sanitario, in particolare relativamente all'avvio dei sistemi di telemedicina, il cui funzionamento comporta, inevitabilmente, importanti problemi di individuazione e attribuzione delle conseguenti responsabilità.

2. L'algoritmo al vaglio della giurisprudenza

Il termine "intelligenza artificiale" è oggi utilizzato nei più vasti settori della scienza, ed anche della scienza giuridica. A questo termine si riconducono varie tecnologie, che hanno come tratto comune l'automazione, intendendo per tale una tecnica che non ne-

* Il contributo è il risultato di riflessioni comuni. Tuttavia, Carlo Bottari ha curato specificamente il paragrafo 3 e Boris Vitiello ha curato principalmente il paragrafo 2.

cessità dell'intervento umano, se non nella fase della sua iniziale programmazione. Non sfugge anche a chi non è uno scienziato dell'*information and communication technology* il fatto che assistiamo ai primordi degli effetti dell'evoluzione dell'intelligenza artificiale e della sua applicazione in termini di significativo impatto sulla vita di tutti i giorni.

Il giurista non si sottrae a questa fase d'implementazione dell'intelligenza artificiale, chiaramente dal punto di vista della sua scienza, ma indaga e cerca di offrire soluzioni alle ricadute dell'applicazione della nuova tecnologia.

È evidente che ci si trovi in un contesto evolutivo della materia in cui le novità ricorrenti non hanno ancora disciplina: la normativa è del tutto insufficiente, oggi, a regolare l'intelligenza artificiale.

Si può dedurre facilmente che la disciplina occorrente non possa essere che sovranazionale. Al riguardo il riferimento più recente è costituito dalla proposta della Commissione di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (c.d. Legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione (COM(2021) 206 *final*), risalente nella sua prima versione al mese di aprile del 2021. Questo regolamento sta avanzando molto lentamente nel procedimento di normazione europeo, data la comprensibile difficoltà della materia. Il testo della proposta mira in particolare a regolamentare i sistemi di IA c.d. "ad alto rischio" e a individuare obblighi e responsabilità che dovrebbero essere poste in capo ai fornitori dei sistemi di intelligenza artificiale: l'innovazione è talmente impattante che non è facile fissare i punti cardine delle responsabilità coinvolte.

Frattanto, sempre sull'argomento sono intervenute due proposte della Commissione UE per l'adozione: i) di una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle regole in materia di responsabilità civile extracontrattuale in materia di intelligenza artificiale (COM(2022) 496 *final*); ii) di una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla responsabilità per prodotti difettosi (COM(2022) 495 *final*). Mentre la proposta di "legge sull'intelligenza artificiale" mira a prevenire i danni, la proposta di "direttiva" sulla responsabilità da intelligenza artificiale stabilisce una rete di sicurezza per il risarcimento in caso di danni.

Un dato si può dare per certo nell'analisi degli attuali tentativi di regolamentazione della materia: la necessità che qualsiasi tecnologia di intelligenza artificiale non sfugga al governo dell'uomo. E proprio questo è il riferimento principale utilizzato dalla giurisprudenza amministrativa che per prima, nell'ordinamento italiano, non si è limitata ad affrontare genericamente il tema delle nuove tecnologie, ma ha vagliato alla luce del principio di legittimità l'utilizzo dei nuovi strumenti in discussione ed in particolare dello strumento algoritmico nella pubblica amministrazione.

La tematica dell'amministrazione digitale non è nuova: da anni è oggetto di indagini, ai fini del suo miglior sviluppo, la digitalizzazione dei procedimenti della pubblica amministrazione. In tale quadro il nostro Paese quale membro dell'UE sta adempiendo alla *Strategia europea per il digitale*, le cui tappe si sono rese più stringenti in risposta all'ondata pandemica. Il nuovo art. 3-bis della legge 241/1990 riscritto dal decreto-legge 76/2020 non si accontenta di una incentivazione all'utilizzo come era nella versione resa dalla legge 15/2005 ma prevede che le amministrazioni pubbliche *agiscano* mediante

strumenti informatici e telematici, nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati.

D'altronde era già l'art. 41 del Codice dell'amministrazione digitale, recato dal d. lgs. 82/2005 a prescrivere al suo comma 1: "Le pubbliche amministrazioni gestiscono i procedimenti amministrativi utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione". Come pure l'art. 50, comma 1 già disponeva: "I dati delle pubbliche amministrazioni sono formati, raccolti, conservati, resi disponibili e accessibili con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione che ne consentano la fruizione e riutilizzazione, alle condizioni fissate dall'ordinamento, da parte delle altre pubbliche amministrazioni e dai privati".

Lo strumento tecno-informatico è pertanto pienamente legittimato dalla norma giuridica nell'ottica dei principi di buon andamento, di economicità e di imparzialità dell'azione amministrativa: almeno fino al punto in cui lo strumento in questione costituisce la mera versione digitalizzata del procedimento amministrativo.

Tutto cambia quando lo strumento tecno-informatico si spinge oltre, ed arriva alla decisione in cui esita il procedimento amministrativo. L'algoritmo, infatti, una delle forme dell'intelligenza artificiale oggi più diffusa (e la più semplice, se paragonata alla forma robotica più evoluta, e forse ancora solo immaginata), consiste nell'elaborazione di dati per la produzione di risultati: l'utilizzo di un meccanismo così congegnato nell'azione amministrativa si traduce nella sostituzione dell'uomo nel momento dell'adozione del provvedimento. Un esempio di recente applicazione di tale strumento nell'azione amministrativa è stato offerto dall'algoritmo di calcolo alla base del software relativo ai trasferimenti interprovinciali del personale docente sulla mobilità 2016 di cui alla legge 107/2015 (c.d. riforma sulla buona scuola).

La questione è passata al vaglio della giurisprudenza amministrativa.

In un primo momento con la sentenza 22 marzo 2017, n. 3769 TAR Lazio – Sede di Roma l'approccio dei giudici è stato parziale, ovvero si è ricondotto, con una interpretazione estensiva, lo strumento algoritmico alla categoria del c.d. *atto amministrativo informatico* di cui alla lett. d) dell'art. 22 della legge 241/1990 (è un documento amministrativo "ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni o non relativi ad uno specifico procedimento, detenuti da una Pubblica amministrazione e concernenti attività di pubblico interesse"). E si è sottolineato come il procedimento amministrativo gestito con lo strumento algoritmico generi un atto *a rielaborazione elettronica*, cioè predisposto dalla "macchina", e non sia soltanto un atto *a forma elettronica*. In questa prima sentenza sull'argomento, rimane accennato il tema degli effetti dell'utilizzo dell'algoritmo sull'esercizio del potere discrezionale tipico dell'agire pubblico. D'altronde la sentenza aveva come oggetto il diritto di accesso ai codici sorgente del software per l'assegnazione delle sedi ai vincitori presenti nella graduatoria di concorso.

In una seconda fase la giurisprudenza affronta il tema della connessione fra decisione amministrativa e utilizzo di strumenti algoritmici ed è tranchant nel manifestare una posizione di chiusura come da motivazione che segue:

[...] con riguardo al ruolo che lo strumento informatico può legittimamente rivestire nell'ambito di procedimenti amministrativi, il Collegio è più in particolare del meditato avviso secondo cui non è conforme al vigente plesso normativo complessivo e ai dettami dell'art. 97 della Costituzione, ai principi ad esso sottesi, agli istituti di partecipazione procedimentale definiti agli artt. 7, 8, 10 e 10-*bis* della L. 7.8.1990, n. 241, all'obbligo di motivazione dei provvedimenti amministrativi sancito dall'art. 3, stessa legge, al principio ineludibile dell'interlocuzione personale intessuto nell'art. 6 della legge sul procedimento e a quello ad esso presupposto di istituzione della figura del responsabile del procedimento, affidare all'attivazione di meccanismi e sistemi informatici e al conseguente loro impersonale funzionamento, il dipanarsi di procedimenti amministrativi, sovente incidenti su interessi, se non diritti, di rilievo costituzionale, che invece postulano, onde approdare al corretto esito provvedimento conclusivo, il disimpegno di attività istruttoria, acquisitiva di rappresentazioni di circostanze di fatto e situazioni personali degli interessati destinatari del provvedimento finale, attività, talora ponderativa e comparativa di interessi e conseguentemente necessariamente motivazionale, che solo l'opera e l'attività dianoetica dell'uomo può svolgere.

Invero, il Collegio è del parere che le procedure informatiche, finanche ove pervengano al loro maggior grado di precisione e addirittura alla perfezione, non possano mai soppiantare, sostituendola davvero appieno, l'attività cognitiva, acquisitiva e di giudizio che solo un'istruttoria affidata ad un funzionario persona fisica è in grado di svolgere e che pertanto, al fine di assicurare l'osservanza degli istituti di partecipazione, di interlocuzione procedimentale, di acquisizione degli apporti collaborativi del privato e degli interessi coinvolti nel procedimento, deve seguitare ad essere il dominus del procedimento stesso, all'uopo dominando le stesse procedure informatiche predisposte in funzione servente e alle quali va dunque riservato tutt'oggi un ruolo strumentale e meramente ausiliario in seno al procedimento amministrativo e giammai dominante o surrogatorio dell'attività dell'uomo; ostando alla deleteria prospettiva orwelliana di dismissione delle redini della funzione istruttoria e di abdicazione a quella provvedimento, il presidio costituito dal baluardo dei valori costituzionali scolpiti negli artt. 3,24,97 della Costituzione oltre che all'art. 6 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo.

(sentenze n. 9224 e n. 9227 del 2018 TAR Lazio Sede di Roma).

In una terza fase è il Consiglio di Stato ad intervenire con la sentenza n. 2270 del 2019, offrendo una visione di maggior apertura ma allo stesso tempo di riconducibilità dello strumento algoritmico al principio cardine dell'azione amministrativa. Il giudice ritiene coerente con l'art. 97 Cost. in ragione delle nuove tecniche, che involve anche la p.a., l'assenza dell'intervento dell'uomo in un'attività di mera classificazione automatica di istanze numerose, secondo dati predeterminati e inseriti dall'uomo, e l'affidamento di tale attività al computer che elabora i dati. Anche perché, ritiene sempre il giudice, la regola tecnica che governa ciascun algoritmo resta pur sempre una regola amministrativa generale, costruita dall'uomo e non dalla macchina. Inoltre, il software va considerato un "atto amministrativo informatico" e deve prevedere con ragionevolezza una soluzione definita per tutti i casi possibili, anche i più improbabili. Tuttavia, la p.a. è tenuta ad aggiornare con costanza e perfezionare l'algoritmo, soprattutto nel caso di *deep learning* (che è una tecnologia algorit-

mica ancora più evoluta che “autoapprende” e quindi si alimenta da sola, venendo sempre meno l’apporto umano). Infine, la stessa sentenza riporta che l’algoritmo debba essere pienamente conoscibile in sé sia che il giudice amministrativo possa valutarne la correttezza del processo automatizzato in tutte le sue componenti e nella pienezza del sindacato giurisdizionale. Ed inoltre il responsabile del procedimento ex art. 6 legge 241/1990 non può che essere un essere umano e non una macchina.

La successiva sentenza del Consiglio di Stato 13 dicembre 2019, n. 8472 completa il quadro offerto dalla giurisprudenza amministrativa. La pronuncia in argomento, superando facilmente l’aspetto della protezione dell’interesse alla segretezza industriale del produttore dello strumento algoritmico adottato dalla p.a. (si affronta ancora la fattispecie della procedura di scorrimento della graduatoria dei docenti), si dirige sul principio di trasparenza, che proprio nel caso dell’algoritmo è elemento oltremodo essenziale per garantirne l’aderenza ai principi costituzionali che governano l’agire pubblico.

Infatti, la vertenza si conclude sfavorevolmente per la p.a. resistente in giudizio, perché l’impossibilità di comprendere le modalità con le quali, attraverso l’algoritmo, sono stati assegnati i posti disponibili di docente, costituisce di per sé un vizio tale da inficiare la procedura e più radicalmente “il metodo in quanto tale per il difetto di trasparenza dello stesso”. La conoscibilità dell’algoritmo deve essere garantita in tutti gli aspetti: dai suoi autori al procedimento usato per la sua elaborazione, al meccanismo di decisione, comprensivo delle priorità assegnate nella procedura valutativa e decisionale e dei dati selezionati come rilevanti. Ciò al fine di poter verificare che i criteri, i presupposti e gli esiti del procedimento automatizzato siano conformi alle prescrizioni e alle finalità stabilite dalla legge o dalla stessa amministrazione a monte di tale procedimento e affinché siano chiare – e conseguentemente sindacabili – le modalità e le regole in base alle quali esso è stato impostato.

La sentenza è inoltre interessante perché collega la soluzione della questione al diritto sovranazionale, al Regolamento europeo 679/2016 sul GDPR; alla Carta sulla Robotica; alla Convenzione europea sui diritti umani, fonti che al momento della decisione erano gli unici riferimenti normativi per la disciplina della materia. Anche tale rilievo dà conferma del fatto che la giurisprudenza amministrativa, in assenza di una disciplina normativa esaustiva della materia, costituisca un riferimento fondamentale per l’interprete negli attuali primordi di applicazione dell’intelligenza artificiale.

3. Problematiche tecnico-sanitarie e accertamento delle responsabilità: primi profili giurisprudenziali

Il PNRR dedica alla tutela della salute una specifica Missione e stanZIA notevoli finanziamenti per la diffusione e l’utilizzazione della telemedicina, che rappresenterà uno dei cardini della costruenda sanità territoriale.

A questo importante strumento è dedicato uno dei capitoli di questa ricerca, ed a questo si rinvia per l’opportuno approfondimento.

Il Consiglio di Stato ha, recentemente, depositato un interessante Parere concernente il regolamento “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”, pubblicato in Appendice.

La disciplina concernente il sistema della responsabilità la si ritrova all'art. 7, legge n. 24 del 2017, la più conosciuta legge Gelli-Bianco, con cui si prevede che il regime della cosiddetta responsabilità contrattuale ex art. 2236 c.c. “si applica anche alle prestazioni svolte in regime di libera professione intramurali 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”.

Non vi è dubbio che il ricorso a questo importante ed innovativo strumento involgerà problemi tecnici di speciale difficoltà, rivelandosi come modalità operativa certamente ancora in fase di evoluzione nello studio, nella ricerca nonché nell'applicazione da parte degli operatori sanitari.

La stessa Suprema Corte di Cassazione (ord. Cass. civ. n. 25876 del 2020) ha chiaramente puntualizzato che rientrano nelle ipotesi di responsabilità contrattuale “le fattispecie che travalicano la preparazione professionale media, i casi di particolare complessità, non approfonditi opportunamente nella scienza medica né sperimentati adeguatamente nella pratica, i nuovi casi clinici, non ancora dibattuti, in relazione ai metodi terapeutici da adottare, l'uso di strumenti all'avanguardia che ancora non sono stati reiteratamente sottoposti a pratica sperimentazione”.

A chi demandare la verifica di tali rilevanti interrogativi che condizioneranno, inevitabilmente, il sistema di accertamento ed attribuzione delle conseguenti responsabilità? Il giudice sarà in grado di adottare autonomamente accertamenti indispensabili per giungere ad obiettive determinazioni? Quando, ed in quali circostanze e con le opportune delimitazioni, al giudizio puramente tecnico, ovviamente demandato agli operatori del settore, potrà sovrapporsi un diverso pronunciamento apparentemente del tutto legittimo, ma realmente in grado di determinare precedenti ed interpretazioni consolidate?

Rimanendo in materia sanitaria, non vi è dubbio che i servizi di telemedicina necessitino di una rimodulazione tecnico-giuridica ai fini di una reale ponderazione rispetto alla soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà proprio con riferimento al grado della colpa nonché in relazione alla diligenza necessaria.

Elementi che condizionano l'operato del giudice e che invitano alla riflessione in ordine ad eventuali sistemi alternativi di risoluzione di controversie di grande complessità ed impatto sociale ed economico.

CAPITOLO II

Telemedicina, come cambiare la sanità: il parere del Consiglio di Stato

di Antonello Evangelista

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Excursus storico. – 3. Strumenti di applicazione. – 4. Privacy. – 5. I progressi dopo il Covid. – 6. Problemi della telemedicina. – 7. PNRR. – 8. Il parere del Consiglio di Stato concernente il regolamento “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”. – 9. Conclusioni.

1. Introduzione

Negli ultimi venti anni la crescita della tecnologia è stata esponenziale e ha permesso a tutti i settori economici di poterne beneficiare. L’adattamento per alcuni è stato più lento, infatti il settore sanitario, in particolare quello italiano, ha avuto difficoltà nell’approccio alle nuove tecnologie.

La situazione cambia quando l’emergenza causata dalla pandemia mette a dura prova i sistemi sanitari di tutto il mondo, ragion per cui questi ultimi hanno dovuto implementare e aumentare l’utilizzo di nuove tecnologie digitali per la gestione e l’erogazione del servizio sanitario.

Il risultato raggiunto è da considerarsi un traguardo che ha portato a una gestione efficace ed efficiente della pandemia dopo un primo periodo di seria difficoltà. Questo deve essere il primo passo per un cambiamento a lungo termine del sistema sanitario, in modo che il progresso e l’adozione di queste tecnologie siano una metamorfosi che possa durare nel tempo attraverso risorse economiche, infrastrutturali ed umane.

Nel corso della pandemia sono state svolte azioni dai vari attori in gioco come le agenzie governative nazionali e internazionali, organizzazioni e aziende sanitarie, singoli professionisti e fornitori di tecnologie. I cambiamenti effettuati erano possibili perché efficaci nel breve periodo, la sfida da affrontare adesso è cercare di cambiare il sistema sanitario attraverso questi nuovi strumenti di telemedicina che permettano di far progredire e rendere pronto il sistema sanitario ad una nuova situazione emergenziale come quella causata dalla pandemia. È necessario ad oggi ponderare le scelte e chiedersi come la telemedicina possa entrare nell’attività quotidiana in modo da non ledere le parti in causa coinvolte nell’erogazione del servizio sanitario.

Dopo aver vissuto la parte cruciale del periodo pandemico il settore sanitario è entrato al centro del dibattito politico; infatti, le azioni governative dei prossimi anni decideranno come rimettere in piedi e migliorare il settore sanitario. Le risorse economiche per la realizzazione di questo progetto saranno per la maggior parte prese dal PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) che prevede l’investimento di otto miliardi per una

sanità moderna e di prossimità. Prima di affrontare il PNRR in questo elaborato sarà affrontato l'origine della telemedicina, gli strumenti di applicazione e le problematiche che questa comporta.

2. Excursus storico

La nascita della telemedicina non è così recente, i primi esperimenti si registrarono negli anni '50 in cui era prevista la consultazione a distanza tra medico e paziente. In quegli anni si ebbero le prime trasmissioni di tracciati elettrocardiografici ed elettroencefalografici tra i centri specializzati degli Stati Uniti, dell'Australia, del Canada e dei Paesi Scandinavi.

La nascita del termine telemedicina però risale agli anni '70, quando, durante i voli spaziali era necessario che gli astronauti dovessero dare i loro parametri vitali per informare l'equipe sulla Terra del loro stato di salute. Furono proprio gli investimenti della NASA che portarono alla creazione del Integrated Medical and Behavioral Laboratories and Measurement Systems, il cui fine era monitorare i dati biometrici degli astronauti per lungo tempo lontani dalla Terra e fornire un supporto a distanza. Il programma prevedeva che in caso di emergenza medica si sarebbe puntato a guidare i compagni di viaggio nella diagnosi e in un eventuale primo intervento in modo da creare delle procedure che potessero dare un resoconto esaustivo delle condizioni di salute dei piloti nello spazio e affrontare situazioni di difficoltà.

In quel decennio con il termine telemedicina si intendeva il confronto tra medico e paziente a distanza ma dagli anni '80 comincia a diffondersi l'idea che la tecnologia dovesse migliorare l'assistenza sanitaria oltre che permettere che questa avvenga a distanza.

L'interesse dei Paesi europei verso la telemedicina è arrivato con un certo ritardo, le prime esperienze si hanno agli inizi degli anni '70 quando si stabilirono il collegamento a distanza tra gli ospedali tra Hannover e Berlino. Tutte le iniziative però non prevedevano un coordinamento o un progetto a lungo termine previsto dalle istituzioni.

L'evoluzione della definizione del termine viene messa in pratica negli anni '90, quando l'Unione Europea incentiva i paesi ad investire nella tecnologia per migliorare la sanità, infatti nel documento *Advanced Informatics in Medicine*¹ è menzionata la telemedicina e definita come “integrazione, il monitoraggio e la gestione dei pazienti [...] usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove si trovino l'individuo o le informazioni”. Allo stesso modo l'OMS conia una definizione più descrittiva: “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 al la prevenzione delle malattie”.

¹ Documento pubblicato per la prima volta nel 1992 dall'Unione Europea che propone una descrizione di come utilizzare le tecnologie a vantaggio della medicina. Ad oggi lo stesso documento è in continuo aggiornamento.

Negli anni 2000 si ha la vera e propria rivoluzione con l'avvento di Internet e della digitalizzazione. Saranno questi due cambiamenti a dare alla telemedicina una nuova vita. È dall'inizio del ventunesimo secolo, infatti, che essa è al centro della ricerca per migliorare l'assistenza sanitaria attraverso l'implementazione di strumenti che colmano la distanza medico-paziente e rendere il sistema sanitario nazionale al passo con i tempi, sfruttando i passi da giganti che la tecnologia sta compiendo.

La creazione e lo sviluppo di dispositivi tecnologici che permettono una comunicazione a distanza sempre più reale ha accorciato notevolmente la distanza tra medico e paziente. Ad oggi oltre ai device la connessione ad Internet ha dato la possibilità di creare piattaforme utilizzate quotidianamente dai cittadini del mondo e alle quali è possibile accedere facilmente e velocemente. Sono le stesse piattaforme o app utilizzate nella vita quotidiana dei pazienti diventate uno strumento utile anche al monitoraggio e all'assistenza sanitaria. I dati che possono essere trasmessi attraverso queste piattaforme possono essere sotto forma di suoni, testi e immagini ed il servizio erogato dal 2001, secondo la Commissione ministeriale per la telemedicina, è equiparato a qualunque servizio diagnostico-terapeutico, ma che naturalmente non può sostituire la prestazione sanitaria tradizionale.

Vanno infatti menzionati i vantaggi che il servizio di telemedicina può offrire: l'equità di accesso all'assistenza sanitaria, indipendentemente dall'area geografica di appartenenza e dalla possibilità di spostarsi o meno dalla propria abitazione; la garanzia di una buona qualità del servizio data anche dalla continuità e semplicità di comunicazione; contenimento delle liste di attesa e della spesa grazie all'utilizzo di sistemi tecnologici sempre più avanzati che consentono il corretto trattamento dei pazienti. Si può affermare che il centro di questa modalità di erogazione del servizio sanitario è il paziente per i vantaggi di cui può godere eliminando tutti i problemi che lo spazio fisico comporta.

3. Strumenti di applicazione

Le tipologie di prestazione in ambito di telemedicina sono televisita, teleconsulto medico, telecooperazione sanitaria, telesalute, telemonitoraggio e teleassistenza da parte di professionisti sanitari.

Televisita

Per televisita si intende un'attività in cui il paziente interagisce a distanza con il medico in tempo reale. È possibile in essa la presenza di un caregiver² che può somministrare farmaci o cure, sotto ordine del medico competente e che si impegna quotidianamente nell'assistenza del paziente. Naturalmente questa non potrà sostituire la visita in presenza perché la televisita si limita ad un'attività di controllo che ha già ricevuto una diagnosi. È importante infatti sottolineare che il paziente a cui verrà erogata una prestazione in modalità telematica, secondo le linee guida nazionali, deve avere determinate carat-

² Un familiare che occupa un ruolo informale di cura, supporto e di vicinanza e che è partecipe dell'esperienza di malattia del malato e che si impegna nelle attività quotidiane di cura della persona

teristiche: il controllo periodico per diagnosi di una patologia nota, seguire i PTDA³ (percorso diagnostico terapeutici assistenziali) aziendali o regionali, necessità di monitoraggio della patologia, necessità di valutazione per la prescrizione di esami specifici, necessità di prescrizione della terapia e consulto con il proprio medico.

La televisita è un servizio erogato a distanza nel quale il paziente e il Medico entrano in contatto audio/video attraverso l'ausilio di un device tecnologico come lo smartphone o il computer e permette un confronto in tempo reale tra i due eliminando la distanza.

Questa può avvenire solo dopo una previa adesione del paziente in modo che egli consenta la condivisione dei propri dati clinici con il proprio medico, secondo le normative vigenti sulla privacy. Inoltre, al termine della televisita il medico può rilasciare la refertazione tramite sistemi digitali e telecomunicazione.

Teleconsulto

Il teleconsulto è, invece, un atto in cui più medici e professionisti si consultano a distanza per prendere una decisione riguardante un caso clinico. Questa può essere definita come un'attività di consulenza a distanza tra professionisti sanitari differenti, specializzati in diversi ambiti, riguardante casi clinici particolari.

Telecooperazione

La telecooperazione sanitaria è un'attività specifica delle professioni sanitarie svolta a distanza che comprende più persone con differenti background e responsabilità rispetto a un caso specifico. Il professionista sanitario interpellato per il consulto fornisce indicazioni e opinioni ai fini di una corretta diagnosi, questo servizio viene utilizzato soprattutto quando viene fornito un soccorso d'urgenza e sul campo sono presenti solo operatori sanitari che agiscono sotto la consulenza di un medico o più medici.

Telesalute

La telesalute avviene nell'ambito dell'assistenza primaria per responsabilizzare il paziente nelle fasi di monitoraggio, diagnosi e gestione della patologia. In questo caso il paziente ha un ruolo attivo nella gestione della cura e lo stesso si può dire del medico che è responsabile della presa in carico dello stesso. La telesalute poi comprende il monitoraggio che consiste nell'utilizzo di strumenti per la gestione della terapia e permette di contattare celermente il medico in situazioni di emergenza.

Teleassistenza

Con teleassistenza si intende una videochiamata tra il paziente e il medico per assistere il paziente al fine di un corretto svolgimento delle attività assistenziali che sono eseguibili a domicilio. Anche in questo caso il paziente ha un ruolo attivo nella propria assistenza perché sotto la guida del medico permette di svolgere un'attività assistenziale in completa autonomia.

³ I Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica per la definizione del migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili.

4. Privacy

Per ogni servizio di telemedicina attivato menzionato in precedenza il paziente deve concedere l'adesione a condividere i suoi dati sensibili e prima di farlo deve essere a conoscenza di tutti gli aspetti menzionati nelle linee guida nazionali e nei regolamenti comunitari.

I dati trattati durante l'erogazione di servizi di telemedicina sono dati a contenuto sanitario: informazioni riguardanti lo "stato di salute" dell'interessato. Essendo dati particolari il trattamento è consentito dall'art. 9, paragrafo 1, del GDPR⁴ unicamente in presenza di specifici requisiti. L'art. 4, paragrafo 1, n. 15, nel Regolamento 2016/679 dedica un'apposita definizione a questa categoria di dati: "qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale".

Il legislatore comunitario dedica particolare importanza al diritto della privacy, infatti nello stesso Regolamento l'art. 35 specifica che "Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio [...]".

In Italia l'organo competente nel trattamento di dati personali è l'Autorità Garante della Privacy, il cui compito è fornire "consulenza, a norma del diritto degli Stati membri, al parlamento nazionale, al governo e ad altri organismi e istituzioni in merito alle misure legislative e amministrative relative alla protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento".

Il coinvolgimento di strumenti di telemedicina in tutto il territorio nazionale è in continuo aumento soprattutto dopo lo scoppio della pandemia; infatti, durante l'adozione della normativa emergenziale anche il Garante della privacy ha attuato norme specifiche. Una di queste riguarda l'indicazione secondo la quale il ricorso alle tecniche di telemedicina non implicherà la richiesta all'interessato di uno specifico consenso al trattamento dei dati personali. Questo naturalmente non rende esente il titolare del trattamento dal rispetto dei principi di integrità, riservatezza ed esattezza dei dati trattati, dal fornire al paziente un'informazione completa e dall'effettuare la valutazione di impatto come prescritto dall'art. 35 del GDPR. È importante chiedersi se questo sforzo di semplificazione da parte del Garante sia utile solo in un contesto emergenziale o se fosse possibile attuarlo oltre l'emergenza creata dal Covid-19.

La semplificazione adottata non è applicabile ad ogni altra App o piattaforma che, trattando dati personali, fornisca "servizi diversi dalla telemedicina o comunque non

⁴ Il Regolamento generale per la protezione dei dati personali 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR) è principale la normativa europea in materia di protezione dei dati personali.

strettamente necessari alla cura”: in questi casi, l’utilizzo delle App potrà avvenire solo dopo il consenso libero, specifico, esplicito e informato dell’interessato.

Nel regolamento l’Autorità non manca di ricordarci di agire secondo il principio di minimizzazione nei dati sancito dagli artt. 5 e 6 del Regolamento. Questo per evitare di accumulare dati superflui a raggiungere le finalità del trattamento, evitando ogni informazione in eccesso.

Durante l’erogazione di servizi di telemedicina è importante che i professionisti provvedano ad adempiere anche: agli obblighi prescritti dal d.lgs. del 30 giugno 2003, n.196 e quindi alla disciplina generale, al costante aggiornamento della documentazione della privacy, alla verifica che la strumentazione utilizzata sia a norma e che i dati con essa trasmessi siano integri e protetti da accessi non autorizzati o da minacce di intrusione.

Per esempio, durante la pandemia lo sviluppo di App utili al tracciamento del virus che permettevano di collocare gli iscritti e i possibili contagi ha messo in discussione la normativa in termini di privacy. L’OMS ha infatti emesso nel 2020 una guida provvisoria sull’uso etico di applicazione di *proximity detencion*, con la quale ha elencato e specificato i principi nell’utilizzo di dati sensibili forniti dal paziente. È stato inoltre creato un protocollo che fosse *privacy preserving*, adottato poi da Google e da Apple che permette di proteggere tutti i dati presenti nei loro sistemi operativi; lo stesso protocollo è stato poi applicato all’App italiani “Immuni”.

Il problema del trattamento dei dati personali oggi è presente in tutte le realtà del nostro paese, molte multinazionali si ritrovano oggi a pagare multe di milioni di euro per aver preferito raggiungere un risultato affrettato sacrificando la privacy dei propri clienti o utenti. Per questo molti soggetti giuridici italiani hanno contribuito a portare l’Italia in cima alla lista dei Paesi europei per maggior numero di sanzioni a causa del trattamento illecito dei dati personali o per la violazione dei diritti degli interessati o ancora perché le misure di sicurezza non sono risultate sufficienti.

Oggi il GDPR è visto dai soggetti giuridici come un nemico che causa divieti e sanzioni ma dovrebbe essere considerato necessario e indispensabile per la protezione dei dati personali.

Ultimo aspetto da menzionare è l’educazione che i cittadini devono ricevere in questo ambito. Oggi, navigando in rete, è molto semplice imbattersi in siti o app che chiedono il trattamento dei nostri dati personali. È opinione comune, infatti, che lo scambio di questi non sia un gran sacrificio per i cittadini. La realtà è ben diversa perché ogni dato presente sulla rete diventa merce di scambio ed è quindi un bene per chiunque lo possiede.

È necessario che lo Stato educi i cittadini al rispetto dei propri dati personali e soprattutto all’importanza che questi hanno, soprattutto a cosa la rete può fare con ogni dato in proprio possesso, in particolare quando si tratta di dati sensibili che riguardano la nostra salute.

5. I progressi dopo il Covid

La pandemia ha accelerato lo sviluppo di soluzioni tecnologiche a supporto della sanità come la telemedicina che è diventata lo strumento fondamentale per la popolazione e

per gli operatori sanitari che devono assistere i pazienti affetti da Covid-19, specialmente quando in quarantena. Lo stato emergenziale creato dalla pandemia ha obbligato l'implementazione di strumenti di telemedicina per il controllo, il triage, il monitoraggio a distanza e il trattamento della cura.

È stata proprio la telemedicina la carta vincente di questi ultimi tre anni ed in solo due anni sono state implementate tecnologie in tutto il sistema sanitario nazionale. Ad oggi possiamo dire che esistono otto componenti essenziali di telemedicina purché l'implementazione della tecnologia sia efficace e utilizzabile nella pratica quotidiana. I componenti essenziali sono:

1. corretta formazione dei professionisti;
2. educazione dei pazienti;
3. sistema di cartelle cliniche elettronico;
4. investimenti in hardware;
5. corretto sistema di rimborso;
6. supporto tecnologico in caso di necessità;
7. piattaforme per condividere file, ma che consentano anche videochiamate tra medico e paziente;
8. partecipazioni del caregiver che accompagna il paziente.

Con la compresenza di tutti questi fattori è possibile implementare rapidamente una nuova modalità di servizio di telemedicina anche in strutture che non ne hanno mai fatti uso prima del periodo pandemico.

Nonostante i rapidissimi cambiamenti non sono state fatte valutazioni su orizzonti temporali lunghi, ma si è preferito attuare il cambiamento a discapito di come le strutture sanitarie potessero reagire, infatti molte di esse hanno faticato a rispondere celermente all'innovazione.

È da notare che i tempi per la sanità in Italia sono in genere molto lunghi e i cambiamenti attuati non sono sostenibili nel lungo periodo, ma sono state prese decisioni drastiche a causa dello stato emergenziale. Va ricordato che lo stesso contesto ha eliminato tutte quelle limitazioni per effettuare nel minor tempo possibile l'erogazione del servizio, a partire dallo snellire la procedura per la tutela dei dati personali.

In questo senso dallo scoppio della pandemia il Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali hanno proposto un modello operativo per ottenere un servizio di telemedicina nei territori più colpiti.

Nel 2020 vengono, infatti, pubblicati dall'Iss⁵ le "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria Covid-19". In questo documento vengono fornite le indicazioni scientifiche per supportare l'implementazione dei servizi sanitari di telemedicina per i pazienti pediatrici, sia nella prima infanzia che in età evolutiva e durante le diverse fasi della pandemia. Le indicazioni riguardano più che altro la salvaguardia del rapporto medico- paziente- famiglia in ambito pediatrico.

⁵ L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è un ente di diritto pubblico che, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, svolge funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica.

Nello stesso documento vengono individuate le problematiche del servizio telemedicina e proposte allo stesso modo delle soluzioni, il principale obiettivo del servizio doveva essere quello di monitorare le condizioni di salute di persone in quarantena, in isolamento o dopo la dimissione dall'ospedale, oppure isolate a domicilio dalle norme di distanziamento sociale ma bisognose di continuità assistenziale pur non essendo risultate positive al Covid-19.

L'ISS ha sollecitato l'implementazione di piccoli cambiamenti, soprattutto nell'ambito dell'assistenza primaria con un approccio tecnologico e organizzativo, ma anche rigorosi cambiamenti sul piano della pratica e della tutela della sicurezza.

Il lavoro è però circoscritto alla situazione emergenziale pandemica, per questo al momento non viene studiata la possibilità di estendere i servizi di telemedicina attivati durante l'emergenza oltre la durata della stessa. Creare un sistema che porti l'implementazione di telemedicina in tutto il territorio nazionale è un percorso che richiede più tempo ma lo stato si sta muovendo in questo senso.

Nello stesso periodo alla fine del 2020 vengono rilasciate dal Ministero della salute le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" che saranno per la prima volta seguite in modo omogeneo in tutto il territorio nazionale per l'erogazione di servizi come la televisita, teleconsulto, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza da parte di professionisti sanitari per la telerefertazione.

Queste indicazioni hanno come obiettivo la tracciabilità delle prestazioni in telemedicina la cui tariffazione sarà equivalente alle analoghe prestazioni erogate in presenza e sono nate dall'Accordo del 17 dicembre 2020, infatti sostituiscono evolvendo ed ampliando le indicazioni del precedente accordo Stato-Regioni. Si riconosce la necessità di rendere queste indicazioni "oggetto di aggiornamento periodico, anche in relazione all'evoluzione delle tecnologie".

Il documento in particolare elenca le tipologie di prestazioni attuabili con il supporto della Telemedicina affinché possano essere ricondotte ai Livelli Essenziali di Assistenza - LEA⁶ con regole di tariffa amministrative (in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa) e per consentirne l'equiparazione rispetto all'attività ambulatoriale tradizionale nel medesimo livello assistenziale.

Per ognuna delle attività elencate precedentemente (televisita, teleconsulto, teleassistenza ecc.) non si rimanda alla classificazione fatta dalle "Linee di indirizzo nazionali" del 2014 di "Telemedicina specialistica" ma più genericamente ad "attività di tipo ambulatoriale".

Per la televisita è stato ampliato l'ambito di applicazione e ampliato il limite di utilizzo; infatti, se prima questo si poteva rivolgere solo a pazienti la cui malattia era stata già diagnosticata in presenza, ora è possibile utilizzare lo strumento anche per una prima visita, previo consenso del paziente e la possibilità di quest'ultimo di un sicuro accesso da remoto in tempo reale.

Nel documento viene anche precisato che

⁶ I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) indicano l'insieme di tutte le prestazioni, servizi e attività che i cittadini hanno diritto a ottenere dal Servizio sanitario nazionale, allo scopo di garantire in condizioni di uniformità, a tutti e su tutto il territorio nazionale.

le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di Telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici. A loro volta, tali percorsi sono costruiti a partire dalle evidenze scientifiche in ambito biomedico e sono definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale.

Le prestazioni sanitarie in Telemedicina devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta una volta realizzato.

Infine, è espressamente indicato che non rientra nelle prestazioni di telemedicina il triage telefonico, mentre vengono rimandate a successivi documenti le definizioni e le regole per ulteriori attività di telemedicina, quali ad esempio la teleriabilitazione, la telecertificazione e il telemonitoraggio.

Il documento elenca quattro ambiti di regole applicabili con la prestazione di sanitarie a distanza e sono:

1. Il sistema remunerativo/tariffario applicato è analogo a quello vigente per le prestazioni erogate in modo tradizionale.
2. L'adesione informata del paziente, che è una preconditione per effettuare la prestazione. L'Ente è chiamato a disporre di una piattaforma che faciliti l'accesso e il rapporto con il paziente, a cui devono essere fornite informazioni e garanzie. In questo senso è da notare che alcune Regioni si stanno muovendo sulla scelta di una modalità unica regionale.
3. La responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina. "Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati." In questo punto va anche ribadito che il professionista sanitario ai fini di una corretta erogazione del servizio può decidere di utilizzare un servizio tradizionale al fine di garantire una cura più appropriata se le condizioni per l'erogazione del servizio a distanza non sussistono.
4. La comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità tele-visita. L'esito della tele-visita deve pur sempre dar luogo ad un referto che oltre al contenuto della modalità tradizionale deve anche indicare la presenza di collaboratori alla visita e l'idoneità o meno dell'esecuzione della prestazione. Il referto deve essere reso disponibile al paziente in modalità telematica, "anche attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)⁷". Questo aspetto relativo all'inserimento delle informazioni nel FSE andrebbe enfatizzata per ogni paziente in quanto è uno strumento valido su tutto il territorio nazionale.

⁷ Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

Il nuovo accordo Stato-Regioni precisa che è necessario, al fine dell'erogazione di questi strumenti, un collegamento *video-conference* proporzionale alle esigenze cliniche del medico che esegue la televisita. Viene precisato anche che “laddove dove il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio strumenti informatici per la televisita, dovrà essere garantita la possibilità di accedere alle strutture sanitarie territoriali dell'ASL, ovvero verranno valutati opportuni accordi che permettano di usufruire in modo conveniente di postazioni dedicate messe a disposizione da enti prossimi al domicilio dello stesso, farmacie, studi medici dei MMG/PLS”.

Vengono infine ribaditi 14 ulteriori requisiti per l'erogazione del servizio di telemedicina, tra questi uno dei punti fondamentali è la necessità, durante l'erogazione della televisita, di “adottare” sistemi per la gestione della cybersecurity. Su questo punto gli aspetti considerati sono la qualità, l'organizzazione e formazione del personale addetto. Diventa obbligo in tal senso la designazione di un Direttore /Responsabile Sanitario per garantire gli standard di servizi e quella dell'identificazione di un responsabile di gestione e manutenzione delle tecnologie.

Infine, viene posta formazione in itinere del personale e degli utilizzatori (pazienti, caregivers e operatori sanitari) garantendo informazioni (anche attraverso la Carta dei Servizi), accesso ai dati (FSE e Ritiro referti on-line), privacy, e valutazione dei rischi, rischi dettagliati e commisurati all'utilizzo di diverse tipologie di servizi.

6. Problemi della telemedicina

Uno dei problemi che lo Stato deve affrontare per applicare gli strumenti di telemedicina sopra menzionati è la larghezza di banda. Una rivoluzione digitale nell'ambito medico si può considerare riuscita quando chiunque ne può godere su tutto il territorio nazionale. È importante, infatti, prendere in considerazione le zone rurali del paese dove l'accesso a internet o ad altre tecnologie è più difficile che in città, per questo è necessario implementare un sistema di connessione ad Internet in queste zone del paese e facilitare l'accesso a device tecnologici attraverso aiuti da parte dello Stato. In generale la mancanza di servizi Internet ad alta velocità aggrava la carenza di strutture mediche e di medici praticanti. Per riportare qualche esempio, negli Stati Uniti i pazienti delle zone rurali occupano il 25% dell'intera popolazione, ma sono assistiti dal 10% dei medici nazionali, la stessa problematica si ripropone in Asia e in Europa per questo è di fondamentale importanza limitare la crescita di questo gap permettendo l'accesso alla banda larga a tutti i cittadini coprendo zone ormai dimenticate dalla pubblica amministrazione.

Un altro aspetto della stessa problematica riguarda l'educazione di medici e di figure sanitarie all'utilizzo di queste tecnologie anche per non perdere il fattore “fiducia” che ogni paziente deve provare verso il sistema sanitario, che potrebbe venir meno con la non presenza di medici o infermieri in loco. È necessario in questo senso formare tutto il sistema sanitario nazionale in modo omogeneo per trasmettere sicurezza al paziente nell'utilizzo delle tecnologie.

Una delle soluzioni a questo problema è lo sviluppo nazionale del modello case manager che è “processo collaborativo che, attraverso la comunicazione e l'uso delle risorse disponibili,

è volto a programmazione, attuazione, coordinamento, monitoraggio e verifica delle opportunità e dei servizi per rispondere ai bisogni dell'individuo". È un modello per collegare i pazienti alle prestazioni di cui hanno bisogno e consiste nell'individuazione di un professionista (case manager) che diventa il referente per il paziente e ne sovrintende e coordina il piano di trattamento. In questo modo è il case manager che segue il paziente in tutti i contatti previsti con l'ospedale. Il case management può ridurre la degenza attraverso un piano di dimissioni e riammissioni coordinate con le risorse territoriali che consentano di aumentare l'efficienza della sanità. Attraverso questo modello il paziente può avere un contatto immediato con un referente e ricevere le cure appropriate nel modo più veloce possibile.

Un'ultima problematica non meno importante è la spesa dello Stato per l'applicazione di questi strumenti su tutto il territorio nazionale. Possiamo dire che negli ultimi anni la spesa statale è in continua crescita, nel 2017 la spesa stimata per 24 milioni di euro ma la diffusione delle nuove tecnologie non è stata così rapida e una volta avvenuta ha presentato disomogeneità in tutto il territorio nazionale, le differenze si notano in particolare tra Nord e Sud. Quasi tutte le regioni del Nord in questi anni hanno investito per implementare questi strumenti e per portarli anche nelle zone rurali, mentre nel Sud gli investimenti in ambito sanitario hanno per lo più coperto lacune precedenti alle innovazioni ed oggi è necessario ridurre questo gap con investimenti statali che migliorino la sanità meridionale.

7. PNRR

La pandemia ha messo a dura prova il nostro sistema sanitario e la soluzione ad una completa ripresa del paese è il PNRR, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Il piano comprende nel totale 221 miliardi di euro da utilizzare tutti entro il 2026, di questi 20,23 miliardi andranno al settore sanità. È stato definito da Presidente del Consiglio "un'opportunità imperdibile di sviluppo, investimenti e riforme" e che rappresenta di fatto "l'occasione per riprendere un percorso di crescita economica sostenibile e duraturo rimuovendo gli ostacoli che hanno bloccato la crescita italiana negli ultimi decenni".

È diviso in sei missioni, rappresentanti ognuna un settore economico, e la sesta è "Salute" che è divisa a sua volta in Componenti, Riforme e investimenti. La prima di queste componenti si intitola "Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale". L'obiettivo è creare o potenziare strutture e presidi territoriali per integrare servizi di telemedicina con servizi tradizionali migliorati. Le Case di Comunità menzionate saranno il punto d'incontro tra tutti i servizi offerti, soprattutto per i malati cronici. Altro obiettivo è la creazione di Ospedali di Comunità che saranno strutture sanitarie territoriali indirizzate al ricovero breve, utili per interventi sanitari di media/bassa intensità e che richiedono degenze di breve durata. La prima componente ha come ultimo obiettivo potenziare l'assistenza domiciliare attraverso il monitoraggio da remoto e la realizzazione di nuovi protocolli.

La seconda componente della missione si intitola "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale" e punta al "rinnovamento e ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fa-

scicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi.

Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale”. Si parla in questo ambito di riconciliare la ricerca, l’innovazione e cure sanitarie attraverso un sistema giuridico più vicino alla realtà digitalizzata che viviamo oggi; infatti, gli investimenti saranno indirizzati alla sostituzione di apparecchiature sanitarie ormai obsolete, alla digitalizzazione dei DEA (Dipartimenti di Emergenza e Accettazione) e al miglioramento dei posti letto dedicati alla terapia intensiva e semi-intensiva.

La missione sei del PNRR punta a creare un sistema data-centrico attraverso l’integrazione di tutti i documenti sanitari in formato digitale che contribuiranno alla creazione del Fascicolo Sanitario elettronico. Questo sistema renderà la sanità al passo con i tempi e sarà utile alla prevenzione di malattie e nuove epidemie attraverso la raccolta massiva dei dati che permetteranno alla ricerca di essere un passo avanti rispetto al passato. Il progressivo aumento della ricerca sarà uno degli obiettivi chiave della missione attraverso il miglioramento dei centri d’eccellenza già presenti nel Paese, il finanziamento a programmi di ricerca nel campo delle malattie rare, tumori e infine attraverso la crescita di nuove competenze digitali dei nuovi operatori sanitari e di quelli già presenti.

Inoltre, gli investimenti della missione sei saranno volti alla creazione di piattaforme nazionali da affidare ai soggetti accreditati per la gestione di tutto il sistema sanitario e per i servizi di telemedicina.

Infine nel PNRR è ribadito che i servizi di telemedicina “contribuiscono ad affrontare le principali sfide dei Sistemi Sanitari Nazionali; essi rappresentano un formidabile mezzo per: contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all’armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia; garantire una migliore “esperienza di cura” per gli assistiti; migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali, tramite la promozione dell’assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto”.

L’intervento si traduce nel finanziamento di progetti proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle linee guida definite dal Ministero della salute, ma il PNRR precisa che saranno “saranno (...) privilegiati progetti che insistono su più Regioni, fanno leva su esperienze di successo esistenti, e ambiscono a costruire vere e proprie piattaforme di telemedicina facilmente scalabili”. Il fine ultimo dei finanziamenti sarà raggiungere la piena autonomia e indipendenza della persona.

8. Il parere del Consiglio di Stato concernente il regolamento “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”

Il ministero della salute con la nota di trasmissione della relazione prot. 6972 in data 29 aprile 2022 ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sul documento recante “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”.

Il parere rilasciato dal Consiglio di Stato sul PNRR n. 881-2022 afferma che il Rego-

lamento costituisce “il completamento della riorganizzazione dei servizi sanitari, iniziato con il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, che ha definito un processo di qualificazione della sola rete ospedaliera promuovendo standard organizzativi secondo il modello di clinical governance”.

La riforma prevede un nuovo modello organizzativo dell’assistenza sanitaria territoriale, affinché il l’erogazione del servizio sanitario sia sempre più prossimo al paziente, raggiungendolo fino al suo domicilio, che diviene con la riforma il primo e fondamentale luogo di cura. Con la riforma il Ministero promuove una diversa articolazione del servizio sanitario attraverso la presenza di Case della Comunità e di Ospedali della Comunità e di altre strutture intermedie. Queste nuove strutture hanno come ulteriore obiettivo quello di sostituire, attraverso una nuova rete assistenziale territoriale, il pronto soccorso che da anni è il luogo più affollato di tutto il sistema sanitario.

Il parere del Consiglio di Stato afferma in seguito che il PNRR vuole ovviare alle principali criticità dell’attuale modello organizzativo:

- dalla mancanza di un’erogazione uniforme dei LEA, sull’intero territorio nazionale;
- dalla conseguente disparità del servizio nelle varie regioni;
- dalla scarsa flessibilità dell’assistenza in funzione dei bisogni assistenziali delle persone nel tempo, con particolare riguardo alle condizioni di cronicità/ fragilità e disabilità.

Il parere del Consiglio di Stato commentando l’art.1 della riforma rubricato “Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi” che recita testualmente “gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all’assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico sono individuati nell’Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto”. Prevede anche che le province autonome di Trento e di Bolzano devono provvedere entro dei mesi dalla entrata in vigore del Regolamento ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell’Assistenza territoriale.

L’allegato 1 del seguente articolo individua e disciplina le strutture di cui è composta la rete di servizi territoriali; b) i principali servizi erogati; c) gli standard in rapporto alla popolazione; d) i parametri di riferimento per il personale; e) le modalità organizzative e funzionali; f) gli obiettivi strategici di riferimento. Il consiglio di Stato nel suo parere fa notare la presenza di diversi tipi di indicazione, una di natura prettamente prescrittiva, un’altra di natura prettamente descrittiva e un’altra ancor di si risolve in auspici e possibili soluzioni per l’assetto futuro.

Va ribadito in questo senso che recepire l’allegato come parte integrante del decreto “Riforma Reti di prossimità strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” attribuisce a tutte le pagine del documento forza normativa e che tutte le indicazioni contenute in esso dovrebbero essere attuate “entro 6 mesi” dalla data in vigore del Regolamento dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano attraverso il provvedimento di programmazione generale dell’Assistenza territoriale. Per questo il Consiglio di Stato ritiene necessario capire quali siano le parti descrittive, le parte prescrittivi e quali le altre.

Con riguardo all’articolo 2 rubricato “Monitoraggio” viene disciplinata l’attività di monitoraggio all’Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali); la quale

procederà ad elaborare ogni sei mesi, una relazione riguardante lo Stato di implementazione in ogni singola regione e provincia autonoma degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, da inviare al Ministero della Salute. Viene fatto notare che lo strumento individuato per l'“attuazione rafforzata” degli interventi in esame è il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) “da stipularsi tra ciascuna Regione o Provincia autonoma, quali soggetti attuatori, e il Ministro della salute, quale soggetto titolare della Missione 6, traccia una specifica governance interna etc.”.

Questa tipologia di controllo è importante perché cerca di responsabilizzare il più possibile le Amministrazioni interessate.

9. Conclusioni

Gli strumenti di telemedicina sono stati la carta vincente della lotta alla pandemia e hanno messo in evidenza quanto il sistema sanitario italiano necessita di un rinnovamento. Il mondo di oggi è dominato dalla tecnologia ed è importante saper utilizzare questo potere a vantaggio della popolazione e non farne un nemico. La popolazione italiana necessita di essere educata all'utilizzo della tecnologia e per questo il cambiamento deve avvenire sia all'interno del settore sanitario che all'esterno.

Le riforme che il nostro paese si trova ad affrontare cambieranno completamente la sanità e per questo le scelte devono essere ponderate e devono prendere in considerazione un periodo di lunga durata. Ma la tecnologia ci ha insegnato che i tempi sono stretti e le riforme devono essere aggiornate costantemente, come dimostra l'Accordo Stato-Regioni del 2020.

L'Unione Europea negli ultimi anni ha indirizzato i paesi all'applicazione di questi strumenti e alla categorizzazione giuridica di essi. L'Italia non ha reagito repentinamente a queste direttive e forse la pandemia, con il suo stato emergenziale, ha aiutato a creare modelli organizzativi provvisori per l'applicazione di questi strumenti. Sarà necessario rendere questi modelli duraturi, saldi e fare in modo che possano essere sottoposti ad un aggiornamento costante.

L'arma vincente per poter affrontare questo cambiamento è il PNRR che nella missione sei come spiegato in precedenza ha intenzione di cambiare e migliorare completamente il sistema sanitario. Siamo d'avanti a una riforma di portata storica e per questo il governo attuale dovrà cercare di utilizzare al meglio le ingenti risorse economiche del piano. Utilizzare in malo modo queste risorse potrebbe essere uno dei più grandi errori della politica italiana, in particolare il sistema sanitario rimarrebbe in una situazione di stallo per quanto riguarda centro e nord Italia, mentre una situazione di degrado per quanto riguarda le strutture sanitarie del sud, ormai da tempo abbandonate dalle amministrazioni locali.

Una situazione emergenziale simile a quella affrontata durante la pandemia attualmente non è affrontabile se non attraverso un cambiamento e un utilizzo degli strumenti di telemedicina. Questi possono snellire e facilitare l'erogazione del servizio facilmente, ma sarà necessario che questa tipologia di erogazione faccia parte della quotidianità dei pazienti, di modo che non si perda mai la fiducia che è il fattore fondante del nostro sistema sanitario.

CAPITOLO III

Il Fascicolo Sanitario Elettronico all'attenzione dell'Autorità Garante

di Corrado Mori

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Interoperabilità. – 3. Modelli progettuali per la realizzazione del FSE. – 4. Trattamento dei dati. – 5. Le sfide per la protezione dei dati: la pronuncia dell'Autorità Garante. – 6. Quadro normativo e regolamentare di riferimento. – 7. Esempio di poli archivistici. – 8. Il Fascicolo Sanitario Elettronico nel decreto rilancio. – 9. Il Fascicolo Sanitario Elettronico nel PNRR. – 10. Digitalizzazione dei documenti clinici. – 11. Monitoraggio. – 12. Effettiva attuazione del FSE in Italia. – 13. Conclusioni.

1. Introduzione

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è definito in base all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 come “l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito” ed è istituito dalle Regioni e Province autonome, conformemente a quanto disposto dal decreto¹, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) diagnosi, cura e riabilitazione; prevenzione; profilassi internazionale; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il FSE è uno strumento informativo, una sorta di “memoria storica” che dà accesso a tutti gli episodi di rilievo clinico di un individuo con l'obiettivo di tracciarne la storia sanitaria e condividerla con gli operatori, sanitari e non, per una più efficace valutazione degli eventi, favorendo il miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura lungo l'intera vita del paziente.

Le principali finalità del FSE si possono riassumere nel:

1. agevolare l'assistenza sanitaria del paziente;
2. offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali nell'ambito sanitario;
3. fornire una base informativa clinica consistente relativa al paziente.

Il valore legale delle diverse fattispecie di dati e documenti potenzialmente presenti nel FSE è da rinvenirsi nelle disposizioni del “Codice dell'amministrazione digitale” (CAD) costituito con il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 e nelle vigenti regole tecniche di cui al d.P.C.M. 30 marzo 2009 recante “Regole tecniche in materia di genera-

¹ d.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178.

zione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”.

Il nucleo minimo dei dati e documenti del Fascicolo per la rappresentazione digitale di dati clinici, come previsto dal d.P.C.M. 178/2015, è costituito da:

1. dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
2. referti;
3. verbali pronto soccorso;
4. lettere di dimissione;
5. profilo sanitario sintetico;
6. Dossier sanitario;
7. consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Si parla di Dossier sanitario qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti. Si intende invece per FSE il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta). I Dossier sanitari possono anche costituire, ad esempio, l'insieme di informazioni sanitarie detenute dai singoli titolari coinvolti in una iniziativa di FSE regionale.

2. Interoperabilità

Il d.P.C.M. del 29 settembre 2015 n.178 stabilisce che ciascuna regione e provincia autonoma deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di mantenere un servizio di interoperabilità, permettendo quindi di effettuare operazioni di ricerca, recupero, registrazione, cancellazione di documenti e trasferimento indice del FSE tra tutti i fascicoli regionali.

L'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232²; prevede la modifica di quanto disciplinato dall'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 introducendo, al comma 15-ter del medesimo art. 12, la progettazione da parte dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), in accordo con il Ministero della Salute, di una Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE.

Tale garanzia ha il compito di rendere generale l'accesso e la facilità di utilizzo delle informazioni rimuovendo qualsiasi barriera di tempo, luogo o tecnologia.

L'INI si pone come mediatore per le comunicazioni tra i diversi sistemi regionali, secondo un modello progettuale con tipologia a stella e definita nel “Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici”, emanato con circolare AgID n. 4 del 1 agosto 2017, e richiamata nel d.m. 4 agosto 2017 “Modalità tecnica e servizi telematici resi disponibili dall'INI del

² Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)”, emanato dal MEF di concerto con il Ministero della Salute.

L’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità (INI) svolgendo la funzione di mediatore nella comunicazione tra i diversi FSE Regionali, permette di:

- indicizzare sul FSE della Regione di Assistenza i documenti relativi a eventi clinici dell’assistito che hanno avuto luogo fuori Regione;
- intermediare le richieste di ricerca e consultazione di documenti tra Regioni differenti;
- abilitare il trasferimento di indici (fascicoli) tra i diversi domini regionali.

I processi sono modellati in conformità a quanto definito nei Gruppi Tematici sul FSE, istituiti presso il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo FSE³. La modellazione e la realizzazione dei processi e dei servizi di interoperabilità prevede l’adozione di standard utilizzati nella compilazione dei documenti. La norma⁴ prevede che i documenti clinici del nucleo minimo seguano in particolare:

- standard HL7 CDA2 (Clinical Document Architecture);
- lo standard EHR-S FM che include: funzioni sanitarie “core” tipicamente fornite da specifiche applicazioni sanitarie che trattano dati sanitari elettronici, funzioni generiche di livello più applicativo normalmente fornite da middleware o altri componenti infrastrutturali, funzioni di interoperabilità sia dal punto di vista semantico che tecnica (formato, sintassi e connettività fisica).

Si sottolinea, che il cittadino assistito dal sistema sanitario nazionale, la cui anagrafica quindi è presente nel Sistema Tessera Sanitaria e nel sistema l’Anagrafe Nazionale degli Assistiti, ha una univoca Regione di Assistenza. Dal punto di vista tecnico informatico ciò si traduce nella presenza di un unico portale di riferimento per uno specifico cittadino: il Registry gestito dalla sua Regione di Assistenza. In questo scenario in cui il sistema anagrafico di riferimento, per quel che riguarda i processi interregionali, è sovra regionale, il sistema di FSE di una regione diversa da quella di assistenza si configura come un consumer (tramite l’INI) all’interno dello stesso Affinity Domain: un Affinity Domain consiste in un gruppo di aziende sanitarie che hanno concordato di cooperare utilizzando un insieme di politiche e condividono una infrastruttura comune quale l’INI che fornisce servizi per l’interoperabilità e l’interconnessione tra tutti i sistemi di FSE⁵. Ponendosi quindi come mediatore tra tutti i sistemi dell’Affinity Domain, fornisce i servizi per l’interoperabilità e l’interconnessione tra tutti i sistemi di FSE non conservando i dati dei pazienti ma memorizzando l’indirizzo di salvataggio, chiamato Indice, necessario per il recupero del documento sanitario.

In sistemi complessi come quello del Fascicolo Sanitario, la consistenza dei sistemi e l’interoperabilità, sia interna che tra Fascicoli, non possono essere raggiunte efficace-

³ Articolo 26 d.P.C.M. 178/2015.

⁴ d.P.C.M. 178/2015.

⁵ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/1.2-Principi-di-interoperabilit%C3%A0-nazionale>.

mente senza chiarezza sugli aspetti funzionali dei sistemi realizzati e da realizzare. La necessaria interoperabilità delle infrastrutture di Fascicolo non è realmente affrontabile come mera interoperabilità a livello tecnico risolta caso per caso. Il rischio è di avere infrastrutture funzionalmente non confrontabili e di creare, in ogni caso, sistemi, fragili e costosi, che crescono in modo disordinato aggiungendo progressivamente, in maniera scoordinata, l'implementazione di nuove funzioni. D'altro lato un sistema complesso come il FSE diffuso a livello nazionale non potrà mai essere totalmente omogeneo in un dato momento e servono quindi strategie e strumenti che permettano di coordinare effettivamente lo sviluppo fornendo dei riferimenti per la confrontabilità dei diversi sottosistemi che lo realizzano.

3. Modelli progettuali per la realizzazione del FSE

Le disposizioni attuative della normativa vigente prevedono che l'architettura di ogni FSE regionale sia composta dai seguenti elementi infrastrutturali tali da garantire il principio di interoperabilità:

- Il repository delle Aziende Sanitarie, che consente la memorizzazione e l'accesso a documenti prodotti dagli organismi sanitari. Il repository può essere realizzato all'interno dell'infrastruttura dell'Azienda Sanitaria o su una infrastruttura regionale.
- Il registry, che permette l'indicizzazione dei documenti prodotti dagli organismi sanitari e memorizzati nel repository.

Le Regioni hanno sviluppato diversi modelli progettuali per i propri FSE regionali⁶:

- il 60% delle Regioni ha adottato il “Modello Registry centrale e Repository distribuito”;
- le quattro Regioni in sussidiarietà (Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia), non avendo sviluppato proprie soluzioni, adottano l'infrastruttura nazionale del FSE gestita dal MEF;
- quattro Regioni non in sussidiarietà adottano un modello di FSE composto da Registry e Repository entrambi centralizzati, ferma restando la segregazione dei dati nell'ambito del Repository gestito a livello regionale.

Qualora attraverso il FSE o il Dossier si intendano perseguire anche finalità amministrative strettamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria richiesta dall'interessato (es. prenotazione e pagamento di una prestazione), tali strumenti devono essere strutturati in modo tale che i dati amministrativi siano separati dalle informazioni sanitarie, prevedendo profili diversi di abilitazione degli aventi accesso agli stessi in funzione della differente tipologia di operazioni ad essi consentite.

⁶ https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=22A0396100100010110001&dgu=2022-07-11&art.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-11&art.codiceRedazionale=22A03961&art.num=1&art.tiposerie=SG.

Eventuali future utilizzazioni anche parziali del FSE o del Dossier per ulteriori fini di ricerca scientifica, epidemiologica o statistica non sono di per se precluse, ma possono avvenire solo in conformità alla normativa di settore ed essere oggetto di preventiva e specifica attenzione, anche nei casi in cui la tenuta dell'elenco degli eventi sanitari riguardante un determinato interessato sia demandata a un'infrastruttura regionale.

4. Trattamento dei dati

Le attività connesse alla istituzione del FSE da parte delle Regioni e Province Autonome (P.A.) danno luogo ad un trattamento dei dati personali ulteriore e distinto rispetto all'insieme dei trattamenti derivanti dall'erogazione all'assistito delle prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti⁷. È a carico della Regione o Provincia Autonoma di assistenza del cittadino la titolarità della gestione dei consensi all'alimentazione e alla consultazione dei dati e dei documenti del FSE. È pertanto compito del sistema regionale verificare, per ogni richiesta di accesso al FSE, l'effettiva presenza del consenso prestato. Il trattamento dei dati personali, effettuato mediante il FSE o il Dossier, deve uniformarsi al principio di autodeterminazione (artt. 75 e ss. del Codice), perseguendo le menzionate finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. All'interessato deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un FSE/Dossier con le informazioni sanitarie che lo riguardano, garantendogli anche la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista o organismo sanitario che li ha redatti. Affinché tale scelta sia effettivamente libera, l'interessato che non desidera che sia costituito un FSE/Dossier deve poter accedere comunque alle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale e non avere conseguenze negative sulla possibilità di usufruire di prestazioni mediche.

Ferma restando l'indubbia utilità di un FSE/Dossier completo, deve essere garantita la possibilità di non far confluire in esso alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici. Come indicato all'art. 9 del d.P.C.M. attuativo, l'assistito può decidere, se e quali dati e documenti, creati in occasione delle singole prestazioni erogate, non devono essere resi visibili (ossia oscurati) nel proprio FSE senza che vi sia evidenza di tale scelta in fase di consultazione. I dati e i documenti oscurati devono essere consultabili solo dall'assistito e dal titolare che lo ha generato (ossia, l'autore del dato/documento). L'assistito ha comunque facoltà di rendere nuovamente visibile un dato o documento precedentemente oscurato.

Venendo poi in considerazione documenti sanitari del tutto distinti tra loro, deve essere assicurato che ciascun soggetto che li ha prodotti autonomamente ne rimanga di regola l'unico titolare, anche se le informazioni sono disponibili agli altri soggetti abilitati all'accesso.

⁷ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/2.Gestione-del-consenso-e-della-privacy>.

5. Le sfide per la protezione dei dati: la pronuncia dell'Autorità Garante

Il Garante della Privacy ha trasmesso il parere⁸ riguardo il nuovo Ecosistema Dati Sanitari (EDS), previsto dalla riforma del FSE nel PNRR, che raccoglierebbe a livello centralizzato dati e documenti sanitari relativi a tutte le prestazioni sanitarie erogate sul territorio nazionale.

L'Autorità condivide la necessità di introdurre strumenti volti ad agevolare lo sviluppo di servizi sanitari digitali offerti ai cittadini, ma evidenzia come sia doveroso che, nella loro realizzazione, vengano rispettati i diritti fondamentali delle persone. Una tale tutela non è stata pienamente ravvisata nei due schemi di decreto i quali non sono risultati coerenti con la normativa di settore, presentando numerosi profili di violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali previsto con l'EDS deve essere effettuato nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali e in particolare dei principi generali di proporzionalità del trattamento rispetto all'interesse pubblico perseguito, di trasparenza, di minimizzazione e di integrità e riservatezza dei dati; nonché di responsabilizzazione, in base al quale il titolare del trattamento deve essere in grado di comprovarne il rispetto.

La delicatezza di tale sistema che realizza un trattamento sistematico, su larga scala, di particolari categorie di dati personali anche attraverso logiche algoritmiche, presentando un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, impone nella sua realizzazione un rigoroso rispetto dei principi generali del Regolamento e del dettato normativo che lo ha istituito.

Il Garante ha quindi invitato⁹ il Ministero a riformulare lo schema di decreto, indicando i contenuti e le modalità di alimentazione della banca dati; i diritti riconosciuti alle persone a partire dalla manifestazione di un consenso libero e informato all'uso dei dati; i servizi resi dall'Ecosistema; quali tra le diverse strutture interessate avranno la titolarità del trattamento.

Per quanto riguarda lo schema sul FSE, il Ministero dovrà invece specificare quali informazioni personali devono entrare nel Fascicolo Sanitario Elettronico; chi vi può avere accesso in caso di emergenza; i diritti riconosciuti agli assistiti e le modalità per esprimere un consenso consapevole rispetto alle diverse finalità per le quali i dati vengono trattati.

Secondo il Garante per la Protezione dei Dati Personali, “la carente sicurezza dei dati e dei sistemi può rappresentare una causa esiziale di malasana mentre, per converso, la protezione dei dati e dei sistemi è un fattore determinante di efficienza sanitaria. La digitalizzazione della sanità è una sfida cruciale per il nostro paese, rispetto alla quale però la frammentazione, l'assenza di un piano organico di sicurezza e la disomogeneità che hanno segnato le prime esperienze, appaiono ancora più pericolose”. Perché “la perdita, la sottrazione, l'alterazione di un dato sanitario mette a rischio anche dati essenziali e, insieme, viola quanto di più intimo vi è nella persona, esponendola a gravi discriminazioni”¹⁰.

⁸ Registro dei provvedimenti n. 295 del 22 agosto 2022.

⁹ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9802729>.

¹⁰ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/5200524>.

Sebbene l'utilizzo di sistemi informativi per la gestione e la consultazione delle informazioni sanitarie relative alla storia clinica di un individuo abbia trovato negli ultimi anni un'ampia diffusione nel settore sanitario sia nazionale che internazionale, è necessario che gli stessi siano realizzati con modalità tali da garantire in primo luogo la certezza dell'origine e della correttezza dei dati e in secondo luogo l'accessibilità degli stessi solo da parte di soggetti legittimati.

Recenti ricerche¹¹ hanno indicato, infatti, il settore sanitario come uno di quelli esposti ai maggiori rischi in termini di cybersecurity perché carente di un piano organico di sicurezza e protezione.

L'insieme delle informazioni sanitarie trattate mediante il dossier sanitario, costituisce una banca dati di significativo rilievo non solo clinico, ma anche economico.

Sul piano pubblico, gli attacchi a sistemi informativi di strutture sanitarie possono avere effetti devastanti su tutti i cittadini, impedendo l'erogazione di prestazioni sanitarie o, nel caso di alterazione di dati dei pazienti, errori clinici su larga scala.

L'esito di accertamenti ispettivi¹² effettuati dall'Autorità nel corso degli ultimi anni in ambito sanitario, hanno messo in luce la presenza di accessi abusivi ai dossier sanitari da parte di personale amministrativo o personale medico, che non era stato mai coinvolto nel processo di cura del paziente e che per motivi di interesse personale aveva acceduto allo stesso, per poi divulgare le informazioni così acquisite a terzi all'insaputa dell'interessato. Risulta quindi necessario escludere la possibilità che le informazioni mediche siano accessibili e modificabili anche da parte di soggetti che pur facendo parte del settore medico, non sono legittimati ad accedere ai fascicoli. È, inoltre, ancor più necessaria una completa e aggiornata protezione per ogni Fascicolo Elettronico Regionale rispetto agli accessi abusivi effettuati da parte di pirati informatici.

Pertanto, al fine di scongiurare il rischio di un accesso a tali informazioni da parte di soggetti non autorizzati o di comunicazione a terzi delle stesse da parte di soggetti a ciò abilitati, è necessario che venga posta una particolare attenzione nell'individuazione di tutte le idonee misure di sicurezza informatiche e organizzative, tra le quali anche quelle relative ai profili di autorizzazione e nella formazione dei soggetti abilitati.

6. Quadro normativo e regolamentare di riferimento

I principi generali del diritto dell'informatica sono contenuti nel Codice dell'Amministrazione Digitale¹³. Le norme in materia di conservazione sono contenute nel Capo III del CAD che disciplina la "gestione, conservazione e accessibilità dei documenti e fascicoli informatici". Gli articoli 43 e 44 di cui al citato Capo III, richiamano le Linee Guida, che diventano così la normativa secondaria di riferimento.

Il comma 2 della normativa del CAD specifica che esso si applica alle pubbliche amministrazioni, ai gestori di servizi pubblici e alle società a controllo pubblico.

¹¹ Clusit, rapporto primo semestre 2019.

¹² <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9792301>.

¹³ Decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82.

Il successivo comma 3 specifica però che “Le disposizioni del presente Codice e le relative Linee guida concernenti il documento informatico, le firme elettroniche e i servizi fiduciari di cui al Capo II, la riproduzione e conservazione dei documenti di cui agli articoli 43 e 44 si applicano anche ai privati, ove non diversamente previsto”.

7. Esempio di poli archivistici

Un Polo di conservazione si costituisce sulla base di una chiara logica sinergica, al fine di permettere all’insieme dei soggetti produttori pubblici associati, di conseguire quelle economie di scala che rendono la conservazione dei documenti informatici e degli archivi digitali pubblici più economica, efficiente, efficace e conforme a più alti standard qualitativi.

In Emilia-Romagna la conservazione documentale è opera del Polo archivistico dell’Emilia-Romagna (ParER)¹⁴ che si occupa della conservazione a lungo termine dei documenti e degli archivi digitali delle pubbliche amministrazioni.

ParER è stato istituito nel 2009 all’interno dell’IBACN¹⁵ e dal 1 gennaio 2021 è una articolazione della Direzione Generale Risorse Europa, Innovazione, Istituzioni della Regione Emilia-Romagna. Dall’aprile 2022 fa parte del Settore Innovazione Digitale, Dati, Tecnologie e Polo Archivistico della citata Direzione Generale.

Dal 2014 è stato riconosciuto come conservatore accreditato dall’Agenzia per l’Italia Digitale (AgID).

A seguito delle modifiche normative che hanno portato alla cessazione della forma di accreditamento al 31 dicembre 2021 e all’applicazione del nuovo Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici emanato da AgID, dal 2022 Regione Emilia-Romagna è un conservatore iscritto nel Marketplace dei servizi di conservazione gestito da AgID.

A ParER Regione Emilia-Romagna viene affidata la funzione di conservazione digitale dei documenti informatici prodotti dalla Regione e dalle altre pubbliche amministrazioni dell’Emilia-Romagna e anche di altre regioni.

ParER inoltre mette i propri sistemi a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni che intendono svolgere attività di conservazione digitale per se stesse o per altre, senza doversi dotare di un’infrastruttura e di un sistema applicativo proprio; a tal fine ParER è qualificato come fornitore di servizi SaaS nell’ambito del CloudPA.

L’obiettivo finale di una corretta gestione archivistica del documento sanitario è nell’omogeneizzare e standardizzare l’archiviazione dei documenti sanitari provenienti dai vari enti e archivi storici formattati e catalogati in modi differenti. Perché questo avvenga il documento sanitario deve essere impostato e fascicolato coerentemente dall’ente produttore del documento fin dal momento della sua prima stesura.

I test di interoperabilità hanno evidenziato la necessità di definire alcuni requisiti tecnici per consentire la piena comunicabilità tra i diversi poli, interoperabilità che si basa su due presupposti.

¹⁴ <https://poloarchivistico.regione.emilia-romagna.it/chi-siamo>.

¹⁵ <https://patrimonioculturale.regione.emilia-romagna.it/>

Il primo è che si intenda creare, tra due o più enti, una infrastruttura di comunicazione tra i rispettivi sistemi di conservazione, con scambio dei pacchetti di distribuzione creati dai propri software di conservazione.

Il secondo presupposto è che il pacchetto, una volta ricevuto, debba essere letto e interpretato correttamente per poter essere verificato e archiviato dall'ente ricevente. Si ipotizza, a tal proposito, una attività di catalogazione e archiviazione dei documenti ricevuti per consentirne la fruizione da parte degli utenti finali.

8. Il Fascicolo Sanitario Elettronico nel decreto rilancio

Il decreto “Rilancio”¹⁶ ha introdotto significative modifiche alla disciplina del Fascicolo Sanitario Elettronico.

In primo luogo, ha ampliato la base dati del fascicolo: sono ora ricomprese anche le informazioni relative alle prestazioni private erogate al di fuori del SSN, prima lasciate all'inserimento spontaneo dell'assistito. È stato implementato inoltre il collegamento del FSE, tramite l'INI, al Sistema Informativo Trapianti, alle Anagrafi vaccinali e ai CUP regionali. In questo modo, la banca dati del FSE potrà essere integrata con i dati relativi alla donazione degli organi, alle vaccinazioni e alle prenotazioni permettendo così una visione più esaustiva della situazione sanitaria italiana.

Il decreto ha poi inciso sulle modalità di alimentazione del fascicolo: l'inserimento del dato sanitario non è più subordinato al consenso libero ed informato dell'assistito, ma avviene in maniera automatica. Nello specifico, una volta che il cittadino abbia attivato il FSE con le modalità previste dalla Regione di assistenza, i dati delle prestazioni sanitarie da questi fruite confluiranno d'ufficio nella raccolta digitale.

In particolare, è stata ritenuta opportuna l'eliminazione del consenso all'alimentazione del Fascicolo, confermando invece quello relativo alla consultazione da parte dei professionisti sanitari.

Il FSE viene quindi alimentato obbligatoriamente con i dati relativi ad ogni prestazione erogata da operatori pubblici e privati, accreditati e autorizzati entro 5 giorni dalla loro effettuazione¹⁷.

La modifica mira a dare continuità e completezza al database sanitario e non incide in alcun modo sulla tutela della privacy: rimane invariata, infatti, la necessità del consenso alla consultazione del fascicolo da parte del personale medico-sanitario (tranne alcune limitate eccezioni, legate a situazioni emergenziali che legittimano l'accesso ai dati, senza che occorra una manifestazione di volontà dell'assistito).

Il GDPR¹⁸ (General Data Protection Regulation), il regolamento generale UE sulla protezione dei dati che disciplina il trattamento dei dati personali relativi alle persone nell'UE, prevede diverse ipotesi al ricorrere delle quali il trattamento dei dati personali, ordinari e sensibili, è legittimo a prescindere dal consenso dell'interessato. Nello specifico, in

¹⁶ d.l. n. 34/2020.

¹⁷ Legge n. 25 del d.l. n. 4 del 27 gennaio 2022.

¹⁸ <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>.

deroga al divieto generale, il Regolamento ammette il trattamento di “particolari categorie di dati”, inclusi quelli relativi allo stato di salute, qualora risulti indispensabile per “finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria” o per “motivi di interesse pubblico rilevante”.

La deroga al divieto di trattamento dei dati sanitari per motivi di interesse pubblico si rinviene anche nel corpus normativo del FSE: il decreto Crescita 2.0 dispone il libero accesso da parte degli organi di governo ai dati purché pseudonimizzati, cioè privati degli elementi identificativi, contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico per finalità di ricerca scientifica e di programmazione sanitaria, nel rispetto dei principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità.

In questo senso, la disciplina del FSE costituisce un’applicazione emblematica della delicata convivenza tra il principio della libera circolazione dei dati, funzionale alla tutela della salute pubblica e alle esigenze di efficienza amministrativa, e il diritto alla riservatezza, posto a presidio della dignità dell’individuo.

9. Il Fascicolo Sanitario Elettronico nel PNRR

L’investimento 1.3.1 della Missione 6 del Piano Nazionale di Rilancio e Resilienza stanziava 1,38 miliardi di euro per il FSE al fine di garantire la diffusione, l’omogeneità e accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari. Per le erogazioni di tali fondi sono stati definiti due soglie¹⁹:

1. Q4-2025 - 85% dei medici di base alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico;
2. Q2-2026 tutte le Regioni e Province Autonome hanno adottato e utilizzano il FSE.

Per il loro raggiungimento il PNRR pone quattro obiettivi:

1. Accesso: creazione di un FSE omogeneo sul territorio nazionale, caratterizzato da un’unica interfaccia utente e da un unico modello di erogazione dei servizi, che rappresenti il principale punto di accesso per gli assistiti ai servizi del SSN.
2. Integrazione: rendere il FSE uno strumento efficace per la diagnosi e la cura che condivide i dati clinici rilevanti tra professionisti e strutture sanitarie e si integri con le farmacie nella definizione del piano terapeutico.
3. Personalizzazione: Aumentare la qualità e numerosità dei dati clinici presenti nel FSE.
4. Policy: creare una base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione.

Il futuro FSE 2.0 sarà una infrastruttura distribuita che comprenderà elementi regionali e centrali che inter-opereranno tra loro e con altri sistemi secondo modelli di interoperabilità standard.

La ratio risiede nel:

1. garantire servizi di sanità digitale omogenei e uniformi;
2. uniformare i contenuti del FSE in termini di dati e codifiche adottate;

¹⁹ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116#allegato>.

3. rafforzare l'architettura per migliorare l'interoperabilità del FSE;
4. potenziare la governance delle regole di attuazione del nuovo FSE.

L'intervento del PNRR per potenziare il FSE risponde a tre sfide del SSN:

- Progressivo invecchiamento demografico: con il passare degli anni si evidenzia un sempre più crescente numero di cittadini non autosufficienti e pazienti che tendono a sviluppare malattie croniche. Per mitigare tale effetto è necessario potenziare la prevenzione al fine di intercettare con anticipo l'insorgere di patologie gravi e/o croniche. È necessario aumentare il livello di personalizzazione delle cure grazie al database dei dati relativi alla condizione di salute del cittadino assistito e rafforzare l'integrazione tra ospedale e territorio attraverso la condivisione di dati clinici.
- Divario territoriale nell'accesso alle cure: gli italiani tendono a muoversi sempre di più tra le regioni per ottenere l'assistenza sanitaria desiderata. Per evitare ciò è necessario il potenziamento e l'integrazione dei servizi sanitari di prossimità (case/ospedali di comunità, cure domiciliari) e l'erogazione di servizi di sanità digitale omogenei su tutto il territorio nazionale.
- La gestione di campagne di prevenzione e di risposte a emergenze sanitarie, utilizzando la mole di dati clinici informatici a fini di prevenzione e cura.

Per consentire una gestione più efficace del dato vengono introdotti due nuovi elementi infrastrutturali:

- il Gateway, che ha il compito di verificare la coerenza nell'applicazione degli standard sia per dati che per documenti;
- l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) che contiene dati atomici anche personali secondo standard internazionale HL7-FHIR e realizza servizi secondo processi di erogazione regolati sempre dallo standard HL7-FHIR.

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'AGENAS²⁰. L'EDS, mediante servizi di sottoscrizione e sincronizzazione può alimentare repository regionali con i dati di pertinenza delle regioni. La realizzazione di un repository strutturato prevede che siano adottate tutte le regole di standardizzazione definite a livello nazionale per la corretta definizione e identificazione dei dati.

L'Infrastruttura Regionale di telemedicina tramite il Gateway, che si occupa di controllare che i formalismi semantici e sintattici di definizione del formato siano soddisfatti e che le regole di standardizzazione previste a livello nazionale siano state rispettate, alimenta EDS e l'FSE con dati, documenti ed eventi legati ai percorsi di telemedicina. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) ed EDS sono integrati per lo scambio dei dati di comune interesse.

²⁰ Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali con funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione.

Dalle Linee Guida di Attuazione²¹ si evince che la realizzazione di un FSE 2.0 è strettamente legata alla capacità delle aziende sanitarie di produrre dati clinici digitali, interoperabili e univocamente interpretabili.

Il PNRR mira a rendere, nel breve periodo, il FSE come punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale, semplificando e uniformando a livello nazionale l'accesso alle cure. Grazie ad un'unica interfaccia utente condivisa in tutte le Regioni, il cittadino potrà accedere mediante FSE:

- ai documenti clinici strutturati, quali la storia clinica, la gestione dei consensi e delle deleghe, accesso ed esenzioni per patologia e/o reddito ed altro;
- alle prestazioni di carattere amministrativo: servizi di ritiro certificati e referti, servizi di variazione della posizione del cittadino rispetto al SNN.

Per quanto riguarda gli Operatori Sanitari il FSE raccoglierà e renderà accessibile in modo immediato e continuo i documenti clinici strutturati del cittadino a tutti gli operatori sanitari autorizzati così da semplificare la formulazione di diagnosi, la valutazione delle terapie e delle cure sulla base della storia clinica degli assistiti.

Il disegno finale del FSE descritto nel PNRR²² ha come proposito un ecosistema di dati e servizi che permetta ai cittadini di ricercare e consultare dati clinici, siano essi prodotti nel contatto con strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate o acquisiti da sistemi di telemedicina; permettere l'accesso a prestazioni di telemedicina, di emergenza/urgenza e di erogazione farmaci; prenotare e pagare prestazioni sanitarie.

Questo semplificherà la fruizione delle prestazioni sanitarie del cittadino risparmiando il tempo impiegato per raggiungere fisicamente le strutture sanitarie e il tempo medio di attesa agli sportelli. Il cittadino inoltre potrà monitorare i propri parametri clinici e vitali così da valutare il proprio stato di salute. Il nuovo FSE dovrà diventare il principale strumento di informazione e di educazione sanitaria facendo comprendere meglio gli aspetti legati alla propria patologia, condividendo informazioni sul proprio percorso di cura e creando un contatto diretto con il proprio specialista. Questo porterà ad una maggiore consapevolezza da parte del cittadino delle decisioni e delle azioni da intraprendere per la salvaguardia della propria salute e per prevenire possibili patologie. È infatti emerso²³ come l'87% degli italiani ammette di aver cercato su Google i sintomi di un malessere prima di avere consultato un dottore o medico professionista. Ad aggravare lo scenario risulta come il 46% degli italiani tra i 34 e 44 anni, il 44% degli italiani di età 25-34 e il 36% di età 45-54 ammetta di aver comprato medicinali in seguito ad un'auto-diagnosi su Internet.

I MMG/PLS e Medici Specialisti potranno ricercare i dati clinici degli assistiti, affinché attraverso la loro analisi si possano supportare le decisioni cliniche nelle esecuzioni delle attività di diagnosi e cura e permettere il monitoraggio dell'aderenza alle cure del paziente.

²¹ <https://innovazione.gov.it/notizie/articoli/fascicolo-sanitario-elettronico-2-0-pubblicate-le-linee-guida-di-attuazione/>

²² <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5879&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>.

²³ <https://www.lenstore.it/ricerca/cercare-i-sintomi-su-google/>

Questo permetterà di migliorare la precisione della diagnosi, l'efficacia del trattamento e garantire maggiore continuità nell'assistenza formulando diagnosi e piani terapeutici personalizzati sulla base del quadro clinico del paziente alimentato da dati attendibili e aggiornati.

I Farmacisti potranno fornire supporto nelle fasi di somministrazione dei farmaci, agevolando la consultazione del foglietto illustrativo, registrando e segnalando allergie e reazioni avverse, monitorando il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e prevenendo eventuali interazioni indesiderate tra farmaci previsti dal piano terapeutico.

Sarà inoltre possibile la prenotazione di prestazioni da parte degli assistiti. Ciò faciliterà l'accesso alle cure da parte dei cittadini anche presso le farmacie del territorio e amplierà l'offerta di servizi delle farmacie ottimizzando al contempo i tempi e i carichi di lavoro.

Per le Istituzioni Sanitarie il FSE rappresenterà la base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione italiana e sarà di supporto nella definizione e attuazione di politiche di prevenzione e programmazione sanitaria. A tal fine il FSE dovrà realizzare servizi a supporto delle decisioni dei policy makers nella gestione del sistema di governance, nella definizione di percorsi assistenziali su misura e nella ottimizzazione dei processi di programmazione della spesa pubblica.

10. Digitalizzazione dei documenti clinici

L'esigenza di accelerare l'informatizzazione dei processi sanitari, favorendo la produzione di documenti e dati clinici in forma originariamente digitale, il potenziamento di strumenti fondamentali come il Fascicolo Sanitario Elettronico e la diffusione di servizi di telemedicina, è stata riconosciuta nel PNRR, che dedica al settore della salute digitale 15,63 miliardi di euro.

In questo ambito, uno dei problemi più significativi da affrontare riguarda la dematerializzazione dell'enorme mole di documenti cartacei esistenti – e ancora oggi prodotti – da numerose organizzazioni sanitarie.

L'obiettivo del progetto PRODE²⁴ è la realizzazione di un nuovo prodotto e di un nuovo processo di digitalizzazione massivo, innovativo e “trust” che, grazie ai servizi messi a disposizione dal nuovo prodotto, sia capace di garantire copie digitali conformi secondo quanto previsto dall'art. 22 del Codice dell'Amministrazione Digitale e di estrarre, in automatico, conoscenza utile dai documenti digitalizzati.

Il processo proposto riguarderà l'intero flusso di dematerializzazione della documentazione cartacea di enti pubblici e strutture private, focalizzando il campo di applicazione ai documenti di tipo sanitario, ma rimanendo applicabile in differenti contesti, come ad esempio quello dei beni culturali. Il processo proposto consentirà un sensibile innalzamento del livello di qualità con cui le informazioni saranno digitalizzate, estratte, processate, indicizzate e conservate.

A questo scopo, il progetto propone l'adozione di tecniche di Intelligenza Artificiale, sensori IoT, tecnologie a registri distribuiti (blockchain), sistemi di identità digitale e

²⁴ <https://www.icar.cnr.it/progetti/prode-processo-di-dematerializzazione-in-qualita/>

tecnologie di controllo della qualità, atte a garantire la realizzazione di un processo di digitalizzazione robusto e affidabile che sia in grado di assicurare la conformità delle copie digitali a quelle analogiche.

11. Monitoraggio

Con lo scopo di verificare l'andamento e lo stato di attuazione e di diffusione sul territorio nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico, in accordo con le Regioni, l'AgID e il Ministero della Salute hanno definito una serie di indicatori che permettono di rappresentare lo scenario più esaustivo.

Le attività di monitoraggio sono suddivise in due gruppi distinti di indicatori: attuazione e utilizzo.

L'indicatore di attuazione mira a rappresentare lo stato di avanzamento circa la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale e rappresenta la media di realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano:

- Componenti abilitanti: stato di realizzazione dell'anagrafe degli assistiti, degli operatori e delle aziende sanitarie, e dell'infrastruttura di rete;
- Servizi per l'accesso da parte di cittadini: stato di realizzazione dei meccanismi di autenticazione dell'assistito, delle modalità di raccolta e gestione del consenso dell'assistito, delle modalità organizzative con cui si fornisce agli assistiti l'accesso al FSE (per es. portale web, chioschi di servizio, ecc.);
- Servizi per l'accesso da parte di Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta: stato di realizzazione delle modalità organizzative con cui si fornisce l'accesso ai MMG/PLS al sistema di FSE e delle modalità di abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS;
- Servizi per l'accesso da parte delle aziende sanitarie: stato di realizzazione delle modalità organizzative con cui si fornisce alle strutture sanitarie accesso al sistema di FSE e delle modalità di abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte degli operatori sanitari;
- Servizi per l'interoperabilità del FSE: stato di realizzazione dei servizi a supporto dell'interoperabilità interregionale;
- Servizi per la gestione dei referti di laboratorio: stato di realizzazione delle modalità adottate per la digitalizzazione e gestione dei referti di laboratorio prodotti dalle strutture sanitarie (per es. formazione degli operatori sanitari, mappatura cataloghi, ecc.);
- Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico (Patient Summary): stato di realizzazione delle modalità adottate per la digitalizzazione e la gestione dei profili sanitari sintetici da parte del MMG/PLS (per es. formazione dei medici, applicativi software, ecc.).

Gli indicatori²⁵ condivisi dall'AgID, dichiarano un livello di attuazione fra le regioni maggiore dell'85% (dato riferito alla Regione Umbria). Andando nel dettaglio di ogni

²⁵ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/a>.

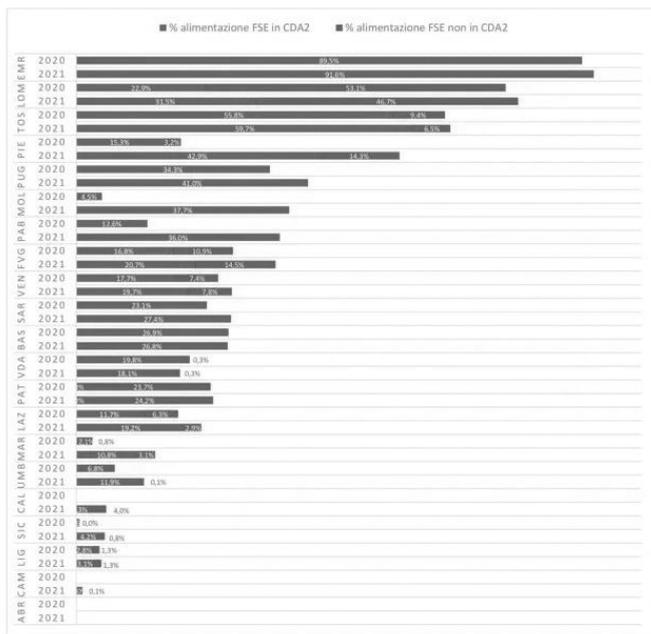
regione si riscontra una notevole disomogeneità nel numero di rilevazioni dell'indicatore in questione: le regioni Puglia, Toscana, Sardegna dispongono di un numero consistente e costante di dati forniti al Ministero mentre le regioni Campania, Liguria, Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria, Valle d'Aosta, Bolzano forniscono un'unica rilevazione datata dai 3 ai 6 anni fa.

Gli attuali livelli di attuazione riscontrati sono caratterizzata da:

- Funzionalità dei FSE non omogeneamente diffuse su tutto il territorio nazionale: i FSE di Lombardia ed Emilia-Romagna, i più completi, offrono un servizio di valore ai cittadini in quanto dispongono di vari servizi on-line: dalla prenotazione on-line, ai pagamenti fino alla gestione delle deleghe per i cittadini minori e/o non autosufficienti. D'altro canto, alcune Regioni quali Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia non hanno realizzato un proprio FSE e si affidano quindi a quello centrale del SSN gestito da SOGEI²⁶ non permettendo quindi la possibilità di offrire servizi specifici regionali.
- Alimentazione non uniforme: anche nelle Regioni in cui è stata attuata la realizzazione del nucleo minimo, e in alcuni casi dei documenti integrativi, l'alimentazione risulta essere non uniforme da parte delle diverse strutture sanitarie in esse operanti. Ove lo sia, non sempre tali documenti sono gestiti in maniera strutturata utilizzando standard per la compilazione dei documenti sanitari in formato Standard HL7 CDA2, bensì sono implementati nel FSE documenti in formato PDF non rispettando i criteri di interoperabilità. Questo emerge chiaramente dalla rilevazione effettuata dal MITD²⁷ sull'effettiva alimentazione dei fascicoli degli assistiti, di cui si riporta nel seguente grafico una sintesi che mostra il numero di documenti pubblicati e indicizzati sul FSE rispetto al totale delle prestazioni erogate. In alcune regioni sono inseriti nel FSE tutti i servizi di e-health, mentre in altre sono gestiti separatamente all'interno del portale regionale. La scarsa omogeneità di contenuti, integrazione di servizi e accesso contribuisce alla percezione di episodicità e mancanza di unità di questa esperienza a livello nazionale.
- Ulteriori problemi sono di carattere più prettamente sanitario e tecnico: chiarire meglio in alcuni contesti quali ruoli, compiti e competenze debbano assumere i medici di famiglia e gli altri specialisti nel percorso di implementazione del FSE o il fatto che ad ora non tutti i referti e documenti possono effettivamente essere inseriti nel FSE. Per esempio, dopo accertamenti ecografici, in molti casi nel fascicolo è caricato il referto del medico ma non l'immagine ecografica cui esso si riferisce. Il FSE del singolo cittadino risulta dunque in molti casi incompleto. L'archiviazione digitale può presentare anche problematiche di aggiornamento, archiviazione e consultazione, talvolta anche a causa di cambiamenti o adeguamenti degli applicativi.

²⁶ <https://www.sogei.it/it/sogei-homepage.html>.

²⁷ Assessment condotto dal MITD sulle Regioni.



La seconda tipologia di monitoraggio, quella di utilizzo, è finalizzata a monitorare il reale livello d'uso e di diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico sul territorio nazionale da parte dei cittadini, dei medici e delle aziende sanitarie.

Nello specifico, gli indicatori²⁸ evidenziano:

- **Cittadini:** numero dei cittadini assistiti che hanno prestato il consenso per l'alimentazione del FSE rispetto al numero totale dei cittadini assistiti della regione ed il numero dei cittadini assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione almeno un referto negli ultimi 90 giorni;
- **Medici:** numero dei MMG/PLS che hanno utilizzato il FSE rispetto al numero totale del MMG/PLS titolari abilitati al FSE ed il numero del Patient Summary popolati da MMG/PLS titolari rispetto al numero complessivo di FSE attivati;
- **Aziende Sanitarie:** il numero di operatori sanitari abilitati al FSE rispetto al totale degli operatori sanitari dell'azienda sanitaria ed il numero di referti strutturati digitalizzati resi disponibili nei FSE rispetto al totale dei referti prodotti dall'azienda sanitaria. In questa fase di avvio i referti presi in considerazione per il monitoraggio sono unicamente quelli di laboratorio.

Gli indicatori di utilizzo dei cittadini rilevati dall'AgID descrivono una situazione alquanto critica per il futuro del FSE. Solo in una regione (Emilia-Romagna) viene dichiarato un grado di realizzazione dell'indicatore superiore all'80%; Vi sono poi Lombardia

²⁸ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/bc>.

e Lazio che si attestano rispettivamente al 50% e al 41%; Calabria, Toscana e Valle d'Aosta con un livello inferiore al 26% e 14 regioni con un livello di utilizzo prossimo allo 0%.

Situazione analoga la troviamo nell'indicatore di utilizzo nell'alimentazione del FSE da parte delle Aziende Sanitarie e dagli Operatori sanitari: il dato in 10 regioni su 21 è prossimo allo 0% e solo in 3 è prossimo al 90%.

Per quanto riguarda gli indicatori di utilizzo da parte dei Medici abilitati solo in 7 regioni l'indicatore si attesta al 100% mentre in 8 è prossimo allo 0%.

Una situazione ancora più grave viene evidenziata dall'indicatore dei Medici che alimentano il FSE con il Profilo Sanitario Sintetico del paziente. Solo in una Regione è alimentato da più del 50% dei medici e in 18 delle 21 regioni/province autonome questa percentuale è prossima allo 0%. Tra i pochi patient summary caricati, è inoltre non valutabile quanti di essi siano quelli aggiornati.

Questo fenomeno è causato primariamente da quattro fattori:

- Redazione della cartella clinica digitale: ad oggi la cartella clinica digitale risulta poco alimentata e utilizzata.
- Redattori con conoscenze digitali insufficienti per raccogliere e sfruttare i dati: molti Medici di Medicina Generale (MMG) sono spesso poco abituati a lavorare con nuovi tipi di tecnologie e ne hanno scarsa competenza.
- Adozione di cartelle cliniche non integrate: gli MMG utilizzano soluzioni di cartella clinica digitale, che, pur essendo collegate con Sistema Tessera Sanitaria per l'invio delle prescrizioni elettroniche, non sempre sono integrate con il FSE, limitando così la sua alimentazione e la consultazione dei documenti in esso presenti.
- Software adeguati: software orientati alla gestione nativa del dato clinico permetterebbero al Medico di Medicina Generale di compilare il Patient Summary in modo efficiente estraendo automaticamente tutti i dati dalla cartella clinica. Questi software non sono ancora diffusi tra i MMG.

D'altro canto, il Presidente della Fnomceo, Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Filippo Anelli, in una nota dichiara che

affermare che ad oggi la cartella clinica digitale risulti poco alimentata e utilizzata in quanto molti Medici di Medicina Generale sono spesso poco abituati a lavorare con la tecnologia e hanno scarse competenze digitali è un'asserzione priva di fondamento. Infatti, da molti anni i medici tengono, per obbligo contrattuale, una scheda sanitaria informatizzata predisposta al collegamento con il Fascicolo Sanitario Elettronico, senza la quale sarebbe impossibile svolgere l'attività lavorativa. Tutte le ricette, prescrizioni, certificazioni sono emesse in formato digitale e presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico, laddove attivato dalla Regione. Pertanto, il Medico di Medicina generale è quel professionista del SSN che, se privo di competenze digitali, non può in alcun modo svolgere la sua attività. [...] i Medici di Medicina generale utilizzano soluzioni di cartella clinica digitale, che, pur essendo integrate con il sistema Tessera Sanitaria per

l'invio delle prescrizioni elettroniche, non sempre sono integrate con il Fascicolo Sanitario Elettronico²⁹.

12. Effettiva attuazione del FSE in Italia

Nonostante le leggi e lo sforzo compiuto da AgID e recentemente dalla nuova direzione del Sistema Informativo del Ministero della Sanità per censire con ottimismo la diffusione delle piattaforme tecnologiche regionali di interoperabilità, in grado di assicurare una omogenea implementazione e diffusione del FSE, la situazione italiana si è stratificata in quattro segmenti.

Un gruppo di regioni del centro nord (Lombardia, Emilia-Romagna, Trentino, Valle D'Aosta) hanno gettato storicamente le basi, con modalità assai diverse e con il lavoro delle rispettive Società ICT *in house*, per un utilizzo diffuso del FSE tra la popolazione e in ambito medico, superando i due principali scogli burocratici: le norme sulla privacy intese come vincolo amministrativo e quelle che regolano l'accesso ai servizi on line che oggi impongono l'utilizzo di SPID.

Un secondo gruppo di regioni ha anch'esso raggiunto un alto grado di maturità tecnologica e organizzativa per il FSE – e di intelligenza progettuale – con un fascicolo che ha anche caratteristiche di seconda generazione: il Veneto (con il lavoro del gruppo progettuale di Arsenal), il Friuli Venezia Giulia (con Insiel), la Toscana, il Piemonte con il team di CSI, la Puglia – con Innova Puglia – il Lazio con Lazio Crea e la Liguria con Liguria Digitale; infine la Sardegna. Queste regioni hanno ormai il Fascicolo e si stanno avvicinando a nuove soglie.

Un terzo gruppo di 'ritardatari' che per una serie di vicissitudini tecnologiche, organizzative e politiche non sono riusciti ancora a portare il progetto oltre la soglia della realizzabilità (Campania, Umbria, Marche, Alto Adige).

Infine, un quarto gruppo di regioni, quali Calabria, Basilicata, Molise, Abruzzo, non hanno ancora un vero Fascicolo appoggiandosi al FSE nazionale. La Campania – che dispone di un buon portale del cittadino realizzato da SORESA – e la Sicilia stanno raggiungendo alcuni significativi risultati con un Patient Summary di fascicolazione dei flussi dematerializzati centrali.

Il contesto nazionale odierno vede il FSE come uno strumento prevalentemente orientato alla mera catalogazione di documenti sanitari. Il FSE nasce per raccogliere documenti e dati, sviluppando con il tempo solo il primo dei due aspetti. Le analisi cliniche sono costituite da numeri, ma se questi numeri non sono dati computabili, si perde una funzionalità importante del Fascicolo. Per questo mancato aspetto sia la Comunità Europea, sia il G7 Health stanno facendo molto per ricostruire i documenti in formato strutturato utilizzando standard internazionali in modo da permettere la computabilità dei dati inseriti e renderli interoperabili per i diversi FSE regionali, riscontrando però diverse difficoltà. L'interoperabilità dei FSE risulta limitata dai seguenti fattori:

²⁹ https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=106368.

- assenza di una Anagrafe Nazionale Assistiti in grado di gestire posizioni anagrafiche con la quale siano allineate le Anagrafi Regionali per l'apertura dei singoli fascicoli;
- disomogeneità tra Regioni nel livello di copertura delle tipologie documentali rispetto al nucleo minimo;
- esperienza d'uso disomogenea nel rendering e presentazione dei documenti all'utente;
- metadattazione di documenti storici non omogenea tra Regioni perché prodotta prima dell'istituzione dell'INI.

Tutto ciò implica processi di trasferimento di fascicolo tra Regioni non automatizzabile e la possibilità di avere fascicoli aperti a livello regionale su posizioni anagrafiche non esistenti per INI perché basate solo sul sistema Tessera Sanitaria e non anche sull'Anagrafe Nazionale Assistiti. Le differenze sostanziali tra i diversi Fascicoli regionali portano ad avere trasferimenti parziali di fascicoli tra regioni di assistenza avendo l'impossibilità di recuperare e visualizzare documenti prodotti in strutture di altre regioni.

Ricordiamo come i tavoli tecnici di Monitoraggio e Indirizzo del FSE siano responsabili dei processi e delle regole di interoperabilità in qualità di parere tecnico-operativo della cabina di regia.

In questi tavoli di lavoro si evidenzia scarsa multidisciplinarietà in quanto sono composti per la maggior parte da esperti in processi sanitari nonostante le attività di definizione delle specifiche di interoperabilità coinvolgano l'adozione di codifiche, la progettazione di requisiti tecnici di interoperabilità, l'impiego di standard internazionali e la valutazione degli impatti normativi.

Inoltre, a livello nazionale:

- non risulta essere fissata e assunta una esperienza d'uso di riferimento per i servizi utente rispetto a processi e modalità di interazione attuati, dando luogo a disomogeneità tra Regioni nell'accesso e fruizione dei servizi;
- sono necessarie linee guida di alimentazione del FSE da parte dei sistemi software che producono documenti clinico-sanitari così da evitare, per esempio al mutare della ASL di riferimento, differenti modalità di implementazione;
- sussiste l'obbligo all'alimentazione del FSE da parte di operatori e strutture sanitarie privo di un regime sanzionatorio applicabile.

Le criticità evidenziate inducono ad avere un utilizzo dei servizi del FSE complessivamente basso: solo il 38% dei cittadini ne ha sentito parlare del FSE e solo il 12% lo utilizza³⁰, denunciando l'incapacità del FSE di dare risposta ai bisogni del cittadino assistito a causa della bassa alimentazione in termini di dati e documenti presenti e delle problematiche scaturite da un servizio inefficiente.

³⁰ Ricerca dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano.

13. Conclusioni

Il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta un pilastro all'interno delle iniziative che si inseriscono nel percorso verso la Sanità Digitale, in quanto costituisce il principale fattore abilitante per il raggiungimento di significativi incrementi della qualità dei servizi erogati in ambito sanitario. L'efficace realizzazione del FSE a livello nazionale e la sua successiva diffusione saranno inoltre in grado di generare ingenti risparmi legati alla dematerializzazione del cartaceo, ma anche di abilitare una fase di completa rivisitazione dell'efficienza dei processi clinici e amministrativi, oltre che dell'intera organizzazione della sanità pubblica, grazie al contenimento e all'ottimizzazione dei costi ad esso associati.

Un FSE nazionale potrà inoltre far fronte all'intensificarsi del fenomeno di mobilità interregionale sanitaria³¹. Ciò è rilevante nell'aspetto di assicurare un trattamento sanitario efficiente per chi vuole raggiungere regioni dove le prestazioni sanitarie siano qualitativamente migliori. Ancor più un FSE Nazionale potrà diventare il coadiuvante per un adeguamento qualitativo delle prestazioni sanitarie regionali erogate.

Tutto ciò potrà essere realizzato quando verrà superata la concezione regionale del Fascicolo Sanitario.

L'alimentazione disomogenea dei FSE e i differenti tipi di servizi offerti per ogni Fascicolo rendono tale strumento altamente inefficiente pregiudicando, inoltre, l'interoperabilità degli stessi.

A conferma di ciò, una ricerca³² ha evidenziato che sebbene cresca la propensione dei cittadini a utilizzare i canali digitali rispetto a problemi di salute e malattie (69%), a farmaci e terapie (65%) e per cercare di formulare una propria diagnosi sulla base dei sintomi (62%), il FSE non rappresenta ad oggi un punto di riferimento per acquisire tali informazioni.

Un'occasione per rendere centrale nella sanità italiana il FSE avverrà con l'attuazione del PNRR che istituirà un unico FSE nazionale uniformando i servizi offerti e creando una repository centrale, tramite cui il fascicolo potrà essere alimentato a livello nazionale.

³¹ https://www.gimbe.org/osservatorio/Report_Osservatorio_GIMBE_2020.02_Mobilita_sanitaria_2018.pdf.

³² Ricerca dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano.

CAPITOLO IV

L'accesso alle cure e le nuove esigenze

di Miriam Salerno

SOMMARIO: 1. Fondamento economico, sociale e politico del Sistema Sanitario Nazionale. – 2. Il modello sanitario italiano: criticità e prospettive di riforma. – 3. Le performance regionali. – 4. Il modello di assistenza: nuovi propositi. – 5. Struttura ed operatività della Missione 6 MC1 del PNRR. – 6. Conclusioni.

1. Fondamento economico, sociale e politico del Sistema Sanitario Nazionale

Il diritto alla salute permea gli ambiti in cui si svolge la nostra vita, è difficile trovare un settore che non s'intersechi con questo diritto, dalla sicurezza sul lavoro, nei trasporti, nelle scuole, al benessere di chi frequenta questi ambiti si legano necessariamente alla salute.

La salute viene definita dall'OMS come il diritto a godere di una condizione di completo benessere fisico e mentale¹ ed è strettamente connesso a situazioni soggettive che comprendono il diritto all'integrità psico-fisica, il diritto a farsi curare, il diritto a non farsi curare, diritto a lasciarsi morire e il diritto alle cure gratuite.

La giurisprudenza costituzionale è concorde nel ritenere che il benessere, posto come fondamento del diritto alla salute, è una situazione complessa che richiede una serie di interventi volti a creare una rete capillare di strutture operanti su un piano territoriale combinato ad un tessuto relazionale e affettivo.

Il completo benessere, come oggi descritto, è un processo dinamico più che una condizione statica, richiede non solo iniziative promosse a livello centrale e periferico, ma orientate verso l'ambiente, l'ecosistema e le risorse necessarie a garantirne il raggiungimento.

Ponendo l'attenzione su uno studio effettuato dall'ISTAT e CNEL definito “rapporto sul benessere equo e sostenibile” (BES) mediante il quale viene il benessere collettivo sulla base di indicatori economici e fattori extraeconomici come salute, lavoro, l'istruzione, relazioni sociali, toccando più settori.

Il BES pubblicato nel 2021, segnalava un risultato maggiormente critico rispetto al BES 2022, ciò dovuto ai forti tagli dell'ultimo decennio, come la disponibilità di meno posti letto, di medici di età mediamente più elevata, producendo come effetto una maggiore disegualianza per l'accesso alle cure², indubbiamente, la crisi pandemica iniziata

¹ Glossario dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

² “Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato”, EPRS - Servizio di ricerca del Parlamento Europeo, gennaio 2022.

nel 2020 è stata segnata da un arretramento del benessere economico e un peggioramento delle disuguaglianze e della povertà assoluta.

Nell'ultimo BES, invece, pubblicato il 3 marzo 2022, illustrando le misure contenute nella Legge di Bilancio 2022 e utilizzando il conciso sistema di dodici indicatori BES, descrive lo stato di avanzamento compiuto negli ultimi anni dal paese nei vari domini del benessere equo e sostenibile. Nello specifico, utilizzando i dati dell'Istat disponibili al 5 febbraio 2022 sulla base del più recente quadro macroeconomico si fornisce la previsione per il periodo 2022-2025. La Legge di Bilancio 2022 integra il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) implementando importanti riforme economiche e sociali. Le previsioni contenute nella Relazione ravvisano che i prossimi anni segneranno un recupero degli indicatori BES afferenti alla sfera economica e che più hanno risentito degli effetti dalla pandemia: dal reddito disponibile lordo corretto pro-capite, all'indice di disuguaglianza dei redditi, a quello di povertà assoluta.

L'indicatore sulla salute indica che “nel 2020 la mortalità si è attestata su livelli eccezionalmente elevati, con un incremento rispetto al 2019. In tale contesto sorprende il dato Istat della SVBS (speranza di vita e in buona salute), in netto miglioramento rispetto al 2019 (+ 2,4 punti percentuali), emerge quindi un andamento positivo registrato in seguito ai massicci interventi del governo per far fronte alla situazione emergenziale.

Nonostante questo andamento positivo, la crisi ha creato dei rallentamenti nelle programmazioni iniziate nel periodo pre-pandemia che non sono state più aggiornate e necessitano di essere implementate e riformate, come ad esempio il piano nazionale della cronicità, il patto per la salute 2019-2021, il piano nazionale malattie-rare ecc.

Spostando lo sguardo al contesto socio-economico, con cui il diritto alla salute si interfaccia, è necessario un bilanciamento del dovere di tutela con le effettive disponibilità finanziarie.

È importante sottolineare che, le esigenze finanziarie prevalgono solo quando è dimostrata l'impossibilità del soddisfacimento del diritto alla salute senza la compromissione di altri diritti o interessi di rango costituzionale. Di recente, in particolare, la Corte costituzionale ha affermato “una volta normativamente identificato, il nucleo invalicabile di garanzie minime per rendere effettivo il diritto non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali”, perché “è la garanzia dei diritti incompromissibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”³.

Invero, inevitabilmente emergono delle criticità sul fronte politico ed economico dell'attuale sistema sanitario, per quanto riporto integralmente la relazione della commissione della sanità del 2018:

non si tratta di un problema economico (quante risorse sono necessarie); la sostenibilità del diritto alla salute è prima di tutto un problema culturale e politico: fino a che punto siamo disposti a salvaguardare i principi fondanti del nostro sistema sanitario nell'interesse della collettività, garantendo a tutti coloro che ne hanno bisogno un'elevata qualità di accesso alle cure, e nonostante la crisi economica?

³ Corte cost., sent. n. 275 del 2016.

Riprendendo le conclusioni della Commission on the Future of Health Care in Canada (Commissione Romanow) “Non vi è alcun standard su quanto un paese dovrebbe spendere per la salute. La scelta riflette la storia, i valori e le priorità di ciascuno [...] Il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia”. Le problematiche attuali, accresciute negli ultimi anni di pandemie, incentivano ad una lettura del sistema sanitario da un punto di vista eco-sostenibile e dal lato dei principi sottostanti al sistema, primi fra questi il principio di equità nonché, l’uguaglianza e universalità della garanzia a cui le nuove riforme del sistema dovrebbero mirare.

Una delle condizioni essenziali per il raggiungimento del benessere e dell’equità della salute sono i servizi sanitari ricomprendendo indicatori e interventi relativi alla disponibilità, accessibilità, economicità e qualità della prevenzione, del trattamento, dei servizi e programmi sanitari⁴.

2. Il modello sanitario italiano: criticità e prospettive di riforma

Il sistema sanitario nazionale è strutturato su un doppio livello di garanzia, su base nazionale e regionale, nel rispetto dei principi di equità e uguaglianza, i quali costituiscono il fondamento dell’articolo 32 della Costituzione.

L’articolo 32 concretamente postula il necessario temperamento del diritto alla salute del singolo e della collettività, essendo garantito non solo come diritto fondamentale dell’individuo ma anche come diritto sociale universalmente garantito nel rispetto del principio di equità e uguaglianza⁵.

Le maggiori criticità del modello sanitario attuale constano nel riuscire ad articolare il sistema su un piano di parità, esistendo ad oggi 21 sistemi sanitari regionali, ogni regione si è dotata di un proprio sistema in attuazione della l. 833/1978 che all’articolo 11 devolve alle regioni le funzioni di assistenza sanitaria ed ospedaliera e dell’articolo 117 Cost., che riconosce la potestà legislativa concorrente tra lo stato e regioni in materia di tutela della salute.

Il sistema sanitario nazionale assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza, come definiti dal piano sanitario nazionale, quest’ultimo è emanato dal governo sulla base delle richieste provenienti dalle regioni. A livello statale, il principale strumento di pianificazione è rappresentato dal Piano sanitario nazionale i cui principali contenuti hanno ad oggetto i livelli essenziali di assistenza da assicurare per il triennio di validità del Piano, la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano, gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio Sanitario Nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell’assistenza, i progetti obiettivo da realizzare anche mediante l’integra-

⁴ COMMISSIONE SANITÀ DEL SENATO, *La sostenibilità del SSN con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà e equità*, 2018; WORLD HEALTH ORGANIZATION - UFFICIO REGIONALE PER L’EUROPA, *Una vita sana e prospera per tutti in Italia: rapporto sullo stato dell’equità in salute in Italia: relazione nazionale*, 2022.

⁵ C. PICIOCCHI, *Il diritto alla salute nella Costituzione italiana: l’adempimento di una promessa difficile. Health Rights in the Italian Constitution: Keeping a Promise*, in *Estudios constitucionales*, vol. 20, no. especial, 2022.

zione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali; le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza⁶.

Tale sistema, per funzionare correttamente, ha bisogno della leale collaborazione fra tutti i livelli di governo⁷. Le prestazioni garantite dal SSN si suddividono prevalentemente in tre aree prevenzione collettiva, sanità pubblica, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera.

Fino ad oggi, sono stati numerosi gli interventi statali al fine di armonizzare il sistema, come ad esempio il piano nazionale della cronicità, il patto per la salute (2019-2020) che sancisce l'obbligo di generare dei flussi informativi diretti a livello centrale relativi ai servizi di assistenza domiciliare integrata, l'accordo quadro fra stato-regioni e province autonome per lo sviluppo di un nuovo sistema informativo.

Nello specifico, nell'area maggiormente riformata, l'assistenza territoriale, è stato adottato un nuovo sistema di garanzia dei LEA, in seguito al rafforzamento del patto per la salute 2019-2021. In particolare, nella scheda due del patto per la salute citato si sancisce quanto segue, "si conviene di dare impulso operativo al richiamato nuovo sistema di garanzia (NSG), inteso quale strumento di misurazione che, attraverso l'attribuzione di punteggi relativi ad un set di indicatori, è in grado di evidenziare le situazioni di garanzia dei LEA così come le eventuali criticità che possono determinare carenze della regione nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sia a livello complessivo sia livello di singole aree assistenziali, comprendendo tra le criticità la presenza di grandi variabilità infra-regionali".

Il comitato LEA dovrà invitare le regioni a presentare un piano di risoluzione delle criticità che riporti gli interventi da porre in essere in un arco temporale coerente con la complessità dei problemi da risolvere, successivamente ed entro 30, verrà valutato dal comitato LEA, questo meccanismo è denominato "intervento di potenziamento dei LEA".

L'intervento menzionato manifesta un elevato livello di collaborazione tra governo e regioni nel rispetto dei principi sanciti degli articoli 117-118, i quali sanciscono rispettivamente, il principio di sussidiarietà e il principio di differenziazione⁸.

3. Le performance regionali

Un notevole contributo al fine di incentivare il miglioramento del sistema sanitario su base assistenziale oltre che dalle politiche economiche e sociali inizia dai dati concreti, per questo sono stati effettuati alcuni studi, dai quali possono emergere indicazioni e proposte migliorative, a titolo esemplificativo segnalo:

⁶ MINISTERO DELLA SALUTE, *Il metodo della programmazione*.

⁷ Corte costituzionale nella sent. n. 142 del 2021.

⁸ T. ACETI, P. DEL BUFALO, S. NARDI, M.P. RUGGIERI (a cura di), *Gap Analysis per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA*, 8° Report Salutequità, 2022.

1. La griglia LEA, dal primo gennaio 2020 sostituita dal sottoinsieme di indicatori core, previsto dall'articolo 3, comma 6 del d.m. 2019 sul nuovo sistema di garanzia dei LEA.
2. Il monitoraggio sugli adempimenti a cui sono tenute le regioni è affidato al comitato LEA che stabiliscono annualmente gli adempimenti e i criteri di valutazione.

Il lavoro istruttorio viene condotto dagli uffici del ministero, AIFA E AGENAS, competenti nelle materie degli adempimenti, successivamente viene convalidato dal comitato LEA e sottoposto ad un confronto con i rappresentanti regionali.

Gli ultimi dati disponibili ad oggi riportano la Griglia LEA 2019 che si compone di 33 indicatori ripartiti tra le attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera erogate dalle regioni e consente di individuare per le singole realtà regionali sia quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza, sia di evidenziare i punti di forza dell'assistenza sanitaria erogata.

Questi dati consentono di accedere alla quota premiale delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie, per ottenerla le regioni sono tenute a una serie di adempimenti, in base all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

In riferimento ai punteggi, risultano valutate positivamente, ottenendo un punteggio uguale o superiore a 160 (livello minimo accettabile) in base alla Griglia LEA, 17 Regioni.

In particolare, le dieci Regioni che raggiungono un punteggio superiore a 200 sono: Veneto, Toscana, Emilia-Romagna, Lombardia, Marche, Umbria, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo e Lazio. Altre sette Regioni si collocano in un punteggio compreso tra 200 e 160: Puglia, Piemonte, Provincia Autonoma di Trento, Sicilia, Basilicata, Campania e Valle d'Aosta. La Provincia Autonoma di Bolzano, le regioni Molise, Calabria e Sardegna si caratterizzano per i punteggi inferiori a 160 e presentano diverse criticità ascrivibili all'area della prevenzione, all'area distrettuale e all'area ospedaliera.

Con riferimento alle regioni Calabria, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento e alla Sardegna si evidenzia il mancato invio di alcuni flussi informativi obbligatori.

Come evidenziato da Salutequità è necessario rivedere il nuovo sistema di garanzia dei LEA in quanto manca un sistema di aggiornamento flessibile e dinamico degli indicatori core, con la pubblicazione dei dati del 2020 in ritardo già di sei mesi, questa prevista per il 31 dicembre 2021⁹.

3. Gap analysis per l'equità di Salutequità elaborato con l'intento di analizzare il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA per individuarne spazi di miglioramento e proporre raccomandazioni per un suo rafforzamento e ammodernamento, in un'ottica di assoluta centralità del rispetto dei diritti dei pazienti.

⁹ Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione Sanitaria, Ufficio VI; *Performance in sanità: il risultato migliore lo ottiene il Veneto ed il peggiore la Regione Calabria*, in *Panorama della Sanità*, 18 luglio 2022, <https://www.panoramasanita.it/>

L'attuazione del Nuovo Sistema di Garanzia, rafforzato attraverso un suo aggiornamento e supportato anche da ulteriori meccanismi, rappresenta, se utilizzato nel giusto modo, uno degli strumenti più importanti per l'esercizio efficace ed efficiente delle competenze assegnate allo Stato e alle Regioni in materia sanitaria. Da tale studio emerge che:

- Il Servizio Sanitario Nazionale sembra da una parte aver attraversato un momento di massimo impegno nell'assistenza ai pazienti Covid-19 e nell'attività di tamponi e vaccinazioni, con il conseguente rallentamento dell'assistenza ai pazienti NON-Covid-19, a partire dalle persone con malattia cronica; dall'altra, la massima focalizzazione verso la programmazione sanitaria e la necessità di spendere le risorse a disposizione, conseguenti soprattutto agli impegni del PNRR, non stanno agevolando come si dovrebbe l'attività di recupero del terreno perso in termini di cure mancate ai pazienti NON Covid-19, come pure l'attività di monitoraggio e verifica dell'assistenza sanitaria (Lea) e della spesa delle Regioni.
 - Alcuni indicatori “No Core”, dovrebbero essere considerati Core, ad esempio i PDTA (percorsi diagnostici terapeutici assistenziali). Alcuni aspetti che qualificano l'assistenza con particolare riguardo ai malati cronici non sono tracciati e verificati attraverso l'attuale sottoinsieme di indicatori core (es. telemedicina, stratificazione, farmaci innovativi, ecc.).
 - I sistemi di misurazione delle performance delle Regioni e delle strutture sanitarie, come ad esempio il Piano Nazionale Esiti (PNE) e la “Rilevazione periodica e partecipata del grado di umanizzazione delle strutture sanitarie” coordinati dall'Agenas, non influiscono nella valutazione del NSG, come pure le molteplici relazioni al Parlamento su singole questioni come, ad esempio, l'intramoenia e la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). a modalità flessibile e costante di aggiornamento.
 - È necessario innovare e allargare la composizione del Comitato Lea, che ha un ruolo centrale nel NSG, attraverso il coinvolgimento di membri laici in grado di introdurre “un punto di vista nuovo ed esterno” sull'assistenza sanitaria che deve essere garantita ai cittadini¹⁰.
4. Il Progetto sulle performance regionali di CREA Sanità ha sviluppato un approccio alla misurazione della performance intrinsecamente fondato sul principio della multidimensionalità, la sintesi delle diverse prospettive viene effettuato adottando un metodo democratico, assumendo uguale peso alle diverse prospettive e componendo le diverse dimensioni della performance, in base al peso medio che i diversi stakeholder gli attribuiscono.
 5. Il concetto di salute durante lo studio viene legato alle modifiche del contesto sociale, economico, culturale e politico, sono stati impiegati diversi indicatori, tra cui l'indicatore di appropriatezza, indicatore economico-finanziario, indicatore equità e innovazione.

¹⁰ T. ACETI, P. DEL BUFALO, S. NARDI, M.P. RUGGIERI (a cura di), *Gap Analysis per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA*, cit.; *Salutequità: Rivedere subito il Nuovo Sistema di Garanzia dei Lea*, in *Panorama della Sanità*, 15 giugno 2022, <https://www.panoramasanita.it/>

6. È stato costituito un Expert Panel dedicato, che conta oltre 100 componenti, afferenti a cinque categorie di stakeholder: Utenti, Istituzioni, Professioni sanitarie, Management aziendale, Industria medicale, enti locali. Secondo le valutazioni del Panel, anche le migliori Performance regionali risultano ancora significativamente distanti da una Performance ottimale. Il divario fra la prima e l'ultima Regione del ranking è rilevante: quasi un terzo delle Regioni non arriva neppure ad un livello pari al 30% del massimo ottenibile. Quattro Regioni hanno livelli complessivi di tutela significativamente migliori dalle altre: Veneto, Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia. Di queste due hanno livelli di Performance che superano la soglia del 50% (rispettivamente Veneto ed Emilia Romagna, con il 54% ed il 52%).
7. Nel secondo gruppo, troviamo quattro Regioni, con livelli dell'indice di Performance superiori al 40%: P.A. di Trento, Umbria, Friuli Venezia Giulia e P.A. di Bolzano.
8. Nel terzo gruppo troviamo Sardegna, Piemonte, Valle d'Aosta, Marche, Liguria e Lazio e Basilicata, con livelli di Performance abbastanza omogenei, ma inferiori, compresi nel range 30-40%. Infine, 6 Regioni, Sicilia, Puglia, Molise, Abruzzo, Campania e Calabria, hanno livelli di Performance che risultano inferiori al 30%.

Nel miglior risultato ottenuto dal Veneto e dall'Emilia Romagna, ha inciso significativamente l'introduzione della nuova Dimensione Sociale, che simmetricamente ha penalizzato la Calabria: questa Regione negli anni rimane stabilmente ultima e non si evidenziano segnali significativi di recupero.

La nuova crescita di importanza della dimensione sociale e di quella degli esiti sembra indicare una maggiore consapevolezza, probabilmente rafforzata durante la fase dell'emergenza, sul fatto che una effettiva tutela richiede una concreta integrazione tra sanità e sociale, superando la separazione di ruoli e competenze sin qui adottata. Guardando al futuro del progetto, l'Expert Panel, consapevole del fatto che la Società italiana è in una fase di transizione, ha anche approfondito le tematiche che si ritiene dovranno essere oggetto di valutazione nei prossimi anni. La valutazione richiede l'implementazione di nuovi flussi informativi; è emersa, in particolare, l'esigenza di misurare gli accessi dei cittadini alle Centrali Operative Territoriali e alle Case di Comunità, nonché considerare il loro impatto sull'associazionismo tra MMG/PLS e specialisti del territorio; analogamente l'Expert Panel ritiene che sarà necessario monitorare l'effettiva alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, specialmente in termini di estensione dei suoi contenuti anche alle prestazioni sociali, come anche a quelle sanitarie erogate dalle strutture private. Ancora, tra le tematiche è emersa l'esigenza di erogare una assistenza al domicilio con professionisti specificatamente formati, soprattutto per le famiglie unipersonali, prevedendo attività formative dedicate a tale ambito, già a livello universitario. Si tratta di indicatori finalizzati, in ultima istanza, a misurare il rendimento delle azioni che verranno implementate nei prossimi anni in attuazione del PNRR: misurazione essenziale se si vuole che gli stanziamenti possano rappresentare davvero un investimento,

scongiurando il potenziale pericolo di un finanziamento di azioni incapaci di generare quei miglioramenti di efficienza e efficacia dei servizi che sono necessarie per la sopravvivenza del nostro Welfare socio-sanitario nazionale e regionale¹¹.

In questi ultimi dati si evidenzia la persistenza di un forte gap tra il Nord e il Sud Italia nelle modalità di erogazione dei servizi sanitari e tutele dei cittadini; Le regioni definite “Virtuose” risultano essere Veneto, Emilia-Romagna, Toscana mentre le regioni che presentano maggiori criticità ritroviamo Calabria, Sicilia e Puglia.

4. Il modello di assistenza: nuovi propositi

L’Obiettivo dei prossimi cinque anni, fissato con la negoziazione e approvazione del PNRR, è l’ammodernamento del SSN tramite la creazione di una rete di prossimità al fine di potenziare l’assistenza primaria.

Si prevede l’implementazione di 2.271 case della comunità, di centrali operative territoriali nonché la definizione degli ospedali della comunità a conduzione infermieristica.

L’intento di aumentare il volume delle prestazioni erogate in assistenza domiciliare, rafforzare la rete territoriale che significa creare un sistema sanitario più vicino alla popolazione, caratterizzato da una maggiore capillarità sarà promosso dall’implementazione di case della comunità come primo luogo di cura, dell’ADI e delle COT (centrali operative territoriali) e sia con interventi di prevenzione, di diagnosi e cura e dall’integrazione e continuità dell’assistenza nei diversi settori anche nell’ambito dell’emergenza. Pur sembrando che l’accelerazione improvvisa verso l’implementazione di tale rete, più efficace e integrata con la rete dell’emergenza e quella ospedaliera, sia obiettivo di questi ultimi mesi, in realtà, esiste da tempo un lungo percorso in questa direzione¹².

La linea tracciata con la legge finanziaria 2007 avrebbe dovuto percorrere il passaggio dal modello ospedale-centrico con una medicina di attesa, ad una proattiva caratterizzata dalla multidimensionalità.

Il percorso intrapreso dal legislatore si è prefissato la razionalizzazione delle risorse disponibili, differenziando l’assistenza in base al livello di complessità da gestire. Sin dal 2012, infatti, le regioni hanno ridotto il numero di posti letto ospedalieri in osservanza delle linee guida tracciate dalle normative, la richiesta di proattività nella continuità assistenziale implica oltre che di rafforzare il circuito tra ospedale e territorio con innovative misure organizzative e modelli di assistenza, anche di garantire una presa in carico a 360 gradi rispetto alla necessità sanitarie-socioassistenziali dei cittadini attraverso un elevato livello di sostegno del malato e delle famiglie e integrazione nell’erogazione delle prestazioni sanitarie e tra questi e i servizi socio-assistenziali.

L’attuale diversificazione tra i 21 sistemi sanitari regionali ha portato ad una frammentazione nel sistema di gestione ed assistenza (come riportato nel precedente para-

¹¹ D. D’ANGELA, B. POLISTENA, F. SPANDONARO (a cura di), *Le Performance Regionali. Le opportunità di tutela socio-sanitaria a livello regionale*, CREA Sanità, X edizione, 2022.

¹² F. SPANDONARO, D. D’ANGELA, B. POLISTENA (a cura di), *17° Rapporto. Il futuro del SSN: visioni tecnocratiche e aspettative della popolazione*, CREA sanità, 2021.

grafo), in un percorso volto ad una riduzione della discrasia esistente sono stati previsti strumenti organizzativi come Case della Salute, gi Hospice, gli ospedali di comunità e le reti cliniche integrate.

L'avvio dei processi di continuità ospedale-territorio, in coerenza con il decreto Balduzzi, del patto per la salute 2014-2016 e del piano nazionale della cronicità, hanno superato la centralità ospedaliera, attraverso la previsione di un sistema distrettuale, dei PDTA e di una rete ingrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili, includendo oltre le cure primarie l'assistenza domiciliare, quella semiresidenziale e residenziale, ciò ha richiesto l'intervento dei piani programmatori regionali.

In particolare, il PNRR prevede l'implementazione delle case di Comunità, questo modello che ricalca, di fatto, quello delle Case della Salute istituite nel 2007;

In precedenza, già la legge Balduzzi intendeva riformare l'assistenza primaria, nel dettaglio l'art. 1 della Legge 189/2012 – Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale – (legge di conversione del cd. Decreto Balduzzi 158/2012) – definiva l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale mediante modalità operative che prevedono forme organizzative mono-professionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali (AFT) e forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie.

La situazione attuale riporta che solo in parte questi obiettivi siano stati raggiunti, sono otto le Regioni (oltre il 30%) che non hanno istituita nemmeno una. Per quanto riguarda, invece, gli Ospedali di comunità che erano stati previsti nel Patto per la Salute 2014-2016 ma per cui solo l'anno scorso sono stati definiti gli standard, in undici regioni (oltre il 50%) non ce n'è nemmeno uno, le regioni con più strutture sono Toscana, Veneto ed Emilia-Romagna, rispetto a quanto emerge da un dossier del Servizio studi della Camera che ha effettuato una mappatura della situazione nelle 21 regioni¹³.

5. Struttura ed operatività della Missione 6 MC1 del PNRR

È noto che, il focus dei prossimi anni sarà quello di garantire il recupero delle prestazioni arretrate, a partire da quelle per la diagnosi, prevenzione e gestione delle complicanze delle patologie croniche, mantenere la piena accessibilità alle cure per la domanda di salute corrente anche in presenza di nuovi picchi di contagio da covid-19, nonché continuare a spingere il SSN all'innovazione nella direttrice delle riforme e degli investimenti definiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza¹⁴.

¹³ GRUPPO INTERREGIONALE “CASE DELLA SALUTE”, *Verso un Welfare di Comunità sostenibile: la sfida possibile delle Case della Salute/Case della Comunità*, 2017; L. FASSARI, *Assistenza territoriale al palo. La storia incompiuta delle Case della Salute: a 14 anni dalla legge in oltre il 30% delle Regioni non ci sono. Pochi anche gli ospedali di Comunità*, in *quotidianosanità.it*, 3 marzo 2021; C. BOTTARI, M. GOLA (a cura di), *La presa in carico del cittadino da parte del servizio sanitario regionale*, Quaderni di sanità pubblica, Santarcangelo di Romagna, 2019.

¹⁴ T. ACETI, P. DEL BUFALO, S. NARDI, M.P. RUGGIERI (a cura di), *Gap Analysis per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA*, cit.

All'interno della Missione 6 “Salute” Componente 1 (M6C1) “Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale” cui sono stati destinati 7 miliardi di euro, sono state individuate 3 linee di investimento da attuare entro la metà del 2026:

- Un primo intervento diretto all'attivazione di 1288 case della comunità entro il 2026, impiegando sia strutture già esistenti che nuove, è stato stanziato un investimento pari a 2 miliardi di euro;
- L'investimento nell'ADI mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare nella popolazione over 65, le risorse stanziare ammontano a circa 4 miliardi di euro (0,28 miliardi per l'istituzione delle COT);
- L'investimento 1.3 indirizzato a rafforzare l'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture, si stima la realizzazione di 381 ospedali di comunità, quest'ultimi vengono definiti come struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. L'investimento ammonta a 1,000 miliardo¹⁵.

Gli obiettivi generali sono orientati alla progettazione di edifici per la salute da un lato tenendo in considerazione le esigenze delle diverse tipologie di utenti (pazienti, operatori sanitari, visitatori, accompagnatori, utenti sani ecc.) e dall'altro si dovranno promuovere le emergenti esigenze legate alla sostenibilità e ai nuovi stili di vita profondamente cambiati anche a seguito della pandemia Covid-19. Al centro di tutta la progettazione si pone la salute delle persone intesa oggi più che mai come completo stato di benessere fisico sociale e psicologico (OMS, 1948). Questo implica una progettazione attenta all'inclusione sociale, all'uguaglianza, all'accessibilità oltre che agli aspetti percettivi e sensoriali in grado di favorire il *mental health*, l'orientamento e l'umanizzazione e alle strategie atte a garantire il soddisfacimento dei bisogni del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri.

Il modello organizzativo della CdC secondo il d.m. 77 definisce la Casa di Comunità (CdC) come “il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria”. La CdC rappresenta quindi il modello organizzativo che rende concreta l'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento.

La CdC, in generale, deve essere una struttura facilmente riconoscibile e raggiungibile, per l'accesso, l'accoglienza e l'orientamento dell'assistito all'interno del SSN in grado di erogare ai cittadini, l'insieme dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria. La missione di questa struttura sanitaria è prendersi cura delle persone fin dal momento dell'accesso, attraverso l'accoglienza dei cittadini, la collaborazione tra professionisti, la condivisione dei percorsi assistenziali, l'autonomia, la responsabilità professionale e la valorizzazione delle competenze, anche con lo scopo di eliminare gli accessi impropri dagli ospedali. Inoltre, l'adozione di un modello basato sull'integrazione funzionale tra

¹⁵ FORUM PA, *PNRR e Salute: cosa prevede la Missione 6. Opportunità per il Sistema Sanitario Nazionale e paradigma One Health*, 29 luglio 2021, <https://www.forumpa.it/sanita/pnrr-e-salute-ecco-cosa-prevede-la-missione-6-opportunita-per-il-sistema-sanitario-nazionale-e-paradigma-one-health/>

i diversi erogatori di servizi sanitari consente un utilizzo delle risorse umane e professionali più positivo per il successo della struttura stessa.

Come definisce il d.m. 77 l'obiettivo dello sviluppo delle CdC è quello di garantire in modo coordinato: l'accesso unitario e integrato all'assistenza sanitaria, sociosanitaria a rilevanza sanitaria e in un luogo di prossimità, ben identificabile e facilmente raggiungibile dalla popolazione di riferimento; la risposta e la garanzia di accesso unitario ai servizi sanitari, attraverso le funzioni di assistenza al pubblico e di supporto amministrativo-organizzativo ai pazienti svolte dal Punto Unico di Accesso (PUA); la prevenzione e la promozione della salute anche attraverso interventi realizzati dall'equipe sanitaria con il coordinamento del Dipartimento di Prevenzione e Sanità Pubblica aziendale; la promozione e tutela della salute dei minori e della donna, in campo sessuale e riproduttivo e dell'età evolutiva, in rapporto a tutti gli eventi naturali fisiologici tipici delle fasi del ciclo vitale; la presa in carico della cronicità e fragilità secondo il modello della sanità di iniziativa; la valutazione del bisogno della persona e l'accompagnamento alla risposta più appropriata; la risposta alla domanda di salute della popolazione e la garanzia della continuità dell'assistenza anche attraverso il coordinamento con i servizi sanitari territoriali; l'attivazione di percorsi di cura multidisciplinari, che prevedono l'integrazione tra servizi sanitari, ospedalieri e territoriali, e tra servizi sanitari e sociali; la partecipazione della comunità locale, delle associazioni di cittadini, dei pazienti, dei caregiver. La CdC rappresenta il luogo in cui il SSN si coordina e si integra con il sistema dei servizi sociali proponendo un approccio intrasettoriale dei servizi in termini di percorsi e soluzioni basati sull'integrazione delle diverse dimensioni di intervento e dei molteplici ambiti di competenza, con un approccio orizzontale e trasversale ai bisogni, tenendo conto anche della dimensione personale dell'assistito. Costituisce un progetto di innovazione in cui la comunità degli assistiti non è solo destinataria di servizi ma è parte attiva nella valorizzazione delle competenze presenti all'interno della comunità stessa: disegnando nuove soluzioni di servizio, contribuendo a costruire e organizzare le opportunità di cui ha bisogno al fine di migliorare qualità della vita e del territorio, rimettendo al centro dei propri valori le relazioni e la condivisione. La CdC è il luogo in cui operano, attraverso il lavoro di gruppo, i medici di medicina generale (MMG) in forma associata, i pediatri di libera scelta (PLS), gli specialisti ambulatoriali, il personale infermieristico, assistenti sociali, ecc.

Come già ampiamente definito dal d.m. 77, infatti, la CdC promuove un modello di intervento integrato e multidisciplinare, in qualità di sede privilegiata per la progettazione e l'erogazione di interventi sanitari. L'attività deve essere organizzata in modo tale da permettere un'azione d'équipe tra MMG e PLS, Specialisti Ambulatoriali Interni (anche nelle loro forme organizzative), Infermieri di Famiglia o Comunità (IFoC) e altri professionisti (Psicologi, Ostetrici, ecc.). In tal modo provvedono a garantire l'assistenza primaria attraverso un approccio di sanità di iniziativa e la presa in carico della comunità di riferimento, con i servizi H12 e integrandosi con il servizio di continuità assistenziale H24.

L'assetto organizzativo autonomo all'interno di una rete integrata di servizi socio-sanitari, con relazioni cliniche e organizzative strutturate, mette le CdC in relazione con gli altri nodi della rete della Sanità Pubblica. Essa rappresenta la struttura di riferimento

per le cure primarie con caratteri di estensività assistenziale e integra il sistema ospedaliero caratterizzato da intensività assistenziale, orientamento alla produttività delle prestazioni, efficienza ed eccellenza.

Essa dovrà rappresentare un punto di riferimento per la popolazione e quindi garantire ai cittadini prestazioni ambulatoriali vicino a casa.

L'attività amministrativa invece, è assicurata, anche attraverso interventi di riorganizzazione aziendale, da personale dedicato già disponibile a legislazione vigente nell'ambito delle aziende sanitarie, che si occupa anche delle attività di servizio di relazioni al pubblico e di assistenza all'utenza. La CdC rappresenta un nodo centrale della rete dei servizi territoriali sotto la direzione del Distretto e proprio per questo adotta meccanismi di coordinamento strutturali a rete in quattro direzioni: Rete Intra-CdC, definita dalla messa in rete delle figure professionali che operano all'interno delle CdC; Rete Inter-CdC, con l'obiettivo di mettere in relazione la CdC Hub con le sue CdC Spoke, così da soddisfare al meglio le esigenze di erogare servizi in maniera più ampia e diffusa possibile; Rete Territoriale, ovvero il sistema con il quale le CdC vengono messe in rete con le altre strutture sanitarie territoriali come assistenza domiciliare, ospedali di comunità, hospice e rete delle cure palliative, RSA e altre forme di strutture intermedie e servizi; Rete Territoriale Integrata, che pone le CdC a sistema con l'attività ospedaliera. In questo caso è fondamentale il ruolo delle piattaforme informatiche: queste permettono il cruciale compito di poter destinare pazienti delle CdC alle strutture che possono garantire prestazioni ospedaliere ambulatoriali specialistiche, specie quando si tratta di malati con cronicità ad alta complessità. Tipologia Hub e Spoke. Sulla base dei profili di utenza e delle attività che vengono erogate, l'organizzazione della CdC è articolata in macro-aree funzionali, all'interno delle quali le unità spaziali sono raggruppate per funzioni omogenee. In generale la CdC può essere strutturata in modo diverso a seconda dei servizi erogati obbligatori e facoltativi e dei relativi spazi, del contesto e del bacino d'utenza in cui essa è inserita. Di conseguenza la complessità della struttura varia in funzione della presenza e della tipologia dei servizi erogati a partire anche dal loro dimensionamento. L'indicatore caratteristico della tipologia è il grado di complessità, dove con grado di complessità si intende il numero e il tipo di servizi forniti.

Nella definizione delle CdC vi sono due livelli di complessità (Hub e Spoke) così suddivisi: la CdC Hub oltre a garantire l'erogazione dei servizi di assistenza primaria, offre anche attività specialistiche e di diagnostica di base; la CdC Spoke è prettamente finalizzata all'erogazione dei servizi di assistenza primaria. In particolar modo il modello organizzativo delle CdC Hub, al fine di assicurare i servizi previsti, prevede che ci siano 7-11 Infermieri di Famiglia o Comunità (IFoC) così organizzati, dal d.m. 77: 1 Coordinatore Infermieristico, 2-3 IFoC per le attività ambulatoriali, 1-2 IFoC per l'attività di triage e di valutazione dei bisogni di salute, 4-6 IFoC per l'assistenza domiciliare.

Maggiormente innovativa è la previsione di una Centrale Operativa Territoriale che svolga una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi settori assistenziali come attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere.

La finalità della COT è quello di assicurare continuità, accessibilità ed integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria. Costituisce un servizio operativo 7 giorni su 7, deve essere dotato di adeguate infrastrutture tecnologiche e informatiche quali ad esempio una piattaforma comune integrata con i principali applicativi di gestione aziendale, software con accesso al FSE e ai principali database aziendali, software di registrazione delle chiamate. Al fine di garantire un accesso alla totalità dei servizi disponibili sul territorio, nonché ad affrontare situazioni complesse o di emergenza, è fondamentale che le COT, a livello regionale, usufruiscano di un sistema informativo condiviso. L'attività della COT è rivolta a tutti gli attori del sistema sociosanitario, personale distrettuale e ospedaliero, che possono richiederne l'intervento di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale, medici specialisti ambulatoriali interni, e altri professionisti sanitari presenti nei servizi aziendali e distrettuali nonché personale delle strutture di ricovero intermedie, residenziali e semiresidenziali e dei servizi sociali.

La COT assolve al ruolo di raccordo tra i vari servizi attraverso funzioni distinte e specifiche, seppur tra loro interdipendenti quali:

- Coordinamento della presa in carico della persona tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali ammissione/dimissione nelle strutture ospedaliere, ammissione/dimissione trattamento temporaneo e/o definitivo residenziale, ammissione/dimissione presso le strutture di ricovero intermedie o dimissione domiciliare).
- Coordinamento/ottimizzazione degli interventi attivando soggetti e risorse della rete assistenziale.
- Tracciamento e monitoraggio delle transizioni da un luogo di cura all'altro o da un livello clinico assistenziale all'altro.
- Supporto informativo e logistico, ai professionisti della rete (MMG, PLS, MCA, IFeC ecc.), riguardo le attività e servizi distrettuali.
- Monitoraggio dei pazienti in assistenza domiciliare, anche attraverso strumenti di telemedicina, e gestione della piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della persona, (telemedicina, teleassistenza, strumenti di e-health, ecc.), utilizzata operativamente dalle Case della Comunità e dagli altri servizi afferenti al distretto, al fine di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno¹⁶.

Per quanto riguarda l'investimento 1.3 rivolto all'assistenza intermedia mediante la realizzazione di 381 ospedali di comunità.

Partendo dalla premessa che, un ospedale di comunità è definito come Presidio sanitario di cure intermedie con tempi di degenza brevi, per pazienti che necessitano di un periodo di stabilizzazione clinica, monitoraggio e rimodulazione della terapia dopo la dimissione da reparti per acuti, e per quelli provenienti dal domicilio, che presentano una riacutizzazione di una patologia cronica e/o la necessità di un percorso clinico-diagnostico e terapeutico non gestibile in regime ambulatoriale o in assistenza domiciliare

¹⁶ *Documento di indirizzo per il metaprogetto della Casa di Comunità*, “i Quaderni” supplemento alla rivista *Monitor*, 2022.

al fine di prevenire un ricovero ospedaliero inappropriato. L'OdC garantisce un setting clinico-assistenziale adeguato a favorire la stabilità clinica e recupero delle funzionalità residue.

Nel PNRR viene ribadito che tale struttura fa parte della rete territoriale ed è destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. Viene indicata una capienza minima di 20 posti letto, e fino ad un massimo di 40, che la gestione è prevalentemente infermieristica, con l'obiettivo di ridurre gli accessi impropri ai servizi sanitari come il Pronto Soccorso, alle unità operative ospedaliere o ad altre prestazioni specialistiche.

Viene altresì previsto che l'Ospedale di Comunità possa facilitare la transizione dei pazienti dalle strutture ospedaliere per acuti al proprio domicilio, consentendo alle famiglie di avere il tempo necessario per adeguare l'ambiente domestico e renderlo più adatto.

L'OdC può avere una sede propria, essere collocato in una "Casa della comunità", in strutture sanitarie polifunzionali, presso presidi ospedalieri riconvertiti, presso strutture residenziali sociosanitarie oppure essere situato in una struttura ospedaliera, ma è gerarchicamente sempre riconducibile all'assistenza territoriale distrettuale. A metà del 2026, dovrebbero essere attivi complessivamente 10.738 posti letto negli Ospedali di Comunità/Cure Intermedie.

Poiché nella prima distribuzione dei posti letto da realizzare per singola regione, indicata nella documentazione a corredo del PNRR, si è effettuata una distribuzione proporzionale dei posti letto senza tener conto di quelli già attivati, a regime la distribuzione dei posti letto tra le Regioni italiane sarà molto differenziata. La conseguenza potrebbe essere che le Regioni che si sono attivate negli ultimi anni (per un totale di 3163 letti), avranno una dotazione di posti letto superiori alle Regioni ancora prive di tali strutture, con una maggiore offerta assistenziale, ma con costi di gestione più elevati.¹⁷

Oggi spetterà alla gestione amministrativa e politica rendere effettive tali premesse, con l'auspicio di intendere la tutela del cittadino come fondamento e obiettivo di un nuovo sistema resosi attuabile.

6. Conclusioni

I dati riportati in questo capitolo presentano una forte necessità di riformare il sistema attuale verso le linee direttrici già tracciate in passato, rinforzate e rese maggiormente fattibili con l'approvazione del PNRR.

Il 17° rapporto di CREA salute, adottando un approccio tecnocratico, ha effettuato un sondaggio rivolto un campione di 800 individui, rappresentativo della popolazione italiana di età pari o superiore ai 18 anni. La finalità della survey è stata quella di cercare di capire quali fossero i bisogni percepiti dagli italiani in relazione all'assistenza sanitaria: la finalità ultima, rimanendo quella di verificare se il percorso intrapreso sia coerente con le priorità espresse dalla popolazione. In pratica, si è chiesto ai partecipanti di: indicare

¹⁷ *Gli ospedali di comunità. Proposta di modello organizzativo*, in *Psicogeratria*, XVII, supp. 1, n. 1, 2022.

i punti di forza dell'offerta del SSN, di indicarne le principali criticità, di esplicitare per quali miglioramenti dei servizi si sarebbe disposti a pagare.

Per quanto riguarda la domanda sugli elementi di maggiore soddisfazione nei confronti del SSN, oltre la metà del campione (54,2%) indica la possibilità di avere l'assistenza del MMG; il 39,0% indica la soddisfazione per la qualità dei medici (nell'interpretare le percentuali, si consideri che nel campione sono compresi anche giovani che non sempre avranno avuto significativi contatti con gli specialisti). Con una percentuale molto inferiore troviamo la possibilità di avere la maggior parte dei farmaci in modo pressoché gratuito (20,5%) la citazione della soddisfazione per la possibilità di disporre di tecnologie avanzate (18,0%), più o meno a pari merito con la possibilità di poter disporre dell'assistenza ovunque ci si trovi (17,8%). Le problematiche che generano insoddisfazione sono legate alla organizzazione nella prenotazione ed erogazione dei servizi. Le liste di attesa sono fonte di crescente insoddisfazione al crescere dell'età dei rispondenti e al diminuire del loro livello di titolo di studio. Questi ultimi soggetti lamentano, inoltre, la necessità di doversi spostare per accedere alle prestazioni, mentre i più giovani ritengono rilevante che il costo delle prestazioni, a causa del ticket, a volte è maggiore che sul mercato.

Sulla base di tali dati crea Sanità si esprime in questi termini:

Ci sembra che il PNRR non fornisca, allo stato attuale, indicazioni su come gli interventi previsti potranno contribuire a migliorare quegli aspetti organizzativi che sono la carenza principale del SSN secondo la percezione della popolazione: liste di attesa, prenotazioni, coordinamento degli uffici etc. Il principale limite del PNRR, però, ci sembra "esterno", ovvero quello di non avere sviluppato una vision capace di legare l'adeguamento dell'offerta alle esigenze della domanda, ovvero alle priorità espresse dalla popolazione, e alla natura disruptive delle innovazioni tecnologiche.

Il problema che maggiormente si evidenzia in numerosi progetti, simili agli esempi in precedenza segnalati, è la mancanza di una riforma capillare che abbia inizio dalla governance.

Il PNRR ha ridato centralità a questioni aperte, infatti, non si tratta di "nuovi" progetti, bensì di progetti già in essere, rimasti di fatto "incompiuti" (si pensi alla Legge Balduzzi, datata 2012 e ancora prima la riforma ter della Sanità dell'allora Ministro Bindi); L'obiettivo principale del PNRR sembra essere quello di completare progettualità pregresse, sfruttando le risorse ad oggi disponibili.

Da alcune valutazioni emerge, inoltre, che le risorse finanziarie stanziare non siano sufficienti, considerando i tempi concessi per la realizzazione del Piano (che deve chiudersi in 5 anni), è l'elemento più sfidante per la sua implementazione, tali tempi sembrano, secondo le evidenze degli Osservatori sugli appalti in Sanità (MASAN, Osservatorio sul Management degli acquisti e dei Contratti in Sanità, Università Bocconi), non rispettabili.

Il successo del PNRR richiede una maggiore agilità delle amministrazioni, che dipenderà anche da quanto si riuscirà a realizzare in tema di riforma della Pubblica Am-

ministrazione. Si intravede il rischio che, per aggirare quella che sarà una sicura criticità, invece di ottimizzare il processo, pur di rispettare i tempi, si contraggano/depauperino le fasi di progettazione e valutazione che, di contro, sono essenziali per evitare che le risorse vadano sprecate¹⁸.

¹⁸ F. SPANDONARO, D. D'ANGELA, B. POLISTENA (a cura di), *17° Rapporto. Il futuro del SSN: visioni tecnocratiche e aspettative della popolazione*, cit.

Intelligenza Artificiale e sanità: criticità e profili giurisprudenziali in tema di responsabilità medica

di Laura Postiglione

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Che cos'è un'Intelligenza Artificiale? – 2.1. Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito medico-sanitario ed ipotesi di errori. – 3. L'Intelligenza Artificiale nell'ottica del giurista. – 3.1. Spunti di riflessione in materia di IA e principi processuali. – 3.2. Cenni alla normativa europea in materia di responsabilità per danni da Intelligenza Artificiale. – 4. Conclusioni.

1. Introduzione

Il tema dell'intelligenza artificiale rappresenta già da tempo terreno fertile per le riflessioni degli studiosi dei più svariati settori. La crescente espansione dei campi di applicazione di tale tecnologia, infatti, insieme alla crescente pervasività nella vita professionale e quotidiana di ognuno di noi, fa sì che tale strumentazione abbia un impatto sul vivere comune sotto molteplici profili: politici, etici, sociologici e naturalmente, come ogni fenomeno sociale, anche sotto il profilo giuridico¹.

¹ Senza pretese di esaustività, possono richiamarsi gli studi di G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, 7, p. 1670 ss.; E. AL MUREDEN, *Il futuro del "Law and Economics" nel pensiero di Guido Calabresi*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, p. 778 ss.; G. GUERRA, *La sicurezza degli artefatti robotici in prospettiva comparatistica*, Bologna, 2018, p. 9 ss.; G. DI BENEDETTO, *Lingua, diritto e informatica (tra Chomsky e Capograssi)*, in *Foro it.*, 2017, V, p. 328 ss.; C. FURLANELLO, "Big Data analytics". *Interagire con dati e modelli predittivi*, in *Gnosis*, 2017, p. 112 ss.; C. TREVISI, *La regolamentazione in materia di Intelligenza artificiale, "robot", automazione a che punto siamo*, in *Riv. dir. media*, 2018, p. 12 ss.; G. ZICCARDI, *Tecnologia e diritto*, Milano, 2017; N. BUSTO, *La personalità elettronica dei robot: logiche di gestione del rischio tra trasparenza e fiducia*, in *Cyberspazio e dir.*, 2017, p. 499 ss.; G. NOTO LA DIEGA, *Of drones, Robots and the Info-Capitalist Society*, in *Italian Law Journ.*, 2016, p. 37 ss.; F. ROMEO, *Dalla Giuritecnica di Vittorio Frosini alla "Privacy by Design"*, in *Informatica e dir.*, 2016, p. 9 ss.; F. ROMANO, G. TADDEI ELMI, *Il robot tra "ius condenum" e "ius conditum"*, ivi. p. 117 ss.; C. SALAZAR, *Umano, troppo umano... o no? Robot, android e cyborg nel "mondo del diritto" (prime notazioni)*, in *BioLaw Journal*, 2014, p. 22 ss.; F. BOSCO, G. VACIAGO, *New Challenges in Robotics. Cyber Security and Digital Forensics*, in *Informatica e dir.*, 2014, p. 9 ss.; A. GRATANI, *Crisi economica e l'età dell'intelligenza artificiale ambientale*, in *Riv. gir. Ambiente*, 2013, p. 465 ss.; J. BING, "Computers and Law": gli inizi – "Computers and Law": the beginnings, in *Cyberspazio e dir.*, 2013, p. 9 ss.; C. BOSCARATO, F. CAROLEO, A. SANTOSUOSSO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2012, II, p. 494 ss.; D. PARISI, *Quali problemi porranno i robot futuri?*, in *Informatica e dir.*, 2010, p. 49 ss.; N. LETTIERI, *Ambient Intelligent: breve introduzione alla tecnologia silenziosa ed alle sue proiezioni sul piano giuridico*, in *Informatica e dir.*, 2008, p. 119 ss.; P.L.M. LUCATUORTO, *Intelligenza artificiale e diritto: le applicazioni giuridiche dei sistemi esperti*, in *Cyberspazio e dir.*, 2006, p. 219 ss.; A. CODIGNOLA, A. VITERBO, *L'Intelligenza Artificiale e le sue origini culturali*, in *Giur. it.*, 2004, p. 1541

Nel corso di questa trattazione ci soffermeremo principalmente su quelli che sono gli effetti più generali dell'applicazione dell'intelligenza artificiale ai temi del diritto. Procederemo all'analisi dei più importanti principi costituzionali in materia di diritto processuale, fornendo spunti di riflessione circa l'applicabilità della normativa attualmente in vigore in materia di responsabilità per danni da Intelligenza Artificiale. La nostra sarà una riflessione orientata a scoprire se i canonici principi e la tradizionale regolamentazione vigente possono tuttora trovare applicazione in quello che è un "mondo nuovo", che contiene e propone interrogativi profondi ed inediti. Quella dell'intelligenza artificiale non è più solo una eventualità, bensì "l'intelligenza artificiale [...] fa già parte delle nostre vite"².

2. Che cos'è un'Intelligenza Artificiale?

L'utilizzo dell'intelligenza artificiale porta con sé ripercussioni su tutti gli ambiti della vita di un individuo. Per comprendere la portata del suo impatto sui temi del diritto è opportuno procedere dapprima ad una definizione della stessa.

Marvin Minsky definì l'intelligenza artificiale come "[...] la scienza che si occupa di far fare alle macchine cose che richiederebbero l'intelligenza se fossero fatte dagli uomini"³.

In altre parole, l'IA studia se e in che modo si possano riprodurre i processi mentali più complessi mediante l'uso di un computer. Più precisamente, l'intelligenza artificiale è orientata agli aspetti di: percezione dell'ambiente, per es. attraverso l'elaborazione di segnali provenienti da sensori di vario tipo per estrarre gli elementi utili alle decisioni o alla comprensione; interazione con l'ambiente, per es. attraverso interfacce uomo-macchina basate su meccanismi di comprensione del linguaggio naturale, dei manoscritti,

ss.; S. STEFANELLI, *Diritto e Intelligenza artificiale. Alcune riflessioni nell'ambito del paradigma argomentativo*, in *Informatica e dir.*, 1999, p. 7 ss.; D. NIMMER, *Brains and other paraphernalia of the digital age*, in *Riv. dir. ind.*, 1997, I, p. 55 ss.; G. SARTOR, *Intelligenza artificiale e diritto: un'introduzione*, Milano, 1996; A. MITRAKAS, *A role for Legal Expert System*, in *Informatica e dir.*, 1996, p. 219 ss.; E. FAMELI, R. NANNUCCI, *I sistemi esperti nel diritto. Strumenti e metodi di sviluppo*, ivi, 1988, p. 15 ss.; C. BIAGIOLI, *Elementi per la definizione di un linguaggio per la rappresentazione di testi normativi giuridici*, ivi, p. 33 ss.; DE MARCO, *Aspettative e realtà dell'intelligenza artificiale*, in *Aggiorn. Soc.*, 1988, p. 709 ss.; E. FAMELI, *Intelligenza artificiale e sistemi esperti nel diritto. Note in tema di apprendimento e di ragionamento per analogia*, in *Informatica e dir.*, 1984, p. 165 ss.; C. CIAMPI, *Intelligenza artificiale e sistemi informativi giuridici*, ivi, 1981, p. 201 ss.; W. SVOBODA, *The user adequate design of the interface between lawyer and his information system*, ivi, 1979, p. 35; I.M. ALAGNA, G.G. PACELLI, *Il giurista informatico: "Digital Single Market" e approccio olistico*, in *Cyberspazio e dir.*, 2017, p. 261 ss.; A. VIOLA, *Diritto e intelligenza artificiale nel pensiero di Vittorio Frosini*, in *Informatica e dir.*, 2016, p. 215 ss.

² Così la Commissione europea nella Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *L'intelligenza artificiale per l'Europa*, COM (2018) 237, 25 aprile 2018, 1.

³ Marvin Lee Minsky è stato un matematico, informatico e ricercatore statunitense specializzato nel campo dell'intelligenza artificiale (IA). Fu cofondatore dell'Artificial Intelligence Project (divenuto, in seguito, Artificial Intelligence Laboratory) presso il Massachusetts Institute of Technology (MIT) di Cambridge (Massachusetts) e autore di numerosi testi riguardanti l'IA e la filosofia.

di segnali vocali o di immagini; apprendimento, con conseguente modifica del comportamento nel tempo; rappresentazione della conoscenza, sia per una efficace interazione con l'ambiente, sia per facilitare l'analisi, sia per un'efficace soluzione dei problemi di decisione; risoluzione di problemi, anche di tipo non strutturato e tale da richiedere l'elaborazione di informazioni in forma simbolica; realizzazione di processi decisionali ovvero traduzione di decisioni aggregate in decisioni operative e, in particolari ambiti, attuazione delle decisioni⁴.

Ciò è possibile a causa dell'interazione delle tecniche di Intelligenza Artificiale con due altri ambiti concettuali frutto dello sviluppo tecnologico: i cd. Big Data (d'ora in avanti BD) e quello del cd. "Internet of Things", o meglio "Internet of Everything" (Io*).

L'interazione tra questi tre elementi ha portato alla creazione di un meccanismo atto alla

trasformazione di dati (dunque risultanze fattuali dell'osservazione della realtà) in informazione (concetti interpretativi astratti con un valore collegato alla loro capacità di far prevedere dati non ancora osservati). È un meccanismo di induzione tipicamente appannaggio dell'intelligenza umana, [...] e comunque alla base di tutte le forme di apprendimento e quindi di trasformazione ed evoluzione delle comunità basate sulla conoscenza⁵.

La massa di BD raccolta dall'Io* viene immagazzinata ed elaborata dalle infrastrutture e con i metodi dell'IA, tra cui non si può non annoverare l'apprendimento automatico (il cd. Machine Learning – d'ora in poi ML) per mezzo di reti neurali profonde (Deep Neural Networks – DNNs).

Tale sistema, però, nel suo funzionamento non è esente da errori, che anzi appaiono inevitabili se contestualizzati in un generico contesto diagnostico.

Per capire perché ed in che modo si gestisce la possibilità di un errore, risulta opportuno un breve cenno alla struttura interna e alla modalità di costruzione di una DNN (rete neurale profonda).

In questa fase privilegeremo la comunicazione di tipo analogico e suggestivo rispetto al rigore tecnico che sarebbe necessario per descrivere con precisione tecnologie e sviluppi scientifici che molto probabilmente porteranno cambiamenti radicali nelle nostre esistenze. Ne risulterà quindi un flusso di informazioni nel quale, al contrario di quanto accade nella doverosa comunicazione strettamente scientifica, i dettagli sono imprecisi, approssimati e a volte piegati all'esigenza di rendere intuitivamente apprezzabile la portata di un concetto⁶.

L'elemento fondamentale di una DNN è chiamato neurone ed il suo funzionamento è effettivamente ispirato ad una schematizzazione del funzionamento di un neurone del nostro sistema nervoso centrale. Tale unità elementare viene stimolata da un certo numero di segnali provenienti da altre unità. Sarà l'unità neurale a decidere quale segnale

⁴ Cfr. *Enciclopedia Treccani*.

⁵ Così, R. ROVATTI, *Intelligenza artificiale e "Big Data": un percorso da dati a informazioni (con molteplici occasioni di errore)*, in C. BOTTARI (a cura di), *La salute del futuro: prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bologna, 2020, p. 176.

⁶ Ivi, p. 175.

tra quelli pesati ed accumulati trasmettere a sua volta alle altre. Si evince, dunque, come il comportamento generale sia regolato dal valore che si attribuisce ad un certo numero di parametri che pesano proprio l'influenza di ciascuna delle connessioni. In una DNN i neuroni sono allineati in strati cosicché neuroni di ogni strato comunicano con i successivi creando un percorso di segnale dal primo all'ultimo strato.

Le DNN sono definite profonde proprio a causa della moltitudine di strati di cui si compongono.

I parametri che definiscono il comportamento delle migliaia (a volte milioni) di unità non sono definiti manualmente da un programmatore, piuttosto la rete viene sottoposta ad un procedimento di ML.

Esistono, infatti, algoritmi che si occupano di analisi dei segnali in ingresso e corrispondenti uscite desiderate al fine di modificare i parametri fino a identificare la configurazione di pesi da attribuire ai percorsi di comunicazione tra neuroni che fa sì che il comportamento complessivo si uniformi al risultato desiderato da chi programma la macchina.

Attraverso la comprensione del funzionamento del meccanismo di apprendimento automatizzato possiamo tracciare ipotesi-tipo di errori nei quali può incappare la macchina.

Abbiamo fin qui visto come l'IA applicata ad una macchina voglia emulare i meccanismi di apprendimento umani. Tale programma di Machine Learning, tuttavia, si differenzia dal tradizionale flusso di sviluppo di programmi prodotti da esseri umani, in quanto da parte di quest'ultimi possono essere messi in campo accorgimenti atti a minimizzare la presenza di errori nella logica che ispira il programma – nonché opportune strategie di collaudo basate proprio sulla conoscenza del suo funzionamento interno – cosa che non è possibile nel caso delle DNN.

Il programma di Machine Learning, infatti, prevede un ristretto insieme di varianti di pochissime tipologie principali. La necessità che i dati siano ben definiti, circoscritti in un ambiente preciso e siano disponibili in grandi quantità per ogni singolo problema da affrontare fa sì che gli esempi applicativi dell'IA di maggior successo siano tutti caratterizzabili come esempi di IA *debole* o *ristretta*. L'intelligenza umana, invece, viene normalmente concepita quale intelligenza *generale*, in grado di muoversi su più problemi contemporaneamente; è, inoltre, in grado di affrontare contesti mal definiti o addirittura contraddittori e per questo viene denominata *forte*. La controparte artificiale, invece, si applica efficacemente solo a problemi nei quali sono preventivamente e accuratamente definiti sia gli obiettivi da raggiungere che le possibili interazioni con il contesto.

Sebbene nel caso di un'intelligenza *debole* che opera in un contesto definito a priori i meccanismi di apprendimento riescono talvolta a sfruttare i vincoli a cui sono sottoposti per migliorare le proprie prestazioni, può capitare che si presentino errori dovuti al fatto che il problema reale non corrisponde perfettamente a quanto definito.

Nonostante il disvalore apparentemente implicito nella nomenclatura, il carattere *debole* non corrisponde a nessuna reale mancanza insita nel procedimento ingegneristico che sta dietro lo sviluppo di una IA.

2.1. Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito medico-sanitario ed ipotesi di errori

Per applicare queste considerazioni al settore medico-sanitario, occorre indicare che ad oggi i campi della medicina nei quali si riscontrano i successi più evidenti sono “la diagnosi, la personalizzazione dei trattamenti, la scoperta e/o l'affinamento dei farmaci e il miglioramento dell'editing generico”⁷.

Prenderemo ad analisi l'ambito diagnostico per la valutazione dell'utilizzo di una IA e per la comprensione di errori determinati dall'utilizzo di tale tecnologia.

Appare evidente come un'intelligenza dal carattere *debole* ben si presta alla fattispecie diagnostica, essendo il compito elementare della diagnosi l'analisi di sintomi ed evidenze sperimentali al fine di decidere se si sia in presenza o meno di una predeterminata patologia.

Ottimo esempio di questo approccio è IDx-DR, la prima IA approvata dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti come sistema diagnostico autonomo (<http://eyediagnosis.co/>).

Si tratta della prima tecnologia di IA per la diagnosi della retinopatia diabetica volta alla prevenzione della cecità.

In questo caso la *debolezza* della IA è facilmente misurabile attraverso lo scorrimento della lista delle controindicazioni e dei punti di attenzione evidenziati nella descrizione della tecnologia.

Se osservati, tali punti di attenzione e cautele consentono all'IA di lavorare nel suo contesto di riferimento, analizzando immagini della retina acquisite da uno specifico sistema opportunamente specificato e decidendo se l'evidenza sperimentale corrisponde o meno ad un caso della particolare patologia per cui è addestrata.

Venendo all'analisi dei prossimi errori, bisogna premettere alcuni concetti: nella letteratura medica le prestazioni di un test diagnostico vengono rese con due percentuali: la sensibilità e la specificità.

Quando si parla di sensibilità si vuole intendere la capacità che ha il test diagnostico di identificare la presenza di una patologia quando l'evidenza proviene effettivamente da un soggetto che ne è affetto. La specificità, invece, indica la capacità del test di riconoscere l'assenza della patologia quando l'evidenza proviene da un soggetto che non ne è affetto.

In linee più generali, possiamo identificare il procedimento di diagnosi quale una trasformazione di dati in informazione (in questo caso potremmo codificare l'informazione con un'unica cifra binaria: 1 per la presenza della patologia e 0 per indicare la sua assenza).

Per capire come possa prospettarsi un'ipotesi di errore, potremmo ricorrere ad un'analogia geometrica semplice, che prevede la rappresentazione su un piano di tanti punti quanti sono i soggetti sottoposti alla diagnosi. Il punto potrà essere di colore rosso nel caso corrisponda ad un paziente affetto dalla patologia oppure di colore blu in caso contrario.

⁷ Ivi, p. 185.

Ogni nuovo caso inizialmente verrà rappresentato come punto senza colore e per il quale si dovrà decidere se si è in presenza di un soggetto affetto o meno dalla patologia.

Supponiamo che l'IA possa soltanto decidere una linea retta di confine tale per cui da un lato di questa linea ci saranno i punti rossi e dall'altro lato i punti non affetti dalla patologia.

La linea sarà dunque posizionata in modo che da un lato di essa ci sarà la maggioranza dei punti blu e dall'altro la maggioranza dei punti rossi. E però evidente che esistono casi in cui l'IA compie un errore, in quanto alcuni punti blu vengono accorpati assieme ad i punti rossi, dando così origine a falsi positivi, mentre alcuni punti rossi (affetti, dunque, dalla patologia) verrebbero dichiarati sani, dando così origine ai cosiddetti falsi negativi. L'IA potrebbe essere di conseguenza indotta a modificare la propria linea di confine, provocando, però, un aumento dei falsi positivi oppure dei falsi negativi. Emerge, dunque, il carattere di ineliminabilità dell'errore, che però, almeno fino a che il problema è riconducibile ad uno astratto di classificazione, risulta gestibile e rimodulabile per far fronte ai diversi costi associabili agli eventi dannosi.

Numerose, tuttavia, restano le occasioni di errore e di conseguente danno, soprattutto se si estende lo sguardo al di là del contesto ben definito dell'operatività di una Intelligenza Artificiale.

- L'addestramento di una IA dipende dai dati, e ogni uso improprio o polarizzato di tali dati porta a deviazioni nel comportamento appreso.
- La struttura interna di una DNN codifica ciò che apprende in modo estremamente complesso e analogo a quanto fa il nostro sistema nervoso centrale. In caso di errore può essere estremamente difficile identificarne le cause e quindi sia individuare rimedi che assegnare responsabilità.
- La precisa definizione dei vincoli che un'IA debole subisce, ma può anche sfruttare supponendoli soddisfatti, permette a malintenzionati di provocare fraudolentemente un funzionamento fuori contesto per ottenere risposte errate o pilotate.
- I prossimi orizzonti applicativi vedranno sicuramente IA non completamente autonome ma in vesti di collaboratori di intelligenze umane. In questi casi l'errore potrà essere dovuto anche a protocolli imprecisi per la gestione delle discordanze tra IA e l'essere umano.

La soluzione di questi ed altri problemi che si paleseranno a mano a mano che le IA entreranno nei vari ambiti della vita umana, porrà notevoli sfide, rese sicuramente ancora più appassionanti dalla necessità che esse vengano affrontate con un punto di vista estremamente trasversale a più discipline e a più comunità di pensiero⁸.

⁸ Ivi, p. 192.

3. L'Intelligenza Artificiale nell'ottica del giurista

Negli ultimi anni l'evoluzione normativa e giurisprudenziale in materia di responsabilità del medico e della struttura sanitaria ha rappresentato oggetto di forte interesse da parte dei giuristi⁹.

La giurisprudenza ed il legislatore hanno tentato di governare gli aspetti problematici emergenti – sul piano della responsabilità civile – nel rapporto di cura, attraverso diversi interventi. 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 sicuramente rappresentato il punto cardine in materia di responsabilità civile¹⁰. Si evince come, attraverso tale disegno normativo, l'intento del legislatore sia stato quello di disegnare un vero e proprio micro-sistema disciplinare della responsabilità civile di modo da regolare e proteggere il ruolo del professionista sanitario; disegno, quello descritto dagli addetti ai lavori, che intende dotare il tema della responsabilità di proprie regole di diritto sostanziale e processuale, innervandolo di tematiche di analisi economica, imprescindibili nella contemporanea attività regolatoria¹¹.

Attraverso l'approvazione della c.d. legge Gelli-Bianco da parte del Parlamento buona parte delle incongruenze ed incertezze generate dalla precedente disciplina (anche conosciuta come Legge Balduzzi) sono state tendenzialmente superate.

Grazie ad un'operazione di comparazione interdisciplinare¹² emerge come

⁹ Sul tema cfr. C. COPPOLA, *I rapporti tra responsabilità aquiliana e responsabilità da inadempimento*, in *Responsabilità civile*, trattato diretto da P. CENDON, vol. I, 2^a ed., Milano, 2020, p. 92 ss.; N. TODESCHINI (a cura di), *La responsabilità medica*, 2^a ed., Milano, 2019, *passim*; U. RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, 2018, *passim*; F.P. TRAISCI, *La responsabilità nell'evoluzione legislativi e giurisprudenziale*, in *GiustAmm.it*, 2018, p. 18 ss.; E. AL MUREDEN, M. DE PAMPHILIS, *La responsabilità professionale del medico tra evidenze cliniche e standard tecnici*, in C. BOTTARI (a cura di), *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bologna, 2019, p. 99 ss.

¹⁰ Si rinvia a G. BARILE, *La responsabilità del medico: generalità*, in *Trattato dei nuovi danni*, diretto da P. CENDON, vol. II, Milano, 2011, pp. 501 ss.

¹¹ Sull'argomento, G. CLERICO, *La malpractice in sanità. Una valutazione economica degli incentivi e degli effetti delle regole di responsabilità civile*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2009, p. 945; M. MICCOLI, *Riferimenti normativi e strumenti “statistico-gestionali” per l'attuazione dell'Hazard Analysis Critical Control Point: un sistema di autocontrollo aziendale per la prevenzione sanitaria in continua evoluzione*, in *Sanità pubblica e priv.*, 2008, 53. Più in generale, cfr. G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, rist. inalt. con presentazione di E. Al Mureden, Milano, 2015; ID., *Il futuro del Law and Economics. Saggi per la rimediatazione e un ricordo*, Milano, 2008.

¹² R. ROVATTI (Ordinario di Ingegneria elettronica nell'Università di Bologna), *AI e Big Data: da dati a informazioni (mediche)*; R. PULCELLA (Ordinario di Diritto privato nell'Università di Bergamo), *Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico*; M.I. FELIU REY (Università Carlos III, Madrid), *Alcune considerazioni sulla A.I. e la responsabilità medica nell'ordinamento spagnolo*. Sempre nella prospettiva della comparazione, cfr. F. SARZANA DI S. IPPOLITO, M. NICOTRA, *Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT*, Milano, 2018; G. GUERRA, *La sicurezza degli artefatti robotici in prospettiva comparatistica*, Bologna, 2018, p. 33 ss.; F.J. DIEZ AUSIN, V. ITURRALDE SESMA, *Razonamiento judicial e inteligencia artificial en los sistemas de Civil Law y common law: hacia una teoría unitaria*, in *Informatica e dir.*, 1992, p. 151 ss.

la stretta relazione che [...] lega la fisicità della prestazione medica¹³, come comunemente intesa, e l'immaterialità dei dati personali¹⁴, la cui elaborazione – in quantità e con modalità impensabili fino a pochi anni fa (cd. *big data*)¹⁵ – è divenuta sempre più imprescindibile anche nell'ambito del percorso di cura della salute¹⁶. Non a caso, infatti, lo stesso legislatore eurocomunitario ha inteso dedicare una specifica disciplina proprio all'attività di trattamento dei dati genetici e di quelli relativi alla salute¹⁷.

Nella prospettiva a noi più familiare, quella del giurista, l'avvento di una tecnologia in grado di elaborare una massa fenomenale di dati, spingendosi sino a rilevare i dati stessi dall'ambiente circostante e ad apprendere attraverso i dati medesimi (*machine learning*¹⁸), suscita interrogativi di indubbio interesse, i quali peraltro non si limitano al campo della responsabilità civile in generale e sanitaria in particolare, involgendo tematiche di diritto pubblico-amministrativo, processuale, penale e finanziario, sollevando interrogativi etici e interessando altresì differenti sistemi di responsabilità civile, quale quello

¹³ Anche sotto questo profilo l'impatto della tecnologia risulta assai notevole, sospingendo il rapporto medico-paziente nella dimensione 4.0 della realtà aumentata. Una *équipe* chirurgica del Policlinico S. Orsola di Bologna ha realizzato la prima operazione chirurgica al mondo in cui il chirurgo, durante l'intervento, ha potuto visualizzare di fronte a sé anche elementi virtuali, in grado di supportarlo e guidarlo, attraverso l'utilizzo di un visore di realtà aumentata (cfr. il comunicato della Regione Emilia-Romagna, *Chirurgia 4.0, realtà aumentata in sala operatoria: al S. Orsola di Bologna la prima operazione al mondo*, <https://www.regione.emilia-romagna.it/notizie/attualita/chirurgia-4-0-realta-aumentata-in-sala-operatoria-al-s-orsola-di-bologna-la-prima-operazione-al-mondo>).

¹⁴ Pone in relazione le tecnologie di IoT e la creazione di nuovi beni immateriali R. MORO VISCONTI, *Internet delle cose, networks e plusvalore della connettività*, in *Dir. ind.*, 2016, p. 536 ss.

¹⁵ Basti pensare che un moderno *smartphone* è 100.000 volte più potente del computer utilizzato nella missione della NASA che portò il primo uomo sulla Luna, nel 1969. Attualmente il più potente computer del mondo è l'IBM Pangea III in uso a Total.

¹⁶ In argomento, cfr. A. FURLANETTO, E. MACRÌ, *I robot tra mito e realtà nell'interazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra "risk management" e diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, p. 1045 ss.; G. GUERRA, *Diritto comparato e robotica: riflessioni sulla "litigation" americana in materia di chirurgia robotica*, in *Dir. informaz. e inform.*, 2016, p. 157 ss.

¹⁷ V. sul punto, Coppola, commento all'art. 4, Reg. 2016/679/UE, in G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy: commentario*, Milano, 2018, p. 39 s. Per un primo commento al regolamento, v. G. FINOCCHIARO, *Introduzione al regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 1 ss.; G. FINOCCHIARO, *Il quadro d'insieme sul regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, p. 1 ss. V. anche G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO, *Introduzione* in G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO (a cura di), *GDPR e normativa privacy: commentario*, cit., p. V s.; M. CASTELLANETA, *L'incidenza del regolamento GDPR sul quadro normativo esistente*, in *Not.*, 2018, p. 259; S. BONAVITA, R. PARDOLESI, *GDPR e diritto alla cancellazione (oblio)*, in *Danno e resp.*, 2018, p. 269; E. LUCCHINI GUASTALLA, *Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori (Commento a Reg. UE 2016/679)*, in *Contr. e impr.*, 2018, p. 106.

¹⁸ Sul tema, cfr. R. NAVIGLI, *"Machine reading". Quali sfide per la comprensione automatica del linguaggio naturale?*, in *Gnosis*, 2016, p. 46 ss.

(sinteticamente assai significativo per numero di sinistri¹⁹) della circolazione dei veicoli^{20, 21}

Si pensi, ad esempio, agli effetti dell'utilizzo di tecnologie sempre più "s sofisticate" all'interno della nostra vita quotidiana: le cosiddette scatole nere (*black box*), che l'Information Commissioner's Office²² e l'Alan Turing Institute²³ definiscono come sistemi di intelligenza artificiale, comportano meccanismi ed una logica interna opachi – se non

¹⁹ In riferimento al caso italiano, si vedano le statistiche ISTAT sugli incidenti stradali, disponibili all'indirizzo <https://www.istat.it/it/archivio/232366>.

²⁰ Con riguardo alla responsabilità civile in generale, v. U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale e responsabilità: responsabilità da algoritmo?, A.I. e automobili self-driving, automazione produttiva, robotizzazione medico-farmaceutica, A.I. e attività contrattuali, le tendenze e discipline unionali: convegno del 29 novembre 2017, Università per stranieri di Perugia*, Milano, 2017; G. SARTOR, *L'intenzionalità dei sistemi informatici e il diritto*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2003, p. 23 ss.; A. ZOPPINI, *Informatizzazione della conoscenza e responsabilità: i sistemi esperti*, in *Dir. informaz. e inform.*, 1989, p. 581 ss. Doveroso un cenno anche al settore dell'*automotive*, su cui v. E. AL MUREDEN, G. CALABRESI, *Driverless car e responsabilità civile*, negli atti del Convegno "Imprese, mercati, tutela civile", Università di Trento, 25 ottobre 2019, in corso di pubblicazione in *Riv. dir. banc.*; G. GUERRA, *La sicurezza degli artefatti robotici in prospettiva comparatistica*, Bologna, 2018, p. 131 ss.; A. DAVOLA, R. PARDOLESI, *In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto ("driverless")*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 616 ss.; N. BUSTO, *Carta europea sulla robotica: una proposta di "robotethics" per le "self-driving car"*, in *Cyberspazio e dir.*, 2017, p. 289 ss.; M. LOSANO, *Il progetto di legge tedesco sull'auto a guida automatizzata*, in *Dir. informaz. e inform.*, 2017, p. 1 ss.; F. COSTANTINI, *Il problema della sicurezza tra informatica e diritto: una prospettiva emergente delle "Smart Cars"*, in *Informatica e dir.*, 2016, p. 95 ss. In materia di diritto pubblico, cfr. M. TRESCA, *I primi passi verso l'Intelligenza Artificiale al servizio del cittadino: brevi note sul Libro Bianco dell'Agenzia per l'Italia digitale*, in *Riv. dir. media*, 2018, p. 13 ss.; O. RUSSO, *Io, persona "robot". Il nuovo diritto pubblico della robotica*, in *Amministrativamente*, 2018, p. 10 ss.; M. COLAIANNI, *Il ruolo del 2Big Data Analytics" e "Machine Learning" nella sicurezza*, in *Gnosis*, 2017, p. 78 ss.; E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2015, p. 49 ss.; G. SARTOR, *Sistemi basati sulla conoscenza giuridica e servizi pubblici*, in *Informatica e dir.*, 2008, p. 463 ss.; A. USAI, *Le prospettive di automazione delle decisioni amministrative in un sistema di teleamministrazione*, in *Dir. informaz. e inform.*, 1993, p. 163 ss.; G. TERRACCIANO, *L'applicazione in campo giuridico delle reti neurali artificiali. Il programma "GiuriNet"*, in *TAR*, 1998, II, p. 497 ss. Nella prospettiva della filosofia del diritto, cfr. S. MARCHIORI, P. SOMMAGGIO, *Break the chains: a new way to consider machine's moral problems*, in *Bio-Law Journal*, 2018, p. 17 ss. Con riferimento al diritto pensale, v. invece F. CONSULICH, *Il nastro di Mobius. Intelligenza artificiale e imputazione penale nelle nuove forme di abuso del mercato*, in *Banca borsa e tit. cred.*, 2018, I, p. 195 ss.; S. ICARDI, *Sperimentazione di una rete neurale per la predizione, attraverso l'intelligenza artificiale, del pericolo di "stalking"*, in *Cyberspazio e dir.*, 2017, p. 207 ss.; M.B. MAGRO, *Biorobotics, Robotics and Criminal Law: Some Hints and Reflections*, in *Percorsi cost.*, 2016, p. 235 ss. In ambito finanziario, cfr. CENTRALE BILANCI (a cura di), *Reti neurali artificiali: le applicazioni in campo economico e bancario*, in *Bancaria*, 1996, p. 56 ss.; C. ROSSIGNOLI, *Aspettative e realtà dell'intelligenza artificiale nel settore finanziario*, in *Vita e pens.*, 1995, p. 269 ss.; E. BARUCCI, L. LANDI, *Un modello di intelligenza artificiale per la previsione dell'asta dei Bot*, in *Bancaria*, 1994, p. 66 ss.

²¹ Così E. AL MUREDEN, M. DE PAMPHILIS, *Responsabilità medica e intelligenza artificiale*, in C. BOT-TARI (a cura di), *La salute del futuro*, cit., pp. 162-164.

²² L'agenzia indipendente del Regno Unito istituita per difendere il diritto all'informazione nell'interesse pubblico, mediante la promozione della trasparenza da parte degli enti pubblici e della tutela della *privacy*.

²³ L'istituto britannico per la scienza dei dati e l'intelligenza artificiale, con sede presso la British Library.

addirittura inaccessibili – alla comprensione da parte della stragrande maggioranza degli utenti. Ciò potrebbe rappresentare per il legislatore un’opportunità interessante al fine di dettare regole – indirizzate ad aziende ed istituzioni – volte alla creazione ed alla condivisione di modelli di intelligenza artificiale il più possibile interpretabili.

Si tratta di una problematica dai risvolti non soltanto privatistici [...], in quanto suscettibile di incidere direttamente sulla sfera dei diritti fondamentali della persona. Ne costituiscono dimostrazione gli esiti di una recente inchiesta la quale – rimuovendo il velo artificiale che nasconde l’intelligenza umana (il “*designer*” dell’algoritmo) – ha messo a nudo gli esiti discriminatori (a discapito dei pazienti di colore) dell’utilizzo – negli Stati Uniti – di un sistema di intelligenza artificiale predisposto proprio per aiutare gli amministratori degli ospedali a selezionare i pazienti da includere in un determinato programma sanitario^{24, 25}

3.1. *Spunti di riflessione in materia di IA e principi processuali*

Ad oggi, l’art. 7 della legge cd. Gelli-Bianco affida al regime della responsabilità aquiliana il profilo dell’onere della prova nel rapporto medico-paziente, per cui sarà imputato al paziente stesso l’onere di dimostrare la colpa del sanitario. La questione, però, riguarda anche lo stesso medico, in quanto questi instaura un rapporto contrattuale con la struttura sanitaria, e risponde nei confronti di quest’ultima nel caso in cui non sia in grado di dimostrare che l’inadempimento non sia dipeso da causa a lui non imputabile. È inoltre importante segnalare in tale sede come la responsabilità aquiliana stabilita per la regolazione del rapporto tra medico e paziente non venga applicata in maniera generale: infatti, al comma 1 dell’art. 7 della legge Gelli-Bianco, viene stabilito che: “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”. Dunque, la l. 8 marzo 2017, n. 24, prevede che la responsabilità operante per la struttura non sia di tipo extracontrattuale, ma al contrario vengano applicate le disposizioni 1218 e 1228 del nostro codice civile. Tornando alla responsabilità ex art. 7 comma 1 della l. Gelli-Bianco, è evidente come fornire queste dimostrazioni sia oltremodo complicato, qualora una significativa componente della prestazione sanitaria sia affidata ad un’intelligenza artificiale, rendendo necessario l’intervento di tecnici iper-specializzati, non solo per la parte

²⁴ In particolare, Z. OBERMEYER, B. POWERS, C. VOGELI, M. SENDHIL, *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*, in *Science*, 2019366(6464), p. 447 ss. Hanno dimostrato che l’algoritmo tendeva a favorire l’accesso al programma dei pazienti bianchi, limitando quello dei pazienti di colore al 17,7%, nonostante i pazienti neri risultassero considerevolmente più affetti da malattie dei pazienti bianchi; ciò in quanto l’algoritmo effettuava la selezione sulla base dei più alti costi dell’assistenza sanitaria piuttosto che in ragione della condizione di salute e, stante l’accesso disuguale alle cure, il trattamento dei pazienti neri risulta meno costoso di quello dei pazienti bianchi. In argomento, v. anche V. EUBANKS, *Automating Inequality: How High-tech Tools Profile, Police, and Punish the Poor*, London, 2018.

²⁵ Così E. AL MUREDEN, M. DE PAMPHILIS, *Responsabilità medica e intelligenza artificiale*, cit., pp. 168-169.

che riguarda la branca della medicina nella quale si assuma commesso l'errore, quanto anche di tecnici specializzati nel funzionamento delle tecnologie che abbiano assistito il sanitario ipoteticamente responsabile.

Per altro verso, la disponibilità di macchine in grado di elaborare anche in termini predittivi un'enorme quantità di dati pare destinata a riflettersi anche sulla valutazione di "conformità" del comportamento del medico rispetto alle linee guida, le quali rappresentano il tentativo di indurre un certo grado di standardizzazione delle condotte anche in ambito sanitario²⁶. Infatti, l'approccio del medico alle linee guida è e resterà un approccio critico, fondato sulla necessità di valutare le specificità del caso concreto, anche al fine dell'eventuale disapplicazione delle medesime linee guida²⁷. Sul punto, la possibilità, o l'obbligo, per il sanitario di fare affidamento su tecnologie in grado di elaborare in pochi secondi una miriade di dati sanitari del paziente porterà probabilmente a una vera e propria "esplosione" delle specificità del caso concreto, fornendo al medico una sorta di linea guida *tailor made*. L'indicazione diagnostica o prognostica così ricevuta, da un lato, si discosterà dalla linea guida "analogica" standardizzata (in quanto misurata su di un'ampia classe di casi), ponendo il problema di valutare l'adeguatezza di questa al caso clinico, come "interpretato" con l'ausilio dell'intelligenza artificiale.

Alla luce di queste brevi riflessioni speculative, pare potersi evidenziare come la dialettica uomo-macchina in ambito sanitario – soprattutto ove estrinsecantesi nel ricorso a forme di intelligenza artificiale – sia suscettibile di rendere ancora più incerta e sottile la linea di demarcazione dell'ambito di responsabilità personale del sanitario in carne e ossa, chiamando sulla scena non soltanto il tema dell'imputabilità della *malpractice* all'intelligenza (umana che sta dietro quella) artificiale, ma anche le problematiche connesse all'eventuale responsabilità da dispositivo medico (*medical device*) difettoso, che il medico stesso – oltretutto il paziente – potrebbero addebitare al produttore del *device*²⁸.

Si tratta di interrogativi che estendono ulteriormente il campo di analisi degli elementi (e "attori") da considerare quando si intende operare una regolamentazione della fattispecie della responsabilità medica in un'epoca in cui l'utilizzo delle intelligenze artificiali occupa spazio in tutti i settori della vita.

²⁶ Cfr. E. AL MUREDEN, M. DE PAMPHILIS, *La responsabilità professionale del medico tra evidenze cliniche e standard tecnici*, cit., p. 109 ss.

²⁷ Sul potere-dovere del medico di discostarsi dalle linee guida, cfr. Cass., 30 novembre 2018, n. 30998, in *DeJure*, la quale ha ritenuto non decisivo il mero fatto che i medici non si sono attenuti alle linee guida, da un lato, perché le "linee guida (ovvero le *leges artis* sufficientemente condivise almeno da una parte autorevole della comunità scientifica in un determinato tempo) non rappresentano un letto di Procuste insuperabile", bensì solo un parametro di valutazione della condotta del medico, la quale non può ritenersi negligente o imprudente per il solo fatto dello scostamento da quanto in esse stabilito (né viceversa); dall'altro lato, in quanto, in presenza di circostanze concrete che, nel caso specifico, giustificano l'allontanamento dalle linee guida, proprio la condotta difforme da quanto dalle stesse disposto denota come quelle linee guida siano state effettivamente (sebbene implicitamente) tenute in considerazione.

²⁸ Così E. AL MUREDEN, M. DE PAMPHILIS, *Responsabilità medica e intelligenza artificiale*, cit., pp. 171-172.

La pervasività di tale tecnologia fa sì che neanche il procedimento penale esuli dalle sue possibili applicazioni. A tal riguardo possibili impieghi (ed annesse criticità) dei sistemi di IA nel campo del procedimento penale possono riguardare indubbiamente le banche dati giurisprudenziali, nel senso di supportare la stesura dei provvedimenti da parte dei giudici, garantendo così per la prevedibilità delle decisioni giurisdizionali, nonché garanzia per la certezza del diritto. L'intelligenza artificiale potrebbe, altresì, essere impiegata per la previsione della possibile conclusione di una controversia, oppure per vagliare il rischio di recidiva. In questi casi, si suole parlare di c.d. Sistemi Predittivi impiegati soprattutto nella valutazione della pericolosità quale presupposto per l'applicazione degli istituti processuali. Ancora, si pensi ad un Sistema dotato di un'interfaccia utente nella quale vengano inserite le risultanze delle varie fasi processuali, e che sia in grado di analizzarle e correlarle con la normativa vigente, e possa, conseguentemente, emettere un verdetto. Strumenti di IA potrebbero essere utilizzati anche in una fase antecedente al processo per prevedere e prevenire la commissione di reati, oppure per la ricerca dei mezzi di prova²⁹. Veniamo ora alle criticità che tali utilizzi potrebbero far sorgere. A tutta prima, può sembrare che tali applicazioni dell'IA possano porsi in contrasto con alcuni principi fondanti quali il principio del giusto processo, quello di economia processuale e quello di ragionevole durata del processo. Inoltre, il principio di parità delle armi potrebbe essere messo in discussione qualora ipoteticamente la parte pubblica avesse un accesso maggiore a tali strumenti rispetto alle parti private. Va, inoltre, considerato che in tutti i casi in cui un algoritmo viene ipoteticamente posto alla base di una decisione concernente i diritti e le libertà personali degli individui, si rende necessario riflettere sulla "valutabilità" dei processi che hanno condotto ad una determinata soluzione, e quindi indagare sulla trasparenza degli algoritmi. Inoltre, l'implementazione di questi sistemi potrebbe condurre ad una standardizzazione dei provvedimenti ed alla violazione del principio della soggezione del giudice soltanto alla legge: sottoponendo ad un algoritmo grandissime quantità di dati giurisprudenziali relativi a precedenti decisioni con il compito di analizzarle ed estrapolarne i pattern ricorrenti, il decisore umano potrebbe affidarsi al confortante dato matematico sottoponendo sé stesso ad un'influenza diversa dalla legge. Per di più, non potrebbe essere lasciato in disparte il problema della selezione dei dati impiegati come input, stante la possibile differenza di output in relazione ai dati con cui gli algoritmi vengono addestrati.

Veniamo ora agli esempi di sistema di IA che "collaborano" nel funzionamento del sistema giudiziario europeo. Possiamo innanzitutto annoverare *Predictice*, strumento in grado di prevedere i possibili risultati delle controversie permettendo di impostare la strategia processuale più adatta, attraverso un meccanismo di apprendimento automatico (il cd. ML). L'utilizzo di tale strumento non esenta i giuristi dal nutrire perplessità: a tal riguardo, infatti,

c'è chi sostiene che, avendo a disposizione strumenti che predicono l'esito di una controversia, la produzione dei giudici si appiattirebbe sulla scelta più "comoda",

²⁹ CEPEJ, *Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti connessi*, 2018, appendice I.

infiando quindi l'evoluzione delle decisioni e le interpretazioni giurisprudenziali. Contrariamente, alcuni autori, ritengono che questi sistemi rappresentino un volano per l'implementazione della qualità e l'efficienza della giustizia, facendo cadere le domande di giustizia pretestuose e garantendo una ponderazione maggiore da parte dei magistrati che si "assumono la responsabilità di un cambio di giurisprudenza"³⁰.

Predictice non è l'unico strumento di IA che presenta aspetti critici: si pensi a COMPAS ed HART, sistemi ampiamente criticati per le loro potenzialità discriminatorie e per l'assenza di trasparenza (con la conseguenziale impossibilità per le parti di contestarne le risultanze).

In particolare, le osservazioni negative avverso COMPAS hanno riguardato anche l'impossibilità di verificare l'accuratezza dei dati immessi nello stesso, stante la copertura del segreto industriale. Proprio tale sistema di IA, si è reso protagonista della vicenda *Wisconsin c. Loomis* decisa dalla Corte Suprema del Wisconsin³¹. Nella circostanza di specie, sulla scorta del risultato dell'algoritmo, il giudice aveva comminato una pena elevata proprio in ragione del rischio di recidiva calcolato in capo ad Eric Loomis. Successivamente, fu però verificato che COMPAS addiveniva a risultati che in media predicevano un rischio di recidiva doppio delle persone di colore rispetto a quello della popolazione bianca. Allo stesso modo, il sistema HART, progettato per lo scopo di valutare il rischio di recidiva, suddivide i soggetti in tre categorie di rischio: basso, medio o elevato. Anche per questo strumento le critiche hanno riguardato il fatto che, a causa dell'indicazione del codice postale tra i parametri considerati, venivano generati risultati che arrecavano un pregiudizio a coloro che risiedevano in quartieri poveri.

[...]

I sostenitori delle IA ne sottolineano la neutralità e l'oggettività che favoriscono una maggiore esattezza e trasparenza della giustizia, nonché la loro efficienza superiore alle capacità umane³². Tuttavia, non può non notarsi che la neutralità degli algoritmi costituisca una utopia in quanto ogni sistema di IA ha un suo "costruttore" che riproduce nello stesso il proprio sistema di valori³³. Di conseguenza, sussiste concretamente il rischio che il sistema di IA riproduca discriminazioni proprie del suo "creatore" o, comunque, dovute al tipo di dati immessi al suo interno³⁴. A tal riguardo, il documento Algoritmi e diritti umani del Consiglio

³⁰ M. DEL MACCHIA (a cura di), *Intelligenza Artificiale e processo penale: utilizzi e criticità*, in *IUS in itinere*, 16 giugno 2022, <https://www.iusinitinere.it/intelligenza-artificiale-e-processo-penale-utilizzi-e-criticita-42723>.

³¹ *State v. Loomis Wisconsin Supreme Court Requires Warning Before Use of Algorithmic Risk Assessments in Sentencing. Recent Case: 881 N.W.2d 749 (Wis. 2016)*, in *Harvard Law Review*, 2017, Vol. 130.

³² Così F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 1, 2020, pp. 415-436.

³³ *Algoritmi e diritti umani: studio dell'impatto sui diritti umani delle tecniche di elaborazione automatica di dati e possibili implicazioni normative*, Consiglio d'Europa, Comitato di Esperti MSI-NET, p. 27.

³⁴ In tal senso appare estremamente interessante il risvolto che può assumere il quesito della responsabilità del programmatore della macchina: se da un lato è vero che – essendo tali tecnologie basate sui mecca-

d'Europa, statuisce che gli algoritmi sarebbero molto efficaci nell'eliminare le c.d. discriminazioni dirette e che, al contrario, sarebbero inefficaci, ed anzi, pregiudizievoli con riferimento alle c.d. discriminazioni indirette: "If algorithmic decision-making systems are based on previous human decisions, it is likely that the same biases which potentially undermine the human decision-making are replicated and multiplied in the algorithmic decision-making systems"³⁵. Si fa riferimento a tutte quelle discriminazioni derivanti da un'erronea gestione dei dati attraverso i quali i sistemi intelligenti vengono addestrati, ovvero i c.d. training data; in un sì fatto contesto i risultati proposti sulla base di dati non correttamente raccolti o erronei, vedranno compromessa ineluttabilmente la loro affidabilità. Si pensi al "caso Loomis": alla base della vicenda esiste una discriminazione diretta e generalizzata secondo la quale alcune etnie sarebbero maggiormente pericolose; una simile discriminazione diretta frutto della cognizione umana, impiegata come input di un sistema intelligente, viene perpetrata a tal punto da fornire punteggi di recidiva relativi a determinati individui molto superiori rispetto ad altri.

[...]

Ulteriori riserve in tema di algoritmi concernono la loro opacità ed imprevedibilità, ovvero la impossibilità di conoscerne i meccanismi di funzionamento ed i codici sorgente. Infatti, le iniziative in materia di sistemi algoritmici sono in capo ad imprese private e, per tale ragione, la pubblicizzazione dei codici sorgente è complicata. Inoltre, non è detto che la pubblicazione dei codici sorgente sia una soluzione sufficiente: in primis, perché questi vengono modificati continuamente dalle società che li costruiscono³⁶; *in secundis* perché gli algoritmi che utilizzano processi di Machine Learning o Deep Learning, si evolvono attraverso processi talmente complicati che la conoscenza del flusso esecutivo iniziale delle operazioni potrebbe non essere utile a spiegarne il risultato finale. La trasparenza deve distinguersi in trasparenza *ex ante* (possibilità di comprendere e conoscere un algoritmo prima che questo venga utilizzato), ed *ex post*, (funzionamento chiarito solo successivamente testando l'algoritmo nelle stesse condizioni in cui ha lavorato)³⁷. Tale distinzione risulta fondamentale nel momento in cui si debbano predisporre dei sistemi in ottemperanza all'articolo 5 CEDU secondo cui sui Giudici grava l'obbligo di motivare i loro provvedimenti. Appare scontato che, per poter motivare una decisione che si fonda su risultati espressi da un algoritmo, sia necessario comprendere i processi interinali che hanno portato a tale soluzione. Inoltre, il problema della "esplicabilità" si estende anche ai diritti delle parti, in quanto da essa dipendono l'integrazione del contraddittorio, la parità delle armi processuali³⁸ ed il funzionamento dei meccanismi impugnatori³⁹: come può essere sviluppa-

nismi di Machine Learning – la responsabilità imputabile allo sviluppatore della macchina risulti sussistere solo in parte, è altrettanto vero che l'inserimento di parametri discriminatori ed in evidente contrasto col dettato costituzionale, quali matrici del procedimento di ML, non possano che ricadere sotto la responsabilità del "creatore" della macchina.

³⁵ MSI-NET, *Algoritmi e diritti umani*, cit., p. 27

³⁶ Ivi, p. 28.

³⁷ House of Lords, *AI in UK: ready, willing and able?*, § 95-106.

³⁸ G. CONSO, *Introduzione*, in G. CONSO, V. GREVI (a cura di), *Compendio di procedura penale*; P. TONINI, *Manuale di procedura penale*; e M. CHIAVARIO, *Diritto processuale penale*.

³⁹ MSI-NET, *Algoritmi e diritti umani*, cit., pp. 23-26.

ta una forma di dialettica nei confronti di un sistema di Intelligenza Artificiale o come possono essere contestate le decisioni di un magistrato che si fondano su soluzioni prodotte da un sistema intelligente, se non si comprendono le funzionalità di detto sistema? In quest'ottica, dovrebbero essere tenute ben presenti le indicazioni della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo circa l'integrazione del "giusto processo". Secondo l'evoluzione giurisprudenziale della Corte, il contraddittorio e la parità tra le armi vengono rispettati quando le parti siano in grado di "influenzare" la decisione del giudice. In tal senso, ogni strumento automatizzato dovrebbe essere escluso ogni volta in cui venga rimarcata l'impossibilità di esperire funzionalmente la propria opera di convincimento, derivante dall'incapacità di valutare i dati utilizzati e le risultanze dell'algoritmo⁴⁰.

[...]

È indubbio come i sistemi di IA avrebbero dei risvolti positivi in termini di economia processuale, di rapidità dei procedimenti e di certezza giuridica. Tuttavia, allo stato attuale, restano molte le perplessità concernenti il raffronto con i diritti fondamentali. Pertanto, la valutazione dell'accessibilità degli algoritmi nel processo penale non può essere generalizzata in positivo o in negativo, bensì deve essere contestualizzata in relazione alle diverse forme ed ai diversi ambiti in cui essa può dipanarsi.

Mentre non sembra immaginabile che uno strumento artificiale possa decidere autonomamente della libertà personale degli esseri umani, meno improbabile – e forse auspicabile – appare la prospettiva di un ingresso in modalità sussidiarie. Sebbene anche questa seconda prospettiva non esuli da criticità, si pensi, tra gli altri, alle discriminazioni di cui possono essere forieri gli strumenti di AI, al problema della trasparenza ed ai suoi derivati, alla motivazione dei provvedimenti giurisdizionali e alla loro impugnabilità, nonché al pericolo della standardizzazione giurisprudenziale e dell'indipendenza della magistratura, molte speranze sembrano poter essere riposte nei Progetti e negli Studi di carattere sovranazionale⁴¹.

3.2. Cenni alla normativa europea in materia di responsabilità per danni da Intelligenza Artificiale

Non poteva mancare nel corso della nostra trattazione un cenno alla proposta di direttiva europea, avanzata alla fine del settembre 2022 dalla Commissione dell'Unione Europea, circa le "Nuove regole di responsabilità sui prodotti e sull'IA per proteggere i consumatori e promuovere l'innovazione". La direttiva sulla responsabilità per i danni da prodotto risale ormai a quasi 40 anni fa, ragion per cui appare urgente un allineamento delle preesistenti norme in materia di responsabilità con i rischi della nuova era digitale. È questa la prospettiva che ha mosso la Commissione Europea a revisionare la normativa sulla responsabilità oggettiva dei fabbricanti di prodotti difettosi e proporre per la prima volta una direttiva sulla responsabilità per i danni prodotti dall'Intelligenza Artificiale. L'obiettivo della direttiva sulla responsabilità per l'IA, scrive la Commissione,

⁴⁰ S. QUATTROCOLO, *Artificial Intelligence, Computation Modelling and Criminal Proceedings – A Framework for A European Legal Discussion*, in *Legal Studies in International, European and Comparative Criminal Law*, 4, Springer, 2020, p. 96

⁴¹ Così M. DEL MACCHIA (a cura di), *Intelligenza Artificiale e processo penale*, cit.

è quello di stabilire regole uniformi per l'accesso alle informazioni e l'alleggerimento dell'onere della prova in relazione ai danni causati dai sistemi di IA, stabilendo una protezione più ampia per le vittime (siano esse persone fisiche o imprese) e promuovendo il settore dell'IA attraverso l'aumento delle garanzie. Le nuove norme introdotte prevedono il posizionamento dei consumatori su un piano di parità con i fabbricanti: ciò avviene imponendo a questi ultimi di divulgare gli elementi di prova, introducendo una maggiore flessibilità nei termini per la presentazione dei reclami e alleggerendo l'onere della prova per i danneggiati in casi complessi, come quelli riguardanti i prodotti farmaceutici o l'IA.

Più nello specifico, lo spirito delle due novità normative è quello della ricerca dell'equilibrio tra protezione dei consumatori e promozione delle nuove tecnologie. Come affermato dal Commissario per la Giustizia Didier Reynders:

Nel tenere presente l'enorme potenziale delle nuove tecnologie, dobbiamo sempre garantire la sicurezza dei consumatori. Disporre di adeguate norme di protezione per i cittadini dell'UE costituisce la base per la fiducia dei consumatori e quindi per il successo dell'innovazione. Le nuove tecnologie come i droni o i servizi di consegna gestiti dall'IA possono funzionare solo se i consumatori si sentono sicuri e protetti. Oggi proponiamo norme moderne in materia di responsabilità che risponderanno precisamente a questa esigenza. Stiamo adattando il nostro quadro giuridico alle realtà della trasformazione digitale.

4. Conclusioni

È opportuno, alla luce dei concetti fin qui affrontati, procedere ad un riepilogo della grande mole di informazioni fornite. È emerso, nel corso della nostra trattazione, come la crescente pervasività nella vita professionale e quotidiana di ognuno di noi dell'IA abbia favorito la proliferazione di una normativa "tecnica", che si pone come obiettivo quello di regolamentare aspetti della vita che, a seguito dell'utilizzo diffuso dell'IA, non possono più essere regolamentati attraverso una normativa che non contempla il profondo innovamento digitale al quale stiamo assistendo.

Si pensi, ad esempio, alla nuova direttiva in materia di responsabilità da prodotto in ambito IA: la Commissione si esprime circa l'importanza fondamentale di configurare una normativa che possa risultare il più completa possibile, andando, dunque, a contemplare ed integrare quella che è l'ampia sfera delle criticità che prodotti di IA potrebbero arrecare nel consumatore (persona fisica o giuridica esso sia). Libertà fondamentali, diritto della privacy, normativa in materia di diritto processuale, sono soltanto alcune delle materie che ad oggi, a seguito dell'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale, necessitano di un "ripensamento" che vada a considerare quelle che sono le nuove fattispecie che a seguito della trasformazione digitale vanno a configurarsi.

Ancora, appare evidente come il tema della responsabilità medica sia tutt'oggi argomento affatto esaurito in seno alla dottrina giuridica. Al contrario, esso rappresenta ancora terreno fertile di discussione.

Ciò che possiamo augurarci in questa sede è che l'intelligenza artificiale venga sviluppata ed utilizzata in maniera trasparente e compatibile con l'interesse pubblico perseguito; che possa, inoltre, rappresentare uno strumento che faciliti il sanitario per quanto riguarda la fornitura di cure adeguate al paziente, e “non anzi sostituire la persona umana, in quanto non c'è servizio pubblico che di più di quello sanitario necessita della presenza dell'uomo, dato che a subire le conseguenze è la salute”⁴².

⁴² Così, G. MANCINI PALAMONI, *Intelligenza artificiale e sanità*, in C. BOTTARI (a cura di), *La salute del futuro*, cit., p 267.

APPENDICE NORMATIVA

Ministero della Salute **Decreto 30 settembre 2022**

Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina. (22A07125)

(GU n. 298 del 22-12-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELEGATO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha attribuito alla stessa specifiche funzioni «di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, intitolato «Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» che ha ridenominato l'Agenzia in «Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali»; Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Disposizioni sul bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», Gazzetta Ufficiale n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il regolamento delegato UE n. 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento UE n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, il quale prevede gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della

ripresa e della resilienza;

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), gli allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, 2021/241, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «Do no significant harm») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) n. 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante

«Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 29 luglio 2021, n. 108, recante l'individuazione della Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure; Viste le disposizioni di cui all'art. 46 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 29 luglio 2021, n. 108, relative alle «Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 novembre 2021, n. 279, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all' art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» in particolare l'art. 3, comma 3, laddove si prevede che «Con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l' art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021 che ha modificato la citata «Tabella A - PNRR - ITALIA QUADRO FINANZIARIO PER AMMINISTRAZIONI TITOLARI» la quale prevede, tra l'altro, per il sub-investimento «M6C1 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» l'importo complessivo di euro 1.000.000.000,00 a titolarità del Ministero della salute con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali come soggetto attuatore e con MITD come altra amministrazione coinvolta;

Visto il decreto del Ministero della salute del 1° aprile 2022, che ripartisce analiticamente il sub-investimento 1.2.3, attribuendo specifica sub-codifica, in 1.2.3.1 «Piattaforma di telemedicina» a cui vengono destinati euro 250.000.000 e 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» a cui vengono destinati euro 750.000.000;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6-bis, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le poli-

tiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla Cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari ad acta, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate.»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Considerato che la misura contribuisce all'indicatore comune UE «Utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici nuovi e aggiornati» misurato attraverso il numero di utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici recentemente sviluppati o significa-

tivamente aggiornati grazie al sostegno fornito da misure nell'ambito del dispositivo di ripresa e resilienza e che il soggetto attuatore è responsabile della corretta alimentazione dell'indicatore sul sistema informativo REGIS - di cui al comma 1043, art. 1, legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del Codice unico di progetto (CUP);

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR additionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Visto l'Accordo di collaborazione tra l'AGENAS, il Ministero della salute e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, sottoscritto il 31 dicembre 2021, avente ad oggetto la collaborazione tra le parti per la realizzazione tra gli altri del sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», all'interno della misura 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», nell'ambito del quale AGENAS è stata individuata quale «soggetto attuatore»;

Vista la circolare RGS-MEF del 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare RGS-MEF del 24 gennaio 2022, n. 6 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Viste le Linee guida attuative del comma 15-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, approvate nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 28 maggio 2022;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale», come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Visto il comma 15-decies dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 che, al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, attribuisce, tra l'altro, all'Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali»;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 3, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, il quale prevede che «La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto l'investimento 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» ricompreso nel sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici», Missione 6 Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Premesso che il Comitato interministeriale sulla transizione digitale nella riunione del 15 dicembre 2021 ha previsto la designazione, su proposta del Ministro per gli affari regionali e delle autonomie e di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministro della salute, di regioni capofila nell'ambito della gestione delle procedure di procurement dei progetti verticali di telemedicina;

Premesso che, con la lettera 2 marzo 2022, il Ministro per gli affari regionali e delle autonomie, a seguito dell'informativa resa, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dal Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ha proposto le Regioni Lombardia e Puglia quali regioni capofila;

Premesso che il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione di-

gitale e il Ministro della salute, in data 4 marzo 2022, hanno espresso formale concerto alla predetta proposta del Ministro per gli affari regionali e delle autonomie in ordine alla designazione delle Regioni Lombardia e Puglia quali regioni capofila; Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di garantire l'attuazione dell'investimento della Missione 6 Componente 1 - 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» - sub-intervento «Servizi di telemedicina», definire le procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e adottare le Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina, prodotte nell'ambito delle attività del Gruppo di lavoro telemedicina coordinato da AGENAS; Acquisito il concerto del Ministero delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in data 29 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1

Processo per la selezione di soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale

1. Al fine di raggiungere gli obiettivi previsti nell'ambito della Missione 6 Componente 1 del sub-investimento 1.2.3 Telemedicina, considerato che la Regione Lombardia e la Regione Puglia sono state individuate quali regioni capofila con il compito specifico di provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina conformi alle Linee guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), in qualità di soggetto attuatore dell'investimento, stipula con le regioni capofila apposite convenzioni.

2. L'Agenas acquisisce il Piano operativo e il fabbisogno di ciascuna regione e provincia autonoma per i servizi minimi di telemedicina secondo il format di cui all'allegato A del presente decreto, avvalendosi dell'apposito portale web messo a disposizione dalla stessa. Nel Piano operativo, ciascuna regione e provincia autonoma indica:

a. il proprio fabbisogno totale per i servizi di telemedicina previsti per l'infrastruttura regionale di telemedicina come definita nelle Linee guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e il rispetto di Milestone e Target nonché il cronoprogramma dello specifico sub-investimento;

b. quali componenti del fabbisogno intende eventualmente garantire con soluzioni di telemedicina già esistenti e attive su tutto il territorio regionale alla data di registrazione del presente decreto;

c. quali componenti del fabbisogno totale intende acquisire nell'ambito del sub-investimento 1.2.3.2.

3. La Commissione tecnica di valutazione di cui al successivo art. 2 valuta i Piani operativi e di fabbisogno regionali; tali documenti possono contenere anche soluzioni

già presenti sul territorio regionale. La valutazione verte sulla conformità della programmazione regionale e delle soluzioni esistenti alle Linee guida adottate in materia, ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in coerenza con il fabbisogno regionale, con gli obiettivi specifici del sub-investimento e nel rispetto dei principi del PNRR. I Piani operativi valutati interamente conformi possono essere finanziati con le risorse assegnate attraverso il decreto di cui all'art. 4. Per ottenere il finanziamento PNRR, le regioni e province autonome i cui piani sono stati approvati possono attivare le soluzioni selezionate esclusivamente attraverso le gare delle regioni capofila.

4. All'esito della valutazione di cui al comma 3, le regioni capofila pubblicano i bandi di gara.

5. Allo scopo di consentire a tutte le regioni e province autonome di attivare l'Infrastruttura regionale di telemedicina, come definita nelle Linee guida di cui al comma 3, nei tempi previsti dall'investimento PNRR M6C1 1.2.3, le regioni capofila stipulano appositi accordi, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, in conformità a quanto previsto dall'art. 5, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con le regioni e le province autonome che intendono avvalersi delle attività di acquisto delle predette regioni capofila.

Art. 2

Costituzione e competenze della Commissione tecnica di valutazione

1. È costituita una Commissione tecnica di valutazione, presieduta da un dirigente di Agenas, in qualità di soggetto attuatore, composta da sette componenti con diritto di voto, di cui due rappresentanti del Ministero della salute, due rappresentanti della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e tre rappresentanti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), nonché da un rappresentante per ciascuna regione capofila, senza diritto di voto.

2. L'Agenas, mediante l'Unità di progetto formalmente costituita, supporta la Commissione tecnica di valutazione nell'esame delle proposte progettuali regionali, monitora le procedure e verifica i report regionali trasmessi durante la fase di attuazione dei progetti.

3. La Commissione tecnica di cui al comma 1 riceve i piani di fabbisogno di cui al comma 2 dell'art. 1 e ne valuta la congruità, secondo quanto previsto dal successivo comma 3, entro trenta giorni dalla ricezione.

Art. 3

Linee di indirizzo

1. Sono adottate le «Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina» riportate nell'allegato B del presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. Le Linee di indirizzo di cui al comma 1 stabiliscono le aree cliniche per garantire

l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina, in coerenza con gli obiettivi della Missione 6 Componente 1 del PNRR.

Art. 4

Assegnazione delle risorse alle regioni

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, sono assegnate alle regioni e alle province autonome le risorse previste dall'investimento PNRR M6C1 1.2.3 per l'acquisizione dei servizi di telemedicina da loro prescelti e approvati dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del presente decreto.

Art. 5

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica; alle attività previste dallo stesso si provvede mediante le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro della salute Speranza

Il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale Colao
Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 3019

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico

Piano nazionale di ripresa e resilienza

Missione 6 Componente 1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Investimento 1.2.3. Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici

Indicazioni per la presentazione Progetti regionali di telemedicina - Piano operativo regionale/provinciale

Indicazioni, redatte da AGENAS, per la presentazione di progetti di telemedicina da parte delle regioni/province autonome con indicazioni delle informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno. Il presente documento verrà trasferito su una piattaforma online per la compilazione.

1. Indice

1. Indice
2. Premessa
3. Descrizione del progetto [max 7000 caratteri*]
4. Analisi del contesto [max 9.000 caratteri*]
 - 4.1 Servizi di telemedicina già attivi
 - 4.2 Servizi di telemedicina da implementare
5. Rispetto dei principi del Piano nazionale di ripresa e resilienza
 - a. Rispetto dei criteri generali del pnrr
 - b. Rispetto dei principi trasversali
6. Piano progettuale di dettaglio e tempi di realizzazione

Allegato 1

2. Premessa

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) è un piano di riforma le cui linee di investimento e relative strategie hanno come obiettivi il miglioramento delle condizioni regolatorie, ordinamentali, di contesto e l'incremento in equità efficienza e competitività del Paese che lo adotta.

La Missione 6 del PNRR, nata dall'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi setting assistenziali, è dedicata alla

Salute e si articola in due componenti:

Componente 1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale; Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Gli investimenti sulla riforma riguardante le reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale hanno la seguente articolazione:

Investimento 1.1: Case della comunità e presa in carico della persona;

Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina;

Investimento 1.3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di comunità).

Il decreto ministeriale del 6 agosto 2021 ha nominato Agenas soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina» pari a 1 euro/mld, suddiviso in 1.2.3.1 pari a 250 euro/mln e 1.2.3.2 pari a 750 euro/mln.

L'investimento in telemedicina rappresenta un mezzo per: (i) contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali; (ii) garantire una migliore «esperienza di cura» per gli assistiti; (iii) migliorare l'efficacia e l'efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

Il presente documento si inserisce all'interno del sub-investimento 1.2.3.2 come documento guida per le redazioni dei progetti regionali di Telemedicina, e ai fini del raggiungimento dei sopracitati obiettivi e della corretta allocazione delle risorse è necessaria una sua accurata compilazione.

Il PNRR individua nella telemedicina uno strumento importante per abilitare una più efficace copertura territoriale dei servizi sanitari per gli assistiti. Con tale progetto PNRR la telemedicina, quindi, evolverà così da ambito sperimentale promosso solo da alcune realtà locali a componente integrante del sistema sanitario regionale e nazionale. Come tale, è fondamentale che la sua diffusione sia equa ed omogenea e che le soluzioni regionali siano interoperabili tra loro, per contribuire alla riduzione dei divari territoriali. A questo fine, sono state adottate le «Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub-investimento 1.2.3.2». Il documento indica tutti i requisiti funzionali e tecnologici che tutte le soluzioni di telemedicina il cui acquisto, integrazione o sviluppo dovranno rispettare.

Al fine di rispettare le tempistiche previste dal PNRR e al contempo favorire una diffusione omogenea della telemedicina in coerenza con le Linee guida sopra indicate, tutte le regioni e province autonome avranno la possibilità di attivare soluzioni di telemedicina la cui conformità sarà già stata verificata tramite un processo di valutazione nazionale. Tali soluzioni sono individuate tramite gare promosse dalle regioni capofila, come stabilito tramite verbale del CITD del 15 dicembre 2021 e dal decreto interministeriale con cui il presente format viene approvato. I requisiti tecnici con cui saranno selezionate tali soluzioni saranno dettagliati in altra documentazione.

Le regioni che possiedono soluzioni di telemedicina già diffuse su scala regionale possono scegliere di non avvalersi delle soluzioni sopra-citate, indicandolo nel piano in oggetto purché le soluzioni possedute rispettino le Linee guida sopra indicate. «Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub-investimento 1.2.3.2» definiscono i requisiti generali, funzionali e tecnologici per tutti i moduli che compongono l'infrastruttura regionale di telemedicina. I moduli devono essere integrati tra loro e integrabili con la piattaforma nazionale di telemedicina. Il presente Piano operativo definisce per ciascuna regione e provincia autonoma:

il fabbisogno totale per i servizi di telemedicina previsti per l'infrastruttura regionale di telemedicina come definita nelle Linee guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e successive modificazioni («Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub-investimento 1.2.3.2») e il rispetto di Milestone e Target nonché il cronoprogramma dello specifico sub-investimento;

quali componenti del fabbisogno intende eventualmente coprire con soluzioni di telemedicina già esistenti e attive su tutto il territorio regionale alla data di registrazione del presente decreto;

a. quali componenti del fabbisogno totale intende acquisire nell'ambito del sub-investimento 1.2.3.2.

b. la modalità di implementazione al fine di raggiungere almeno il 70% degli enti e dei professionisti sanitari del SSR.

Si chiede di compilare il piano operativo considerando il contesto socio-sanitario regionale, l'impatto atteso in termini organizzativi e le risorse impiegate.

3. Descrizione del progetto [max 7000 caratteri¹]

Nella seguente sezione si chiede di definire:

Razionale;

Fabbisogno di salute;

Modalità di implementazione.

4. Analisi del contesto [max 9.000 caratteri²]

Nella progettazione e programmazione dei servizi di telemedicina risulta fondamentale considerare le principali caratteristiche demografiche e socioeconomiche della popolazione di riferimento nonché le caratteristiche orografiche del territorio considerando anche le aree interne e tutti gli altri determinanti di salute (comuni distanti dai luoghi di offerta di servizi di base come istruzione, sanità e trasporti). A supporto della compilazione l'Allegato 1 contiene alcune informazioni sociodemografiche.

Considerando tali caratteristiche, fornire una descrizione dei problemi di salute a cui il servizio di telemedicina che si intende implementare vuole rispondere.

La tabella successiva rappresenta un supporto alla compilazione di questa sezione. Si raccomanda nella compilazione delle tabelle di inserire la fonte da cui sono tratti i dati.

La Tabella 1 descrive il numero totale di persone affette dalle patologie oggetto dell'investimento, e può essere integrato con le condizioni cliniche di interesse regionale; si esplicita che tale valore rappresenta la descrizione dello stato di salute della regione e/o provincia autonoma.

Parte di provvedimento in formato grafico

4.1 Servizi di telemedicina già attivi.

Nel caso fosse già presente e attivo un servizio di telemedicina regionale, descrivere la sua articolazione nelle seguenti tipologie di prestazioni compilando la Tabella 2a e Tabella 2b:

Televisita

Teleconsulto

Teleassistenza

¹ Spazi inclusi.

² Spazi inclusi

Telemonitoraggio/Telecontrollo

Le tabelle di seguito rappresentano un supporto alla compilazione di questa sezione. Si raccomanda nella compilazione delle tabelle di inserire la fonte da cui sono tratti i dati. Compilare le tabelle 2a e 2b se sono attivi già dei progetti relativi ai servizi di Telemedicina.

Parte di provvedimento in formato grafico

4.2 Servizi di telemedicina da implementare.

Nella tabella 3 inserire il numero di persone che si prevede assistere in Telemonitoraggio/Telecontrollo per le seguenti condizioni cliniche.

Parte di provvedimento in formato grafico

Indicare nelle Tabelle 4a, 4b, 4c, 5 il numero dei medici di Medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti e altre figure professionali (in riferimento all'Allegato 1) presenti nella regione raggruppate per Enti SSR, il numero di utenze applicative totali e per condizione clinica che si ritiene di attivare e il numero di postazioni di lavoro dedicate che si intende mettere a disposizione dei diversi ruoli professionali per erogare prestazioni sanitarie in telemedicina.

Parte di provvedimento in formato grafico

5. Rispetto dei principi del Piano nazionale di ripresa e resilienza

Di seguito l'indicazione dell'impatto di Progetto sui principi trasversali del Piano nazionale di ripresa e resilienza che dovranno essere accettati nel format di compilazione.

a. Rispetto dei criteri generali del PNRR:

la selezione degli Operatori economici all'interno del bando di gara della Piattaforma di telemedicina ha previsto il rispetto dei requisiti di trasparenza, pubblicità e rotazione. L'atto di descrizione delle modalità di gara ha specificato che, in accordo e in rispetto dei principi di trasparenza, ogni eventuale modifica o integrazione delle modalità di gara sarà pubblicata sul sito web dell'Amministrazione responsabile dell'investimento e gli operatori economici dovranno attenersi alle eventuali modifiche pubblicate. All'interno del bando tra i requisiti di ammissibilità è stata disposta la verifica della capacità amministrative e tecniche, ovvero che i soggetti attuatori dispongano delle competenze, risorse e qualifiche professionali necessarie per portare a termine il progetto e conseguire eventuali target e milestone. Agenas in pieno rispetto di quanto previsto, ha inserito inoltre in tutti i documenti un riferimento esplicito al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU e il logo dell'Unione europea.

Agenas, nei successivi atti, negli strumenti attuativi e nelle richieste di finanziamento prevederà il rispetto di quanto previsto nelle direttive emanate dal servizio centrale e da MdS.

b. Rispetto dei principi trasversali:

di seguito l'indicazione dell'impatto di Progetto sui principi trasversali del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Do No Significant Harm.

In linea con il principio del «non arrecare danni significativi» all'ambiente («do no significant harm» - DNSH) che ispira il Programma Next Generation EU (NGEU), il Progetto non solo minimizza gli impatti ambientali indiretti, ma avrà un impatto positivo sulla tutela dell'ambiente. Nell'attuazione dell'intervento, si rispetterà quanto indicato nella «Guida operativa per il rispetto del principio del DNSH», emanata dal Ministero dell'economia e delle finanze con circolare n. 32 del 30 dicembre 2021, che ha lo scopo di assistere le amministrazioni preposte alla gestione degli investimenti nel processo di indirizzo, raccolta di informazioni e verifica, fornendo indicazioni sui requisiti tassonomici, sulla normativa corrispondente e sugli elementi utili per documentare il rispetto di tali requisiti sui singoli settori di intervento del PNRR. I requisiti minimi che i fornitori di servizi di hosting e cloud dovranno rispettare sono quelli afferenti alle normative comunitarie EU criteria - GPP - Environment - European Commission (europa.eu) (compresi RoHS, REACH, RAEE, regolamento (UE) n. 2019/42).

Climate and Digital Tagging.

Il Progetto contribuisce alla diffusione dei servizi digitali e al rafforzamento della comunicazione a distanza fra PA e cittadino. Ciò contribuirà alla diminuzione dell'utilizzo di carta e alla contrazione delle emissioni di CO2 (riduzione degli spostamenti dei pazienti per recarsi fisicamente presso studi medici o altro operatore sanitario, per es. per consulto medico).

La natura del Progetto potrà avere inoltre effetto positivo sul livello di digitalizzazione nazionale avendo un impatto diretto sui servizi e sulle funzionalità messe a disposizione dei cittadini.

Equità di genere.

Il Progetto, essendo rivolto a tutti i cittadini senza alcuna distinzione, sarà eseguito nel pieno rispetto del principio dell'equità di genere.

Valorizzazione e protezione dei giovani.

L'iniziativa è orientata a sviluppare nuove e più efficienti modalità di comunicazione fra la pubblica amministrazione e il cittadino. Il carattere innovativo del Progetto lo rende di particolare interesse per le risorse giovani, rispetto alle quali l'utilizzo di canali di comunicazione digitale contribuiranno a colmare ulteriormente le distanze.

Riduzione divari territoriali.

La disponibilità di servizi on-line su tutto il territorio nazionale contribuisce alla riduzione dei divari territoriali all'interno del Paese. Anche l'attività di comunicazione relativa all'iniziativa verrà modulata tenendo in considerazione tale obiettivo.

6. Piano progettuale di dettaglio e tempi di realizzazione

L'implementazione dei servizi di telemedicina oggetto dell'investimento dovrà rispettare il seguente cronoprogramma delle attività.

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 1

Nella presente sezione sono presenti i dati che descrivono alcune caratteristiche sociodemografiche in riferimento del Paese e il numero di medici presenti nei servizi sanitari di regioni/provincie autonome. Di seguito sono riportati i dati e le elaborazioni effettuate da Agenas:

1) elaborazioni AGENAS su dati ISTAT aggiornati al 2020

2) elaborazioni AGENAS su dati Dipartimento politiche di coesione - Mappa Aree interne/Tavole di sintesi per regione anno 2020:

a) le aree interne comprendono i comuni italiani distanti dai luoghi di offerta di servizi di base come istruzione, sanità e trasporti;

b) le aree interne vengono individuate, dal 2012, a partire da quello che viene definito il Comune 'polo', ossia un centro abitato con:

un'offerta scolastica superiore (almeno un liceo o un istituto tecnico o professionale);

un ospedale di livello DEA I (servizi di pronto soccorso e funzioni di medicina generale);

una stazione ferroviaria Silver (impianti medio-piccoli per servizi metropolitani e regionali). La definizione dei comuni delle aree interne è data dalla distanza dal 'polo', calcolata in minuti di percorrenza stradale. Si veda il link: <https://politichecoesione.governo.it/media/2824/20220214-mappa-ai-2020-tavole-di-sintesi-per-regione.xlsx> (accesso il 3 agosto 2022) e il link https://politichecoesione.governo.it/media/2831/20220214-mappa-ai-2020-nota-tecnica-nuvap_rev.pdf (accesso il 3 agosto 2022).

3) dati MMG, PLS e specialisti ambulatoriali.

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico

Piano nazionale di ripresa e resilienza

Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Sub-investimento 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici

Sub-intervento di investimento 1.2.3.2 Servizi di telemedicina

Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina

Sommario

Premessa

Obiettivi

Requisiti clinici dei servizi di telemedicina

Televisita, Teleconsulto/Teleconsulenza e Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale

Televisita e teleconsulto/teleconsulenza

Popolazione

Modalità di erogazione

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale

Popolazione

Modalità di erogazione

Professionista/i e branche specialistiche coinvolte

Telemonitoraggio e telecontrollo nell'assistenza sanitaria territoriale

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con diabete

Popolazione

Modalità di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie respiratorie

Popolazione target

Modalità di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie cardiologiche

Popolazione

Modalità di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionista/i e branche specialistiche coinvolti

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente Oncologico

Condizione clinica e carico di malattia

Popolazione

Modalità di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionista/i e branche specialistiche

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente neurologico

Condizione clinica e carico di malattia

Popolazione

Modalità di erogazione

Parametri da monitorare/controllare

Professionisti e branche specialistiche coinvolti

Appendice

Definizioni

Acronimi

Premessa.

La Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), dedicata alla salute, nasce dall'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali.

La Componente 1 «Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» ha l'obiettivo di potenziare il Servizio sanitario nazionale (SSN) allineando i

servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti; rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari; sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio; sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

Nell'ambito della Missione 6 Componente 1 (M6C1) del PNRR e dell'intervento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», il sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina, a supporto dei pazienti con malattie croniche.

A tale sub-investimento è destinato un miliardo di euro per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina. Il decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022 nella ripartizione analitica dei diversi sub-investimenti ha definito la seguente sub-codifica al sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»: 1.2.3.1 per la Piattaforma di telemedicina, per un importo pari a 250 milioni di euro, e 1.2.3.2 per i Servizi di telemedicina, per un importo pari a 750 milioni di euro. I finanziamenti previsti proprio all'interno del sub-intervento di investimento 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» sono oggetto delle presenti linee di indirizzo.

L'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (Agenas), in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), ai sensi del decreto-Legge 27 gennaio 2022 n. 4 «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», e di soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3, ai sensi dell'Accordo del 31 dicembre 2021 sottoscritto tra Ministero della salute, Agenas e Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD), ha predisposto le presenti linee di indirizzo per la definizione dei progetti regionali sui servizi di telemedicina.

A tal fine, si è avvalsa della collaborazione di un Gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, che ha visto il coinvolgimento del Ministero della salute, del DTD, delle regioni e di altri enti.

Inoltre, Agenas, mediante l'Unità di progetto di telemedicina formalmente costituita, avrà il compito di valutare le proposte progettuali regionali, monitorare le procedure e verificare i report regionali trasmessi durante la fase di attuazione dei progetti.

Il documento è stato redatto in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 «Regolamento recante la definizione di modelli e standard

per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», dal decreto ministeriale 29 aprile 2022 «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare”, ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», le cui indicazioni assumono una valenza trasversale e riguardano tutte le tipologie di servizi di telemedicina che supportano l'assistenza domiciliare, e da tutta la normativa vigente in materia sanitaria e in particolare di sanità digitale.

Obiettivi.

Le presenti linee di indirizzo hanno l'obiettivo di supportare regioni e province autonome nella definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina finanziabili afferenti al sub-intervento di investimento 1.2.3.2 del sub-investimento 1.2.3. Il documento, in particolare, definisce le aree cliniche finanziabili nell'ambito dei servizi di telemedicina.

Tale sezione fornisce indirizzi per l'elaborazione di progettualità regionali con riferimento a specifiche aree cliniche e bisogni di salute. Nello specifico, riporta indicazioni di carattere clinico-assistenziale (popolazione di riferimento, modalità di erogazione della prestazione, professionisti coinvolti, finalità della prestazione e benefici attesi) sulle seguenti prestazioni suddivise per i target di pazienti individuati:

- Televisita, teleconsulto/teleconsulenza e teleassistenza;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con diabete;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie respiratorie;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente con patologie cardiologiche;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente oncologico;
- Telemonitoraggio e telecontrollo del paziente neurologico.

Per la stesura delle linee di indirizzo si è tenuto conto dei seguenti documenti inerenti alla telemedicina:

«Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina» (Accordo Conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020 - Repertorio atti n. 215/CSR);

«Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina», pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 4 maggio 2022);

«Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico» (decreto ministeriale 20 maggio 2022 - Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 160 dell'11 luglio 2022);

«Piattaforma di telemedicina ed ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti», predisposto dal Ministero della salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;

«Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare”, ai fini del raggiungimento della Milestone EU

M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia» (decreto ministeriale 29 aprile 2022 -Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 120 del 24 maggio 2022).

Inoltre, la realizzazione degli interventi progettuali dovrà avvenire in coerenza con le seguenti linee guida, regolamenti e norme:

«Regolamento per l'adozione di Linee guida per l'attuazione del Codice dell'amministrazione digitale»;

«Linee guida Direttiva NIS (Network and information security)» rilasciate dall'Agenzia dell'Unione europea per la cybersecurity (ENISA) ed il CERT-EU;

Linee guida AGID: «Linee guida SPID», «Linee guida interoperabilità», «Linee Guida per il Disaster Recovery (DR) delle PA», «Linee guida documenti informatici», «Linee guida conservazione documentale», «Linee guida sicurezza informatica», «Linee guida riuso», «Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici»;

legge 9 gennaio 2004, n. 4; norma UNI EN 301549:2018;

decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice amministrazione digitale);

piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione;

regolamento (UE) n. 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation);

regolamento (UE) n. 2017/745 Medical Device Regulation (MDR); regolamento (UE) n. 2017/746 in Vitro Diagnostic Medical Device (IVDR).

Requisiti clinici dei servizi di telemedicina.

I servizi di telemedicina possono essere svolti in favore di qualsiasi paziente; prima dell'attivazione del servizio, va esplicitamente richiesto e ottenuto il consenso informato all'utilizzo del servizio e dei dati.

I limiti dei servizi dipendono dalle risorse hardware, software e di telecomunicazione e all'adeguata formazione sulla pratica in telemedicina del personale sanitario coinvolto e del paziente/caregiver al momento in cui la prestazione si svolge. Le soluzioni tecnologiche devono tenere conto delle possibili limitazioni fisiche tipiche delle età avanzata, condizioni cliniche, condizioni sociali ed economiche.

Televisita, teleconsulto/teleconsulenza e teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale.

Televisita e teleconsulto/teleconsulenza.

La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza sono servizi di assistenza sanitaria, effettuati tramite il ricorso a tecnologie innovative, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non hanno la possibilità di interagire fisicamente nello stesso luogo al fine di prevenire, diagnosticare, trattare e fissare il successivo controllo. Di seguito le finalità per cui si attivano le diverse tipologie di prestazione.

Televisita per paziente con patologia cronica/malattia rara: conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, follow-up.

Televisita per paziente con patologia acuta ma non in urgenza/emergenza: conferma

diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, controlli in convalescenza, follow-up.

Televisita per paziente in urgenza/emergenza: non è suggeribile in quanto non deve costituire ragione per ritardare interventi in presenza nei casi in cui questi garantiscono maggiore efficacia o sicurezza rispetto all'intervento da remoto.

Televisita per paziente con disabilità/fragilità (indipendentemente dalla patologia):

Disabili - le stesse finalità di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;

Età pediatrica - le stesse finalità di cui sopra ma solo se mediate da caregiver;

Età evolutiva - le stesse finalità di cui sopra per patologie acute a cui aggiungere supporto psicologico per le patologie croniche;

Gestanti - priorità alla continuità assistenziale, sempre con personale dedicato e supporto psicologico (specialmente nel puerperio); Anziani - le stesse finalità di cui sopra per patologie acute, finalità mediate da caregiver per le croniche.

Teleconsulto/teleconsulenza: condivisione delle scelte diagnostiche, degli orientamenti prognostici e del/dei trattamento/i; è eseguibile anche in situazioni di urgenza o emergenza.

Popolazione.

La televisita è potenzialmente fruibile da chiunque. Ci sono tuttavia alcuni accorgimenti da prendere in considerazione delle eventuali caratteristiche dei pazienti, come ad esempio:

Anziani - il sistema di accesso alla videochiamata per la televisita deve essere fruibile in autonomia (o anche supportati dal caregiver) anche da persone anziane;

Bambini - il sistema di videochiamata per l'esecuzione della televisita deve essere utilizzabile dagli esercenti la patria potestà con modalità che facilitino il contemporaneo accudimento del minore, specie se malato;

Adolescenti minorenni - il sistema di videochiamata deve essere indirizzato a dare priorità all'uso in prima persona di tali pazienti, ma in presenza o con autorizzazione dell'esercente la patria potestà;

Disabili - il sistema di videochiamata deve essere tale da consentirne l'uso da parte di qualsiasi tipo di caregiver e con dispositivi digitali e software adatti a facilitarne l'uso mentre egli prosegue ad accudire il disabile;

Disabilità uditive - occorrono sistemi di comunicazione scritta in sovrapposizione all'immagine video e di condivisione schermo;

Cecità totale o parziale -occorrono sistemi che facilitino l'assistenza dal caregiver durante la televisita e occorre lasciare la possibilità di uso di altri eventuali supporti tecnologici.

Il teleconsulto/teleconsulenza può essere svolto in favore di qualsiasi paziente. A tal proposito, si rimanda all'Intesa Stato regioni 158 del 21 settembre 2017 per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari, la quale richiede che la presa in carico dei pazienti avvenga in centri altamente specializzati detti user e provider anche attraverso la presenza necessaria e inderogabile del teleconsulto/teleconsulenza clinico (singolo o continuativo), teleconsulto/teleconsulenza clinico con visita del paziente, teleconsulto/teleconsulenza istopatologico e teleconsulto/teleconsulenza radiologico.

Modalità di erogazione.

La televisita viene prescritta e il teleconsulto/teleconsulenza viene richiesto dal medico/dai medici del SSN o dai medici delle strutture private convenzionate con il SSN che ha/hanno in carico il paziente. La prescrizione della televisita non è necessaria qualora venga programmata ed erogata direttamente dal MMG o dal PLS e sono erogabili in qualsiasi tipo di PDTA.

La televisita può essere prenotata con sistemi digitali sia dal medico nel momento in cui la prescrive, oppure direttamente dal paziente o da chi abbia titolo a rappresentarlo.

La televisita è sempre in tempo reale; il teleconsulto/teleconsulenza possono essere in tempo reale oppure in differita, in base alla maggiore utilità per il paziente e per l'operatore. La televisita e il teleconsulto/teleconsulenza possono essere eseguiti a qualsiasi orario e la durata della singola prestazione dipende dal caso specifico. La televisita può prevedere scambio di documentazione clinica prima o durante la prestazione tra il paziente e lo specialista. Durante la televisita il medico può consultare la documentazione clinica già presente nei database associati alla piattaforma di appoggio, per i quali il paziente ha già dato consenso d'uso a fini di cura.

La televisita si conclude sempre con un referto (ad eccezione nei casi in cui la televisita sia effettuata dal MMG/PLS) che deve essere inviato al FSE. Tuttavia, qualora il paziente abbia difficoltà ad accedere al proprio FSE, su richiesta, il referto potrà essere inviato anche in modalità sicura, con doppia autenticazione.

Professionistali e branche specialistiche coinvolti.

Per la televisita: MMG, PLS, medico specialista. Il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema di telemedicina, e interviene al bisogno e in modo proattivo. Ha funzioni di help desk per il paziente e/o per il medico. Vi può essere anche il coinvolgimento di personale amministrativo.

Per il teleconsulto/teleconsulenza: MMG, PLS, medico specialista e professionista sanitario. Il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema di telemedicina ed ha funzioni di help desk per i soggetti coinvolti.

Per la televisita e il teleconsulto/teleconsulenza sono potenzialmente coinvolte tutte le branche specialistiche. Tuttavia, nella televisita, le specialità mediche che hanno maggiormente necessità di eseguire manovre semeiotiche non eseguibili a distanza con le attuali tecnologie, avranno maggiori limiti nell'esecuzione della stessa, fatte salve ulteriori innovazioni tecnologiche.

Per quanto riguarda la televisita i medici sono responsabili della valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni mediche alla sua esecuzione, in considerazione della condizione clinica del singolo paziente e secondo deontologia medica, fatti salvi i contesti in cui le decisioni spettino per legge alla autorità di sanità pubblica, che sarà comunque tenuta a valutare le eventuali proposte dei medici che hanno in cura il singolo malato. Nell'eseguire una televisita, si possono presentare fattori limitanti al suo compimento. Anche la valutazione di tali limitazioni è responsabilità medica e dipende dalla valutazione del rapporto tra la condizione clinica del paziente e la disponibilità oggettiva al momento.

Per quanto riguarda il teleconsulto/teleconsulenza le indicazioni sono decise dal medico/dai medici che in un dato momento ha/hanno la responsabilità clinica del paziente.

Il teleconsulto/teleconsulenza non ha controindicazioni per la sicurezza del paziente, se presente, e può essere eseguito anche in condizioni di urgenza o emergenza. Il teleconsulto/teleconsulenza può essere particolarmente utile nei casi in cui è impossibile trasportare il paziente o risulta difficile la mobilità per cause cliniche o ambientali, oppure in condizioni di limitata libertà personale. In tali circostanze il teleconsulto/teleconsulenza e, in generale il ricorso alle prestazioni in telemedicina, sono da considerare preferibili ad altre modalità di consulto o di altre prestazioni sanitarie (es. limitazioni degli spostamenti a causa di epidemia o pandemia).

Sia per la televisita che per il teleconsulto/teleconsulenza, l'organizzazione sanitaria è responsabile della corretta dotazione delle risorse hardware, software e di telecomunicazione e della loro conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme tecniche di riferimento in Italia, a quanto stabilito al momento della messa a disposizione del servizio.

Teleassistenza nell'assistenza sanitaria territoriale.

Popolazione.

L'attività di teleassistenza, di pertinenza delle professioni sanitarie, è rivolta a tutte le persone assistite e loro famiglie/caregiver, in condizioni di fragilità generate da patologia cronica o post-acuzie. Il servizio può essere erogato ad un'ampia platea di soggetti in diversi livelli assistenziali, e in particolare in quello delle cure domiciliari e delle situazioni ad esso assimilabili, ad esempio case-famiglia, comunità residenziali, dormitori, centri diurni e strutture protette per emarginati, strutture di accoglienza per i minori non accompagnati. In casi particolari i servizi di teleassistenza possono essere attivati, integrati o condivisi anche con le forme di assistenza previste per ospedali, IRCCS, Ospedale di comunità, Case di comunità, Residenza sanitaria assistenziale, casa di riposo e, con gli opportuni adeguamenti, per gli istituti di formazione e gli istituti penitenziari.

Modalità di erogazione.

Le prestazioni sanitarie di Teleassistenza devono essere progettate a partire dalle esigenze specifiche delle persone assistite a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta. Possono essere erogate a cittadini in regime d'assistenza interregionale previo accordo con l'azienda che ha in carico il paziente.

Le attività di teleassistenza possono integrarsi con altre prestazioni medico-sanitarie erogate da remoto o in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, percorrendo percorsi diagnostici e terapeutici, costruiti su evidenze scientifiche e definiti dagli studi clinici e dalla pratica assistenziale. Le attività di teleassistenza si integrano con il piano di cura, il PAI, Progetto personalizzato e tutti gli altri strumenti, in accordo con la persona assistita, ove possibile, e con la famiglia, oltre che con i referenti o responsabili del caso nel settore socio-sanitario.

Resta in capo al professionista sanitario, la valutazione, al termine della prestazione, del grado di raggiungimento degli obiettivi definiti. In caso di insufficienza del risultato per qualsiasi motivo (tecnico, legato alle condizioni della persona assistita o altro) vi è l'obbligo della riprogrammazione in presenza.

La tipologia dell'intervento comprende la richiesta, l'esecuzione, il controllo, il monitoraggio, la supervisione, la modifica, la sostituzione di prestazione e/o di servizi, di valutazione, abilitazione, erogati a distanza per mezzo dell'utilizzo di servizi digitali. Prima della attivazione del servizio, va esplicitamente richiesto e ottenuto il consenso informato all'utilizzo del servizio. Ad esempio, ma non rappresenta un elenco esaustivo, possono essere previste attività di rilevazione e valutazione di:

- segni legati alla patologia, con anche utilizzo di strumenti di telemonitoraggio del paziente e/o di tipo ambientale; sintomi dovuti alla patologia, con valutazione del professionista sulla gravità degli stessi e con attivazione del servizio del medico di medicina generale/specialista o del servizio di emergenza sul territorio;

- stato della ferita chirurgica e medicazione con caregiver; ferite di difficile guarigione.

- L'ingaggio al percorso di teleassistenza potrà avvenire:

- dal setting domiciliare: il MMG o l'Infermiere di famiglia o di comunità (IFoC) individua la persona candidata da assistere da remoto, e propone l'attivazione di cure supportate dalla teleassistenza;

- dal setting ospedaliero: a seguito di ricovero è il medico ospedaliero (o il case manager) che ravvede la possibilità di dimissione con prosecuzione delle cure supportate dalla teleassistenza;

- da altro setting territoriale: a seguito di accesso al PUA, e/o di VMD e/o visita specialistica, i medici o i professionisti sanitari individuano la persona candidata da assistere in remoto proponendo l'attivazione di cure supportate dal servizio di teleassistenza.

La durata del servizio è in capo ad ogni singola azienda sanitaria locale, mentre la tempistica di attivazione può essere delineata nell'ambito dei documenti previsti a livello locale per la definizione degli aspetti organizzativi (es. PAI).

Professionisti e branche specialistiche coinvolte.

La responsabilità clinica della persona assistita rimane in capo al MMG o al medico specialista ambulatoriale o al medico ospedaliero. L'infermiere è componente fondamentale delle equipe multiprofessionali/multidisciplinari che operano nelle Casa della comunità e negli altri livelli assistenziali in cui si articola l'organizzazione territoriale, divenendo punto di riferimento e di raccordo tra la famiglia e gli altri professionisti, della presa in carico della persona assistita, assume anche il ruolo di facilitatore organizzativo e del coinvolgimento della persona, della famiglia/caregiver nella definizione ed attuazione del PAI. Funge anche da case manager, in relazione al piano di cura domiciliare, agevola e coordina il percorso assistenziale, assicurandone la continuità sia in presenza sia da remoto con attività di teleassistenza. Per garantire il monitoraggio, anche attraverso strumenti di teleassistenza, dei pazienti in assistenza domiciliare, l'infermiere dovrà avere accesso alla piattaforma tecnologica di supporto.

Telemonitoraggio e telecontrollo nell'assistenza sanitaria territoriale.

Il telemonitoraggio permette il monitoraggio a distanza di parametri, attraverso l'utilizzo di appositi dispositivi medici che, a seconda delle loro caratteristiche, sono in grado di rilevare determinate informazioni. Il telemonitoraggio prevede una misurazione con-

tinua di parametri clinici a differenza del telecontrollo che prevede delle misurazioni di parametri ad orari o al bisogno dei pazienti. Lo scopo è il controllo dei parametri, rilevati in un arco temporale, al fine di determinare una minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona. Di seguito vengono riportati i telemonitoraggi e telecontrolli relativi agli investimenti previsti.

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con diabete.

Popolazione.

La popolazione target del servizio è composta da:

pazienti con diabete mellito di tipo 2, neo-diagnosticato o già diagnosticato, con/senza complicanze (es. SIRD-diabete con grave insulino-resistenza, MOD-diabete lieve correlato all'obesità, MARD-diabete lieve correlato all'età), in scarso compenso glicemico, in trattamento ipoglicemizzante orale, insulinico e/o con nuovi antidiabetici di ultima generazione (sottoposti a piano terapeutico o a specifiche note) possono rappresentare la categoria elettiva per il telemonitoraggio;

le altre categorie di pazienti diabetici (diabete mellito di tipo 1, LADA-diabete autoimmune latente nell'adulto, MODY- diabete giovanile a esordio nell'età adulta, e/o diabete mellito gestazionale e diabete mellito neonatale, SAID-diabete grave autoimmune, SIDD-diabete con deficit severo di insulina) possono essere inclusi in sistemi di telemonitoraggio fatte salve le specificità correlate ad età, sesso o alla presenza di stati parafisiologici che ne consentano l'agevole accesso al servizio ed il successivo follow-up.

Il diverso grado di rischio del paziente con diabete mellito impone scelte diagnostiche, gestionali e terapeutiche individualizzate. Inoltre, l'ampio spettro di complicanze della malattia diabetica, che interessano diversi organi ed apparati, necessita di un approccio multidisciplinare supportato da figure professionali esperte nella gestione della prevenzione cardiovascolare.

Il telemonitoraggio, pertanto, del paziente diabetico va sempre integrato con quello delle altre complicanze o comorbilità presenti e deve necessariamente prevedere il controllo dei fattori di rischio associati (es. iperlipidemia, ipertensione) anche quando finalizzato principalmente al controllo glicemico, al fine di garantire migliori esiti clinici.

Il telemonitoraggio di parametri attinenti al diabete non può essere disgiunto dal controllo e monitoraggio delle abitudini alimentari (dieta), dello stile di vita (attività fisica, fumo, ecc.) e dell'uso di farmaci: i dati relativi devono essere opportunamente integrati.

Modalità di erogazione.

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con diabete e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da: medici specialisti, MMG;

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.); altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

I parametri generali da rilevare in telemedicina o in modalità mista sono rappresentati da:

parametri finalizzati alla formulazione/identificazione della diagnosi della malattia diabetica ed al livello di controllo nel tempo della malattia;

parametri finalizzati alla identificazione ed al controllo nel tempo dei fattori di rischio che accompagnano la malattia diabetica; parametri di appropriatezza d'uso dei servizi del SSN; parametri finalizzati alla rilevazione della presenza ed evoluzione del danno d'organo associato alla malattia diabetica; stratificazione globale del rischio della malattia diabetica. Esempi di parametri e misure di frequente utilizzazione del paziente diabetico che possono essere acquisiti in remoto e/o in presenza a seconda del caso specifico:

anamnesi personale e familiare, fisiologica e patologica, farmacologica;

sintomi e segni clinici di malattia diabetica e/o delle complicanze (es. poliuria, polidipsia, polifagia, manifestazioni specifiche di ischemia d'organo, lesioni cutanee, claudicatio, disfunzione erettile, alterazioni stato di vigilanza/coscienza, disturbi della marcia);

parametri antropometrici (es. peso, altezza, BMI, circonferenza vita);

parametri dietetico-nutrizionali;

parametri glucosio-relati (es. glicemia a digiuno); parametri lipidici (es. colesterolo totale, LDL non-HDL, HDL, trigliceridi - valutabili anche attraverso stick da sangue capillare);

parametri pressori (es. PAS, PAD, ABPM); parametri vitali generici (es. FC, TC, FR, SpO₂); stratificazione del rischio globale, sulla base dei dati anamnestici, clinici, laboratoristici, strumentali, raccolti in precedenza nelle diverse modalità di rilevazione;

parametri indicativi di necessità di ricovero od accesso in presenza a strutture sanitarie. La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionisti e branche specialistiche coinvolti.

I professionisti coinvolti nel processo sono:

di I livello: MMG, PLS, diabetologo, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche;

di II livello: specialisti (malattie del metabolismo, endocrinologia, medicina interna, cardiologia, chirurgia vascolare, neurologia, nefrologia, oculistica, urologia, ecc.), professionisti sanitari della prevenzione cardiovascolare, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche, professionisti della riabilitazione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale, caregiver, personale di supporto territoriale.

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie respiratorie.

Popolazione target.

Le condizioni cliniche a cui si fa riferimento nell'ambito del telemonitoraggio dei pazienti con patologie respiratorie sono quelle di tipo cronico: sindrome apnee ostruttive

nel sonno (OSAS); insufficienza respiratoria cronica ipossiémica ed ipossiémico-iper-capnica; broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO); asma bronchiale; fibrosi polmonare; bronchiectasie; fibrosi cistica; patologie respiratorie infettive (es. CoronaVirus Disease 2019) ed esiti polmonari.

Modalità di erogazione.

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con malattia respiratoria e ne prescrive/propone l'attivazione. La prestazione è erogata da:

- medici specialisti, MMG (es. in malattie dell'apparato respiratorio);
- professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.); altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

I parametri da monitorare/controllare sono sia di tipo clinico strumentali, normativi e legati alla comorbidità. Per i parametri clinici strumentali, a titolo di esempio, si evidenziano:

- instabilità clinica definita a seguito della valutazione medica; riacutizzazioni con indicazioni della frequenza e gravità;

- antibioticoresistenza;

- finalità diagnostica o di monitoraggio: prove funzionali respiratorie; ossimetria transcutanea (SpO₂) e misura biossido di carbonio in transcutaneo; emogasanalisi arteriosa; 6-minute walking test; polisonnografia e monitoraggio cardiorespiratorio (documentazione diretta o indiretta degli eventi); ossido nitrico nell'esalato (FeNO); diagnostica per immagini torace (Rx, TC, PET); broncoscopia; biopsia (percutanea eco o TC guidata) con citologia e istologia del campione; esami ematochimici; pannello allergologico; pannello anticorpale; valutazione psicologica;

- finalità terapeutica: O₂-terapia, terapia con dispositivi a pressione positiva (continuous positive airway pressure-CPAP, autoadjusting positive airway pressure-APAP, ventilazione meccanica invasiva e non invasiva-VM).

Rappresenta un parametro di tipo clinico-normativo la valutazione da realizzare ai fini dell'idoneità psicofisica alla guida e dell'attribuzione/revisione mansione lavorativa.

Per le comorbidità, infine, si fa riferimento a quanto richiesto per l'inquadramento ed il monitoraggio clinico-strumentale in ambito cardiovascolare, metabolico, gastroenterologico, reumatologico, immunologico, neurologico, otorinolaringoiatrico, maxillo-facciale, odontoiatrico.

La trasmissione dei dati clinici e strumentali è:

- in tempo reale se il quadro clinico è a rischio di instabilità;
- in tempo reale o in differita in caso di quadro clinico stabile.

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionisti e branche specialistiche coinvolti.

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del percorso di cura della persona con malattia respiratoria cronica interagiscono e condividono dati, valutazioni e decisioni avvalendosi delle opportunità fornite dalla telemedicina coerentemente alle specifiche reti assistenziali presenti nei diversi contesti: MMG, PLS, medico specialista in malattie dell'apparato respiratorio, un qualunque altro specialista in ambito medico o chirurgico coinvolto nella gestione del percorso di cura di persona con malattia respiratoria cronica, odontoiatra (prescrizione di terapia odontoiatrica dell'OSAS e gestione del follow-up della persona in trattamento con tale terapia), biologo (analisi campioni di liquidi biologici e citologici con finalità diagnostica), psicologo (supporto nella gestione della persona con malattia respiratoria cronica), infermiere (assistenza alla persona anche con utilizzo di dispositivi terapeutici meccanici), fisioterapista (realizzazione della terapia riabilitativa anche con utilizzo di dispositivi terapeutici meccanici), logopedista (valutazione e trattamento dei disturbi della deglutizione, articolazione e fonazione nel malato respiratorio cronico), tecnico di neurofisiopatologia (montaggio e gestione dei sistemi di monitoraggio multiparametrici, analisi dei dati registrati), tecnico di radiologia (realizzazione diagnostica per immagini), tecnico di anatomia patologica (analisi campioni tissutali per diagnosi citologica ed istologica), tecnico di laboratorio (gestione campioni di liquidi biologici per diagnosi di laboratorio). Ognuna di queste figure, nel rispetto dei diversi ruoli e per quanto di sua competenza nei diversi momenti del percorso di cura della persona con malattia respiratoria cronica, si avvale della telemedicina. Il medico prescrive le modifiche dei parametri dei dispositivi terapeutici meccanici (CPAP, APAP, VM, O₂-terapia) già oggi realizzabili in remoto.

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente con patologie cardiologiche.

Popolazione.

Lo scompenso cardiaco (SC) è oggi la prima causa di ricovero ospedaliero in Italia e larga parte dell'Europa. Lo scompenso è il punto evolutivo finale di cardiopatie assai diverse dal punto di vista fisiopatologico sviluppano infarto, valvulopatie, chemioterapia, forme virali, congenite, ipertensione, aritmie, miocardiopatie e per questa ragione interessa non solo gli anziani. Si segnalano inoltre due tipologie di pazienti con malattia cardiovascolare di particolare impatto sul SSN e di specifico interesse per il telemonitoraggio cardiologico:

pazienti GUCH (Grown-Up Congenital Heart) o ACH (Adult Congenital Heart); il cui costo di gestione per il SSN (in termini di risorse, organizzazione e personale) è proporzionalmente elevato sia in ospedale che in gestione domiciliare;

pazienti portatori di pacemaker (PM) (+65mila/anno) che dovranno essere inseriti nel progetto in particolare quando coesista o subentri scompenso cardiaco.

Analoghe considerazioni possono essere formulate per pazienti con dispositivi impiantabili. Per entrambe queste tipologie (GUCH, PM) come per lo scompenso cardiaco, esistono reti strutturate nazionali di eccellenza che consentono di gestire i malati attraverso la telemedicina:

controllo dei portatori di dispositivi; pazienti con defibrillatori impiantabili;
 pazienti con pacemaker; pazienti con loop recorder;
 pazienti con ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile);
 controllo post-ablazione;
 telesorveglianza adulti con patologie congenite;
 sorveglianza domiciliare; sorveglianza scuola/lavoro; sorveglianza durante attività sportive.

È suggeribile adottare criteri ad hoc per i pazienti con scompenso cardiaco e con specifiche fragilità; come, ad esempio, quelli particolarmente gravi o con valvulopatia severa o cardiomiopatia ipertrofica, portatori di dispositivi di assistenza ventricolare, in lista d'attesa per trapianto cardiaco, affetti da scompenso cardiaco cronico con scarsa compliance o privi di supporto familiare e altri.

È opportuno stratificare i pazienti in funzione della gravità e delle diverse esigenze organizzative, meglio se con strumenti che tengano conto delle peculiarità dei singoli casi clinici e della etiologia dello scompenso.

Il DM 77 del 23 maggio 2022 nell'allegato «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Sistema sanitario nazionale» contiene riferimenti alla stratificazione dei pazienti in base alla gravità e ai bisogni di salute che in alcuni casi possono essere adottati come modello. Appare però opportuno, ai fini pratici, utilizzare anche sistemi di classificazione specifici per il telemonitoraggio cardiologico, come quello riportato a titolo meramente esemplificativo nella tabella sottostante o altri analoghi, purché adeguatamente documentati; in base a tali criteri si potrà definire ad es. scelta dei dispositivi, il livello di integrazione dei segnali, la tipologia e frequenza degli allarmi, la scansione temporale delle misure del telemonitoraggio, ecc.

La tabella è un esempio che include, a titolo esemplificativo, tipologie di pazienti in una scala crescente di gravità clinica (profilo 1, 2, 3) fino ai pazienti candidati al trapianto cardiaco.

Parte di provvedimento in formato grafico

Modalità di erogazione.

I pazienti diagnosticati a livello di medicina territoriale (es. MMG, ambulatori territoriali) o di ambulatori/centri dello scompenso o in fase di dimissione ospedaliera dovrebbero essere inseriti nel percorso di telemonitoraggio, avvalendosi delle funzionalità definite per i singoli servizi di telemedicina.

I professionisti coinvolti nella prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro Servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio e ne prescrive/propone l'attivazione. La prestazione è erogata da:

medici specialisti (cardiologo, internista, ecc.); professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.); altri professionisti non sanitari (es psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

I parametri da monitorare/controllare nell'ambito di un percorso di telemonitoraggio/telecontrollo sono sia di tipo clinico che strumentali.

Per quelli clinici vi sono alcuni parametri da rilevare attraverso un apposito questionario a cura del personale d'assistenza, dei caregiver, dei MMG o degli infermieri di cure domiciliari (sintomi oggettivi e soggettivi di andamento/evoluzione di malattia come astenia, dispnea da sforzo, a riposo, ortopnea, edemi declivi, angina); deve essere monitorato anche il consumo di farmaci. Tra i parametri strumentali più frequentemente utilizzati in letteratura per il telemonitoraggio di pazienti con SCC analizziamo:

- peso e controllo quantità liquidi/die e diuresi;
- frequenza cardiaca; saturazione d'ossigeno;
- frequenza respiratoria (misurata ove possibile in modo intervallare con device);
- ECG a una o più derivazioni, per monitoraggio continuo o per controlli periodici (in questo caso anche ECG 12D standard);
- bioimpedenziometria; temperatura corporea.

Uno degli aspetti più rilevanti dell'uso di telemonitoraggio/telecontrollo è quello di rilevare detti parametri, utili anche per altre valutazioni nel contesto di malattie frequentemente associate allo scompenso.

La copertura oraria del servizio potrà dipendere dal tipo di prestazione erogata e dovrà essere formalizzato e comunicato al paziente tramite informativa al momento dell'attivazione.

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere le 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante. Devono essere previsti protocolli specifici per la gestione degli allarmi e per il percorso di presa in carico.

Professionisti/i e branche specialistiche coinvolti.

I professionisti coinvolti sono: MMG, PLS, medici specialisti, professionisti sanitari della prevenzione cardiovascolare, professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche, professionisti della riabilitazione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale, personale di supporto territoriale: MMG (responsabile clinico);

- cardiologo (individua i pazienti da inserire nel telemonitoraggio/telecontrollo);
- infermiere della centrale ADI in caso di paziente in cure domiciliare (monitorizza i parametri ed avvisa il MMG); medico delle cure primarie del distretto socio-sanitario (coopera con il responsabile clinico e coordina le diverse attività territoriali);

- medico dell'unità di continuità assistenziale che affiancherà il MMG nell'assistenza al paziente nelle future Case della Comunità;

- centro erogatore (gestisce il Servizio per la parte della piattaforma, della comunicazione e del contatto con il paziente); centro servizi gestione, consegna, formazione sull'uso dei dispositivi da utilizzare per il telemonitoraggio; assistente sociale.

Le branche specialistiche interessate sono: medicina interna, cardiologia, diabetologia e malattie del metabolismo, neurologia, nefrologia, pneumologia, geriatria, altre.

Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente oncologico.

Condizione clinica e carico di malattia.

Le differenti prestazioni di telemedicina possono essere prescritte potenzialmente ad ogni paziente con diagnosi di tumore all'interno del proprio percorso di malattia, cura e assistenza. Il telemonitoraggio e il telecontrollo, ma per estensione questo vale per tutti gli strumenti di telemedicina indicati, dovrebbero essere lasciati nella disponibilità degli operatori sanitari per poter essere utilizzati laddove ritenuti più adeguati a migliorare la qualità della cura, della relazione con il paziente e, non da ultimo, l'efficienza organizzativa all'interno di un paradigma di cura personalizzata. Le prestazioni di telemedicina possono essere di supporto non solo alla collaborazione tra operatori sanitari, alla relazione/comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e alla comunicazione tra pazienti ma anche alla self-care del paziente/famigliari in una logica di patient empowerment.

All'interno di questo contesto la piattaforma di telemedicina deve possedere quei requisiti di modularità e configurabilità che ne consentano un uso flessibile e personalizzato sulle caratteristiche del paziente.

Popolazione.

L'utilizzo della telemedicina può riguardare la cura di tutti i pazienti con diagnosi di tumore all'interno delle seguenti fasi di malattia: prevenzione, trattamento chirurgico o sistemico (ormonoterapia, chemioterapia, immunoterapia, ecc.), radioterapia, follow-up, ADI, palliativa.

Lo spettro delle possibili progettualità in ambito oncologico, anche se molto ampio, dovrà riguardare quei gruppi di pazienti che siano riconosciuti «elegibili», in base alla combinazione di caratteristiche cliniche, anagrafiche, socioeconomiche, organizzative. Va sottolineato che ogni progettualità deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

riguardare la messa in opera di servizi escludendo progetti sperimentali;

avere un obiettivo che mira al miglioramento dell'attuale contesto di cura e assistenza dei gruppi di pazienti eleggibili; riguardare una percentuale significativa del numero di pazienti eleggibili;

prevedere la messa in opera di servizi di telemonitoraggio con un assetto organizzativo idoneo per renderli efficaci e sostenibili.

Modalità di erogazione.

Prescrittore della prestazione è il personale medico (chirurgo, oncologo, radioterapista, dietologo, fisiatra, palliativista, MMG, PLS, ecc.) che ha in carico il paziente, mentre l'erogatore è: il medico specialista (chirurgo, oncologo, oncologo esperto di tumori rari, radioterapista, dietologo, fisiatra, anatomopatologo, radio-oncologo, palliativista, MMG, PLS, ecc.);

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.); altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

Dati inseriti manualmente.

Si presuppone che i pazienti abbiano a disposizione una applicazione web/mobile (es. diario) che consenta un inserimento manuale di alcuni dati soggettivi/oggettivi sia in forma strutturata che non-strutturata (es. immagini). Di seguito una lista (non esaustiva) di dati di interesse in ambito oncologico:

assunzione terapia;

sintomatologia oggettiva e sintomatologia soggettiva; stili di vita (alimentazione, movimento);

parametri da dispositivo (pressione, frequenza cardiaca, saturimetria, glicemia, frequenza respiratoria, ECG, peso corporeo, temperatura); risposte a questionari.

Dati rilevati automaticamente da dispositivo.

Una serie di dati può essere raccolta direttamente da dispositivi senza inserimento manuale da parte dell'utente. Occorre sottolineare che i dispositivi devono essere certificati. Di seguito una lista (non esaustiva) dei possibili dispositivi: misuratore di pressione e frequenza cardiaca, saturimetro, glucometro, ECG, bilancia. È da considerare che, il mondo dei dispositivi (indossabili e non) è in continua e rapida evoluzione e nel prossimo futuro entreranno in commercio dispositivi sempre più sensibili e orientati al loro utilizzo presso il domicilio dei pazienti (es. device che forniscono anche valori di emoglobina, pH, gittata cardiaca, controllo del bilancio idrico).

La copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Professionisti e branche specialistiche.

I professionisti coinvolti sono:

medici (chirurgo, oncologo, pediatra oncologo, radioterapista, palliativista, fisiatra, MMG, PLS, ecc.);

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietologo/dietista, fisioterapista, counsellor, ecc.);

altri professionisti (es. psicologo).

*Telemonitoraggio e telecontrollo nel paziente neurologico.**Condizione clinica e carico di malattia.*

Le malattie neurologiche croniche sono caratterizzate da processi neuro-degenerativi, che, associati alla mancanza di validi processi riparativi locali, determinano un progressivo accumulo di disabilità fisica e cognitiva e perdita di autonomia. Le malattie neuro-degenerative, tra queste la sclerosi multipla e le altre malattie infiammatorie del Sistema nervoso centrale, la malattia di Parkinson e le altre malattie del sistema extrapiramidale e le demenze, configurano, nella loro evoluzione clinica, setting assistenziali complessi, variabili nel tempo e particolarmente costosi per il SSN.

Il telemonitoraggio può essere quindi uno strumento digitale di grande supporto nella gestione dei pazienti neurologici 1) trattati con terapie che necessitano di costante o periodico monitoraggio dell'efficacia e degli effetti collaterali/eventi avversi, 2) con

quadri clinici instabili e sintomi che possono intensificarsi/modificarsi e necessitano di una rapida verifica e costante monitoraggio, 3) con disabilità ingravescente e/o comorbidità, che necessitano di un approccio multidisciplinare e che configurano setting assistenziali diversi e complessi, nonché politerapie sintomatiche e terapia riabilitativa.

Popolazione.

La cronicità delle malattie neurodegenerative, la variabilità del loro decorso clinico e le diverse età nelle quali possono manifestarsi, rendono gli strumenti di e-health utili ad una differenziazione delle prestazioni che sono richieste dalle varie patologie.

Nella Tabella 1 (Livelli di stratificazione del rischio) sono riportati i livelli assistenziali che possono accumulare le malattie neurologiche neurodegenerative e che richiedono simili approcci gestionali, anche con strumenti di telemedicina. Tuttavia, poiché la sintomatologia è diversa nelle diverse malattie, i parametri clinici da monitorare saranno necessariamente diversi, richiedendo quindi dispositivi di e-health specifici.

Parte di provvedimento in formato grafico

Modalità di erogazione.

Le diagnosi neurologiche vengono usualmente acquisite in un livello assistenziale ospedaliero specialistico seguendo specifiche Linee guida diagnostiche internazionali sulla base delle quali vengono avviate le relative terapie. Il monitoraggio clinico e terapeutico viene eseguito secondo le più recenti linee guida e PDTA.

I professionisti coinvolti in tale prestazione possono essere: MMG, PLS, medico specialista, infermiere e altro personale sanitario che svolge attività assistenziale presso il paziente, mentre il Centro servizi garantisce il funzionamento del sistema infrastrutturale di telemedicina.

Al momento dell'arruolamento, o ai fini della proposta di attivazione del servizio di telemonitoraggio, il medico definisce l'opportunità di seguire il paziente in telemonitoraggio per la valutazione clinico-strumentale e per il follow-up della persona con patologia neurologica e ne prescrive/propone l'attivazione.

La prestazione è erogata da:

medici specialisti, MMG;

professionisti sanitari (infermiere specializzato, dietista, fisioterapista, ecc.);

altri professionisti non sanitari (es. psicologo).

Parametri da monitorare/controllare.

Le malattie neurodegenerative producono invariabilmente quadri clinici costituiti da un mix di deficit fisici e cognitivi variabilmente intrecciati. Alcuni deficit, tuttavia, segnano tappe cruciali nell'accumulo di disabilità e richiedono quindi uno stretto monitoraggio, al fine di avviare/modificare le terapie diseases-modifying, sintomatiche e riabilitative. Tra questi:

deambulazione/funzione motoria arti inferiori: la progressiva riduzione della capacità di deambulazione accomuna tutte le malattie neurodegenerative ed è scandito da tappe tracciabili e documentabili (flussi amministrativi) che scandiscono un significativo aumento delle difficoltà motorie associate a riduzione nell'autonomia, incremento

dell'instabilità posturale e rischio cadute, perdita dei determinanti sociali e degli hobbies/attività sportivi/ricreativi. Il passaggio a stadi di disabilità maggiore determina, ad esempio l'uso di un appoggio monolaterale, di un deambulatore, della carrozzina come anche la richiesta di un caregiver ed interventi riabilitativi mirati;

funzionalità motoria degli arti superiori (forza, coordinazione, precisione nei movimenti, tremori posturali e intenzionali): la perdita della funzionalità degli arti superiori (che può derivare da danni piramidali, extrapiramidali, cerebellari o sensoriali) segna la perdita dell'autonomia nelle comuni attività di vita quotidiana e contribuisce ad aumentare la dipendenza da un caregiver (e.g., un paziente in carrozzina pesa sulla gestione sanitaria e assistenziale, anche familiare in modo radicalmente diverso se mantiene o perde la funzionalità degli arti superiori, per esempio negli spostamenti, nelle più semplici attività quotidiane come mangiare, bere, lavarsi, ecc.);

equilibrio: la perdita di equilibrio si associa ad i deficit nella deambulazione e riduce in modo drammatico la qualità della vita anche in assenza di importanti deficit motori, determinando un alto grado di disabilità, e.g. difficoltà nel salire e scendere le scale, perdita dell'uso delle due ruote (bicicletta, moto) per gli spostamenti, abbandono di attività sportive o lavorative; tremori: sia i tremori cerebellari che quelli extrapiramidali determinano difficoltà nell'esecuzione dei fini movimenti delle dita delle mani; si tratta di un sintomo indipendente dai deficit motori che genera una disabilità fortemente impattante con tutte quelle attività che richiedono precisione e raffinatezza del movimento; movimenti oculari: nelle scale di disabilità, la comparsa di oscillopsia (nistagmo), diplopia e limitazione nei movimenti oculari sul piano verticale ed orizzontale sono considerati sintomi di alto grado di disabilità e fortemente impattanti nella qualità della vita;

deficit cognitivi: come su accennato, tutte le malattie neurodegenerative presentano variabili gradi di compromissione delle funzioni cognitive che progressivamente evolvono determinando inizialmente deficit selettivi e poi più globali dei domini cognitivi. Questa condizione non riguarda solamente le demenze (la demenza di Alzheimer, la demenza a corpi di Lewy, le taupatie primarie inclusa la demenza fronto-temporale), ma anche la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla e la sclerosi laterale amiotrofica.

In presenza di condizioni critiche/emergenti (rapido deterioramento delle condizioni cliniche) la copertura oraria del telemonitoraggio può raggiungere 24 ore 7 giorni su 7, in base alle condizioni cliniche del paziente e sulla base di quanto stabilito dal medico curante.

Si sottolinea che la scansione temporale e il numero delle misure dovranno anche considerare aspetti di carattere medico-legale ed etici, in funzione della prescrizione medica e accettata dal paziente (e.g. il telemonitoraggio finalizzato al controllo della possibile comparsa di eventi avversi terapeutici sarà inevitabilmente più stretto rispetto a quello relativo all'evoluzione di un sintomo o del beneficio a breve o medio termine di un farmaco).

Professionisti e branche specialistiche coinvolti.

I professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente con patologie di tipo neurologico sono: neurologo;

medico di medicina generale;
 pediatra di libera scelta (per le forme di patologia ad esordio pediatrico);
 medici responsabili delle Residenze sanitarie assistite; infermiere domiciliare.

Per quanto riguarda le branche specialistiche si fa riferimento ad un gruppo inter(multi)-disciplinare per la gestione di condizioni (e.g., gravidanza), complicanze patologia-dipendenti (e.g., disfunzioni vescicali, deficit visivi, problemi articolari, sindromi psichiatriche) o comorbidità associate (e.g. cardiovascolari), verranno coinvolti nei processi di monitoraggio e-health gli specialisti di riferimento (ginecologo, urologo, psichiatra, ecc.). È necessario che nelle fasi più territoriali della gestione del paziente il medico curante (MMG, medico della RSA, specialista dell'Ospedale di comunità) si coordini con il Centro specialistico ospedaliero per facilitare e aggiornare le modalità con le quali vengono erogate le prestazioni di telemedicina, secondo le rispettive competenze e prestazioni, nonché i diversi livelli e diversi gradi di responsabilità.

Appendice.

Definizioni.

Le definizioni delle prestazioni di telemedicina a cui si fa riferimento nelle presenti linee di indirizzo sono quelle dell'Accordo Stato-regioni del 2020 [Accordo Conferenza Stato-regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina». 17 dicembre 2020]. L'accordo riporta anche altre prestazioni di telemedicina (teleconsulenza medico sanitaria e teleriabilitazione, che non sono state prese in considerazione ai fini delle presenti linee di indirizzo). Accanto alla definizione dell'Accordo si riportano delle specifiche derivanti dalle Linee guida del modello digitale e dalle ulteriori considerazioni del GDL. L'Accordo Stato-regioni del 2020 citato schematizza le attività di telemedicina come segue:

1. prestazioni di telemedicina: televisita, teleconsulto e teleassistenza; 2. modalità operative della telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo.

Televisita: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Durante la televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare anche in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni. Il medico è tito-

lato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

Nota: l'anamnesi può essere raccolta durante la videochiamata e/o prima della televisita con la condivisione di dati, informazioni, misurazioni o questionari.

Teleconsulto: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessario per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Teleconsulenza: è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

Teleassistenza: è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può, all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di Teleassistenza può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

Telemonitoraggio: modalità operativa della telemedicina che «permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili

all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Telecontrollo medico: modalità operativa della telemedicina che «consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

Nota: il telecontrollo si affianca idealmente al telemonitoraggio: vanno personalizzati sulle esigenze del singolo malato in funzione del quadro clinico complessivo; entrambi devono consentire l'integrazione dei dati, sia derivanti da sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai caregiver, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto. Il telemonitoraggio e il telecontrollo sono incentrati sul malato e sulle sue necessità, più che non sulle singole specialità mediche.

Parte di provvedimento in formato grafico

Finito di stampare nel mese di marzo 2023
per i tipi di Bologna University Press