amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo (Classe A)

Pubblicata in internet all'indirizzo www.amministrativamente.com

Rivista di Ateneo dell'Università degli Studi di Roma "Foro Italico"

Direzione scientifica
Gennaro Terracciano, Gabriella Mazzei, Julián Espartero Casado

Direttore Responsabile
Gaetano Caputi

Redazione
Giuseppe Egidio Iacovino, Carlo Rizzo

FASCICOLO N. 2/2023

Estratto

Iscritta nel registro della stampa del Tribunale di Roma al n. 16/2009
ISSN 2036-7821

Comitato scientifico

Annamaria Angiuli, Antonio Barone, Vincenzo Caputi Jambrenghi, Francesco Cardarelli, Enrico Carloni, Maria Cristina Cavallaro, Guido Clemente di San Luca, Andry Matilla Correa, Chiara Cudio, Gianfranco D'Alessio, Mariaconcetta D'Arienzo, Ambrogio De Siano, Ruggiero Dipace, Luigi Ferrara, Pierpaolo Forte, Gianluca Gardini, Biagio Giliberti, Emanuele Isidori, Bruno Mercurio, Francesco Merloni, Giuseppe Palma, Alberto Palomar Olmeda, Attilio Parisi, Luca Raffaello Perfetti, Fabio Pigozzi, Alessandra Pioggia, Helene Puliat, Francesco Rota, Josè Manuel Ruano de la Fuente, Leonardo J. Sańchez-Mesa Martĩnez, Ramón Terol Gómez, Antonio Felice Uricchio.

Comitato editoriale

Jesús Avezuela Cárcel, Giuseppe Bettoni, Sveva Bocchini Salvatore Bonfiglio, Vinicio Brigante, Sonia Caldarelli, Giovanni Cocozza, Andrea Marco Colarusso, Sergio Contessa, Manuel Delgado Iribarren, Giuseppe Doria, Fortunato Gambardella, Flavio Genghi, Jakub Handrlica, Margherita Interlandi, Laura Letizia, Federica Lombardi, Gaetano Natullo, Carmen Pérez González, Giovanni Pesce, Marcin Princ, Antonio Saporito, Giuliano Taglianetti, Simona Terracciano, Salvatore Villani, Stefania Terracciano.

Coordinamento del Comitato editoriale

Valerio Sarcone.

ISSN 2036-7821

amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

Piattaforma di Telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico: il raccordo dei flussi informativi per i servizi sanitari digitali alla luce delle nuove linee guida

di Giuseppina Lofaro

(Assegnista di ricerca *post-doc* di Diritto Amministrativo nell'Università degli Studi *Mediterranea* di Reggio Calabria)

Sommario

1. Considerazioni introduttive sulla transizione digitale nella sanità pubblica italiana – 2. Modello di interazione tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Piattaforma di Telemedicina – 3. Gestione dei dati nei percorsi di telemedicina – 4. Gestione degli eventi di telemedicina – 5. Servizi di consultazione di dati e documenti da parte di cittadini e di professionisti sanitari – 6. Processi di validazione in telemedicina – 7. Le nuove linee guida per la telemedicina: requisiti funzionali e livelli di servizio – 7.1 La scelta strategica di un'architettura a "micro-servizi" in un'ottica di flessibilità e collaborazione amministrativa – 8. Riflessioni conclusive in un'ottica di efficacia ed efficienza dei processi clinici assistenziali.

Abstract

In the digitization of public health, the strengthening of telemedicine is aimed at facilitating acute and chronic taking charge of the patient, supporting dehospitalization and quality of proximity care. Electronic Health Record and telemedicine platforms, mutually connected, contribute in the implementation of clinical processes, also of technological governance, data collection and provision of services to citizens and professionals, relying on cloud structures, realizing the interoperability of processes as well as services for treatment and prevention aims, also through personalized initiative and precision medicine. EHR is the only route of access to health services for the citizen, for the purposes of consulting documents, but also for booking and paying for services. The new Guidelines provide for the application of a "micro-service" architecture to the regional platforms, while ensuring flexibility, extensibility of telemedicine solutions, effectiveness and efficiency of clinical care processes through the network with the national digital platform. The certification obligation exists only if medical devices integrated into the platform are used.

* *Il presente lavoro è stato sottoposto al preventivo referaggio secondo i parametri della double blinde peer review*

ISSN 2036-7821

1. Considerazioni introduttive sulla transizione digitale nella sanità pubblica italiana.

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)[1], attraverso la Missione 6 "Salute"[2], ha il dichiarato fine di rendere le strutture italiane più moderne, digitali ed inclusive, implementando equità di accesso ai servizi sanitari italiani per i cittadini[3].

La trasformazione digitale si atteggia come un obiettivo trasversale fondamentale ai fini dell'uniformazione di *standard* ed opportunità sul territorio nazionale[4].

La strategia della transizione digitale si basa su due pilastri architetturali e di processo, ossia il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico[5] e la piattaforma di telemedicina, nonché sulla riforma dell'Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale (ASD).

Il presente lavoro di ricerca ha origine e sviluppo nell'ambito del Progetto *iCare*, (CUP J39J14001400007 – Azione 10.5.12), in cui Giuseppina Lofaro (giuseppina.lofaro@unirc.it) è risultata vincitrice dell'assegno di ricerca in Diritto Amministrativo (Settore scientifico disciplinare *IUS*-10) presso il Dipartimento DIIES (Dipartimento di Eccellenza 2023-2027) dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria, per l'espletamento del programma di ricerca dal titolo "*Modelli procedimentali e semplificazione gestionale dei flussi informativi per la piattaforma di telemedicina iCare*", finanziato nell'ambito del POR FESR FSE 2014/2020 della Regione Calabria con il concorso di risorse comunitarie del FESR ed FSE, dello Stato italiano e della Regione Calabria.

[1] Il testo del PNRR è consultabile in *www.governo.it*. Il PNRR è stato definitivamente approvato il 13 luglio 2021 con Decisione di esecuzione del Consiglio UE (doc. 10160/21), che ha recepito la proposta della Commissione europea, tenendo conto della Raccomandazione della stessa Commissione del 20 maggio 2020 sul programma nazionale di riforma 2020 dell'Italia e che ha formulato un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2020 che, nell'evidenziare la decisività di un'amministrazione pubblica efficace per garantire che le misure adottate per affrontare l'emergenza e sostenere la ripresa economica non siano rallentate nella loro attuazione (considerando 24), ha riscontrato, tra le carenze, il basso livello di una digitalizzazione che risultava disomogenea già prima della crisi. Il Piano, alla p. 116, parte dal presupposto secondo cui «lo sforzo di digitalizzazione e innovazione è centrale in questa Missione, ma riguarda trasversalmente anche tutte le altre. La digitalizzazione è infatti una necessità trasversale, in quanto riguarda il continuo e necessario aggiornamento tecnologico nei processi produttivi; le infrastrutture nel loro complesso, da quelle energetiche a quelle dei trasporti, dove i sistemi di monitoraggio con sensori e piattaforme dati rappresentano un archetipo innovativo di gestione in qualità e sicurezza degli *asset* (Missioni 2 e 3); la scuola, nei programmi didattici, nelle competenze di docenti e studenti, nelle funzioni amministrative, della qualità degli edifici (Missione 4); la sanità, nelle infrastrutture ospedaliere, nei dispositivi medici, nelle competenze e nell'aggiornamento del personale, al fine di garantire il miglior livello di assistenza sanitaria a tutti i cittadini (Missioni 5 e 6)».

[2] G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2022, pp. 495-530.

[3] M. D'ARIENZO, *Percorsi organizzativi e strumenti di tutela del diritto all'istruzione e alla salute: spunti per l'elaborazione di un modello di cittadinanza aperto ed inclusivo in una prospettiva interdisciplinare e multilivello*, in *Amministrativ@mente*, Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo, fasc. n. 1/2023, 1-30, in *www.amministrativamente.com*

[4] Sempre attuali le chiare note di G. PIPERATA, *Cittadini e imprese di fronte all'amministrazione digitale*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2016, 169 ss.

[5] Il Fascicolo sanitario elettronico è stato istituito ai sensi delle disposizioni dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

ISSN 2036-7821

Al fine di rendere diffuso ed uniforme sul territorio nazionale l'uso e l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)[6] da parte del cittadino e degli operatori sanitari, il nuovo Sistema FSE nazionale dovrà essere completo nei contenuti nonché costituire l'unico punto di accesso ai servizi sanitari *on line*. I dati ed i documenti contenuti all'interno del FSE saranno prodotti secondo *standard* internazionali per permettere la realizzazione di meccanismi uniformi di trasmissione di dati e documenti all'FSE a livello nazionale, la possibilità di uno *standard* semantico, ossia di avere una comprensione univoca del significato del dato, nonché la *chance* di un confronto quantitativo sicuro dei risultati nell'uso delle codifiche.
Sotto l'aspetto architetturale, l'obiettivo di maggiore diffusività ed uniformità sul territorio nazionale nell'utilizzo e nell'alimentazione del FSE può raggiungersi attraverso il rafforzamento dei meccanismi di interoperabilità[7] della gestione documentale, realizzando un servizio di validazione del formato del dato e del documento strettamente collegato al processo di refertazione o, in linea più generale, ai processi clinici (c.d. *Gateway*)[8]. Tali elementi consentiranno la conversione di documenti in dato secondo formato *standard*, la raccolta del dato e l'erogazione di servizi - sia con finalità di cura che di prevenzione -, mediante l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS)[9]. Il monitoraggio, in termini di quantità e verifica della qualità del dato generato dai sistemi produttori, è parte integrante delle funzionalità della piattaforma in quanto strumento di misurazione dell'utilizzo nonché della completezza dell'FSE, attraverso la guida della sua evoluzione ed efficacia in concreto secondo indicatori prestabiliti. A livello progettuale, i nuovi elementi da realizzare, ossia EDS e *Gateway*, estendono perciò le funzionalità dell'FSE mediante l'integrazione della sua architettura. A titolo esemplificativo, nonostante l'FSE, specificamente l'EDS, non realizzi di per sé servizi per finalità di programmazione e ricerca, si prevede che vi siano processi di pseudonimizzazione e servizi di integrazione ed invio verso piattaforme[10] preposte a finalità di tale natura.

---

[6] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Osservatorio di Diritto Sanitario*, n. 26, 17 novembre 2021, in *federalismi.it*, 188-229.

[7] M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche* (Raccomandazione (UE) 2019/243), 5, 2021, 1-28, in *www.federalismi.it*.

[8] Il *gateway* è il componente tecnologico che implementa le funzioni di cui all'articolo 12, comma 15-*quater*, lettere a), b) e c), del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, al fine di alimentare in modo omogeneo a livello nazionale il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS).

[9] L'Ecosistema Dati Sanitari è stato istituito ai sensi del comma 15-*quater* dell'articolo 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

[10] AA. VV., *Tech law. Il diritto di fronte alle nuove tecnologie*, L. AMMANNATI, A. CANEPA (a cura di), collana *Ricerche giuridiche*, 2021, *Editoriale Scientifica*, Napoli, spec. 35-58, rispetto alle piattaforme digitali, alla luce del diritto comunitario.

ISSN 2036-7821

Un altro aspetto fondamentale nell'ambito della digitalizzazione della sanità è rappresentato dal potenziamento e dall'adeguamento dei percorsi di telemedicina al fine di facilitare la presa in carico, acuta e cronica, da parte delle infrastrutture territoriali, favorire la deospedalizzazione e potenziare la qualità delle cure di prossimità.

I percorsi di telemedicina sono strettamente connessi con le organizzazioni delle singole aziende e regioni. Ad ogni modo, essi necessitano di un governo e di un monitoraggio a livello nazionale in modo da assicurare l'applicazione uniforme dei *workflow* clinici e delle *best practice* identificate per specifici *asset* assistenziali, l'applicazione e la gestione di codifiche e dizionari terminologici secondo un parametro di omogeneità, la valutazione degli *outcomes* clinici e di processo per la verifica dell'efficacia della presa in carico mediante servizi di telemedicina, nonché la validazione dei dispositivi di monitoraggio da applicare nei moduli sanitari digitali.

Sotto il profilo architetturale, l'obiettivo *de quo* si sta perseguendo attraverso la realizzazione di una piattaforma abilitante nazionale (Piattaforma Nazionale di Telemedicina - PNT) che ha la funzione di governo e validazione delle soluzioni, di verifica, applicazione e manutenzione delle regole comuni di processo (c.d. *workflow* clinico) e delle codifiche e degli *standard* terminologici, di valutazione degli *outcomes* di utilizzo, sia per fini clinici che di rendicontazione. Sotto l'aspetto progettuale, la piattaforma abilitante di telemedicina è connessa con i verticali di telemedicina regionali interoperabili tra loro che, integrati nei processi delle aziende sanitarie e con medici di medicina generale e pediatri di libera scelta (MMG/PLS), realizzano i c.d. servizi minimi di telemedicina (televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza) e costituiscono l'infrastruttura regionale di telemedicina. Quest'ultima è unica a livello regionale e a sua volta interoperabile con quelle delle altre regioni mediante l'integrazione con la piattaforma nazionale di telemedicina. L'infrastruttura regionale di telemedicina garantisce anche la possibilità di rimodulare ed applicare *workflow* efficaci nel contesto specifico di applicazione aziendale, previo processo di validazione e controllo degli *standard* e dei requisiti di integrazione da parte della piattaforma abilitante di telemedicina.

Nella riforma della sanità digitale assume un ruolo centrale la nascente Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale (ASD)[11]. In fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, ad ogni modo entro il 31 dicembre 2026, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) esercita le funzioni di predisposizione ed aggiornamento delle linee guida[12] e monitoraggio della loro attuazione, promozione

[11] S. PILLON, *Agenas, la Telemedicina ora è parte integrante della progettazione del SSN: la prima "impresa"*, 3 marzo 2022, in *https://www.agendadigitale.eu/sanita/agenas-la-telemedicina-ora-e-parte-integrante-della-progettazione-del-ssn-la-prima-impresa/*

[12] A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, Società Italiana di Diritto Sanitario, Rivista diretta da R. BALDUZZI, 1, 2021, 150-151 rileva a tal proposito che

ISSN 2036-7821

e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati, di validazione delle soluzioni digitali, di gestione della piattaforma nazionale di telemedicina, avvalendosi del supporto della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica[13] e la transizione digitale, mediante la stipula di un'apposita convenzione.

Le piattaforme FSE e di telemedicina sono mutuamente connesse e concorrono nella realizzazione di processi clinici, di governo anche tecnologico, di raccolta dati e messa a disposizione di servizi verso i cittadini e verso i professionisti, appoggiandosi su strutture *cloud*[14] e logiche a "microservizi". Tale impostazione tecnologica abilita il riuso di servizi e funzioni operative comuni alle due piattaforme ed un governo più efficace del processo di riutilizzo di nuove prestazioni che potranno aggiungersi a quelle essenziali indicate nelle linee guida di attuazione di recente approvate[15].

In aggiunta alla raccolta dei documenti e dei dati, la progettazione e realizzazione progressiva della gestione degli eventi, sulle due piattaforme, propedeutica a tale prospettiva, è altresì funzionale nel fornire, nel breve-medio periodo, servizi fondati sul dato sostanzialmente più evoluti rispetto a quelli basati sul documento. In tal senso deve esservi perciò un indirizzo a partire dalle prime fasi progettuali.

---

sussistono linee guida condivise da talune comunità scientifiche o professionali quali parametri da utilizzare allo fine di valutare *ex post* forme di responsabilità anche in campo processuale. La Corte di Cassazione, sez. III civ., con l'ordinanza n. 30998/2018 si è pronunciata in merito al rispetto delle linee guida da parte del medico ed alla loro rilevanza ai fini della valutazione della condotta medica. Per «linee guida», specifica la Cassazione, si intendono «le *leges artis* sufficientemente condivise almeno da una parte autorevole della comunità scientifica in un determinato tempo». Esse non sono di per sé dirimenti e insuperabili, rappresentando «un parametro di valutazione della condotta del medico».

La legge n. 24/2017 recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* prevede all'art. 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida) che: «1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali».

Pertanto, non si è in presenza di fonti del diritto, bensì piuttosto di elementi di valutazione largamente condivisi che, tuttavia, possono essere superati dalla specificità del caso concreto.

[13] Cfr. F. F. PAGANO, *Pubblica Amministrazione e innovazione tecnologica*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, 3, 2021, 84 ss.

[14] M. FARINA, *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, Milano, 2019, 46 ss.

[15] La riforma in chiave digitale del Servizio Sanitario prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza segna un'altra tappa con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale 2 novembre 2022, n. 256, del D.M. 21 settembre 2022 recante le nuove *Linee guida per i servizi di telemedicina - i requisiti funzionali e i livelli di servizio*, predisposte dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali qual soggetto attuatore 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*".

ISSN 2036-7821

La naturale evoluzione delle due piattaforme, dopo l'attuazione del PNRR, andrà nella direzione di divenire un'unica architettura tecnologica per garantire la massima inclusione degli attori del mercato e per favorire il governo e l'evoluzione della piattaforma tecnologica da parte dell'Agenzia della Sanità Digitale. Pertanto, si promuoveranno, laddove possibile, l'adozione, per lo sviluppo delle due piattaforme, di paradigmi *open source* nonché di soluzioni realizzative atte a ridurre la dipendenza tecnologica *lato sensu*. Si incentiverà inoltre il ricorso a soluzioni *software*[16] che consentano la personalizzazione[17] degli strumenti necessari a ASD - AGENAS per esercitare le funzioni di governo, monitoraggio e gestione delle piattaforme di telemedicina e di FSE.
La piattaforma FSE sarà abilitante per la raccolta dei dati e documenti e per l'erogazione di servizi "non specializzati", ossia non incardinati in *workflow* di presa in carico specifici verso cittadini e professionisti sanitari.
La piattaforma di telemedicina, invece, dovrà via via realizzare tutti i servizi, identificati e futuri, di presa in carico territoriale e domiciliare.

2. Modello di interazione tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Piattaforma di Telemedicina
Il sistema FSE raccoglie, tramite il *gateway*, documenti, dati ed eventi prodotti dai soggetti erogatori, mantenendo la struttura federata degli Indici (c.d. *Registry*) per la gestione documentale nonché introducendo la gestione di dati ed eventi tramite l'EDS, che offre sia componenti di memorizzazione (c.d. *Data Repository*) che un *layer* di servizi per l'accesso al dato.
Le piattaforme regionali di telemedicina alimentano l'FSE al pari dei sistemi produttori ed utilizzano i servizi di consultazione. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) e l'EDS sono integrati per lo scambio dei dati di comune interesse.
Il Fascicolo Sanitario Elettronico[18] è sostanzialmente una piattaforma che eroga servizi verso il cittadino ed i professionisti sanitari, gestisce dati e documenti prodotti da soggetti erogatori pubblici e privati nonché il consenso informato[19] nel rispetto delle norme del GDPR (*General Data Protection Regulation*)[20].

---

[16] C. PASTURENZI, C. PADRIN, *Panoramica sulle terapie digitali: il "software" come principio attivo*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 4/2021, pp. 817-827.

[17] Cfr. C. C. GIARDINA, *Il piano Triennale per l'informatica nella PA 2020-2022*, in *Azienditalia*, n. 12, 1 dicembre 2020, 1924 ss.

[18] N. POSTERARO, *Sanità digitale in Italia: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) dopo le modifiche introdotte dal decreto Rilancio*, 2021, in *https://www.irpa.eu/sanita-digitale-in-italia-il-fascicolo-sanitario-elettronico-fse-dopo-le-modifiche-introdotte-dal-decreto-rilancio/*, sensibilmente, rileva che: «la disciplina del FSE costituisce un'applicazione emblematica del delicato contemperamento 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».

[19] Sull'inquadramento giuridico del consenso informato, si v. C. DI COSTANZO, *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura*, in *MediaLaws*, 2/2022, pp.

ISSN 2036-7821

La gestione documentale è realizzata: dagli Indici (c.d. *Registry*) regionali che indicizzano i documenti memorizzati presso i sistemi informativi delle strutture sanitarie, dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)[21] e dall'Indice (c.*d. Registry*) nazionale FSE[22] che consentono l'accesso ai documenti da una regione diversa[23] rispetto a quella di produzione del dato ed abilitano le funzioni di trasferimento degli indici dei documenti che costituiscono il fascicolo.
La gestione dei dati e l'erogazione dei servizi viene realizzata dall'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) che contiene dati atomici anche personali secondo lo *standard* internazionale HL7-FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resource*)[24] e realizza perciò servizi secondo processi di erogazione regolati dal medesimo *standard*. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'Agenas.
Tramite l'EDS è possibile realizzare l'interoperabilità di processi, anche transfrontalieri, basati su *standard* sia a livello di dato che di processo. L'EDS realizza servizi per le finalità di cura e di prevenzione, anche personali[25] mediante la c.d. medicina di iniziativa e di precisione. Le Regioni possono, in opzione, predisporre

---

180-195; AA. VV., *Nodi virtuali, legami informali: internet alla ricerca di regole: a trent'anni dalla nascita di internet e a venticinque anni dalla nascita del web*, atti del convegno di Pisa, 7-8 ottobre 2016, a cura di P. PASSAGLIA e D. POLETTI, *Pisa University Press*, 2017, 57-74.

[20] Il testo del *GDPR*, ossia il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 per la protezione dei dati personali è reperibile in *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT*.

[21] L'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, è stata istituita ai sensi del comma 15-*ter* dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, della quale lo stesso assume la titolarità del trattamento dei dati.

[22] L'Indice nazionale dei documenti dei FSE, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, parte di INI, è stato istituito ai sensi del comma 15-*ter*, punto 4-*ter*) dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

[23] R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, 2021, 1-15, in *www.federalismi.it*.

[24] FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resource*) è uno standard di interoperabilità sviluppato da HL7 (l'associazione che gestisce gli standard *Health Level* 7) e progettato per consentire lo scambio di dati sanitari in formato elettronico tra sistemi diversi del settore sanitario. HL7 produce dati sanitari e standard di modellazione da 20 anni; FHIR è la specifica più recente per la condivisione di dati e include l'esperienza e la conoscenza dei modelli logici e teorici esistenti. Di conseguenza, fornisce un'implementazione semplificata per lo scambio di dati fra applicazioni sanitarie senza sacrificarne l'integrità. FHIR utilizza le interfacce di programmazione delle applicazioni (API) per consentire a diverse applicazioni di "collegarsi" ad un sistema operativo di base, inserendo tutte le informazioni rilevanti nel flusso di lavoro del fornitore. FHIR supporta la condivisione di informazioni in diversi formati, tra cui documenti, messaggi, servizi e interfacce. È stato progettato per soddisfare la crescente complessità dei dati sanitari, le aspettative degli utenti e la necessità di un approccio moderno e basato su Internet per comunicare tra diversi componenti discreti. Cfr. R. SARIPALLE, C. RUNYAN, M. RUSSELL, *Using HL7 FHIR to achieve interoperability in patient health record*, in *Journal of biomedical informatics*, 2019, 94.

[25] Cfr. AA. VV., *Sanità digitale: servizi e tecnologie*, a cura di G. COSENTINO, Presidente Associazione Scientifica Sanità Digitale, con il contributo di S. PILLON, *Salute digitale, verso la medicina personalizzata*, 1-19, reperibile in *https://assd.it*.

ISSN 2036-7821

repository regionali per fini di prevenzione, con il medesimo *data model* FHIR dall'EDS ed essere alimentati da EDS mediante meccanismi di sincronizzazione. Il *Gateway* assicura che i documenti ed i "dati nativi digitali" prodotti dai dipartimentali delle strutture sanitarie, siano conformi agli *standard* ed ai dizionari terminologici nonché traduce i documenti dallo *standard* HL7 CDA2[26] allo *standard* FHIR, oltre ad assicurare che i metadati che compongono l'indice dei *Registry* regionali e nazionale siano conformi alle specifiche nazionali di interoperabilità.

La Piattaforma Nazionale di Telemedicina in *Cloud* è composta da due componenti, integrate ma nettamente distinte nel processo di esecuzione: l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina[27] che, nelle sue istanze regionali, realizza almeno i servizi minimi della Piattaforma Nazionale di Telemedicina; la Piattaforma/Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (PNT) che, gestita da Agenas, è costituita dai servizi abilitanti di cui all'avviso relativo al Partenariato Pubblico Privato (PPP) pubblicato sul sito di Agenas[28].

L'Infrastruttura Regionale di telemedicina (IRT) è un insieme di verticali che, tramite il *gateway*, alimentano l'EDS e l'FSE con dati, documenti ed eventi legati ai percorsi di telemedicina. Gli eventi caratterizzano i contesti di *asset* assistenziale in cui i dati ed i documenti sono prodotti e sono definiti tramite un *set* di dati. A titolo esemplificativo, possono rappresentare l'inizio e la fine di un percorso assistenziale che si protrae nel tempo ma anche un evento puntuale, come una visita o la segnalazione di un valore anomalo. Essi sono utili: sia per il professionista medico per poter realizzare servizi di accesso al dato più efficaci, in particolar modo per assistiti complessi o comunque con comorbilità; sia per l'assistito, consentendo l'organizzazione dei dati e documenti sul proprio FSE in modo più adatto alle specifiche esigenze.

Il verticale regionale di telemedicina realizza almeno i servizi di telemedicina "minimi", applicando *standard* per la produzione dei dati e documenti secondo le Linee Guida FSE[29], applica codifiche e *workflow* di processo, secondo quanto previsto

[26] Le linee guida tecniche di riferimento in ambito nazionale per lo sviluppo e l'implementazione dei documenti sanitari sono consultabili alla pagina *https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/Standard-documentali*.

[27] Essa è indicata nell'allegato "*Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la piattaforma nazionale di telemedicina*", in *https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2061-agenas-pubblica-l%E2%80%99avviso-per-la-piattaforma-nazionale-di-telemedicina*

[28] Cfr. AVVISO PUBBLICO RELATIVO ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA PRESENTAZIONE DI PROPOSTE DI PARTNERSHIP PUBBLICO PRIVATO PER L'AFFIDAMENTO IN CONCESSIONE PER LA "PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE E GESTIONE DEI SERVIZI ABILITANTI DELLA PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA PNRR" - Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina", 13 maggio 2022, il cui relativo documento è consultabile *on line* in *https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioBandiAttuatoriPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=299*

[29] Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'11 luglio 2022, Serie Generale n. 160, 1-49, previste dal Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022, reperibili in *https://www.agid.gov.it/it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2022/07/19/fascicolo-sanitario-elettronico-20-pubblicate-lineeguida-lattuazione*

ISSN 2036-7821

dalla Linee Guida sulla Telemedicina[30], che sono verificate dall'Infrastruttura nazionale di telemedicina con cui è integrato. Inoltre si raccorda con i servizi centrali, di autenticazione, prenotazione e pagamento delle prestazioni.
L'infrastruttura nazionale di telemedicina è perciò uno strumento di programmazione e governo, anche clinico che assolve compiti di: amministrazione, pianificazione e monitoraggio dei servizi e dei processi di telemedicina anche funzionali alla diffusione attraverso la piattaforma nazionale per la *governance* e diffusione della telemedicina; monitoraggio e valutazioni sugli *outcome* di efficacia e di efficienza dei processi clinici assistenziali; monitoraggio e verifiche dell'applicazione delle regole di *workflow* e dell'utilizzo delle corrette terminologie; supporto al processo di validazione delle soluzioni di *ehealth* diffuse attraverso la piattaforma nazionale di telemedicina.
Per assolvere ai propri compiti, l'infrastruttura nazionale di telemedicina realizza un motore di *workflow*, recupera i dati necessari e gli eventi dall'EDS, restituendo a tale ecosistema informazioni aggiuntive relative ai processi di telemedicina. L'infrastruttura nazionale non interviene nel processo clinico di erogazione delle prestazioni di telemedicina ed i servizi di monitoraggio sono da essa disancorati. Ne consegue - come si vedrà *funditus* nel prosieguo del presente lavoro di ricerca -, che l'infrastruttura nazionale non assume le caratteristiche di dispositivo medico e non è soggetta a certificazione. La modalità di acquisizione degli eventi è asincrona[31].

3. Gestione dei dati nei percorsi di telemedicina

[30] Oltre alle linee guida approvate nel 2022 di cui al Decreto del Ministero della Salute, 21 settembre 2022, recante *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, in G.U. 2 Novembre 2022, Serie generale - n. 256, si faccia riferimento al documento "*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina*", 27 Ottobre 2020, reperibile anche in *http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2602365.pdf*. Cfr. in particolare All. 1 contenente Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante *"Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"*. Nello specifico, «SI CONVIENE: 1. di approvare il documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, quale riferimento unitario nazionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina oggetto del documento stesso; 2. di adottare e mettere in atto le indicazioni, previste nel suddetto documento, nell'ambito dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria di ciascuna Regione e Provincia Autonoma; 3. di adeguare i flussi informativi di erogazione/rendicontazione delle attività di specialistica ambulatoriale al fine di tenere traccia delle presta-zioni in telemedicina la cui tariffazione sarà equivalente alle analoghe prestazioni erogate in presenza; 4. all'attuazione della presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica». Cfr. L. LAMBERTI, *Considerazioni in tema di vincoli di bilancio e tutela del diritto alla salute*, in *Amministrativ@mente*, Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo, fasc. n. 2/2022, 1-19, in *www.amministrativamente.com*

[31] Cfr. il documento "*Piattaforma di telemedicina e FSE*", predisposto dal Ministero della Salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da AGENAS che riassume i punti di contatto e di raccordo tra i due progetti e da cui sono tratte le specifiche tecniche ai fini della presente riflessione sistematica, 1-13, in *https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2090-piattaforma-telemedicina-fse*

ISSN 2036-7821

L'EDS memorizza dati ed eventi provenienti dai verticali regionali di telemedicina. I dati prodotti in regime di telemonitoraggio continuo, generati dai dispositivi medici, possono essere ingenti e non tutti rilevanti al di fuori dell'evento di monitoraggio. Il verticale regionale di telemedicina memorizza tutti i dati di monitoraggio. Qualora uno dato di telemonitoraggio presenti un valore critico o di particolare rilievo, viene generato un evento di *alert*, gestito nell'ambito dei percorsi di telemedicina ed inviato ad EDS insieme ai dati correlati all'evento. Tale processo assicura l'alimentazione dell'EDS con i dati di rilievo, tralasciando la memorizzazione di tutto lo storico alla periferia[32].

I reperti (es. la diagnostica per immagini) rimangono memorizzati presso i sistemi di conservazione aziendale, vengono messi a disposizione meccanismi di recupero mediante *link* associati ai dati correlati sia dai verticali di telemedicina che dai servizi di EDS e sono per tale via a disposizione anche della Piattaforma Nazionale di Telemedicina.

A titolo esemplificativo, nell'ambito dell'alimentazione nelle due piattaforme di una televisita, il relativo referto prodotto viene sottoposto al *gateway* per una validazione sintattica e semantica, in seguito a cui viene memorizzato nel *repository* documentale e di seguito inviato al *gateway* per la conversione in FHIR - che ne permette la memorizzazione e gestione su EDS - e per l'indicizzazione sui *Registry*. L'EDS provvede infine a comunicare l'evento all'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina.

Il processo di validazione effettuato dal *gateway* avverrà applicando controlli progressivamente stringenti, tenendo conto del grado di maturità ed adeguamento delle soluzioni di mercato.

L'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina acquisirà da EDS i dati prodotti dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, al fine di poter svolgere le funzioni di governo e monitoraggio. Per realizzare tale obiettivo sarà presente un *layer* per la gestione delle logiche operazionali sui dati e la creazione di cruscotti di analisi, un *layer* per la gestione degli eventi ed un *layer* di persistenza di dati pseudonimizzati e clusterizzati di tutte le Regioni e rispondenti alle funzionalità dei servizi abilitanti, ferma restando l'origine dei dati dall'EDS[33].

---

[32] Per un caso esemplificativo di gestione nelle due piattaforme dei dati di telemonitoraggio, cfr. P. COSMAI, *Il Governo torna sulla telemedicina: fissati i requisiti funzionali e i livelli di servizio*, in *Azienditalia*, 1/2023, 60-61.

[33] Il progressivo incremento del ruolo degli algoritmi nella società risulta di grande interesse nell'ambito sanitario. Alla luce di un'analisi tecnico-giuridica aggiornata, con riferimento al recente dato normativo, dottrinale e giurisprudenziale, ci si focalizza su aspetti evolutivi ed elementi di criticità della valorizzazione dei dati sanitari nella prospettiva europea, tra informatizzazione (automazione) e ridefinizione del potere discrezionale, tra uso primario ed uso secondario dei dati, sottolineando la necessità di un algoritmo trasparente ed accessibile, specialmente quale condizione di correttezza delle decisioni amministrative assunte nei sistemi di IA qualificati "ad alto rischio", quali i dispositivi medici. Le misure di garanzia per la protezione dei dati personali si atteggiano quale strumento di flessibilità normativa legislativa e regolamentare, essendo orientate a consentire l'adattabilità all'evoluzione tecnologica, contribuendo alla ricerca di equilibrio tra tutela dei diritti e spazio comune europeo della circolazione dei dati. Su tali aspetti, si v. *funditus* il recente saggio di G. LOFARO, *Dati*

ISSN 2036-7821

A tal proposito, con riferimento al più generale rapporto tra burocrazia, semplificazione e sviluppo economico, la digitalizzazione risulta *ictu oculi* orientata al servizio del più efficace svolgimento delle funzioni. Tuttavia, in chiave critica[34], dall'analisi dei testi delle riforme in atto può apparire, a tratti, un approccio quasi semplicistico ed approssimativo, in quanto schematico a livello progettuale, alla semplificazione digitale, specialmente in relazione agli strumenti di validazione nonché all'uso di *standard* aperti e condivisi.

4. Gestione degli eventi di telemedicina

Gli eventi sono informazioni memorizzate su EDS. Gli eventi di telemedicina sono prodotti dai verticali regionali di telemedicina e, tramite il *gateway*, anch'essi inviati ad EDS. Quest'ultimo, mediante meccanismo di *subscription*, riconosce gli eventi di telemedicina e li invia alla Infrastruttura Nazionale di Telemedicina affinché possa espletare le funzioni di verifica e governo.

Gli eventi costituiscono elementi indispensabili nel breve periodo ai fini del corretto monitoraggio delle attività da parte della PNT, ma sono di interesse anche per l'EDS, ad esempio per la riconduzione dei dati prodotti all'interno dello stesso episodio ed il tracciamento del percorso del paziente. Gli eventi rappresentano l'inizio o la fine di un percorso o di un episodio e sono individuati da una struttura dati che contiene informazioni che caratterizzano il particolare evento, l'origine ed il destinatario. Un evento può innestarsi in un altro evento che viene indicato come "padre"(generatore). Il riferimento all'evento deve essere presente anche nei documenti/dati prodotti in relazione all'evento stesso. Ciò richiede un adeguamento da parte dei dipartimentali coinvolti nel servizio di telemedicina, le cui specifiche tecniche devono essere indirizzate all'interno della progettazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina.

La PNT, tra le sue funzioni, ha anche il compito di validare il *workflow* individuato dagli eventi. Tale validazione avviene in modo asincrono e prevede un ritorno verso le aziende secondo un processo di *back office*. La PNT rappresenta l'elemento autoritativo per la gestione degli eventi della telemedicina. L'EDS, per il tramite del *gateway*, raccoglie tutti gli eventi. Sono necessari meccanismi per l'identificazione del tipo di evento ed in particolare per individuare quelli di interesse per la PNT tra gli

sanitari e "e-Health" europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica, in *MediaLaws*, 3/2022, pp. 179-208.

[34] Sempre più frequentemente si fa riferimento all'informatizzazione quale strumento di semplificazione dell'azione amministrativa. Tuttavia, affinché la trasformazione digitale delle pubbliche amministrazioni possa portare i risultati auspicati, «è necessario che essa sia attuata con cautela e con grande consapevolezza delle problematiche ad esse legate, laddove tale cautela e consapevolezza paiono mancare nella legislazione dell'ultimo periodo». Si esprime così A.G. OROFINO, *La semplificazione digitale*, in *Il diritto dell'economia*, 3/2019, pp. 87-112.

ISSN 2036-7821

eventi di telemedicina ed eventi di assistenza domiciliare[35], che dovranno poi essere condivisi con la PNT per il monitoraggio e la validazione del *workflow*.
La PNT è interessata a ricevere comunicazione di tutti i percorsi di assistenza domiciliare, indipendentemente dall'attivazione al loro interno di processi di telemedicina, in quanto rappresentano il denominatore nelle valutazioni di efficienza[36].
Sia la piattaforma di telemedicina nazionale che il FSE necessitano di un servizio di gestione delle terminologie e codifiche adottate. Tra le terminologie gestite rientrano anche quelle relative agli eventi. Il sistema di propagazione e di aggiornamento delle terminologie sarà unico per FSE e PNT, ma vista la specificità delle terminologie che vengono adottate in ambito di telemedicina potrebbe essere opportuno adottare "un modello federato di gestione delle terminologie" ove l'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina è un nodo di gestione terminologico che, per i processi di distribuzione ed adozione sui sistemi coinvolti, faccia riferimento all'infrastruttura di gestione delle codifiche dell'EDS[37].

5. Servizi di consultazione di dati e documenti da parte di cittadini e di professionisti sanitari
Il FSE, nello specifico EDS, mette a disposizione i servizi di consultazione di dati e documenti da parte di cittadini e di professionisti sanitari. La consultazione è possibile sia tramite *touchpoint* sia tramite integrazione applicativa. Sono messi a disposizione del FSE anche servizi a supporto della prevenzione individuale e dei processi di *Value Based Healthcare*.
Lo specialista che prende in carico un assistito nell'ambito della sanità digitale ha necessità di consultare la documentazione clinica del paziente[38]. I sistemi di telemedicina, analogamente agli applicativi utilizzati dai professionisti sanitari, potranno integrarsi con i servizi di consultazione dei dati messi a disposizione del

[35] Il Ministero della Salute, con decreto 29 aprile 2022, in Gazzetta Ufficiale 24 maggio 2022, n. 120, ha varato le Linee Guida organizzative recanti il "*Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare*", dopo aver acquisito il *placet* subordinato a modifiche minoritarie della Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 28 aprile 2022.

[36] A. DE SIANO, *Spunti di riflessione sul concetto di efficienza riferito all'attività amministrativa*, in *Diritto e processo amministrativo*, 2/2017, pp. 711-770, acutamente, rileva che, anche fondandosi sull'analisi della giurisprudenza, non è possibile ricavare con un ragionevole grado di certezza il contenuto giuridico minimo da imputare all'efficienza riferita all'attività amministrativa. L'A., ai fini della sistemazione teorica del concetto in parola, propone di ascrivere l'efficienza nel novero delle clausole generali, la cui tecnica di integrazione valutativa pare adeguata sia per consentire una sorta di "*actio finium regundorum*" riguardante il suo contenuto, sia per attribuire una più corretta dimensione al ruolo dell'interprete.

[37] C. SURACI, V. DE ANGELIS, G. LOFARO *et al.*, *The Next Generation of eHealth: A Multidisciplinary Survey*, in *IEEE Access*, vol. 10, pp. 134623-134646, 2022, *in https://ieeexplore.ieee.org/document/9996365*

[38] S. PARI, M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura*, Torino, 2015, 135 ss.

ISSN 2036-7821

FSE, evitando in questo modo la duplicazione dei dati e le richieste di caricamento della documentazione da parte del paziente.
Il FSE riveste altresì il ruolo di canale unico di accesso ai servizi sanitari per il cittadino, non solo ai fini della consultazione dei documenti, ma anche per il caricamento dei *Personal Generated Health Data* (PGHD) nel c.d. taccuino personale nonché per i servizi quali la prenotazione ed il pagamento delle prestazioni.
I processi di telemedicina che vedono coinvolto il paziente in una di tali azioni, transiteranno perciò attraverso il FSE che sarà altresì il punto di aggregazione per *app* certificate nell'ambito della telemedicina per percorsi specifici, come la compilazione di questionari dedicati o la consultazione o l'inserimento di dati relativi a particolari percorsi di sanità digitale[39].
Infine l'FSE e la PNT realizzano servizi di monitoraggio, esponendo un cruscotto/pannello di controllo (c.d. *dashboard*) per i bisogni specifici e sulla base dei dati presenti su EDS e su PNT.
Può ritenersi allora che l'accessibilità dei servizi pubblici *online* si configuri quale nuovo diritto civico. L'identificazione degli utenti, chiaramente, deve avvenire secondo le garanzie di sicurezza previste dalla normativa e dalla giurisprudenza[40] più recente, specialmente in considerazione delle difficoltà di accesso e di usabilità dei sistemi di automazione dei servizi pubblici, anche mediante l'uso di tecniche di intelligenza artificiale[41].

---

[39] Si v. a tal proposito R.M. COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Aut. loc. e serv. soc.*, 2019, 281 ss.

[40] Cons. St., sez. cons. atti norm., 19 maggio 2022, n. 881 - Pres. Carbone, Estt. Ravenna, Perrelli, in *www.giustizia-amministrativa.it*, ha dato il "via libera" con osservazioni allo Schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativo ai "Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", necessario per l'attuazione della misura PNRR M6 – C1- Riforma Reti di prossimità strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale. Secondo il Consiglio di Stato il disegno di riforma delinea «un innovativo modello organizzativo dell'assistenza sanitaria territoriale, condivisibilmente imperniato su un archetipo antropocentrico, che prevede la rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerte affinché siano il più possibile prossimi all'utente raggiungendolo fino al suo domicilio funzionale a fornire risposte operativamente efficaci alla necessità, sempre più avvertita, di costruire una rete assistenziale territoriale che sia alternativa all'ospedale e che sia accessibile a tutti, contrastando le disparità "di salute" determinate dai livelli di reddito ovvero dall'area geografica di appartenenza e promuovendo un sistema sanitario sostenibile in grado di erogare cure di qualità». Nel dare il parere favorevole, la Sezione ha posto l'accento sulla necessità, per il successo della riforma, di distinguere più chiaramente – nell'allegato che dispone gli *standard* e che costituisce il *corpus* della riforma – tra le "disposizioni aventi natura squisitamente prescrittiva" e quelle con "funzione evidentemente descrittiva". Parimenti necessario appare indicare alle Regioni un cronoprogramma per l'adozione degli *standard*, almeno riguardo ad alcuni *step* essenziali, visto che si tratta di materia a legislazione concorrente; a tal fine si formula «una forte raccomandazione e un auspicio per il concorde, costante e leale impegno di tutti gli attori istituzionali coinvolti in direzione della compiuta attuazione di una riforma che, mirando ad assicurare uguaglianza nel diritto alla salute sull'intero territorio nazionale, riveste la più grande importanza». Essenziale, infine, sarà un costante ed effettivo monitoraggio del processo di attuazione della riforma.

[41] A. G. OROFINO, F. CIMBALI, *L'uso delle tecniche informatiche nella prestazione di servizi pubblici*, in *Giurisprudenza italiana*, 6/2022, pp. 1523-1527.

ISSN 2036-7821

6. Processi di validazione in telemedicina

La PNT e l'FSE devono dotarsi di processi ed ambienti tecnologici per supportare il processo di validazione[42] di: soluzioni regionali di telemedicina da adottarsi anche per i servizi non inclusi nell'insieme dei servizi minimi di telemedicina, di applicativi dipartimentali delle strutture sanitarie, applicativi per la gestione delle cartelle dei MMG/PLS, al fine di verificare la corretta alimentazione, attraverso il *gateway*, di EDS e degli indici (*registry*) regionali e nazionali; applicativi dipartimentali delle strutture sanitarie per verificare l'accesso, mediante *layer* dei servizi di EDS, a dati e servizi.

I processi di validazione relativi alla telemedicina riguardano il controllo tecnico delle soluzioni di mercato delle infrastrutture regionali di telemedicina, anche per servizi non inclusi nel *set* minimo, nonché la verifica che le soluzioni di telemedicina, costituite da *device* più *software*, possiedano i requisiti di certificazione come *medical device* laddove previsto dalla normativa vigente[43].

Tali processi sono da applicare sia per nuovi applicativi, che interagiranno con le infrastrutture di telemedicina ed FSE, sia per nuovi servizi che andranno ad arricchire le infrastrutture regionali di telemedicina ed altresì per le nuove funzionalità di monitoraggio e governo dell'infrastruttura nazionale di telemedicina. Pertanto, dovranno essere predisposti processi ed ambienti tecnologici a supporto di questa attività. Stante l'architettura enucleata, l'attività di validazione dell'integrazione delle infrastrutture regionali di telemedicina con l'infrastruttura nazionale coinvolgerà la validazione dell'intera "catena" *Gateway*-EDS-infrastruttura nazionale di telemedicina oltre agli indici regionali e nazionali.

Alla luce di quanto sin qui enucleato, può ritenersi agevolmente che la digitalizzazione dei servizi sanitari pubblici apra nuovi scenari e ponga nuove sfide. Pertanto, pare opportuno sfruttare le occasioni offerte dall'evoluzione digitale impiegando la giusta cautela che involge tale stato di transizione che porta con sé rilevanti mutamenti giuridici e sociali.

7. Le nuove linee guida per la telemedicina: requisiti funzionali e livelli di servizio

Le Linee Guida approvate con D.M. 21 settembre 2022, in Gazzetta Ufficiale 2 novembre 2022, n. 256, hanno *expressis verbis* l'obiettivo di fornire un supporto tecnico alle regioni ai fini della progettazione dei servizi di telemedicina afferenti al PNRR, Missione 6 – Componente 1, in linea con le misure già adottate anche

[42] Ci si permette di rinviare, per un'analisi dettagliata, a G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022, 231-270, reperibile in *http://www.osservatoriosullefonti.it*.

[43] Cfr. le linee guida approvate nel 2022 di cui al Decreto del Ministero della Salute, 21 settembre 2022, recante *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, in G.U. 2 Novembre 2022, Serie generale - n. 256, cit., spec. p. 44.

ISSN 2036-7821

trasversalmente, quali le Linee Guida per l'attuazione del Codice dell'Amministrazione Digitale e per lo SPID, nonché i Reg. UE 2016/679 (*General Data Protection Regulation*), UE 2017/745 (*Medical Device Regulation*).
Le nuove linee guida si articolano in tre distinte sezioni: la prima incentrata sui requisiti funzionali minimi richiesti; la seconda dedicata ai requisiti tecnologici minimi da assicurarsi in sede regionale per garantire l'omogeneità dei servizi a livello nazionale; la terza orientata ad identificare le competenze e le esigenze formative richieste ai fini dell'erogazione e l'accesso al servizio, destinata ai professionisti sanitari ed all'utenza.
Sotto un profilo descrittivo, l'accessibilità al servizio di telemedicina è riservata unicamente ai pazienti che, sia sotto un profilo clinico, che sotto l'aspetto culturale, tecnologico e di autonomia personale o garantita da un *caregiver*, risultino "arruolabili" nella tipologia di servizi sanitari tramite i percorsi di telemedicina. Tale eleggibilità deriva dal giudizio del medico sotto il profilo clinico nonché da un sopralluogo di carattere tecnico per la verifica dell'adeguatezza della dotazione tecnologica del paziente e delle sue capacità di utilizzo e/o del *caregiver*.
I servizi di telemedicina che ciascuna regione dovrà essere in grado di erogare sono quattro: la televisita; il teleconsulto/la teleconsulenza; il telemonitoraggio; la teleassistenza. Inoltre, per ognuno di essi, è indispensabile assicurare la disponibilità di un *set* di micro-servizi che variano da quelli specifici, a quelli trasversali, a quelli opzionali[44].
I micro-servizi "specifici" e "trasversali" devono essere necessariamente presenti affinché l'Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT) possa funzionare; pertanto, il decreto ministeriale in analisi rimette alle regioni la valutazione dell'esistenza e del grado di sviluppo di ciascuno di essi al loro interno e, per tale via, la scelta tra la

[44] Per quel che concerne la tipologia di micro-servizi necessari e non, si distinguono in: Specifici (Necessari), ossia «quei micro-servizi logico/funzionali essenziali e propri per l'erogazione dei servizi di telemedicina che devono necessariamente far parte dell'implementazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina che dovrà poi conferire i dati e gli eventi tramite il *Gateway* (di cui FSE 2.0) e integrarsi con i servizi "trasversali" di ogni regione, rispettando i processi definiti all'interno delle linee d'indirizzo elaborate a livello nazionale»; Trasversali (Necessari), micro-servizi logici necessari, nel singolo contesto regionale, per l'integrazione con i servizi funzionali all'erogazione delle prestazioni, siano esse erogate in presenza e/o in telemedicina: ad es. il micro-servizio "refertazione e firma digitale" non dovrà essere creato con modulistica e firma digitale *ex novo* ma sarà quello già presente ed in uso nel sistema regionale. Essi sono a supporto del sistema sanitario regionale per integrare la telemedicina all'interno del modello organizzativo, tecnologico e normativo esistente e, perciò, devono obbligatoriamente essere inclusi nelle progettualità regionali afferenti alle Infrastrutture regionali di telemedicina. Vi sono altresì i micro-servizi Opzionali (Non necessari) che possono essere inclusi all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative progettuali di telemedicina presentate dalle regioni, ma che non rappresentano un presupposto necessario per lo sviluppo dei servizi minimi, in quanto non strettamente necessari per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina; in tale ultima tipologia, rientrano le applicazioni sperimentali e innovative. Cfr. *funditus* le linee guida approvate nel 2022 di cui al Decreto del Ministero della Salute, 21 settembre 2022, recante *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, *doc. ult. cit.*, p. 40.

ISSN 2036-7821

realizzazione del servizio con propri finanziamenti, salvo poi procedere con i fondi del PNRR all'integrazione mediante la IRT; ovvero la sua realizzazione in misura minima obbligatoria per la sola Infrastruttura regionale di telemedicina, col precipuo obiettivo di far funzionare le prestazioni di telemedicina nel rispetto del *target* imposto a livello nazionale. Perciò, durante la fase preliminare di rilevazione dei fabbisogni, sede deputata alla definizione di ogni progetto regionale, dovrà essere verificata la sussistenza o meno dei servizi trasversali regionali e dovrà essere altresì deciso e comunicato se implementare la mera integrazione o soltanto una versione minima del corrispondente servizio.

Qualora una regione abbia già implementato uno dei quattro servizi minimi di telemedicina e questo sia diffuso sull'intero territorio regionale, sarà rimessa al singolo ente la valutazione di eventuale acquisizione dei servizi minimi "mancanti" dalle *suite* messe a disposizione dalle regioni capofila, purché il servizio già implementato sia rispondente alle Linee guida e sia integrato con la Infrastruttura nazionale di telemedicina (INT) nonché con i servizi regionali/dipartimentali. Le nuove linee guida individuano trenta micro-servizi specifici/trasversali/opzionali per ciascuna delle quattro tipologie di servizi di telemedicina, secondo la tabella esplicativa "Micro-servizi specifici/trasversali/opzionali per tipo di erogazione" riportata in G.U.[45].

Alla luce delle nuove linee guida ivi scandagliate, per ogni Infrastruttura regionale dovrà essere previsto un Centro Servizi che supporterà il Centro erogatore per gli aspetti tecnologici, qualora il primo non sia dotato di una propria organizzazione tale da poter gestire in autonomia i profili informatici nel rispetto delle regole sancite nel Codice dell'Amministrazione Digitale[46], assicurando l'erogazione dei servizi di telemedicina 7 giorni su 7 e 24 ore su 24, con i tempi di presa in carico e di ripristino del servizio, sempre tenendo conto della valutazione della priorità di anomalie/incidenti. Ogni regione dovrà identificare i livelli di priorità delle anomalie secondo due parametri di analisi, ovvero l'urgenza e l'impatto, dalla cui combinazione deriva la graduazione degli interventi di ripristino richiesti.

In linea con quanto previsto dalle Linee guida relative al FSE, il decreto ministeriale *de quo* esplicita che ciascun sistema regionale di accesso ai servizi di telemedicina dovrà poter dialogare con la piattaforma nazionale. Pertanto, per assicurare all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e standardizzazione, riportando in entrambe le interfacce (regionali e nazionale) elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di

[45] Per l'indicazione specifica cfr. Tabella 1 classifica micro servizi, *Ivi*, p. 41.

[46] Sotto un profilo storico-ricostruttivo, si v. la chiara analisi tecnico-giuridica di E. CARLONI, *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giornale di dir. amm.*, 2011, 469 ss.

ISSN 2036-7821

utilizzare un medesimo ambiente. Ciò risulta fondamentale per implementare l'affidabilità e la dimestichezza del cittadino con le prestazioni sanitarie digitali.
Nello specifico, la televisita ed il teleconsulto/teleconsulenza condividono diversi micro-servizi logici, per cui per essi è necessario adottare un comune data *layer* al fine di favorire la fruizione e l'integrità dei dati, riducendo altresì gli oneri di sincronizzazione di eventuali diverse basi dati associate ai micro-servizi. Il sistema operativo della regione dovrà garantire la gestione delle disponibilità degli specialisti regionali che effettueranno tale servizio, sia in modalità sincrona che asincrona.
Qualora durante la televisita vengano utilizzati dei dispositivi medici, il *software* e l'*hardware* per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito dell'infrastruttura regionale di telemedicina.
Nel telemonitoraggio, la complessità tecnica risiede nella capacità del sistema regionale di integrarsi con i dispositivi medici destinati a registrare i dati nel corso del servizio erogato; perciò le nuove linee guida prevedono che l'Infrastruttura regionale di telemedicina per il servizio minimo di telemonitoraggio debba essere certificata come dispositivo medico e risponda a due distinti livelli di specificità tecnica a seconda che si eroghi il telemonitoraggio base (livello 1) o il telemonitoraggio avanzato (livello 2).
Il telemonitoraggio base (livello 1), in linea generale destinato ai pazienti cronici, ha natura trasversale rispetto ad una pluralità di patologie e prevede di per sé la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici, quali saturimetri, elettrocardiografi, spirometri, bilance, termometri, *monitor* cardiorespiratori, glucometri. Pertanto, l'interfaccia per l'utente deve essere unica e rispondere agli *standard* del Fascicolo Sanitario Elettronico per garantirne la massima accessibilità sia dai clinici, che dai pazienti.
L'obiettivo del servizio di telemonitoraggio base è quello di acquisire i dati dei dispositivi assegnati ai pazienti convogliandoli all'interno di un unico sistema di telemonitoraggio regionale affinché, una volta aggregati i dati, sarà possibile la gestione dell'intero flusso e, in contemporanea, gli utenti clinici potranno effettuare l'associazione/dissociazione dei *device* ed i settaggi connessi a seconda delle necessità del paziente (ad es. *alert* o altri eventi relativi al monitoraggio), i pazienti potranno consultare i dati complessivi autonomamente, in prospettiva anche mediante accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico, al cui interno sono destinati ad affluire. Da ogni interfaccia, per favorire la semplificazione[47] ed al contempo la completezza nello

[47] G. CAVALCANTI, *Dalla riduzione del digital divide alla semplificazione dei servizi online: le nuove misure del decreto di attuazione del PNRR, 2022*, in *https://www.irpa.eu/dalla-riduzione-del-digital-divide-alla-semplificazione-dei-servizi-online-le-nuove-misure-del-decreto-di-attuazione-del-pnrr/.*; ancora, si v. sotto il profilo delle riforme, G. PIPERATA, *Semplificazione e digitalizzazione nelle recenti politiche di riforma della pubblica amministrazione italiana*, in F. MASTRAGOSTINO, G. PIPERATA, C. TUBERTINI (a cura di), *L'amministrazione che cambia. Fonti, regole e percorsi di una*

ISSN 2036-7821

scambio d'informazioni, i professionisti sanitari potranno personalizzare e distribuire dei questionari da far compilare ai pazienti al fine di raccogliere dei *feedback*, nonché compilare indicatori soggettivi sullo stato di salute del paziente e sul suo livello di risposta all'interno del piano terapeutico (c.d. Gestione *survey*); i questionari saranno disponibili attraverso i canali attivati dall'ecosistema del FSE, in un'ottica di interoperabilità.

Il telemonitoraggio avanzato (livello 2), destinato a pazienti ad alta complessità seguiti da personale altamente specialistico, è accessibile tramite un'unica interfaccia dai diversi attori clinici abilitati al telemonitoraggio di livello 1. Quello avanzato è destinato a mettere a disposizione componenti applicative per il *reporting* specifico o per l'analisi dei *pattern* acquisiti da soluzioni di telemonitoraggio di terze parti, per cui le nuove Linee guida raccomandano che i sistemi regionali gestiscano la profilazione di ogni utente clinico di secondo livello e gli schemi autorizzativi per la definizione dei livelli di visibilità (c.d. Gestione livelli di visibilità dei dati) sul patrimonio informativo a cui accedere sulle soluzioni terze.

Inoltre, con riferimento al telemonitoraggio di livello 2, essendo più avanzato, le nuove linee guida prevedono che le regioni possano svilupparlo in un secondo tempo, ma che, qualora optino per implementarlo, le regioni stesse, come prima opzione, adottino delle soluzioni fondate su un paradigma architetturale *plug-in based* in cui le componenti applicative (es. micro-servizi) siano in grado di integrarsi in maniera composita ed incrementale all'interno di un'unica soluzione regionale che funga da data *repository* integrato a cui i diversi attori clinici possano accedere ai fini di acquisizione di informazioni di dettaglio sui diversi parametri. Allorquando tale scelta non risulti possibile, le nuove linee guida consentono alle regioni la possibilità di adottare una strategia d'integrazione meno vincolante con tali piattaforme in cui è prevista unicamente un'integrazione dei dati acquisiti dalle diverse piattaforme verso il livello regionale unico, per cui verrà implementata un'interfaccia applicativa comune mediante cui saranno accessibili i diversi dati.

---

nuova stagione di riforme, *Quaderni della Spisa*, Bologna, 2016, 255 ss. In una prospettiva più ampia, si v. G. TERRACCIANO, *La trasparenza amministrativa da valore funzionale alla democrazia partecipativa a mero (utile?) strumento di contrasto della corruzione*, in *Amministrativ@mente*, 11-12/2014, 2: «…la trasparenza e la semplificazione amministrative hanno costituito i valori-obbiettivo da perseguire della legge n. 241 del 1990, nella consapevolezza, o speranza, di migliorare l'azione amministrativa e favorire la partecipazione degli interessati alla formazione delle decisioni e degli atti delle amministrazioni pubbliche, e in questo senso l'ordinamento amministrativo italiano tanta strada ha percorso, sebbene qualitativamente vi siano margini di miglioramento evidenti. Creare le condizioni per favorire un'amministrazione più vicina alle esigenze di conoscibilità reale dell'agire amministrativo è, però, altro che combattere i fenomeni di cattiva e inefficiente gestione o, ancor di più, di corruzione, come del resto appare in ambito internazionale».

ISSN 2036-7821

In ogni caso, a prescindere dall'opzione prescelta, è necessario che i due livelli di telemonitoraggio si integrino, il che può avvenire in tre distinte modalità, secondo quanto riportato sulle nuove linee guida [48].

Sempre nell'ambito delle indicazioni per lo sviluppo delle soluzioni di telemedicina, la teleassistenza è un atto professionale di pertinenza sanitaria che si fonda sull'interazione a distanza tra paziente - eventualmente supportato dal *caregiver* - e professionista sanitario per mezzo di videochiamata, condivisione di dati clinici rilevati da dispositivi medici e somministrazione di questionari. Perciò, tale prestazione sanitaria a distanza, sotto il profilo tecnico, racchiude sia le funzionalità della televisita sia quelle del telemonitoraggio in quanto gli operatori sanitari possono avere necessità di accedere ai dati di entrambi a cui devono essere previamente abilitati.

L'integrazione dei dati presenti nella Piattaforma di telemedicina regionale potrà essere o nativa, qualora già sia innestata nell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) oppure transitoria, ossia basata su un sistema di interazione temporaneo, nelle more dell'avvio dell'EDS. In questo secondo caso, le Piattaforme di telemedicina nazionali interagiscono con quelle regionali, quest'ultime utilizzate all'interno dei contesti delle singole aziende presenti sul territorio, sono integrate con le componenti introdotte dalla progettualità del FSE 2.0 (ad es. *gateway* FHIR ed Ecosistema dei dati sanitari) e sono destinate ad alimentare il FSE e l'EDS mediante il *Gateway*[49].

[48] Per quel che concerne i MODELLI DI INTEGRAZIONE TRA TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1 E DI LIVELLO 2, il Modello 1 di Integrazione nativa delle componenti applicative prevede che: «i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio rendono disponibili specifiche componenti applicative sia in termini di *front end* customizzabili (es. sezioni a *micro-front end* e applicazioni composite) sia le componenti di *back end* necessarie per l'elaborazione dei dati». In questo scenario lo strato applicativo regionale integra all'interno del proprio *Front End* le componenti *software* dei diversi *provider*». Nel Modello 2 di Integrazione tramite API, i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio espongono il patrimonio informativo acquisito tramite i dispositivi medici secondo meccanismi *standard* di collaborazione applicativa (ad es. *API Rest* secondo le modalità di riuso del *software* per le PA). In continuità con quanto definito in tema di rappresentazione ed interoperabilità dei dati sanitari, è necessario che ciascun *provider* sia in grado di alimentare un comune modello dati definito a livello nazionale/regionale basato sulla profilazione ed eventuale estensione delle risorse FHIR. Lo scenario del Modello 3 di Integrazione tramite *link* ad applicazioni terze dovrà essere valutato unicamente nel caso i precedenti due non siano perseguibili per comprovate ragioni tecniche legate alle caratteristiche dei *device* e relativi *software* o all'alta specificità dei *device* coinvolti. In questo *setting* architetturale, a livello dello strato applicativo centrale, dovrà essere predisposto un collegamento che, mediante passaggio di contesto, possa andare a richiamare l'applicazione dei *provider* accreditati sul territorio per l'erogazione di attività di telemonitoraggio di livello 2. Seppur senza la possibilità di condividere nativamente le soluzioni applicative, in questo terzo scenario deve essere gestita la profilazione degli utenti secondo uno schema autorizzativo definito a livello centrale, garantendo inoltre la federazione degli accessi. Si v. le linee guida approvate nel 2022 di cui al Decreto del Ministero della Salute, 21 settembre 2022, recante *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, *cit.*, p. 45.

[49] Cfr. il documento "*Piattaforma di telemedicina e FSE*", *cit.*, *passim*.

ISSN 2036-7821

La trasmissione di tali dati dal contesto aziendale verso quello regionale prima e quello nazionale poi, permette di validare i *workflow* clinici implementati a livello regionale grazie all'identificazione degli eventi afferenti ai servizi di telemedicina: a titolo esemplificativo, sarà possibile identificare l'inizio e la fine di un percorso di assistenza domiciliare per un paziente in regime di dimissioni protette oppure acquisire, a partire dagli *alert* registrati nei piani di telemonitoraggio, le informazioni necessarie per la segmentazione della popolazione di pazienti in *cluster* omogenei.

7.1 La scelta strategica di un'architettura a "micro-servizi" in un'ottica di flessibilità e collaborazione amministrativa

Per quel che concerne il sistema da progettare per l'erogazione dei servizi di telemedicina, le nuove Linee guida prevedono l'applicazione alle Piattaforme regionali di un'architettura a "micro-servizi", in grado di sviluppare soluzioni in maniera incrementale, garantendo in tal modo dei rilasci di funzionalità e componenti applicative autoconsistenti, in modo da poter essere integrati nei contesti organizzativi regionali, caratterizzati da uno specifico ecosistema informativo.

L'adozione dello sviluppo a micro-servizi promuove un'elevata indipendenza tecnologica e funzionale dei singoli moduli della soluzione. Tale scelta strategica abilita una maggiore coesione dei singoli micro-servizi che saranno perciò dedicati ad un perimetro funzionale limitato nonché ad una minore interdipendenza tra gli stessi, assicurando al contempo flessibilità ed estensibilità delle soluzioni di telemedicina.

Ogni servizio può essere realizzato da uno o più micro-servizi che comunicano fra loro mediante sistemi di orchestrazione e gestione di immagini *container*. La gestione dovrà prevedere sistemi di *event broker* o gestori di code al fine di realizzare il servizio minimo specifico o di comunicare con altri servizi minimi qualora risulti necessario coinvolgere più di un servizio minimo per la realizzazione di un processo clinico (c.d. *workflow*).

L'interoperabilità tecnica e semantica del patrimonio informativo prodotto e scambiato all'interno della Piattaforma regionale di telemedicina abilita una collaborazione amministrativo-gestionale applicativa sia tra i verticali regionali nonché verso i micro-servizi della Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, garantendo l'orchestrazione delle risorse nei contesti locali e la corretta fruizione di dati e servizi da e verso il livello centrale. L'integrazione delle componenti applicative messe a disposizione dalla Infrastruttura Regionale di Telemedicina può seguire una *roadmap* di evoluzione tecnologica incrementale, con l'obiettivo di

ISSN 2036-7821

abilitare la corretta gestione delle complessità implementative e dei relativi impatti sui rispettivi portafogli applicativi locali[50].

Le Linee guida in commento prevedono, altresì, che gli ambienti di produzione della Piattaforme di Telemedicina debbano essere erogati in "*Cloud*" secondo il modello di servizio *SaaS* (*Software As A Service*) o *PaaS* (*Platform as a Service*) al fine di abilitare, per ogni regione/Azienda sanitaria, la fruizione di un servizio "chiavi in mano" componibile con i moduli dei servizi minimi di telemedicina[51].

In concreto, il sistema deve assicurare che una singola istanza applicativa sia in grado di servire contemporaneamente più Enti e siti a livello locale, i quali accedono alla medesima istanza applicativa in esecuzione su risorse virtuali condivise.

La logica di *business* dei microservizi deve essere fornita e mantenuta su immagini *container* al fine di ottimizzare le attività di manutenzione ed assicurare la massima portabilità su diversi *Cloud provider*, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di blocco (c.d. *lock-in*).

Il *Front End* della Piattaforma di Telemedicina - ossia la parte componente del servizio che gestisce l'interazione con l'utente ai fini della ricezione da parte dell'utilizzatore, o da chi per esso, di un flusso di dati - deve essere progettato secondo il paradigma *mobile first* mediante interfacce responsive ed interazioni tra i diversi attori tramite *mobile app native* marcati come dispositivo medico. Ogni canale applicativo deve garantire la piena accessibilità verso l'utente finale.

Specifica attenzione deve altresì essere dedicata in merito alla scelta degli approcci da adottare in termini di implementazione, valutando sia la tipologia di utente sia le finalità funzionali che lo strumento deve soddisfare.

La Piattaforma di telemedicina deve rispondere ai requisiti di accessibilità, usabilità e sicurezza identificati dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID)[52] all'interno delle linee guida di *design* per i servizi digitali della Pubblica Amministrazione[53]. A tal proposito, ciascuna regione dovrà avere cura di testare costantemente il gradimento e la soddisfazione dell'utenza.

---

[50] C. Suraci, V. De Angelis, G. Lofaro *et al.*, *The Next Generation of eHealth: A Multidisciplinary Survey*, *op.cit.*, pp. 134623-134646.

[51] C. Suraci, V. De Angelis, G. Lofaro *et al.*, *The Next Generation of eHealth: A Multidisciplinary Survey*, *op. ult. cit.*, *passim*.

[52] Cfr. d.l. 31 maggio 2021, n. 77, «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» (c.d. Decreto semplificazioni *bis*, convertito, con modificazioni, dalla l. 29 luglio 2021, n. 108), il cui art. 41 ha aggiunto al C.a.d. un art. 18-*bis*, rubricato «Violazione degli obblighi di transizione digitale»: l'articolo *de quo* riconosce all'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) poteri di vigilanza, verifica, controllo e monitoraggio sul rispetto delle disposizioni del Codice e di ogni altra norma in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione della pubblica amministrazione.

[53] Si tratta di Linee guida contenenti regole tecniche, ai sensi dell'art. 53, comma 1 *ter* - Siti internet delle pubbliche amministrazioni del Codice dell'Amministrazione Digitale, in *https://www.agid.gov.it/it/design-servizi/linee-guida-design-servizi-digitali-pa*

ISSN 2036-7821

Considerato che i servizi di telemedicina offerti si rivolgono anche alla popolazione residente in altra regione, le interfacce applicative dei sistemi regionali dovranno essere uguali e direttamente accessibili alle varie infrastrutture regionali.
Le piattaforme regionali di telemedicina devono essere inoltre conformi alle «linee guida sulla sicurezza nel *procurement* ICT» dell'AGID[54]. Ritenendo l'infrastruttura regionale di telemedicina una "fornitura critica" per la P.A.[55], l'applicazione dei dettami di tali linee guida, specialmente con riferimento alla protezione dei dati personali[56], sono da ritenersi obbligatori[57].
Nella parte finale delle nuove linee guida viene messa in rilievo la necessità che gli attori del sistema - operatori sanitari, pazienti e *caregiver* - siano adeguatamente formati e dotati di un bagaglio sufficiente di competenze digitali, ai fini dell'ottimale funzionamento nonché dello sviluppo dei servizi sanitari digitali[58].
Perciò la formazione dovrà essere finalizzata all'acquisizione di: competenze di base nell'uso dei sistemi informatici; conoscenza della piattaforma tramite cui sono erogati i servizi di telemedicina; competenze sull'eleggibilità del paziente relativamente al servizio specifico di telemedicina; capacità nell'interpretazione ed analisi dei dati del singolo e della popolazione oggetto di intervento; competenze nella gestione da remoto della relazione con i pazienti o con altri professionisti sanitari; capacità di comunicazione da remoto con pazienti, *caregiver* e tutti i componenti del *team* sanitario.
Alla formazione tecnica, sarà inoltre necessario abbinare quella giuridica specifica in materia di *privacy* e sicurezza dei dati trattati[59].

---

[54] Determinazione n. 220/2020 del 17 maggio 2020 - Adozione delle Linee Guida – *La sicurezza nel procurement ICT*: il documento fornisce indicazioni alle PA ed ai fornitori per garantire che beni e servizi informatici acquistati dai soggetti pubblici nell'ambito di gare d'appalto o contratti quadro rispondano ad adeguati livelli di sicurezza, in *https://www.agid.gov.it/it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2020/05/20/sicurezza-procurement-ict-online-linee-guida*

[55] *Cfr.* Par. 2.2.1 «AP1 - Analizzare la fornitura e classificarla in base a criteri di sicurezza» delle linee guida pocanzi citate. In linea più generale e risalente, ma pur sempre utile, si cfr. P. PIRAS, *L'amministrazione nell'era del diritto amministrativo elettronico*, in *Dir. Internet*, 2006, 550.

[56] Cfr. M.G. VIRONE, *Il fascicolo sanitario elettronico. Sfide e bilanciamenti fra Semantic Web e diritto alla protezione dei dati personali*, Roma, 2015, 19.

[57] M. ALOVISIO, *L'impatto della legge di conversione del d.l. 8 ottobre 2021 n. 139 "Decreto Capienze" sulla protezione dei dati in ambito sanitario*, in *dirittoegiustizia.it*, 2022.

[58] E. CARLONI, *Le nuove tecnologie al servizio delle pubbliche amministrazioni*, in A.I.P.D.A., *Annuario 2019. Quali saperi servono alla pubblica amministrazione? Selezione, valorizzazione e tutela della professionalità pubblica. Atti del Convegno annuale,* Pisa, 10-12 ottobre 2019, Napoli, 2020, 31-32.

[59] «La sicurezza dei dati personali e sensibili impiegati nell'erogazione di una prestazione sanitaria costituisce strumento di realizzazione del diritto alla salute, sia nella sua dimensione individuale che in quella collettiva. Sussiste un nesso funzionale, in ambito sanitario, tra la "*quaestio*" della sicurezza – nella formazione, conservazione, utilizzo e circolazione del dato clinico – e quella della "*privacy*". È indispensabile perseguire l'obiettivo della protezione dei dati personali mediante un approccio "dinamico", che involge anche i flussi di dati. Ai sensi del GDPR, la strategia per la sicurezza dei dati personali è incentrata sul "principio generale del trattamento". Emerge un approccio di tutela dei dati personali fondato sulla gestione complessiva del rischio

ISSN 2036-7821

I percorsi formativi degli operatori potranno essere assicurati attraverso specifici programmi accreditati ECM (Educazione Continua in Medicina) o mediante le iniziative del Ministero della Salute veicolate tramite la Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PN-DT) nell'ambito del PNRR M6C2.
Con riferimento all'utenza[60], le nuove Linee guida sulla telemedicina ne raccomandano il coinvolgimento in appositi canali di informazione/ formazione di natura semplice ed accessibile, quali video-*tutorial*, infografiche, *depliant* cartacei nonché percorsi di accompagnamento in presenza e/o a distanza.
Con riferimento ai Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale in telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale, la sezione consultiva del Consiglio di Stato[61] ha suggerito, di recente, al Governo, l'avvio di un intervento di complessivo riordino e semplificazione delle fonti disciplinatrici della materia, da attivare o attraverso lo strumento della delega legislativa, o, in alternativa, attraverso testi unici cd. "compilativi", come previsto dall'articolo 17-*bis* della legge n. 400/88. Il ricorso a tale ultimo strumento – per il quale il Governo ha un potere permanente, che non richiede ulteriori previsioni – consentirebbe almeno di abrogare *expressis verbis* le disposizioni superate e di inserire i rinvii alle nuove funzioni, con indubbi vantaggi in termini di chiarezza e di riduzione dello *stock* normativo.

8. Riflessioni conclusive in un'ottica di efficacia ed efficienza dei processi clinici assistenziali
Per quel che concerne la natura giuridica e la *vis* delle nuove linee guida, autorevole dottrina ha ritenuto che si tratti di vere e proprie regole tecnico-giuridiche, non di mere *soft law*[62] in quanto non si basano sull'evidenza consolidata, non conferiscono parametri sulla forza delle raccomandazioni[63]. Esse richiamano un decreto-legge, atto avente «forza di legge», atto normativo del Governo parificato alla legge sia come

---

nonché sulla responsabilizzazione proattiva del Titolare del trattamento, chiamato a modulare "in concreto" l'attuazione dei principi sanciti dal Regolamento. Nell'ottica dell'"*accountability*", la sicurezza dei dati personali, involgendo l'applicazione di misure differenti, richiede una visione integrata di plurime competenze, tra cui quelle giuridiche, informatiche ed organizzative. La digitalizzazione viene inquadrata quale necessità trasversale nell'ambito del PNRR (Piano nazionale di ripresa e resilienza)». Il virgolettato è di G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle "smart technologies" quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *dirittifondamentali.it*, 2/2022, pp. 120-141, a cui ci si permette di rinviare per un'analisi tecnico-giuridica aggiornata, alla luce del recente dato normativo (anche comunitario), dottrinale e giurisprudenziale, nella più ampia prospettiva di un'integrazione equilibrata tra dimensione umana ed avanzamento tecnologico in sanità.

[60] M.T.P. CAPUTI JAMBRENGHI, *Spunti di riflessione su digitalizzazione della P.A. e rapporto di lavoro*, in *Il Lavoro nella giurisprudenza*, 8-9/2021, pp. 798-806, sia in una prospettiva *de iure condito* che *de iure condendo*, tratta efficacemente degli aspetti connessi al lavoro da remoto all'interno del processo in atto di digitalizzazione dell'attività amministrativa orientata all'utente.

[61] Cons. St., sez. cons. atti norm., 19 maggio 2022, n. 881, *cit.*

[62] G. MORBIDELLI, *Degli effetti giuridici della soft law*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 2016, n. 2, 1 ss.

[63] Cfr. C. R. DOARN, R. C. MERRELL, *Standards and guidelines for telemedicine - an evolution*, in *Telemedicine and e-Health*, vol. 20, n. 3, Mar. 2014, 187-189.

ISSN 2036-7821

capacità di innovare nell'ambito dell'ordinamento giuridico (c.d. *vis abrogans*) che come resistenza all'abrogazione da parte di fonti subordinate[64].
In particolare, nel *corpus* del D.M. 21 settembre 2022 recante le nuove linee guida sulla telemedicina vi sono riportati parecchi elementi tecnici di dettaglio; nell'allegato A vi sono invece molti aspetti amministrativistici, in un'ottica di efficacia ed efficienza dei processi clinici assistenziali.
E' altresì utile evidenziare, in linea con quanto sin qui già enucleato, con riferimento alle prestazioni minime di telemedicina, che il paziente deve essere eleggibile secondo quattro parametri: clinico, tecnologico a sua disposizione, culturale e, *last but not least*, in relazione al livello di autonomia o alla disponibilità di un *caregiver*. Ne derivano una serie di responsabilità sul cui atteggiarsi è necessario riflettere: a titolo esemplificativo, per la prestazione a distanza della televisita, è indispensabile una specifica valutazione degli aspetti clinici, tecnologici, culturali e fisici/ambientali; *idem* per la teleconsulenza, in quanto essendo atti sanitari diversi necessitano di valutazioni cliniche, tecnologiche, assistenziali e competenze digitali diversificate.
Pare opportuno soffermarsi altresì sull'aspetto per cui, essendo la telemedicina un servizio da remoto, sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione; pertanto, è indispensabile valutare se l'assistito sia «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni a distanza. L'aspetto critico che potrebbe sfociare in rilievi di responsabilità[65] è legato all'incertezza circa i parametri culturali, tecnologici, clinici e di autonomia[66]. Come già analiticamente descritto, le nuove linee guida sanciscono *in primis* che

[64] S. PILLON, *Telemedicina: le linee guida nazionali spiegate dal Prof. Sergio Pillon*, 6 Febbraio 2023, in *https://www.pharmastar.it/news/digital-medicine/telemedicina-le-linee-guida-nazionali-spiegate-dal-prof-sergio-pillon-40468*. Difatti il già citato Decreto del Ministero della salute del 21 settembre 2022 recita all'art. 1: «1. Sono approvate le «Linee guida per i Servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio», di cui all'art. 12, comma 15-*undecies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, riportate nell'allegato A al presente decreto, che costituisce parte integrante del medesimo.
2. Le Linee guida di cui al comma precedente stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina».

[65] Si v. G. PERRONE, C. BILOTTA, E. LO RITO, *et al.*, *E-health 4.0: buone pratiche cliniche e implicazioni medico-legali*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1/2022, pp. 45-56; G. SINAGRA, *Osservanza delle linee guida e buone pratiche nella prospettiva dell'esercente la professione sanitaria*, in *Responsabilità medica*, 2017, n. 4, 539 ss.

[66] Le indicazioni sull'arruolabilità nelle linee guida indicano il primo dei responsabili nella "catena di giudizio": «L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. *smartphone* con caratteristiche adeguate all'istallazione di specifiche app per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi *kit* per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la *digital literacy* del paziente e/o del *caregiver* al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso». Cfr. le linee guida approvate nel 2022 di cui al Decreto del Ministero della Salute, 21 settembre 2022, recante *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, *cit.*, p. 40.

ISSN 2036-7821

l'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico; tuttavia quest'ultimo avrà la necessità di ancorare la sua valutazione e decisione a linee guida in materia, a prove di evidenza, ai documenti relativi alla storia clinica del paziente[67]. Le evidenze (c.d. *evidence based practice*) sono attualmente minime e ciò in concreto disincentiva i medici a prescrivere una prestazione in teleassistenza o un telemonitoraggio, o un teleconsulto, senza evidenze diffuse che li sostengano. Altri aspetti della norma *de qua* trascendono la valutazione clinica: il medico non ha le competenze con riferimento all'idoneità delle dotazioni tecnologiche. Servirebbe piuttosto un *team* di ingegneri, anche ai fini della verifica e della certificazione della *digital literacy* anche con riferimento alle competenze digitali del paziente o del *caregiver*[68].

Altra nota di rilievo è che vengono riprese nelle linee guida alcune delle definizioni presenti nelle linee di indirizzo sulla telemedicina del 2014[69] e poi apparentemente completamente tralasciate nelle indicazioni del 2020: si fa riferimento a due tipologie di centri di competenza, indispensabili: il centro servizi ed il centro erogatore[70]. A tal proposito, non appare chiaro se si intenda fare riferimento solo al telemonitoraggio; verrebbe da ipotizzare che così non sia, considerato che nei documenti precedenti pubblicati dall'Agenas ed approvati in sede di Conferenza Stato-regioni[71], il centro

---

[67] Si v., in AiSDeT, nel *forum intersocietario, Gli stati generali della telemedicina*, 28 luglio 2022, consultabili *on line* alla pagina *https://www.aisdet.it/index.php/2022/07/28/bari-1516-settembre-stati-generali-della-telemedicina/*. Mentre alcune società scientifiche stanno cercando di portare avanti studi e *consensus* sulla telemedicina, ad esempio i diabetologi che sono molto avanzati anche grazie alle caratteristiche della patologia che ben si presta al telemonitoraggio, altre, ad esempio i gastroenterologi, non hanno molte evidenze su televisita, telemonitoraggio e teleconsulto.

[68] F. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *federalismi.it*, 1/2023, pp. 305-318.

[69] Cfr. Ministero della Salute, Telemedicina. *Linee di indirizzo nazionali*, 20 Febbraio 2014, contenente la terzultima versione delle linee guida sulla telemedicina, in *https://www.sa-lute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf.*

[70] Si v. ancora le linee guida approvate nel 2022 di cui al Decreto del Ministero della Salute, 21 settembre 2022, recante *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*, *cit.*, 41-44. Nello specifico, viene definito che

«Per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista la presenza di uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari. Le due realtà, a seconda dei diversi contesti territoriali, possono anche coesistere in un'unica organizzazione. Il Centro servizi, gestito prevalentemente da personale tecnico, si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli account, l'*help desk* per tutti gli utenti presi in carico dall'infrastruttura regionale di telemedicina, il monitoraggio del corretto funzionamento (compresa la gestione dei messaggi di *alert* di tipo tecnico) dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti/ caregiver. Al Centro servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio. Il Centro erogatore, gestito prevalentemente da operatori sanitari, eroga le prestazioni di telemedicina per il monitoraggio dei pazienti; sono monitorati i parametri clinici e sono gestiti gli *alert* di tipo sanitario».

[71] PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, *Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali"*, Repertorio Atti n. 16/CSR, 20 febbraio 2014, in *https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagine-Aree_2515_1_file.pdf*; cfr. altresì CONFERENZA DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, doc. n. 20/167/CR06d/C7 del 10 settembre 2020,

ISSN 2036-7821

servizi è indispensabile anche nella televisita e nella teleassistenza. Quel che appare certo è che il centro erogatore è il centro sanitario, ossia la ASL stessa, il centro servizi è invece il *partner* tecnologico e dei servizi collegati. Dunque, il centro servizi non è dotato di infermieri o di medici, il centro servizi è un partner tecnico, il centro erogatore è un partner clinico. In qualche caso, queste due soggetti possono coesistere fisicamente nello stesso luogo ma con professionalità e ruoli ben diversi.

Un altro aspetto importante chiarito dalle nuove linee guida sulla telemedicina è relativo all'interrogativo per cui le piattaforme di televisita debbano necessariamente essere dei dispositivi medici certificati o meno. A tal proposito, le linee guida, come già accennato, sanciscono *expressis verbis* che: «Ove nel servizio di Televisita vengano usati dei dispositivi medici, anche in questo caso, come indicato sopra per il Teleconsulto/Teleconsulenza, il *software* e l'*hardware* per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina». Pertanto, soltanto se si utilizzano dispositivi medici nel servizio devono essere certificate come dispositivi medici anche le piattaforme o le *App* di televisita[72], teleconsulto, teleassistenza, ma se, ad es., si chiede ad un paziente o al *caregiver* o all'infermiere della RSA di misurare la pressione sanguigna e di comunicare a voce il dato, non serve la certificazione come dispositivo medico per la piattaforma. Aver chiarito tale aspetto è fondamentale per superare la confusione e l'incertezza generata nelle Indicazioni nazionali sulla telemedicina del 2020 che dichiaravano, con riferimento agli elementi e *standard* necessari per le prestazioni sanitarie a distanza, la certificazione dell'*hardware* e/o del *software*, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione in telemedicina.

Pertanto, alla luce delle ultime linee guida sulla telemedicina del 2022, l'obbligo di certificazione sussiste solo se si utilizzano dispositivi medici integrati nella piattaforma.

Un'ulteriore novità racchiusa nelle ultime linee guida consiste nell'enucleazione di due diverse tipologie di telemonitoraggio. In linea con la descrizione già effettuata, il livello 1 di telemonotoraggio è potenzialmente per ogni tipologia di dispositivo, ossia per i dispositivi multiparametrici, per quelli indossabili, di automisurazione, valutabili anche dal medico di medicina generale e comunque senza bisogno di valutazione dei dati dei dispositivi da parte di uno specialista. Il livello 2, avanzato, è invece per dispositivi più particolari, ad es. l'*holter* che però non viene menzionato nelle nuove linee guida. Tuttavia alcuni tipi di telemonitoraggio sfuggono a questa

---

recante «*Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza - Semplificazione all'accesso alle cure - Televisita*», in *http://www.regioni.it/download/conferenze/618444/*.

[72] G. BINCOLETTO, *"mHealth app" per la televisita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 4/2021, pp. 381-407.

ISSN 2036-7821

classificazione: ad es. il monitoraggio di un dispositivo di assistenza ventricolare (VAD), come rilevato da acuta dottrina[73].

Conclusivamente, pur essendo riportati molti requisiti tecnici ingnegneristici di dettaglio, necessari nella comprensione della multidisciplinarietà che caratterizza la telemedicina, le nuove linee guida, pur lasciando aperti alcuni interrogativi giuspubblicistici[74] che verranno *more solito* probabilmente chiariti dalla giurisprudenza o da un ulteriore e successivo intervento del legislatore[75], hanno il merito di aver previsto regole chiare ed esplicite su alcuni aspetti basilari e decisivi ai fini dello sviluppo di soluzioni e percorsi di telemedicina[76], in linea coi finanziamenti previsti all'interno del PNRR[77] ai fini della creazione di una piattaforma nazionale o di piattaforme federate, attraverso l'adozione di uno *standard* per la modernizzazione e l'efficienza amministrativa del sistema sanitario pubblico digitale[78].

[73] S. PILLON, *Telemedicina: le linee guida nazionali spiegate dal Prof. Sergio Pillon*, 6 Febbraio 2023, *cit.*

[74] M.G. LOSANO, *La lunga marcia dell'informatica nelle istituzioni italiane*, in R. CAVALLO PERIN - D.U. GALETTA (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Torino, 2020, XXIV.

[75] C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quad. cost.*, 2019, n. 4, 871 ss.

[76] A. MASCOLO, *La sfida della sanità digitale nel post pandemia*, 2020, in *https://www.irpa.eu/la-sfida-della-sanita-digitale-nel-post-pandemia/*.

[77] Si v. da ultimo Corte dei Conti, Deliberazione n. 13/2023/CCC, COLLEGIO DEL CONTROLLO CONCOMITANTE PRESSO LA SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO, 13 Aprile 2023, che accerta una serie di criticità sul Progetto "Salute. Casa come primo luogo di cura e telemedicina" - PNRR (M6C1 – 1.2) e raccomanda al Ministero della Salute di adottare le opportune iniziative al fine di scongiurare eventuali ritardi che possano pregiudicare il raggiungimento degli imminenti *target* europei.

[78] Si v. le lucide considerazioni di G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Il ruolo del giurista studioso nel processo di modernizzazione della P.A.*, in *Diritto Pubblico*, 3/2016, pp. 1019-1041.

ISSN 2036-7821