



Università
Ca'Foscari
Venezia

Corso di Laurea magistrale
in Governance delle organizzazioni pubbliche
Ordinamento ex D.M. 270/2004

Tesi di Laurea

**“L'evoluzione della telemedicina
verso nuove frontiere:**

Casi ed esperienze di una nuova visione di salute”

SSD: LM-63

Relatore

Ch.mo Prof. Michele Marzulli

Laureanda

Linda Clerici

Matricola 887579

Anno Accademico

2021-2022

Indice

INTRODUZIONE	3
CAPITOLO I: Telemedicina: origine e analisi	6
1.1 L'evoluzione del concetto di salute	6
1.2 Covid-19 e Innovazione tecnologica	14
1.3 Settori di intervento e applicazioni cliniche della telemedicina	16
1.4 Strumenti tecnologici per la cura di disturbi psicologici	19
1.5 Aspetti normativi: privacy, consenso informato, etica professionale.	22
1.6 Rischi e benefici	28
CAPITOLO II: Approfondimenti teorici	32
2.1 Digital Health	32
2.1.1 L'uso dei social nella sanità	33
2.1.2 Cyborg	35
2.2 Megadati sanitari	36
2.3 Esperienza di salute digitale	41
2.4 L'accelerazione tecnologica	47
2.5 Evoluzione della telemedicina in altri paesi	50
2.6 Il futuro della telemedicina	58
CAPITOLO III: dalla "Rete Sole" al nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina	62
3.1. Obiettivi, vantaggi, servizi attivi, tecnologie e protagonisti della rete Sole	64
3.2 Il Fascicolo Sanitario Elettronico	69
3.3 L'impatto dell'emergenza Covid-19 sull'FSE	76
3.4 La Missione n. 6 del PNRR	81
3.4.1 La Nuova Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT)	82
3.4.2 Architettura Software	87
3.4.3 Modello di Interazione tra le due Piattaforme	90
CONCLUSIONI	95
BIBLIOGRAFIA	99
SITOGRAFIA	108

INTRODUZIONE

L'avvento delle nuove tecnologie informatiche, pur nella diversità degli ambiti di applicazione, ha trovato corrispondenza anche nel settore della salute, a supporto della professionalità medica. Da tempo l'innovazione medico-sanitaria si è affidata a strumentazioni sempre più complesse per la diagnostica (come ecografie e risonanze magnetiche), in funzione di ausilio individuale, fino ai macchinari che supportano gli specialisti in sala operatoria attraverso la biomedicina. Uno degli aspetti più innovativi dell'applicazione a vasto raggio delle tecnologie della comunicazione è la pratica medica a distanza, cioè la telemedicina.

La vera innovazione della telemedicina consiste nell'apertura ad una comunicazione globale; grazie ad essa è possibile registrare ed inviare enormi quantità di dati, immagini e consulti, superando la difficoltà oggettiva della distanza. Le ultime versioni della telemedicina offrono monitoraggi continui in tempo reale, trasferimenti di dati wireless e strutture di archiviazione cloud. All'apparenza si evidenzia una semplificazione nell'accesso a vari servizi sanitari, riducendo i costi di viaggio e il tempo impiegato, unitamente alla velocità dei procedimenti di trasmissione delle informazioni. D'altra parte, però, si è creato un'imponente quantità di dati personali e sanitari archiviati, potenzialmente disponibili alla diffusione: ciò ha assunto caratteristiche tipiche di un'azione di marketing.

Il rischio è quello che si passi dai vantaggi e dalle semplificazioni derivanti dall'archiviazione dati ai danni imposti dal rischio che le informazioni possano essere utilizzate a scopo di lucro. I gestori delle principali agenzie che controllano i servizi di rete sociale hanno intuito immediatamente la possibilità di aumentare i loro introiti tramite applicazioni su larga scala ideate appositamente per raccogliere dati attraverso l'automonitoraggio. Esistono health app che rimborsano quegli utenti che seguono determinate indicazioni: ad esempio, alcune app prevedono un compenso in denaro per i fruitori che, semplicemente camminando, raggiungono i valori e gli obiettivi richiesti dal gestore. L'immediatezza e la semplicità dell'applicazione, unite alla possibilità di guadagnare soldi attraverso un'attività banale come quella di camminare, registrando poi ogni giorno parametri e obiettivi raggiunti, sono le motivazioni alla

base della popolarità dell'app. Considerando che il profitto e l'utilità sono i fattori principali alla base delle innovazioni tecnologiche e, più in generale, dei processi economici, quali possono essere i rischi connessi alla diffusione dei propri dati personali? Dal punto di vista giuridico assistiamo ad una sempre maggior ossessiva strutturazione delle procedure burocratiche relative alla tutela della privacy e alla custodia dei dati sensibili, in modo tale da non ledere il diritto al mantenimento della propria sfera privata. Il sistema dei social network, invece, si sta dirigendo verso un'altra direzione: quella della diffusione e della commercializzazione incontrollata di dati personali a insaputa dell'utente.

La sfida che si profila all'interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) riguarda la strutturazione di un sistema pubblico più rapido e sicuro di raccolta e trasmissione dati attraverso il nuovo fascicolo sanitario elettronico e la piattaforma nazionale di telemedicina, così da garantire un servizio sanitario moderno e inclusivo, oltre al raggiungimento di standard qualitativi che favoriscano idonee prestazioni di cura e prevenzione alla collettività.

Di seguito l'organizzazione del presente elaborato.

Il capitolo n.1 fornisce alcuni cenni storici, per mettere a fuoco le premesse dell'avvento tecnologico in questo campo d'interesse: dall'origine fino alle differenti terminologie attuali e i relativi settori di intervento. All'interno dello stesso capitolo viene analizzata la fruizione di servizi a distanza avvenuta durante gli ultimi anni di pandemia e si affrontano le problematiche legate agli aspetti etici e legali della questione, mettendo in questione infine i rischi e i benefici che ne possono derivare.

Il secondo capitolo presenta un'analisi teorica della sanità in ambito digitale e il relativo sviluppo che questa ha avuto sui social media, l'importanza dei grandi dati sanitari, le "minacce" alla privacy; segue poi un'analisi sull'accelerazione tecnologica. Inoltre, viene approfondito il grado di soddisfazione derivante dai pazienti che hanno utilizzato tali strumenti in fase di pre e di post pandemia. A conclusione, un'analisi sull'evoluzione della telemedicina in altri paesi e una prospettiva generale sugli orizzonti futuri.

Il capitolo terzo si concentra sul progetto di sanità digitale promosso dalla Regione Emilia-Romagna, chiamato “Progetto Sole”, focalizzando l’attenzione sul recente progetto italiano che prevede la realizzazione di una Piattaforma nazionale di telemedicina e il rinnovamento del fascicolo sanitario elettronico.

CAPITOLO I: Telemedicina: origine e analisi

1.1 L'evoluzione del concetto di salute

Il termine salute proviene dalla radice etimologica “*salus*”; in latino questo termine indica l'attributo principale degli interi, mentre dal greco deriva dal termine “*holos*”, che significa totalità ed è la radice del termine “*olismo*”, il quale si riferisce “al tutto”. Nell'ultimo secolo il concetto di salute ha subito diversi interventi a partire dal semplice concetto di assenza di malattia ad uno più ampio con varie dimensioni (comportamentale, sociale, ambientale, economico). L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) definisce la salute come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in assenza di malattie o d'infermità» (World Health Organization, 1946). In questo frangente rientra anche il concetto di Telemedicina come strumento innovativo volto a garantire il benessere dell'individuo in tutte e tre le dimensioni: biologica, mentale e sociale.

Il primo tentativo di telemedicina risale al 1906 quando Willem Einthoven, uno dei padri dell'elettrocardiografia, iniziò a studiare l'elettrocardiogramma trasmesso attraverso la linea telefonica; altri tentativi avvennero nel 1955, anno in cui l'Istituto Psichiatrico del Nebraska utilizzò la televisione a circuito chiuso per svolgere consulti specialistici. Un altro esempio avvenne nel 1967, in cui venne installato presso l'aeroporto di Logan di Boston una stazione diagnostica, tramite la quale i medici che transitavano per l'aeroporto potessero trasmettere immagini radiografiche dei pazienti direttamente al Massachusetts General Hospital, tramite uno schermo luminoso (Sica, Selvaggi, 2010). Ci sarebbero tanti altri esempi virtuosi di primi tentativi di quella che oggi potremmo considerare come Telemedicina; in particolare, con l'invenzione di Internet si lasciò spazio ad una vera e propria comunicazione globale; oggi è possibile superare ogni distanza fisica, è possibile archiviare enormi quantità di dati ed informazioni, divulgare immagini, audio e video; tutto a prezzi altamente inferiori rispetto al passato. Tutto ciò non può che migliorare il sistema socio-sanitario, agevolando la comunicazione, il confronto, ecc.

In generale, il termine “*telemedicine*” fece la prima comparsa in un documento nel 1972, ma fino al 1994 rimase praticamente inutilizzato.

L’Organizzazione Mondiale della Sanità con il termine “Telemedicine” ha indicato tutti i servizi a distanza, collegati alla salute pubblica, garantiti attraverso l’uso di dispositivi elettronici, che si riferiscono alla diagnosi, alla prevenzione, alla ricerca, alla valutazione e formazione degli operatori in ambito sanitario. Telemedicine non è l’unico sostantivo utilizzato; lo studio di Fatehi e Wooton (2012) si concentra su questa indagine; in particolare rimane confermato, secondo questo studio, che per quanto questi termini appaiano intercambiabili, in realtà hanno ciascuno un significato e un utilizzo differente. Quello ritenuto più comune, secondo il database Scopus, è il termine “Telemedicine” (8028 documenti), seguito da “eHealth” (2573) e “telehealth” (1679). Si ritiene quindi indispensabile analizzare i vari termini con i rispettivi significati. Come già citato, “telemedicine” riporta agli strumenti elettronici utilizzati per diagnosi, prevenzione, ricerca ecc. Affianco a questo si può ritrovare il termine “Telehealth”, termine ancora più generico che ingloba all’interno la “Telemedicine” e che si riferisce alle iniziative volte a promuovere la salute pubblica, attività di sorveglianza e di prevenzione (Wilson, Maeder, 2015). Si può dunque affermare che la telemedicina ha ormai preso ampio spazio nei paesi industrializzati e che riguarda sia la relazione medico-paziente, che le dinamiche organizzative ed operative del personale sanitario. La parola “e-Health” si riferisce a tutto ciò che è collegabile alla relazione tra computer e medicina; non si riferisce tanto all’ambito tecnico, ma allo “state of mind, a way of thinking”, con l’obiettivo di migliorare sia il sistema sanitario locale che globale, attraverso l’uso *dell’Information and Communication Technology* (Eysenbach, 2001). Nell’accezione italiana di Sanità Digitale, il termine Digital Health, si riferisce a tutti quegli strumenti informatici e di telecomunicazione che permettono lo sviluppo e il potenziamento della sanità, in particolare pubblica, in vari ambiti come quello organizzativo, amministrativo, ma anche di diagnosi, cura e di informatizzazione dei dati sanitari dei pazienti. Nel significato più ampio, il termine Digital Health, comprende gli interventi di eHealth mHealth, IMIs, e-mail, sms, al fine di sostenere un iter di prevenzione, diagnosi e cura senza un particolare riferimento alla tipologia di piattaforma utilizzata (Karekla et al., 2019). Per quanto riguarda il Mobile Health

(mHealth) è stato introdotto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2011 riferendosi a tutte le «pratiche mediche e di sanità pubblica supportate da dispositivi mobili quali telefonia cellulare, dispositivi di monitoraggio dei pazienti, tutori digitali personali e altri dispositivi wireless» (mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series, 2011), ad esempio: i call center dedicati alla salute, i servizi telefonici emergenziali, la telemedicina mobile, i protocolli per la gestione di emergenze ambientali o sociali, le misure di promozione di salute pubblica, app per lo stile di vita e il benessere e altri servizi. Tra i più importanti documenti che riportano l'utilizzo delle nuove tecnologie in ambito sanitario vi è il "Green Paper on mHealth", il quale fotografa le potenzialità dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario attraverso l'utilizzo di dispositivi mobili. Mediante questo documento pubblicato il 10 aprile 2014 la Commissione Europea cerca di introdurre il concetto di eHealth focalizzandosi sulle criticità legate alla sicurezza e protezione dei dati sanitari dei pazienti. In sostanza la mHealth consente la raccolta di innumerevoli dati medici, fisiologici e sullo stile di vita; tutto ciò potrebbe essere utile come fondamenta per la pratica assistenziale basata sull'evidenza e la ricerca, allo stesso tempo, facilitando l'accesso ai pazienti alle loro informazioni sanitarie in qualunque momento e ovunque si trovino. Attraverso le soluzioni di autovalutazione o automonitoraggio da remoto i pazienti potrebbero condurre una vita più indipendente dalla costante necessità di supervisione da parte di personale specializzato. Riguardo a ciò, si ricorda che la mHealth non intende sostituire i professionisti in materia, i quali rimangono fondamentali per garantire l'assistenza sanitaria, ma piuttosto si riconosce la mHealth come strumento per una migliore gestione dei servizi sanitari.

L'ultimo termine preso in esame è "eMental Health" o "Telemental Health" e cioè quell'area della telemedicina che si dedica alla salute mentale. Si tratta di un settore in continua evoluzione che grazie all'utilizzo di nuovi supporti tecnologici migliora sempre più la vita di particolari soggetti. La eMental Health comprende tutte le attività di supporto alla psicologia e psichiatria che utilizzano tecnologie informatiche come valida soluzione di sostegno e supporto alla salute mentale. L'utilizzo della eMental Health ha intercettato le aree geografiche più rurali degli Stati Uniti, paesi scandinavi e

altri, dove la distanza rendeva necessario l'uso di strumenti alternativi alla visita in presenza, per poter garantire la continuità di terapie di gruppo e consulti psicoterapici.

Risulta difficile, a questo proposito, non rilevare come dato significativo l'aumento esponenziale di medici professionisti che durante il lockdown imposto a molti Stati del mondo nel 2020, abbiano avuto la necessità di implementare su larga scala l'uso di queste nuove soluzioni, recuperando per quanto possibile, il gap con altri Paesi in cui l'evoluzione delle nuove tecnologie è andata di pari passo all'applicazione di quest'ultime in ambito sanitario (vedi Norvegia, USA, Australia ecc.).

	TELEMEDICINE	TELEHEALTH	E-HEALTH
Significato del termine	Tutti i servizi svolti a distanza mediante l'uso di strumenti tecnologici	Termine più ampio, che ingloba la telemedicina	Tutto ciò che è collegabile alla relazione tra medicina e computer
Obiettivo	Diagnosi, prevenzione, ricerca valutazione in ambito sanitario.	Promuovere la salute pubblica e la prevenzione	Migliorare il sistema sanitario locale e globale
	DIGITAL HEALTH	MOBILEHEALTH	E-MENTALE HEALTH
Significato del termine	Insieme di strumenti informatici e di telecomunicazione per lo sviluppo della sanità pubblica	Pratiche mediche supportate da dispositivi mobili quali telefonia cellulare, dispositivi di monitoraggio dei pazienti, tutori digitali personali e altri dispositivi wireless	Comprende tutte le attività di supporto alla psicologia e psichiatria che utilizzano tecnologie informatiche a sostegno della salute mentale.
Ambito di intervento	Organizzativo, amministrativo, di diagnosi, cura e di informatizzazione dei dati sanitari dei pazienti	Call center dedicati alla salute, i servizi telefonici emergenziali, la telemedicina mobile.	Servizi di prevenzione, consulenza, trattamento o assistenza successiva al trattamento in presenza.

Tab. 1 illustra la differenza di terminologia tra i vari servizi di telemedicina.

La telemedicina si può classificare in quattro grandi categorie:

- 1) Telemedicina specialistica
- 2) Tele-salute
- 3) Teleassistenza
- 4) Tele-monitoraggio

A seguire, nel dettaglio l'analisi nello specifico delle differenti terminologie.

All'interno della telemedicina specialistica si evidenziano due modalità con le quali si forniscono servizi medici a distanza. La prima è quella tra medico e paziente, la seconda tra medici e operatori sanitari. Le prestazioni possono essere svolte secondo varie modalità:

- 1) Tele-visita: si tratta di un atto in cui il medico interagisce in tempo reale con il paziente. Questo può avvenire attraverso un professionista sanitario, come l'infermiere oppure un caregiver, il quale può assistere il medico a distanza o in differita;
- 2) Tele-consulto: si tratta di un'azione di diagnosi, la quale consente il confronto fra specialisti, senza la presenza diretta del paziente. Attraverso lo scambio di informazioni l'obiettivo è quello di identificare la terapia migliore per l'assistenza al paziente; per fare ciò è necessario che vengano forniti tutti i dati clinici, referti, immagini, gli audio-video che riguardano il caso specifico. Il teleconsulto può essere svolto in modalità sincrona (in diretta) o asincrona (in differita);
- 3) Tele-cooperazione sanitaria: si tratta di un atto che consiste nell'assistenza di un medico ad un altro medico o operatore sanitario. Basti pensare all'assistenza che viene fornita a coloro che devono prestare soccorso d'urgenza.

Con il termine Telesalute, s'intendono i servizi che collegano i medici con i pazienti, per lo più cronici e che ha come fine quello di assistere nella diagnosi, monitoraggio e gestione degli stessi. Grazie alla Telesalute il medico è in grado di interpretare i dati a distanza (ottenuti tramite telemonitoraggio) e successivamente poter prendere in carico il paziente. Nella Telesalute si prevedono quindi ruoli attivi sia da parte del medico che del paziente. La telesalute comprende il telemonitoraggio non solo a scopo di trasmissione ed interpretazione dei dati ma anche per supportare la gestione della terapia (Ministero della Salute, 2012).

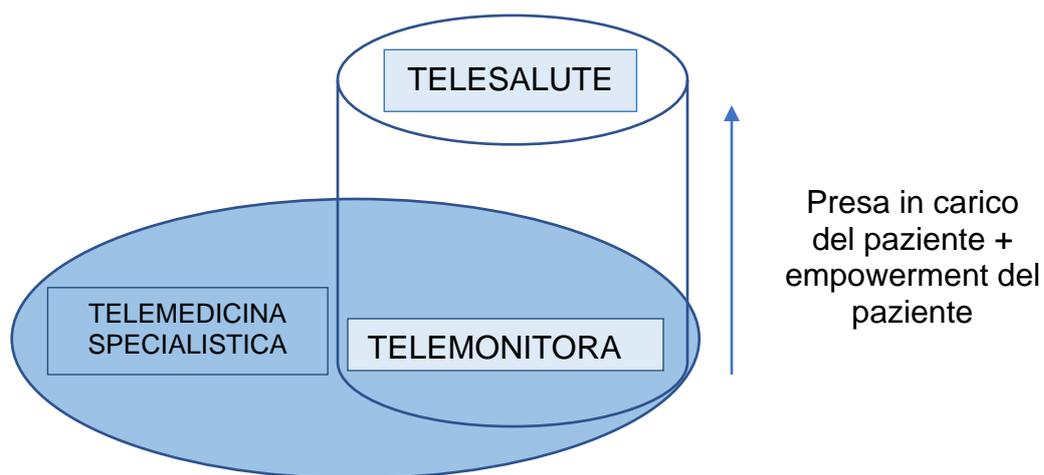


Fig. 1 sono illustrati i rapporti tra il Telemonitoraggio, la Telemedicina Specialistica e la Telesalute (Ministero della Salute op. cit., p.12).

In merito alla figura n.1 si può visualizzare come nel caso della Telesalute risulti necessaria oltre alla presa in carico del paziente anche la volontà, l'iniziativa di quest'ultimo nel voler seguire un percorso di cura.

Il termine Teleassistenza, fa riferimento al sistema socio-assistenziale che ha come fine la presa in carico dell'anziano o del soggetto con fragilità. «La teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale» (Ministero della Salute op. cit., p.12).

Infine, il Telemonitoraggio, permette la trasmissione a distanza di parametri vitali continuamente, attraverso sensori che interagiscono con l'utente. Le tecnologie utilizzate a domicilio sono connesse tramite un software che raccoglie i dati dei sensori necessari al controllo con maggiore frequenza.

LA TELEMEDICINA					
CATEGORIE		AMBITO	PAZIENTI		RAPPORTO
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	SANITARIO	Può rivolgersi a patologie croniche o acute e altro	Partecipazione attiva del paziente	Relazione medico-medico e medico paziente (mediata da operatore sanitario)
	TELECONSULTO			Assenza del paziente	Relazione medico-medico
	TELE-COOPERAZIONE			Presenza del paziente in tempo reale	Relazione medico-paziente (mediata da operatore sanitario)
TELESALUTE		SANITARIO	Specialmente rivolto a patologie croniche	Partecipazione attiva del paziente	Rapporto medico-paziente, anche attraverso il sostegno di altro operatore sanitario
TELEASSISTENZA		SOCIO-ASSISTENZIALE	Rivolta a persone anziane e fragili	Partecipazione attiva del paziente	Interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver
TELEMONITORAGGIO		SANITARIO	Indirizzato alla popolazione senza particolari discriminanti	Partecipazione attiva del paziente	Rapporto medico-paziente in differita

Tab.2 Le quattro categorie della telemedicina.

- Utenti: potrebbe essere sia solo il medico (in assenza di paziente come in un teleconsulto), il paziente (televisita, telesalute), o un professionista sanitario in presenza anche del paziente (televisita, telecooperazione sanitaria). Normalmente l'utente trasmette i dati sanitari, come documenti, immagini, video o altro formato e riceve la diagnosi e la terapia da parte del professionista.
- Centro Erogatore: trattasi di strutture pubbliche o private, autorizzate e accreditate del SSN; in alternativa potrebbero essere gli operatori del SSN, medici generali, specialistici o altri professionisti sanitari. Il centro erogatore ha come fine quello di erogare prestazioni sanitarie attraverso telecomunicazioni e ricevendo le informazioni dall'utente e trasmettendo a quest'ultimo gli esiti della prestazione effettuata.
- Centro Servizi: si tratta della struttura che gestisce gli strumenti attraverso i quali il Centro Erogatore svolge la prestazione a distanza. Nello specifico il centro servizi si occupa dell'installazione, manutenzione dei siti, mezzi di comunicazione ecc.

«Nel caso in cui non sia presente un Centro Servizi, le funzioni del centro Servizi devono essere assolve dal Centro Erogatore. Ne consegue che alcuni Centri possono esercitare le funzioni sia di Centro Erogatore che Centro Servizi» (Ministero della Salute, 2012, pag.18).

Per quanto riguarda i Centri Erogatori privati è necessario tenere in considerazione che questi:

- devono essere autorizzati all'esercizio di attività di telemedicina dalla Regione o Province autonome;
- devono attenersi al "*Documento di definizione degli standard di servizio*" ¹in cui vengono riportati gli standard di servizio definito dalle Regioni e da quelli definiti a livello Nazionale.

Mentre se si tratta di liberi professionisti, oltre alla seconda opzione questi:

¹ Documento che definisce i livelli di competenza della struttura sanitaria mostrando garanzie di accesso al servizio, garanzie tecnologiche, professionali, organizzative e cliniche.

- devono essere abilitati all'Albo professionale di appartenenza ed avere il riconoscimento di specialista riconosciuto nei confronti della materia per la quale si intende svolgere il servizio di telemedicina.

1.2 Covid-19 e Innovazione tecnologica

Le misure imposte dal governo durante il periodo dell'emergenza sanitaria hanno generato ampio dibattito tra i cittadini sia per motivazioni socioeconomiche sia perché sono state limitate parte delle libertà fondamentali. Per questo la pandemia ha messo a "dura prova" il sistema Sanitario Nazionale ed in particolare la sua tenuta. Le istituzioni, il governo, si sono trovati sovrastati dalla drammatica situazione; gli stessi cittadini sono stati toccati dalla sofferenza, da ansie, paure amplificate dalla debolezza dello Stato sociale nel tenere assieme l'emergenza sanitaria e l'assistenza odierna.

In questo frangente si è vista necessaria l'apertura a nuovi investimenti in quei modelli che hanno mostrato maggior capacità nel far fronte all'emergenza. A questo fine diviene prioritario il potenziamento di reti di relazioni e il rinnovamento degli interventi nell'ambito del welfare basati sull'*accessibilità* (informazioni chiare e precise) e la *disponibilità* (garanzia nella prestazione), evitando l'instaurarsi di una dinamica circolare che ruoti attorno alle necessità e che dia adito a isolamento e relazioni a distanza che risultino fittizie (Botrugno, et al., 2021). In altre parole, non ci si debba preoccupare di rispondere alle richieste che provengono direttamente dai cittadini nelle situazioni contingenti, ma si cerchi di costruire un sistema solido in grado di sostenere i bisogni fondanti degli individui.

Lo studio di Livio Garattini, Michele Zanetti e Nicholas Freemantle dell'Istituto Mario Negri (Garattini et al., 2020) ha evidenziato le principali aree di criticità nell'assistenza in Italia durante la Pandemia; tra queste vi sono:

1. medici di medicina generale: i quali si sono trovati a gestire un grande numero di pazienti a distanza perché ritenuti potenzialmente "pericolosi";
2. Il Pronto soccorso e i reparti di medicina d'urgenza, anch'essi oberati dalle continue richieste di assistenza;

3. Le terapie Intensive.

Il fattore chiave ed innovativo alla base dell'ambito organizzativo è teso a potenziare la medicina e l'assistenza domiciliare, garantendo capillarità e maggior agilità di intervento al fine di ridurre la forte pressione sulle strutture ospedaliere. Ad esempio, attraverso l'aumento di ambulatori con personale del SSN e l'ampliamento della fascia oraria lavorativa (più prossime, più accessibili, più familiare all'utente). Inoltre, non va sottovalutato il fattore di disuguaglianza nell'erogazione di servizi assistenziali tra le varie Regioni; gli stessi servizi vengono forniti in maniera differente e con approcci diversi a seconda della regione di riferimento, i quali sono a loro volta influenzati dalla politica locale. Ad esempio, mentre il Veneto ha optato per un approccio basato sulla comunità, la Lombardia ha strutturato «i suoi interventi incentrandoli sul singolo utente-paziente» (Binkin et al., 2020). Infine, l'Italia si collocava tra i paesi con più basso numero di dotazioni, ma con una risposta socio-assistenziale adeguata a situazioni "regolari" (Wild, Narath, 2005; Garattini et al., 2020). Prima degli interventi previsti dal decreto Rilancio 34/2020 i posti letto di terapia intensiva in media erano 8,6 per 100.000 abitanti. Tuttavia, potrebbe non ritenersi efficace nel lungo periodo, il solo aumento dei posti in terapia intensiva negli ospedali pubblici.

Si rende quindi necessaria l'elaborazione di un Piano nazionale di risposta ad una pandemia aggiornato, nell'ottica di una pianificazione razionale e di una strategia che possa consentire un immediato intervento centralizzato, coinvolgendo le Regioni e la rete nazionale di volontari civili (Curtale, 2020; Garattini et al., 2020).

Durante l'emergenza sanitaria per far fronte al crescente aumento di persone positive al covid-19 o in quarantena preventiva, che non presentavano sintomi gravi da richiederne l'ospedalizzazione, il Governo italiano in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha lanciato un servizio assistenziale, chiamato *Fast Call*, mediato dalla tecnologia dell'informazione e della comunicazione (TIC). Gli obiettivi erano sia quello del monitoraggio "attivo" del rischio di contagio, che il tentativo di identificare quelle che potevano essere le migliori soluzioni tecnologiche a disposizione (app di telemedicina e assistenza domiciliare). Nonostante l'importante obiettivo prefissato, la Fast Call non ha portato ai risultati previsti.

Tuttavia, in questo orizzonte, le app di telemedicina si sono mostrate uno strumento utile per il contrasto dell'emergenza sanitaria, viste le numerose richieste di assistenza da parte di tutti quei pazienti dimessi da ospedali o in isolamento, di monitoraggio e controllo dei parametri essenziali per la prevenzione e la cura del Covid-19 attraverso video-chiamate (Botrugno, 2020, p.696).

Vari operatori sanitari hanno iniziato rapidamente ad utilizzare strumenti digitali conosciuti, sulla base delle proprie competenze, come Telegram, WhatsApp, Google Meet, Zoom, Teams e tanti altri.

Il secondo tentativo di telemedicina svolto dallo Stato è stata l'emanazione del Rapporto 12/2020 chiamata "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria covid-19". L'obiettivo prefissato dal rapporto era quello di attivare servizi di assistenza domiciliare a distanza attraverso l'elaborazione di un "modello di riferimento"; tuttavia, all'interno del documento si riporta comunque la necessità di ulteriori approfondimenti sulla «metodologia di valutazione delle soluzioni dal punto di vista sanitario e gestionale per realizzare servizi in telemedicina coerenti tra loro su tutto il territorio nazionale, ma anche adattabili alle realtà locali, al fine di ottenere la loro stabilizzazione duratura nella pratica» (Istituto Superiore di Sanità, 2020, p.1).

Durante la pandemia è accaduto l'inevitabile rinvio o posticipo di alcune visite mediche generiche tra le quali alcune sono state effettuate a distanza attraverso la telemedicina, come riportato dall'articolo di PubMed, sono stati svolti a distanza anche esami pre-operatori, ovvero quelle analisi che consentono la raccolta di una serie di informazioni prima del ricovero del paziente e valutano la gravità e l'evolversi della malattia e le migliori procedure anestetiche da seguire (Mihalj et al., 2020).

1.3 Settori di intervento e applicazioni cliniche della telemedicina

Per quanto concerne i settori di intervento in cui la telemedicina si è diffusa maggiormente si può evidenziare quello di salute mentale e disturbi alimentari; in particolare dallo studio condotto da Research2Guidance nel 2017 si evince che in

Europa e negli USA il campo con maggior potenziale è quello del diabete, seguito dal settore dell'obesità e quello della depressione (Pohl, 2017). Come accennato precedentemente, la telemedicina è stata ampiamente utilizzata nell'ultimo periodo anche nei confronti di pazienti dimessi da ospedali o in isolamento che richiedevano un continuo monitoraggio e controllo dei parametri essenziali per la prevenzione e la cura del Covid-19. Tuttavia, all'interno del rapporto dell'ISS del 12/2020, si riportano le categorie che potrebbero trarre maggior beneficio dall'utilizzo di servizi telematici, in particolare si fa riferimento a «pazienti affetti da patologie croniche o che richiedano trattamenti di lungo periodo, normalmente gestiti in parte o del tutto da servizi territoriali o da strutture residenziali (si pensi a mero titolo di esempio: diabete, patologie cardiovascolari croniche, BPCO, terapie del dolore, chemioterapie, patologie psichiatriche, disabilità), comprendendo anche le persone affette da malattie rare e condizioni di fragilità che richiedono costanti contatti con le strutture sanitarie e gli operatori sanitari di riferimento, oppure persone che necessitano di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, ma non differibili» (Istituto Superiore di Sanità, 2020, p.3) oltre alle categorie che hanno bisogno di supporto per aver sviluppato stress psicologico correlato alle conseguenze emerse dalla gestione della Pandemia (Zhou et al., 2020).

Tra le principali aree di applicazioni cliniche della telemedicina si può evidenziare la teleradiologia, la telepatologia, il teleconsulto, la telecardiologia, il telemonitoraggio e la teleassistenza.

La *teleradiologia* si propone di trasmettere in formato digitale e analizzare a distanza immagini diagnostiche che sono state effettuate tramite scanner o telecamera. L'obiettivo è quello di agevolare il confronto tra i vari medici per raggiungere una diagnosi il più possibile precisa e veritiera. Inoltre, queste immagini possono essere utilizzate per la formazione di personale specializzato; infatti, per realizzare queste operazioni è necessaria la presenza di personale sanitario qualificato (ad esempio, la figura del medico radiologo responsabile dell'U.O. deve acquisire le conoscenze tecniche per coordinare efficientemente tutto il processo della teleradiologia). La risoluzione dell'immagine deve essere adeguata all'utilizzo clinico e deve essere

archiviata in formato DICOM². È importante che all'interno del file vengano incluse le modalità di generazione dell'immagine (data, luogo dell'acquisizione) e i dati identificativi del paziente (nome, cognome, sesso, data di nascita, ecc.). Per quanto riguarda la visualizzazione delle immagini è utile predisporre un luogo di refertazione costituito da dispositivi con monitor ad alta definizione. L'archiviazione deve essere svolta secondo la legislazione vigente. Infine, rimane fondamentale nella fase conclusiva dell'atto clinico, l'elaborazione del referto da parte del medico specialista come valutazione finale.

Un'altra innovativa applicazione della telemedicina avviene attraverso la *telepatologia*, la quale consente di analizzare a distanza campioni di tessuti in situazioni emergenziali; in questo modo viene garantita una rapida risposta al chirurgo che deve decidere la procedura più appropriata da seguire. Grazie ad un collegamento via cavo il laboratorio che deve effettuare un esame istologico riesce a stabilire un contatto diretto con la sala operatoria. Il chirurgo competente, infatti, posiziona parte del reperto istologico su un vetrino, il quale viene posto su un microscopio collegato al computer del patologo.

L'applicazione più evidente della telemedicina avviene attraverso la *televisita*, approccio multidisciplinare che può portare ad una soluzione ottimale; infatti, si considera teleconsulto un collegamento a distanza che può coinvolgere sia i medici specialisti e non, che direttamente il paziente. Nel primo caso, attraverso lo scambio di dati, immagini ed informazioni si può inquadrare meglio un caso clinico particolarmente complesso, in tempo reale. Nel secondo, il medico cercherà di valutare particolari atteggiamenti o aspetti clinici che richiedono la presenza diretta del paziente.

La *telecardiologia* risulta essere importante sia per le emergenze cardiologiche sia in un'ottica di prevenzione; essa si basa su un sistema digitale costituito da un apparato di trasmissione in grado di memorizzare i tracciati ECG ed un sistema di gestione ed elaborazione dei tracciati.

² Digital Imaging and Communications in Medicine: si tratta di uno standard che stabilisce i criteri per comunicare, visualizzare e stampare informazioni di carattere biomedico.

Si parla di *telemonitoraggio*, quando strutture decentrate rispetto a quelle ospedaliere cercano di garantire l'assistenza sanitaria, con un livello adeguato o a volte più elevato rispetto al servizio offerto dagli ospedali. Si compone di tre fasi:

- Raccolta ed invio di segnali, immagini, comunicazioni da parte del paziente alla struttura decentralizzata;
- Analisi e valutazione dei dati ricevuti da parte della struttura;
- Tempestivo intervento da parte della struttura.

Un esempio di telemonitoraggio è quello attuato nei confronti delle persone diabetiche. Esistono dispositivi capaci di regolare automaticamente l'insulina in base al tasso glicemico. Questi sistemi sono in grado di memorizzare il valore di glucosio con relativa indicazione temporale. Successivamente i dati registrati possono essere inviati tramite computer o cellulare direttamente dal paziente al medico di riferimento.

La *teleassistenza* è uno strumento di sostegno al servizio domiciliare; infatti, risultano numerose le richieste di assistenza da parte di pazienti bisognosi rispetto alla quantità di personale sanitario capace di garantire assistenza. In questo frangente la teleassistenza consente di diminuire il numero di soggetti che effettivamente necessitano di interventi a domicilio e rassicura il paziente, il quale risulta essere consapevole di poter ricevere un'assistenza adeguata. (Sica, Selvaggi, 2010).

1.4 Strumenti tecnologici per la cura di disturbi psicologici

Come citato nei paragrafi precedenti, l'ambito con maggior margine di intervento per la telemedicina è quello della salute mentale. Infatti, risulta necessario tutelare le persone più vulnerabili, specialmente negli ultimi anni, in cui il diffondersi della pandemia ha amplificato le paure facendole sfociare in ansie e nevrosi. Gli psicologi sono stati chiamati ad interrogarsi sulle difficoltà che loro stessi, per primi, hanno vissuto nell'affrontare l'emergenza ed in un secondo momento nell'aiutare i soggetti più vulnerabili garantendo una visione realistica della situazione. Di seguito verrà riportato un esempio che mette in luce i vantaggi della telemedicina e l'opportunità che quest'ultima offre anche in contesti non emergenziali. Uno studio (Yellowless, P. et al., 2020) dell'Università della California riporta il caso del Dipartimento di Psichiatria

all'UC Davis Health nel nord della California poco prima del diffondersi della pandemia ha convertito l'ambulatorio in uno studio online. La decisione è avvenuta il 13 marzo 2020, mentre la completa transizione è avvenuta il 17 Marzo, dato l'aumento dei contagi da Covid-19 negli USA. Il Dipartimento è costituito da 25 unità di psicologi e psichiatri e segue circa 400 pazienti alla settimana. Inizialmente vennero istituite due settimane di prova, in seguito alle quali, sia pazienti che personale sanitario avrebbero dovuto esprimere un loro parere sulle nuove modalità di svolgimento dei consulti adottando piattaforme virtuali (es. Zoom) o attraverso l'utilizzo di semplici chiamate telefoniche. Il punto di forza dimostrato dall'esperienza californiana è stata la volontà di mettere in atto un'azione concreta e precisa al fine di garantire continuità nelle terapie a tutti coloro che erano già stati presi in carico dal dipartimento o coloro che ancora dovevano iniziare un programma terapeutico. Gli attori coinvolti sono stati principalmente il direttore, i responsabili dell'amministrazione, dell'ufficio management, ma anche il front office, il quale si è occupato della comunicazione delle nuove modalità e dell'assistenza tecnica a tutti i pazienti seguiti. A queste figure bisogna senz'altro aggiungere i medici, i quali hanno dovuto modificare le loro abitudini e disponibilità al fine di rendere efficiente la transizione alla telemedicina. La gestione della comunicazione a tutto lo staff è stata eseguita in piccoli gruppi, in modo tale da poter sostenere ciascun operatore nelle difficoltà tecniche ravvisate nell'operare da remoto.

Il progetto tempestivo dell'UC Davis è stato reso possibile, in particolare, grazie all'ampio investimento svolto in passato per la formazione del personale all'utilizzo della telemedicina, ad esempio attraverso manuali appositamente realizzati, tutorial e tavole che riassumevano le procedure consigliate. La risposta da parte dei pazienti è stata più che soddisfacente, alcuni pazienti erano contenti di poter svolgere i consulti a distanza e di non doversi preoccupare di trovare soluzioni alternative per figli, nipoti o genitori anziani; altri hanno confermato la loro volontà a proseguire con il percorso a distanza anche a seguito della rimozione di restrizioni alla libertà di circolazione, valutandola come un'opportunità anche per il loro personale benessere. Le maggiori difficoltà sono state ravvisate nella fase iniziale, in quanto si sono registrate particolari

resistenze alla conversione dell'appuntamento in presenza a quello virtuale, in particolare per la fascia di popolazione più adulta.

Il caso Dell'UC Davis risulta essere un esempio per tutte le realtà che scelgono di investire nella formazione del personale in periodi non emergenziali al fine di costruire nel breve e nel lungo periodo una progressiva transizione al digitale.

D'altro canto, Nancy Mc-Williams (2020), raccontando la Sua esperienza ha espresso la difficoltà vissuta da molti psicoterapeuti nel trascorre l'intera giornata davanti a un computer, anche se questo consente di accedere all'interno delle abitazioni dei pazienti il che può risultare di maggior aiuto nell'analisi del caso.

La "Society for Psychoanalysis and Psychoanalytic Psychology" per garantire sostegno e supporto agli psicologi e psicoterapeuti, ha dato alcuni consigli (Essig, Russel, Mcwilliams, 2020)

- L'esperienza della Pandemia è per ciascun individuo un'esperienza unica e diversa. Il ruolo dello psicoterapeuta è quello di rendere il paziente consapevole della situazione evitando la presunzione di mostrarsi in grado di risolvere i problemi che hanno avvicinato il paziente all'assistenza terapeutica;
- Tutelare il paziente e rassicurarlo sulla maggior parte delle insicurezze dovute allo svolgimento delle sedute a distanza. A questo fine è importante selezionare i dispositivi e le piattaforme più opportune per poter garantire la privacy e la riservatezza che questi tipi di terapie devono riservare a chi le utilizza;
- L'elevato impegno empatico che richiede il consulto virtuale sottopone l'operatore sanitario a stanchezza ed esaurimento; è fondamentale riconoscerne i sintomi e rispettare i tempi di pausa e di riposo. Inoltre, il terapeuta deve saper mantenere la concentrazione durante l'intera seduta, ciò può risultare difficile dopo svariate ore davanti a dispositivi digitali. Non è semplice raggiungere un ottimale livello di empatia con il paziente e qualora si raggiunga, permane la dissonanza relazionale fisica; superare questo limite risulta ulteriormente complicato;

Questi sono solo alcuni dei consigli dell'APA come strumento di linee guida per tutti coloro che, anche in seguito alla fine del periodo emergenziale, desiderano integrare

con la telemedicina le sedute di psicoterapia e incentivare i terapeuti all'utilizzo di strumenti innovativi e digitali. L'emergenza si è presentata quindi come un'opportunità in grado di far comprendere a pazienti e operatori come anche nell'ambito della salute mentale sia possibile sviluppare nuove modalità di azione per i momenti di particolare difficoltà.

L'American Psychologist Association sottolinea l'importanza che i professionisti in terapie per la salute mentale, si informino sui rischi che incorrono nella gestione delle informazioni confidenziali e nel trattamento dei dati sensibili. Infatti, non solo è necessario garantire la riservatezza delle informazioni che vengono trattate durante il consulto, ma è anche importante che gli operatori comunichino ai pazienti informazioni precise sulle modalità di svolgimento dei teleconsulti, così come anche i possibili rischi (Guidelines for the Practice of Telepsychology, 2013)

Nel paragrafo successivo verrà approfondita l'importanza di una accurata gestione dei dati sanitari.

1.5 Aspetti normativi: privacy, consenso informato, etica professionale.

In un momento storico in cui tutto è plasmato dalla tecnologia e da nuovi modelli di comunicazione, risulta fondamentale conoscere le normative di riferimento al fine di tutelare la privacy di ciascun individuo. Quanto appena detto viene amplificato se si tratta di attività sanitarie e mediche, per la quale risulta necessario approfondire tutti gli aspetti legati all'etica e alle norme per la diffusione di strumenti ICT. In particolare, in Italia, l'accelerazione e il passaggio ad ambulatori virtuali è stato implementato dalle chiusure e restrizioni imposte a seguito dell'evolversi della Pandemia; professionisti e pazienti si sono trovati impreparati nel tutelare e tutelarsi di fronte alla crescente necessità di dare e ricevere sostegno e supporto. Un esempio rilevante è quello nell'ambito psicologico: il codice deontologico di psicologi e psicologhe italiani³, sottolinea il carattere vincolante delle regole per tutti gli iscritti all'Albo, anche nel caso in cui le prestazioni «vengano effettuate a distanza, via Internet o con qualunque altro

mezzo elettronico e/o telematico»; per quanto questa normativa sia in grado di includere anche i servizi offerti a distanza in realtà lascia ampio margine di libertà di interpretazione ed applicazione della norma nel contesto digitale.

Di seguito verranno analizzati tre ambiti fondamentali: la sicurezza dei dati, il consenso informato e la competenza professionale.

Affrontando il *tema della sicurezza dei dati sanitari* è necessario fare un piccolo accenno all'interesse economico che c'è dietro a questa immensa mole di informazioni. Infatti, come accennato nei paragrafi precedenti alcuni studi confermano che esistono ambiti come, ad esempio, quello relativo alla patologia del diabete o dell'obesità o depressione che stanno continuando ad avere un impatto ampiamente positivo sul mercato. In questo frangente i dati sanitari risultano essere una risorsa fondamentale per tutti gli stakeholder interessati a conoscere le preferenze di consumo e la propensione verso l'utilizzo di una tecnologia piuttosto che un'altra. La diffusione di nuove app online e piattaforme che rispondono alle esigenze di questi pazienti sta diventando all'ordine del giorno, questo significa che è di particolare interesse la realizzazione e l'approfondimento di normative volte a tutelare dati sanitari dei cittadini. «Il furto di dati sanitari ha rappresentato lo scorso anno circa il 20% di tutti gli attacchi informatici internazionali. Le motivazioni alla base di tale furto di dati sono principalmente economiche (88%) e dovute tanto ad azioni esterne (51%) quanto ad atti di personale interno (48%)» (Vargiu, 2021 pag. 44). Si ricorda il caso del *progetto Nightingale* (Copeland, Needleman, 2019), il quale ha coinvolto *Google* e gli *ospedali Ascension* in una difficile raccolta di dati sanitari di milioni di americani.

Nello specifico, il dato sanitario è oggetto della disciplina contenuta nel Titolo V del D.Lgs.196 del 2003 il quale lo considera diverso dal dato sensibile, solo qualora sia trattato da personale sanitario o dall'organismo sanitario con la finalità di tutela della salute dell'interessato o della collettività. Nel caso in cui i fini dell'utilizzo di questi dati siano altri, viene a cessare l'attributo di *dato sanitario*, venendo ad essere considerato dato sensibile applicando quindi una disciplina differente. Purché si possa parlare di dato sanitario, quindi, occorre che esso sia riferito ad un soggetto fisico identificabile

³ *Codice Deontologico degli Psicologi italiani*, approvato dal CNOP ai sensi dell'art. 28 legge 18

per il quale il «*trattamento di informazioni sanitarie in forma anonima fuoriesce dall'ambito di applicazione della normativa privacy*» (Sica, Selvaggi, 2010, p.9). D'altronde, l'acquisizione di informazioni raccolte dai Medici di Base, rappresentano un enorme patrimonio di conoscenza che può essere, come già accennato in precedenza, soggetto a furti o sfruttamento da parte di aziende a scopi commerciali, ma la raccolta e l'archiviazione di tali dati devono rispettare la disciplina giuridica riferita al singolo caso a tutela sia del paziente che del medico. Nel caso in cui un medico stringa un contratto con un'impresa commerciale, finalizzato alla raccolta di informazioni relative alla prescrizione di prodotti farmaceutici per la realizzazione di elaborazioni statistiche, è necessario che l'azienda privata riceva i dati già in forma anonima, senza che sia presente nome e cognome del paziente al quale a seguito di una malattia è stato prescritto un prodotto farmacologico. In questo caso è evidente che non si tratti più di dato sanitario, ma bensì di un dato anonimo, in quanto è assente la possibilità di identificare una persona fisica. Interviene su questo aspetto, il garante della Privacy, in quanto potrebbe accadere che il contratto stipulato tra l'azienda privata e il medico richieda la trasmissione anche di nome e cognome del paziente. Nell'Autorizzazione n. 2/2005 punto 5, comunica che «I dati idonei a rivelare lo stato di salute nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alle finalità di cui al punto 1), possono essere comunicati a soggetti pubblici e privati» comprese «le aziende che svolgono attività strettamente correlate all'esercizio di professioni sanitarie o alla fornitura all'interessato di beni, di prestazioni o di servizi». Il punto 1.2 afferma che gli organismi privati sono autorizzati al trattamento di questi dati solo se si tratta di «scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, o indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie, e la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi. In tali casi occorre acquisire il consenso (in conformità a quanto previsto dagli articoli 106, 107 e 110 del Codice), e il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di

identificare gli interessati anche indirettamente, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, e sia motivato, altresì, per iscritto. I risultati della ricerca non possono essere diffusi se non in forma anonima. Resta fermo quanto previsto dall'art. 98 del Codice. È chiaro, dunque, che il medico può comunicare dati sanitari ad aziende private solo se il professionista inserisce all'interno del consenso informato anche le modalità e i fini riguardanti la trasmissione dei dati a terzi. Resta comunque invariato il presupposto secondo cui la diffusione di dati sanitari a fini commerciali rimanga come *extrema ratio*.

La Commissione Europea nel 2018 ha definito quelle che sono le linee guida da seguire per poter tutelare, ma allo stesso tempo sfruttare il potenziale delle tecnologie informatiche. La Commissione si impegna a raccogliere e archiviare i dati sanitari in modalità anonima al fine di sostenere la ricerca e la produzione di nuovi farmaci inoltre pone i limiti per tutelare i dati sensibili.

Tuttavia, le normative sulla tutela dei dati sanitari, non hanno impedito l'utilizzo massivo di piattaforme digitali durante la Pandemia; infatti, il numero di utenti di queste app si è ampliato con picchi rilevanti senza precedenti. Ad esempio, zoom è passato da 10 milioni nel periodo precedente al Covid-19 a 300 milioni di utenti attualmente. L'indagine, condotta nel 2020 dal *New York Post*, ha mostrato come vi fosse la possibilità per estranei di introdursi all'interno delle video-chiamate o la possibilità di trovare in uno spazio virtuale del web, i video di conversazioni registrate. Premesso che l'emergenza sanitaria ha costretto molti cittadini ad adottare strumenti tecnologici alternativi alle visite in presenza, questa diffusione di informazioni personali a terzi rende il fenomeno molto delicato. Sarebbe dunque utile focalizzarsi sulla creazione di piattaforme specifiche dedicate allo svolgimento di consulti sanitari, evitando l'utilizzo di piattaforme generiche di comunicazione come WhatsApp, Telegram, Zoom o altre (Harvell, 2020).

Nel 2012 l'assemblea generale del *Consiglio Superiore di Sanità* ha approvato le linee di indirizzo nazionali in tema di telemedicina. Infatti, trattandosi dell'erogazione di servizi sanitari digitali, rientrano tra i trattamenti di dati sensibili e dovranno «essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003»

(Ministero della Salute, 2012). Inoltre, all'interno del documento si afferma la necessità di identificare ulteriori normative e standard che possano definire compiti e responsabilità; l'individuazione di soluzioni che possano garantire la gestione di dati sanitari solo a individui incaricati allo svolgimento di questo ruolo.

È interessante come anche l'Art. 17 del Codice deontologico degli psicologi italiani riporti la necessità tale per cui sia il professionista a dover adottare le misure necessarie alla tutela delle informazioni riservate del paziente: «La segretezza delle comunicazioni deve essere protetta anche attraverso la custodia e il controllo di appunti, note, scritti o registrazioni di qualsiasi genere e sotto qualsiasi forma, che riguardino il rapporto professionale. Tale documentazione deve essere conservata per almeno i cinque anni successivi alla conclusione del rapporto professionale, fatto salvo quanto previsto da norme specifiche (...)» (Consiglio Nazionale Ordine Psicologi).

Accanto al tema dei dati sanitari vi è quello del consenso informato, si tratta di un processo tramite il quale una persona, pienamente informata, può prendere decisioni che riguardano la sua assistenza sanitaria personale ed è dovere deontologico del professionista informarla su tutti i potenziali rischi (ad esempio quelli connessi alla mancanza di contatto fisico o l'impossibilità di un intervento immediato in caso di urgenza). Inoltre, è compito dell'operatore sanitario descrivere tutti gli strumenti tecnologici utilizzati e le procedure di protezione dei dati, individuare le eventuali preoccupazioni o paure del cliente. I professionisti devono perciò, conoscere e seguire le linee, le normative e i regolamenti in materia, perché quello del consenso informato è il primo passo per costruire una relazione positiva con il paziente. A questo proposito è fondamentale che il paziente, in maniera chiara ed esplicita, venga a conoscenza dei contenuti presenti all'interno del consenso informato. Alla pagina n. 39 delle *Linee di indirizzo nazionali* (Ministero della Salute, 2012) viene affermato che per quanto concerne le prestazioni svolte attraverso telemedicina, è ancora da valutare se occorra richiedere il consenso informato ogni volta in cui si svolgerà la consulenza e non solo all'inizio della terapia. Nel 2020 il CNOP⁴ (Consiglio Nazionale dell'Ordine degli Psicologi) ha chiarito che è obbligatorio richiarire al paziente con chiarezza prima di

⁴ Consiglio Nazionale Ordine Psicologi, URL: <https://www.psy.it/prestazioni-a-distanza-consenso-informato-e-al-trattamento-dei-dati>

ciascuna prestazione le informazioni sul consenso informato, sia che si tratti di svolgere un servizio a distanza che in presenza, sia che si tratti di un'attività volontaristica o a titolo gratuito. Inoltre, se la prestazione svolta online non implica un metodo differente, non è necessario sostituire il consenso informato che si utilizzava nelle sedute in presenza con uno diverso.

Il progresso tecnologico in campo medico dovrebbe progredire oltre che di pari passo con l'ambito legale anche con quello etico e deontologico. Accanto alle leggi che tutelano la privacy, in primis la 675/96, è necessaria la fiducia del paziente nel professionista come primo presupposto per un'efficace relazione medico-paziente. Tuttavia, risulta fondamentale la correttezza dei professionisti, i cui principi sono regolati dal Codice Deontologico. Devono essere tenuti in considerazione principalmente due elementi:

1. Il rispetto del segreto professionale, per garantire la riservatezza e sicurezza della vita privata dell'assistito;
2. Il consenso informato, che come già affermato precedentemente, è un documento essenziale con il quale il paziente esprime la sua libera volontà nell'accettare quella terapia e piena autonomia decisionale in merito alla stessa.

In conclusione, è legittimo affermare che sarebbe riduttivo esigere dal professionista esclusive competenze medico scientifiche perché attualmente si rendono necessarie altresì competenze di tipo tecnologiche e di rilevazione, conservazione, archiviazione dati sensibili oltre all'applicazione di modalità amministrative e fiscali specifiche nel rispetto delle normative in vigore nello stato in cui si svolge la propria professione.

Inoltre, il professionista dovrebbe essere in grado di conoscere le modalità con le quali creare fin dall'inizio l'alleanza terapeutica anche da remoto e distinguere con rigore serietà professionale quali delle attività ambulatoriali possano essere svolte anche on line e quali no.



Fig. 2 pagina web del sito del Consiglio Nazionale Ordine Psicologi. URL: <https://www.psy.it/codice-deontologico-degli-psicologi-italiani>

1.6 Rischi e benefici

L'avvento della Telemedicina rappresenta attualmente la nuova frontiera dell'assistenza medica con i rispettivi punti di forza e criticità che ne conseguono; se da una parte si semplificano le procedure, dall'altra si rileva un'aumentata distanza interpersonale che squalifica l'alleanza medico/paziente e sminuisce il supporto e l'incoraggiamento umano fondamentale nell'attivazione del sistema immunitario che, come dimostrano le neuroscienze, si nutre dell'aspetto emotivo-motivazionale.

Senza considerare che gran parte della popolazione maggiormente bisognosa di assistenza medica non può usufruire di questi servizi a causa delle mancate competenze tecnico-digitali, attitudini prettamente relegabili ad una fascia di popolazione più giovane.

«Sulla base di questa consapevolezza, si propongono alcuni concetti chiave per una più accurata analisi e qualche stimolo per future riflessioni. Innanzitutto, non si può fare a meno di muovere dalla constatazione in base alla quale le disuguaglianze nell'accesso alle nuove tecnologie riflettono in misura significativa le disuguaglianze derivate da diverse disponibilità in termini di risorse: sia

strettamente economiche, sia di capitale culturale che relazionale» (Botrugno, Gallerini, Mascagni, 2021).

L'interrogativo fondamentale diventa quindi quello relativo alle effettive capacità di utilizzo delle ICT⁵, ovvero al possesso di quel minimo "pacchetto" di competenze che permette a ciascuno di accedere in modo sicuro e critico alle risorse informatiche non solo per necessità di lavoro e di apprendimento, ma anche per attività di comunicazione, di svago e di informazione. In particolare, nell'applicazione delle TIC in ambito sanitario, emerge come prima criticità che: «la disponibilità e l'accessibilità di una connessione Internet e delle tecnologie correlate» non sono sufficienti a colmare divari «poiché non tutti gli individui possiedono le capacità necessarie per utilizzare in maniera appropriata i servizi digitali» (McAuley, 2014, p. 1119).

Anche per i medici non è stato semplice affrontare un repentino salto evolutivo passando dall'utilizzo di piattaforme digitali per le prenotazioni, raccolta e archiviazione dati per poi acquisire e scambiare informazioni con altri colleghi e centri di ricerca fino ad interagire direttamente con i pazienti attraverso la mediazione dei social richiedendo loro un rinnovato impegno e l'incremento delle competenze comunicative e tecnologiche utilizzando dispositivi informatici sempre più all'avanguardia.

Nonostante tutto però rimane un aspetto insostituibile che è quello dell'esame obiettivo del paziente, ovvero la classica visita permette un'analisi e rilevazione di tutti quei dettagli che al fine di costruire una diagnosi precisa e puntuale non ci si può esimere dall'effettuarla in presenza.

Se fino alla raccolta dei dati anamnestici, prenotazione, preparazione della cartella clinica ci si può avvalere degli strumenti tecnologici, alcuni elementi si possono rilevare soltanto attraverso una visita accurata in presenza, che tiene conto della palpazione dei tessuti, della vista analitica delle variazioni dell'epidermide e di tutte le componenti non verbali che il paziente può manifestare soltanto "vis a vis".

⁵ Information and Communication Technologies ossia i sistemi integrati di telecomunicazione.

Lo stato di salute del paziente riguarda molteplici fattori che all'occhio attento del professionista possono risultare determinanti al fine di una diagnosi precisa e corretta che consentirà di formulare una terapia più efficace e puntuale.

La consapevolezza che il paziente acquisisce di sé mentre si prepara e si reca nell'ambulatorio del medico in cui ripone tutta la sua fiducia lo predispongono a spiegare in modo accurato tutti i sintomi tenendo in considerazione il quadro generale del suo stato di salute.

Diverso è disporsi davanti ad uno schermo che può risultare impersonale ed attivare quei meccanismi di difesa come scherno e imbarazzo che non consentono allo stesso di esprimere con libertà sintomi e sensazioni facilmente trascurabili quando ci si trova in uno stato di ansia emotiva.

Tuttavia, è da considerare che l'equità dell'accesso e la disponibilità di un'assistenza sanitaria efficiente e qualificata in aree remote possono essere incrementate grazie all'uso della telemedicina; basti pensare alle isole o alle campagne, nelle quali gli abitanti si trovano a grandi distanze dai centri medici specializzati.

«La Telemedicina, inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici, ed una limitata attività di diagnosi preventiva» (Ministero della Salute, 2012).

Tra i maggiori vantaggi derivanti dall'utilizzo della tecnologia vi è quello del contenimento della spesa; infatti, emerge un rilevante impatto sulla riduzione della spesa sanitaria, riducendo il costo di cura e prevenzione delle malattie. Se utilizzata correttamente, non solo rende possibile un netto risparmio economico, ma anche un aumento di efficienza nell'ambito sanitario, in particolar modo per tutti quei soggetti più fragili e disagiati che necessitano di un continuo monitoraggio. La telemedicina, come già più volte sottolineato, non deve essere considerata come uno strumento sostitutivo alle normali procedure mediche, ma come un sostegno

alla dimensione ospedaliera, ai ricoveri, alla continua mobilità dei pazienti in strutture differenti per trovare cure migliori.

Le ricadute positive della Telemedicina possono essere riassunte nei seguenti aspetti:

- Immediata comunicazione tra i vari attori coinvolti
- Ottimizzazione delle risorse da parte degli erogatori sanitari
- Riduzione dei rischi dovuti a complicanze
- Riduzione dell'ospedalizzazione
- Riduzione dei tempi di attesa

In conclusione, si può affermare che la Telemedicina «più in generale quello delle tecnologie applicate alla medicina (dispositivi medici), è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione. Si stima che il mercato per l'e-health abbia un valore potenziale di 60 miliardi di euro, di cui l'Europa rappresenta circa un terzo(...)» (Ministero della Salute, 2012).

CAPITOLO II: Approfondimenti teorici

2.1 Digital Health

Al giorno d'oggi l'utilizzo delle nuove tecnologie digitali permea tutta la realtà circostante. L'espansione dell'accesso a Internet, grazie ai dispositivi mobili e al wi-fi, ha facilitato molti aspetti della vita quotidiana e delle istituzioni sociali, in particolare nei paesi più ricchi al mondo. Basti pensare all'istruzione, ai posti di lavoro, alle attività ricreative, alle relazioni e all'interno delle famiglie (Lupton, 2015a).

Anche l'ambito della salute e della medicina è entrato a far parte di questi domini digitalizzati: l'utilizzo di tecnologie digitali per scopi medici è sempre più utilizzato nella vita e nella cura del paziente. Con il termine salute digitale ci si riferisce all'utilizzo di una vasta gamma di tecnologie che hanno l'obiettivo di fornire assistenza sia ai privati cittadini che agli operatori sanitari. Questi ultimi hanno infatti il compito di aiutare le persone affette da malattie croniche e promuovere stili di vita salutari che prevengano l'insorgenza di alcune malattie (Lupton, 2018).

Steihubl S., Muse E. e Topol E., medici statunitensi, confermano nel *Journal of the American Medical Association* (2013) l'ipotesi che si possano utilizzare tecnologie sanitarie mobili per trasformare l'assistenza sanitaria rivelando tre potenti forze⁶ che possono contribuire allo sviluppo della salute mobile: la "insostenibilità dell'attuale spesa sanitaria e il riconoscimento della necessità di soluzioni dirompenti"; la rapida crescita dei dispositivi wireless e mobili; "la necessità di una medicina più precisa e individualizzata" (Steinhubl et al., 2013).

⁶(1) 'the unsustainability of current health care spending and the recognition of the need for disruptive solutions'; (2) the rapid growth in wireless and mobile devices worldwide; and (3) 'the need for more precise and individualized medicine'

Il presupposto utilizzato per parlare di tecnologie sanitarie digitali è quello di considerarle come artefatti socioculturali. Queste sono infatti i prodotti del processo decisionale umano, attuato in specifici contesti sociali, culturali, politici e storici. Le persone che incontrano queste tecnologie possono decidere se utilizzarle e accettare i significati e le intenzioni da cui partono, o possono rifiutarli, resistergli, ignorarli o al più cercare di trasformarli (Lupton, 2018).

2.1.1 L'uso dei social nella sanità

Una critica sollevata contro queste tecnologie si rifà alle conseguenze non intenzionali, come il rafforzamento dello svantaggio socioculturale o l'emarginazione sociale. Vengono infatti privilegiati alcuni gruppi, organizzazioni, mentre vengono ignorati i casi di svantaggio socioeconomico o le persone con disabilità o malattie croniche che non riescono a stare al passo con le nuove tecnologie.

Un'altra conseguenza è quella che attraverso la digitalizzazione si perdono alcuni elementi dell'assistenza sanitaria. Si hanno, infatti, pazienti che si impegnano nell'autodiagnosi utilizzando gli strumenti digitali. È diventata pratica comune delle persone che accusano problematiche di salute affidarsi a forum di discussione online, blog, chat room per auto-diagnosi e risposte ai loro problemi. Le ricerche online di informazioni mediche e sanitarie rimangono tra le attività più popolari. Ad esempio, Google dichiara che tra tutte le ricerche possibili sul proprio motore di ricerca, una su venti è correlata a una tematica in ambito medico/sanitario (Lupton, 2018).

I siti web medici attraggono milioni di visitatori da tutto il mondo, basti pensare che nel 2017 il principale sito web medico, WebMD, ha coinvolto circa ottanta milioni di utenti mensili, seguito dall'American National Institutes of Health (NIH) con cinquantacinque milioni, Yahoo Salute con oltre cinquanta milioni, MayoClinic con trenta milioni e MedicineNet con oltre venticinque milioni (eBizMBA, 2017a).

Inoltre, le tecnologie sanitarie non rendono l'utente finale un semplice destinatario passivo delle informazioni mediche, ma chiunque può essere attivo nella divulgazione di informazioni sanitarie non accertate, ad esempio attraverso la scrittura di blog, la

modifica di pagine condivise come Wikipedia, o attraverso l'utilizzo dei social (Lupton, 2018).

Anche i social media vengono sempre più utilizzati dai pazienti che cercano confronto e/o conforto da altre persone con le loro stesse problematiche o patologie, per discutere delle loro esperienze di malattia e di cura.

I social sono anche un mezzo utilizzato dalle organizzazioni sanitarie per divulgare informazioni di prevenzione, tutela e promozione della salute. Ad esempio, il Centro di prevenzione delle malattie (Centre for Disease Control and Prevention) e l'Organizzazione mondiale della sanità (World Health Organization) hanno account social media con un alto numero di follower e sono stati particolarmente attivi negli ultimi anni di emergenza sanitaria legata al Covid-19 (Hart et al., 2016).

Anche le aziende farmaceutiche cavalcano l'onda social, in cui prevalgono le strategie di marketing che promuovano il proprio marchio, la ricerca e coinvolgimento di potenziali pazienti e consumatori.

Sono sempre i social ad acuire quel divario sociale che prende forma tra i vari specialisti e professionisti; infatti, chi sfrutta le nuove tecnologie e sa attirare sulle proprie pagine social sempre più follower, potrà contare su un "successo" maggiore di chi invece non utilizza i social e non si fa conoscere attraverso queste piattaforme.

Un altro tipo di tecnologia utilizzata dai laici per monitorare la loro salute è quella derivata dall'utilizzo di applicazioni di auto tracciamento che tengono conto dei parametri vitali e che ottengono dati sul funzionamento interno del corpo e li rendono visibili. Esistono App per smartphone, smartwatch e altri dispositivi che possono documentare digitalmente una serie di attributi e funzioni corporee. Ad esempio, esistono dispositivi sensoriali progettati per la cura degli anziani: questi strumenti tracciano le loro routine, attività e parametri vitali a casa e nelle strutture di assistenza. Vengono usati ad esempio materassi, sedie o pavimenti intelligenti in grado di rivelare i movimenti degli anziani. Alcuni di essi possono essere indossati sul corpo o collegati in casa per dare avvisi nel caso in cui si verificano incidenti o insorgenze improvvise di problemi medici. I dati vengono così caricati in modalità wireless e vengono consultati dagli operatori (Lupton, 2018).

2.1.2 *Cyborg*

La tecnologia medica ha raggiunto livelli di sviluppo tali per cui i corpi umani si intersecano e interagiscono con le tecnologie dando vita a una sorta di “cyborg”: questo concetto vuol significare che i confini tra umano e tecnologia sono sfocati e ambigui. In questa era digitalizzata dove la tecnologia fa sempre più parte dell’umano e rende i corpi digitalizzati, viene generata una nuova forma di cyborg: l’assemblaggio di cyborg digitali (Lupton, 2015b). Gli insiemi dei dati digitali così configurati realizzano le loro vite sociali, hanno materialità e sono del tutto separate dai corpi fatti di carne ed ossa da cui sono sviluppate.

I dati prodotti dai dispositivi digitali possono essere visualizzati, interpretati algebricamente e condivisi con altri se lo si desidera. Il nuovo cyber spazio è quindi l’archivio dei dati del corpo, i quali vengono raccolti e trasmessi ai dispositivi, alle piattaforme online o cloud. In primo luogo, il corpo viene scomposto e poi riassembleto in diverse impostazioni attraverso una serie di flussi di dati. Questo assemblaggio supporta una consapevolezza riflessiva e di automonitoraggio del corpo portandolo in evidenza (Leder, 1990).

Per questa nuova forma di raccolta dati risulta importante la manipolazione algoritmica dei dati personali. Infatti, i dati raccolti dai dispositivi vengono resi in forma visiva per essere visualizzabili dagli utenti attraverso grafici e metriche comparative. Un esempio è l’app Salute di Apple, la quale è in grado di rilevare frequenza cardiaca, calorie bruciate, zucchero nel sangue, colesterolo, fornendo una panoramica chiara e aggiornata sulla salute.

Storicamente, artisti e scienziati hanno sempre cercato di ritrarre e mappare sia l’esterno che l’interno del corpo umano per renderlo visibile e conoscibile (Amoore e Hall 2009; Stafford, 1993). Per farlo, sin dal Rinascimento, viene introdotta la pratica della dissezione anatomica, dove i corpi venivano vivisezionati per determinare l’aspetto e il funzionamento delle strutture interne del corpo. Durante l’illuminismo, il desiderio di far luce su ogni aspetto conoscibile, porta gli scienziati a ricercare ed imporre certezze sul corpo umano: i ricercatori medici cercavano di imporre certezze scientifiche al corpo (Stafford, 1993). A metà dell’Ottocento con l’avvento della

fotografia è iniziata la diffusione e proliferazione di immagini del corpo rivolte sia a medici e che ai singoli individui. Attraverso il diffondersi di sempre più nuove tecnologie in grado di documentare sia l'interno che l'esterno del corpo, la percezione medica è passata da un impegno multisensoriale con il paziente, che comprendeva il toccare, ascoltare e annusare il corpo, al concentrarsi sulla sua visione. Attraverso tecnologie di visualizzazione i medici sono stati formati allo sguardo clinico (Duden, 1993; Foucault, 1975; Van Dijck, 2011) e vengono sfruttate tecnologie come raggi x, ultrasuoni, endoscopi, microscopi elettronici ecc., che rendono il corpo trasparente e permettono di promuovere immagini di fenomeni che si trovano sotto la pelle all'interno del corpo (Burri, 2013).

2.2 Megadati sanitari

Attraverso grandi set di dati si è in grado di monitorare "segni vitali" di una società, come lo stato socioeconomico, i livelli di istruzione, la distribuzione di età, sesso, etnia e razza. Attraverso la realizzazione di cartelle cliniche, infatti si possono incorporare dati su larga scala, in modo che le informazioni cliniche e gli indicatori socioeconomici possano essere raccolti per fornire una miglior conoscenza delle caratteristiche della vita dei singoli pazienti. Oltre alle informazioni cliniche sul malato, molte informazioni relative alla salute in generale sono raccolte da parte di motori di ricerca, siti, social media, app e dispositivi di rilevamento e monitoraggio. Le aziende che invitano gli utenti a caricare informazioni personali e sanitarie quando utilizzano i propri prodotti come app, smartwatch o altro, finiscono per accumulare enormi quantità di dati. Questo è visualizzabile dai post del blog caricati dall'azienda privata Jowbone, la quale offre dispositivi tecnologici indossabili in grado di facilitare l'auto tracciamento delle abitudini del sonno, dieta ed esercizio fisico. Ad esempio, in un post, sono state confrontate le abitudini del sonno ed esercizio fisico dei pendolari di età compresa tra 25 e 35 anni rispetto ai non pendolari della stessa età (Mandel, 2015). È stato dimostrato che i pendolari che devono percorrere lunghe distanze dormono e fanno

meno attività fisica rispetto ai non pendolari, mentre i pendolari che devono percorrere brevi distanze, ottengono i conteggi più alti.

I megadati (in inglese big data) possono essere assemblati in combinazioni infinite per l'analisi di malattie e comportamenti legati alla salute della popolazione, ma anche per contribuire alla conoscenza medica, all'erogazione dell'assistenza sanitaria, alla promozione della salute e alla sorveglianza delle malattie; ma anche per ridurre gli errori medici, intraprendere scelte migliori di gestione delle spese ecc. Attualmente c'è tanta attenzione legata a questi archivi in cui si raccolgono dati, sia per informare i pazienti sul proprio stato di salute, che per fornire ad operatori sanitari, informazioni precise sullo stato di salute della popolazione (Lupton, 2018).

Prima dell'esistenza e della diffusione di dispositivi mobili, non vi era l'opportunità di raccogliere informazioni altamente dettagliate in tempo reale, aggregare dati su un paziente per un lungo periodo o combinare serie di dati di molti pazienti. Questa innovazione offre nuove opportunità di business per aziende del settore, ma anche maggiori possibilità di fornire cure migliori.

Ad esempio, in Australia alcuni ospedali stanno sperimentando un sistema di dati digitali⁷ in grado di prevedere i giorni e l'ora di possibili congestionamenti di richieste di emergenza. Attraverso questi dati gestiscono il personale, le risorse per garantire sostegno più rapidamente e a costi inferiori ai pazienti (CSIRO 2016).

Il termine "dati generati dal paziente" (PROMs⁸) sta prendendo sempre più piede nella letteratura medica come parte dell'informatica digitale, con il quale ci si riferisce ai modi in cui i dettagli sui pazienti sono generati prevalentemente al di fuori del contesto clinico dei pazienti stessi o da altri familiari (Wike, 2013). Questi dati vengono raccolti su base volontaria attraverso l'utilizzo di strumenti di monitoraggio e caricati automaticamente su app o siti web. Diversi ospedali anche negli USA stanno cercando di integrare i dati rilevati dai dispositivi digitali con le cartelle elettroniche dei pazienti, al fine di ottenere informazioni precise e dettagliate sullo stato di salute. Ad esempio

⁷ Patient Admission and Prediction

⁸ patient-reported outcome measures

un sistema⁹ sanitario del Nord Carolina, ha sviluppato una piattaforma che consente agli utenti di scaricare i propri dati da più di 70 dispositivi diversi (misuratori della pressione, cardiofrequenzimetri..). I dati che vengono rilevati dai dispositivi di monitoraggio vengono caricati nella stessa cartella clinica del paziente e possono essere successivamente consultati dagli operatori sanitari se i pazienti hanno conferito loro il consenso alla consultazione (Wicklun, 2016).

In questo frangente si aprono altri spunti di riflessione che meritano di essere discussi. Infatti, le più importanti società che operano nella tecnologia, come Apple, stanno cercando di raccogliere ed utilizzare i big data sulla salute anche in altri modi. Apple ha annunciato nel 2015 ResearchKit, un insieme di app che consente agli utenti di donare i propri dati sanitari per la ricerca medica (ResearchKit, 2015). Oltre a ciò, non è da sottovalutare l'utilizzo di questi dati da parte di terzi per fini commerciali. In molti casi, i programmatori di queste app o piattaforme, incorporano una motivazione finanziaria e non solo "altruistica" al fine di garantire maggiori opportunità di cura. In effetti, a differenza del passato in cui le prime piattaforme di raccolta dati erano sviluppate da parte di associazioni non a scopo di lucro o addirittura dagli stessi pazienti affetti da un qualche disturbo o malattia al fine di condividere esperienze o per sensibilizzare la popolazione, oggi i maggiori produttori di queste applicazioni sono imprenditori, aziende private, o addirittura aziende farmaceutiche che cercano di utilizzare i dati raccolti per motivi commerciali. Sebbene l'impulso alla realizzazione di piattaforme e siti web possa essere scaturita da esperienze personali direttamente collegabili a un membro della famiglia, molti dei siti creati di recente sono realizzati con scopo prevalentemente commerciale. Questi servizi includono la vendita di dati e informazioni a terzi (Lupton, 2018).

Esistono perciò serie "minacce" alla privacy dei pazienti legate al caricamento di informazioni sanitarie su piattaforme di social media, come l'uso improprio dei dati, il rilascio accidentale dei dati e la divulgazione di questi (Li 2015; Thilakanathan et al., 2014). Sociologi e ricercatori hanno iniziato a guardare in modo critico le modalità attraverso cui informazioni mediche e sanitarie vengono mercificate se non trafugate da criminali informatici. Un resoconto dettagliato della sociologa americana Mary

⁹ Carolinas Healthcare

Ebeling (2016) rivela la portata della diffusione impropria di tali dati. Ebeling ha subito un aborto precoce a sei settimane; aveva parlato della sua gravidanza solo a suo marito e al medico. Nonostante ciò, le sue informazioni sulla gravidanza erano state distribuite a un'ampia gamma di agenzie. Nel suo libro parla di "fantasma di dati", in quanto questo bambino non era vivo nella realtà, ma continuava a vivere in numerosi database; infatti, era stata presa di mira in modo aggressivo da agenzie commerciali che cercavano di vendere prodotti per il suo futuro bambino. Attraverso questo libro spiega il funzionamento complesso e spesso nascosto delle società che fungono da intermediarie di dati, specializzate nell'individuazione di informazioni personali presenti in database; utilizzano queste varie fonti di dati per creare prodotti di dati commerciabili, dopo di che possono essere venduti ad agenzie per scopi di marketing, ricerca e altro. Come specifica Ebeling le persone non hanno la possibilità di discernere cosa stia succedendo, poiché questi enti ed agenzie non hanno diretti contatti con il pubblico, ma accedono ad essi da database di altre società "rivolte ai consumatori".

Le app di monitoraggio e le piattaforme di social media che permettono il caricamento di dati sanitari e la condivisione di questi, permettono il loro seguente ingresso nell'economia dei dati digitali, generando bio-capitale¹⁰ digitale. Questo rappresenta un delicato ma attualissimo passaggio dalla medicina tradizionale ad un'economia basata sui corpi umani e sui loro prodotti, determinando un valore economico che fonda le proprie radici sulle conoscenze mediche, si basa sulla ricerca dei dati di una gamma di soggetti sempre più ampia e ne definisce il rapporto qualità-prezzo in base al trend di mercato (Rose, 2007). Le parti del corpo come tessuti, cellule e organi assumono un valore commerciale che costituisce il bio-capitale. A differenza dalla commercializzazione di parti del corpo umano e dei loro prodotti, il bio-capitale digitale tratta la raccolta, l'archiviazione e la condivisione di tutti i dati che riguardano la materia corporea umana, ovvero tutti i parametri ad essa connessi.

I metodi di profilazione, combinando diversi dati sulle persone, iniziano a rilevare informazioni molto dettagliate e sensibili. Un rapporto pubblicato dalla US Privacy

¹⁰ Con Biocapitalismo si fa riferimento all'applicazione del sistema economico capitalistico alla "vita" (bìos) degli uomini nel suo aspetto biologico, mentale, sociale e affettivo.

Rights Clearinghouse ha rilevato che di rado gli sviluppatori di app per la salute hanno crittografato tutte le connessioni dati (Ackerman, 2013).

Gli utenti che caricano dati sanitari su piattaforme o app mobili non ricevono compensi finanziari, il valore che i contributori ricavano non è commerciale, ma il valore di scambio di dati viene accumulato dalle società a scopo di lucro. Molto spesso accade che le persone che caricano dati non siano consapevoli della misura in cui i loro dati siano merce preziosa; altre volte le informazioni sugli usi commerciali dei dati vengono inserite alla fine di termini e condizioni molto lunghe o espresso in termini ambigui che necessita una lettura attenta o una ricerca attiva da parte dell'utente.

Il valore di utilizzo delle informazioni caricate dagli utenti è limitato dai vincoli imposti dalla piattaforma. Infatti, per alcune persone può essere estremamente difficile recuperare determinate informazioni precedentemente caricate. Si crea un "divario di dati digitali" in cui le società internet si trovano ad avere ampio accesso ad informazioni personali che generano un valore commerciale, mentre gli utenti hanno scarso accesso anche alle proprie informazioni (Andrejevic, 2014; Pasquale, 2015; Zuboff, 2015).

Aziende come Facebook e Google traggono i loro profitti dai dati degli utenti; Google utilizza modelli di sicurezza per proteggere le informazioni personali di utenti da parte di estranei, ma conserva il diritto di accedere prontamente ai dati degli utenti per i propri scopi. Facebook ha una posizione simile. Alla fine del 2015 la Consumer Electronics Association ha pubblicato linee guida volontarie che delineano come le aziende dovrebbero affrontare la privacy e la sicurezza dei dati di identificazione personale raccolti dalle loro piattaforme o app (Consumer Electronics Association, 2015). Alcune delle principali aziende del settore, come Google, Apple, Fitbit hanno concordato sulle linee guida al fine di incrementare la fiducia nei consumatori.

Si può affermare che i dati in sé sono fonti di conoscenza più profonde ed accurate di qualunque altro mezzo per raccogliere informazioni sul comportamento, esperienze e opinioni dei cittadini. Alla base di governi ed enti commerciali vi è lo sforzo di raccogliere quanti più dati possibili sui pazienti tramite i dispositivi di monitoraggio, questo crea automaticamente gruppi sociali che ne traggono vantaggio, mentre altri

che risultano svantaggiati e senza possibilità di trarne alcun profitto. Le disuguaglianze possono essere perpetuate in modo improprio, ad esempio, i dati sanitari sulla situazione di salute di un individuo possono essere utilizzati da alcune società per valutare l' idoneità dei clienti all' assicurazione sanitaria o sulla vita. In particolare, negli USA, gli individui che non hanno un accesso sufficiente all' assicurazione sanitaria, sono gli stessi che mostrano svantaggio socio-economico (Libert, 2014).

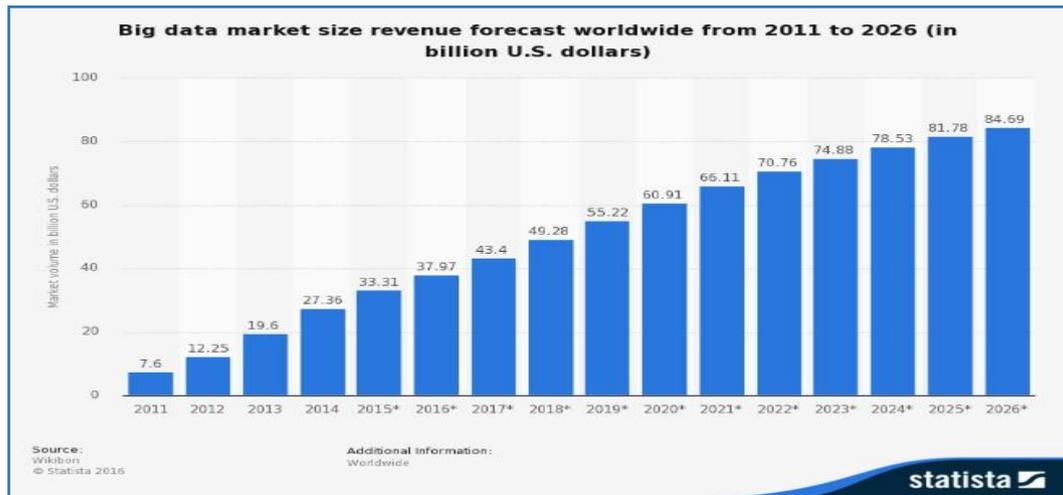


Grafico n. 1 Il giro di affari dei big data nel 2026 crescerà fino a 89,68 miliardi di dollari. Fonte: Statista

2.3 Esperienza di salute digitale

La resistenza da parte di alcuni individui nei confronti dei dispositivi digitali è spesso motivata da fattori come l' indifferenza, l' ignoranza o la tecnofobia¹¹. Anche i più giovani, nati nell' era digitale possono risentirsi o ignorare le responsabilità richieste loro dalla telemedicina. Alcuni ricercatori hanno commentato il “lavoro invisibile” che richiedono queste nuove esperienze innovative (Oudshoorn, 2008, 2016; Piras and Miele, 2017); ad esempio, le tecnologie di auto-monitoraggio richiedono ai pazienti di impegnarsi in pratiche di auto cura anche più volte al giorno. Tuttavia, quando i pazienti accettano e acquisiscono una maggior conoscenza dello strumento di monitoraggio, si sentono come se avessero maggior controllo e questo genera sentimenti di rassicurazione. Uno studio olandese su persone con diabete (Hortensius

¹¹ La paura per la tecnologia (tecnofobia, dal greco τέχνη, technē, arte e φόβος, phobos, paura) è la fobia per le tecnologie: una fobia è un terrore incontrollato che si scatena al solo pensiero e genera una serie di spiacevoli effetti e sintomi.

et. al., 2012) ha affermato che mentre alcuni hanno descritto la tecnologia di automonitoraggio come “amica” attribuendole sensazioni di pace mentale, certezza e libertà, altri l’hanno rappresentata come un “nemico” in quanto troppo angosciante, stancante, ansiosa e deprimente specialmente nel momento in cui i valori non risultavano accettabili nel range consigliato.

Attraverso un progetto che ha visto coinvolti giovani inglesi che utilizzavano app per monitoraggio dei passi (Harries e Rettie, 2016) è stato riscontrato che i partecipanti che avevano scaricato tale app, hanno rilevato impulsi competitivi portandoli a cambiare le loro abitudini, tendendo a camminare di più ed aumentare le loro metriche di passo. La stessa cosa è stata rilevata da uno studio finlandese (Ruckenstein, 2014) il quale ha dimostrato che le persone che utilizzano dispositivi di automonitoraggio hanno trovato i rapporti generati dalle app come significativi e motivazionali, in grado di generare sentimenti di orgoglio e soddisfazione nel raggiungimento di nuovi traguardi.

Le persone rispondono alle tecnologie sanitarie digitali adattandole alle proprie abitudini quotidiane. Tuttavia, gli attori umani possono essere addomesticati dalle tecnologie in quegli ambiti in cui vi siano resistenze al cambiamento. Non è detto che fornendo dispositivi tecnologici ai pazienti, questi vengano utilizzati correttamente, infatti, spesso gli utenti hanno necessità di essere addomesticati per adattare gli strumenti alla loro quotidianità. Nonostante ciò, Oudshoorn (2011) sottolinea come alcuni pazienti preferiscano resistere all’utilizzo di tale strumentazione in quanto non desiderano costantemente ricordare di essere malati, rifiutandosi di vedere le proprie abitazioni trasformarsi in case di cura contribuendo ad accrescere ansia e stress. L’auto-tracciamento digitale, infatti, comporta per il paziente sia un lavoro tecnico che un lavoro emotivo. Uno studio condotto in sette paesi ha sottolineato come la mancanza del contatto personale con il professionista possa risultare asettico e impersonale; infatti alla domanda se i pazienti preferissero consultazioni virtuali con medici a distanza o incontri faccia a faccia, la maggior parte delle persone ha preferito la seconda opzione, poiché si riteneva di poter ricevere cure migliori anche se più costose (Accenture Consulting 2016); solo il 15% in media degli intervistati aveva utilizzato consulto a distanza (8% per gli Australiani e 25 % degli arabi).

Attraverso la diffusione di nuove opportunità digitali, la clinica non solo si è trasferita nelle case delle persone, ma si è dispersa in ogni possibile luogo spazio-temporale; infatti, non solo i dati sono mobili, ma lo sono anche i dispositivi che producono questi dati (Mort et al., 2009). L'abitazione personale diventa dunque una rete dispersa di tecnologie sanitarie che coinvolge un vasto numero di attori capaci di interpretare i dati, diagnosticare e prescrivere terapie ai pazienti. Lo "sguardo medico" non è più così forte e diretto, ma è frammentato sui diversi attori e luoghi (Nicolini, 2007; Oudshoorn, 2011, 2012; Pols, 2012) e ci si aspetta che il paziente volga lo sguardo su sé stesso e riferisca ciò che osserva all'operatore (Oudshoorn, 2016).

D'altro canto, alcuni pazienti apprezzano le opportunità offerte da queste nuove tecnologie, poiché in questo modo possono ad esempio evitare il confronto faccia a faccia con l'operatore stabilendo una distanza emotiva dalla sorveglianza medica. Tuttavia, la fiducia rimane il punto centrale di questa tematica; infatti, comunicare attraverso le nuove tecnologie in assenza di fiducia, non realizzerebbe comunicazioni efficaci visto il contesto meno personale rispetto ad un incontro in presenza (Andreassen et al., 2006).

In seguito al diffondersi del Covid-19 il livello di apprezzamento delle nuove tecnologie in grado di svolgere controlli a distanza con medici e professionisti è aumentato vertiginosamente. La soddisfazione degli utenti rispetto all'utilizzo di strumenti digitali in ambito sanitario dipende da vari fattori come la comodità, l'accessibilità, il costo, la soddisfazione o meno dei loro bisogni. Inoltre, è importante sottolineare che l'aumento dei consumatori che hanno utilizzato la telemedicina è dovuto soprattutto alle circostanze emergenziali generate dalla gestione della pandemia. Dal 2015 Rock Health ha intervistato un campione¹² di adulti di età pari o superiore a 18 anni per evidenziare il loro rapporto con le soluzioni di salute digitale. Sia nel 2020 che nel 2021 sono stati intervistati 7.980 adulti statunitensi, mentre negli anni precedenti sono stati intervistati 4000 adulti. Il 2021 è stato l'anno in cui la telemedicina attraverso videochiamate in diretta è risultata la modalità più utilizzata; infatti il 51% degli intervistati aveva già utilizzato la telemedicina in precedenza cioè l'8% in più rispetto al 2020 e 19% in più rispetto al 2019 (De Silva et al., 2021).

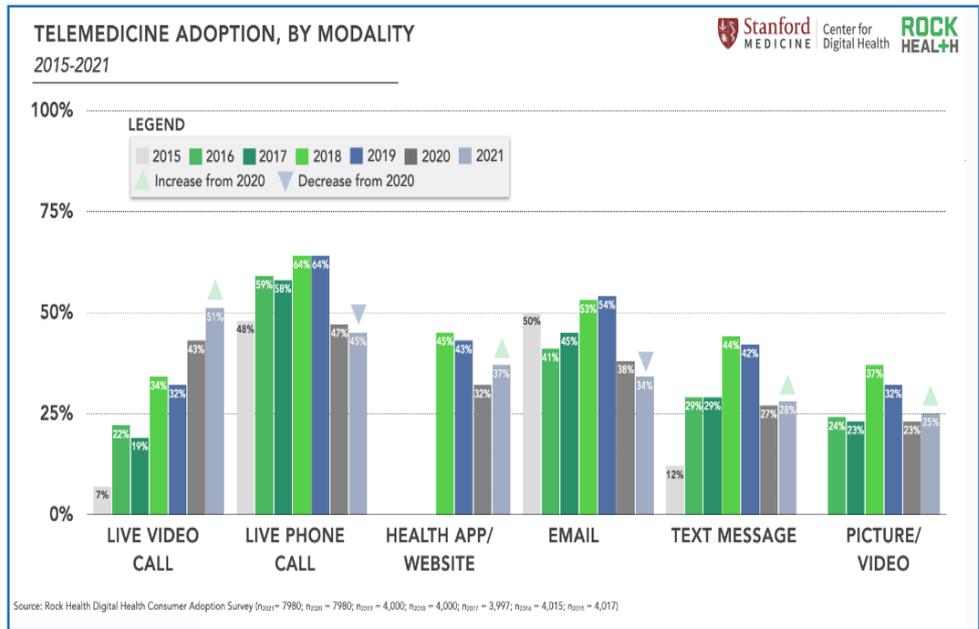


Grafico n. 2 (De Silva, J., Dell'Aquilo, G., Zweig, M., 2021).

Questo aumento è dovuto specialmente alla crescita dell'offerta; basti pensare a quanti specialisti o medici hanno iniziato a seguire i propri pazienti tramite video call a distanza. Nel periodo 2020-2021 circa due terzi degli intervistati hanno riferito di aver potuto accedere a consulenze online tramite il proprio medico, invece che tramite l'assicurazione, il datore di lavoro o altri servizi:

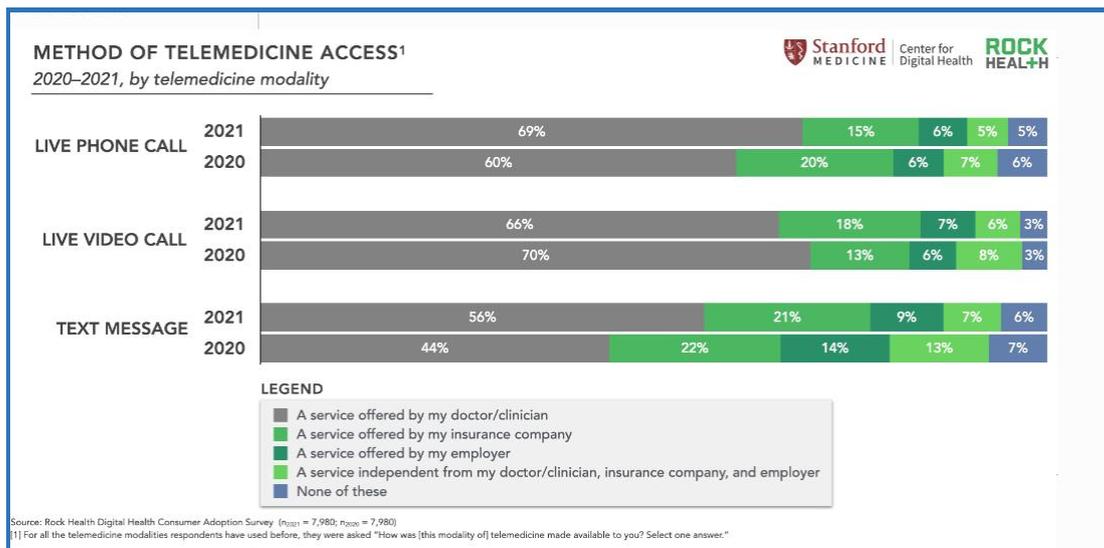


Grafico n. 3 (De Silva, J., Dell'Aquilo, G., Zweig, M., 2021).

¹² Digital Health Consumer Adoption Survey di Rock Health

Nel complesso i consumatori si dimostrano soddisfatti dall'utilizzo di strumenti di telemedicina: nel 2020 il 53% degli intervistati ha riportato maggior soddisfazione a questi strumenti rispetto alla visita in presenza; tuttavia, nel 2021 la soddisfazione è diminuita al 43% (De Silva et al., 2021).

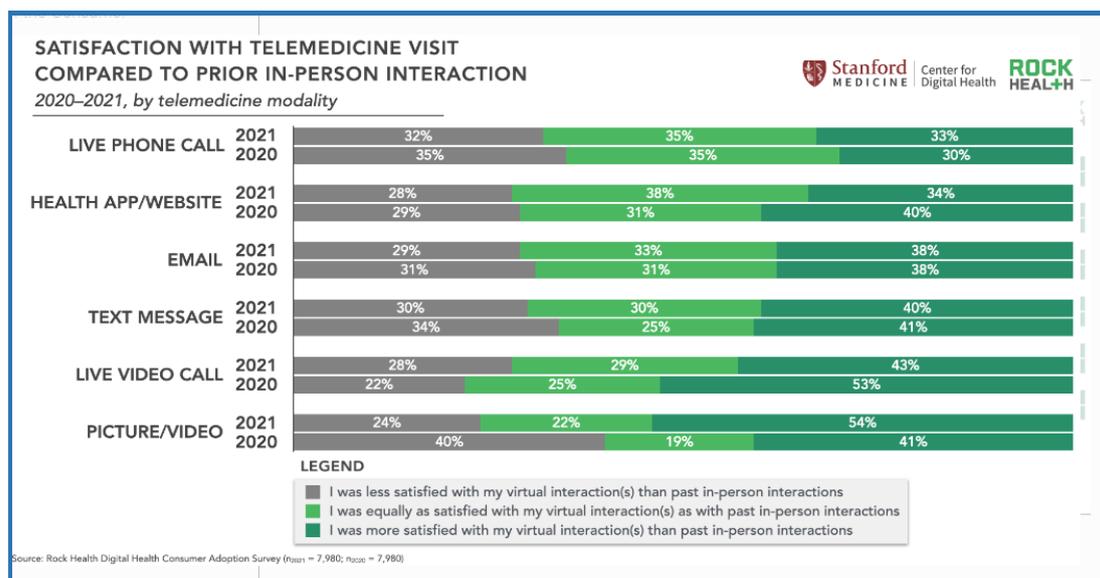


Grafico n. 4 (De Silva, J., Dell'Aquilo, G., Zweig, M., 2021).

Una delle motivazioni riguarda il fatto che i pazienti hanno recepito lo strumento della telemedicina come un'alternativa all'assistenza sanitaria, per sopperire alle mancanze e difficoltà dovute all'emergenza, invece che una necessità già sviluppata da decenni per sostenere il sistema di cura (non solo in momenti emergenziali).

Nel 2021 il 32% degli intervistati ha utilizzato la telemedicina per malattie minori, il 20% per emergenze mediche e il 18% per condizioni croniche. Di questi, il 77% degli intervistati che hanno utilizzato la telemedicina per emergenza medica hanno riportato una soddisfazione maggiore rispetto alle visite in presenza; il 37% degli intervistati che hanno utilizzato la telemedicina per patologie minori ha riportato maggior soddisfazione rispetto alle visite in presenza e solo il 28% di coloro che hanno utilizzato consulenze di telemedicina si è mostrato soddisfatto dall'utilizzo del video piuttosto che dalla visita in presenza (De Silva et al., 2021).

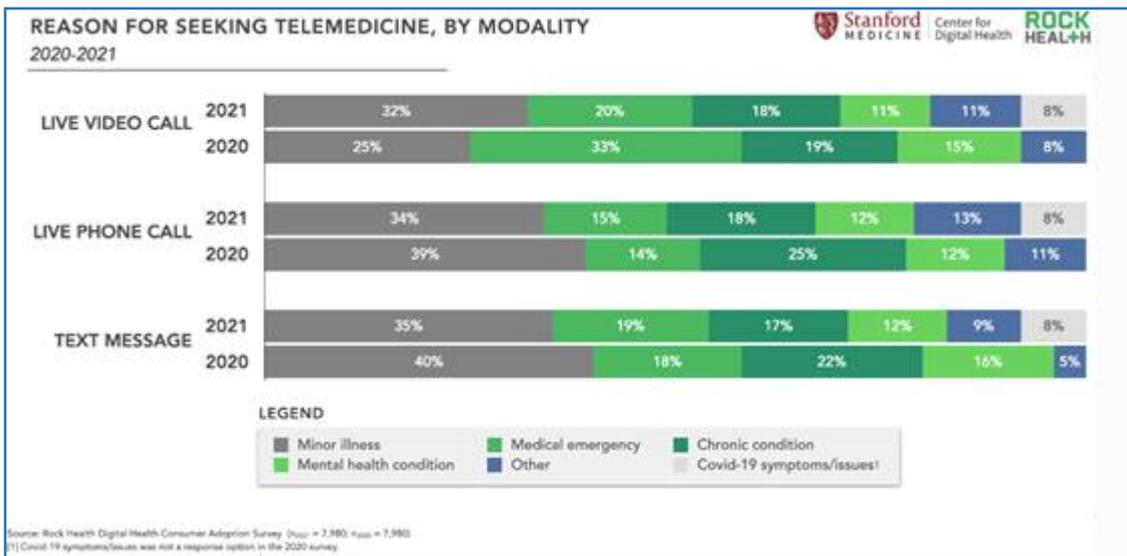


Grafico n. 5 (De Silva, J., Dell'Aquilo, G., Zweig, M., 2021).

Sempre nello Studio di Rock Health si sottolinea come nel 2021 la maggior parte degli intervistati preferisca accedere a terapie fisiche o assistenza sanitaria mentale muovendosi fisicamente verso l'ufficio del medico rispetto a qualunque altra forma di telemedicina o visita domiciliare. Si nota, però, che per ricevere assistenza per influenza o raffreddore, il numero dei partecipanti che preferisce l'assistenza tramite telemedicina (41%) è lievemente maggiore a coloro che preferiscono rivolgersi ad uno studio in presenza (39%) (De Silva et al., 2021).

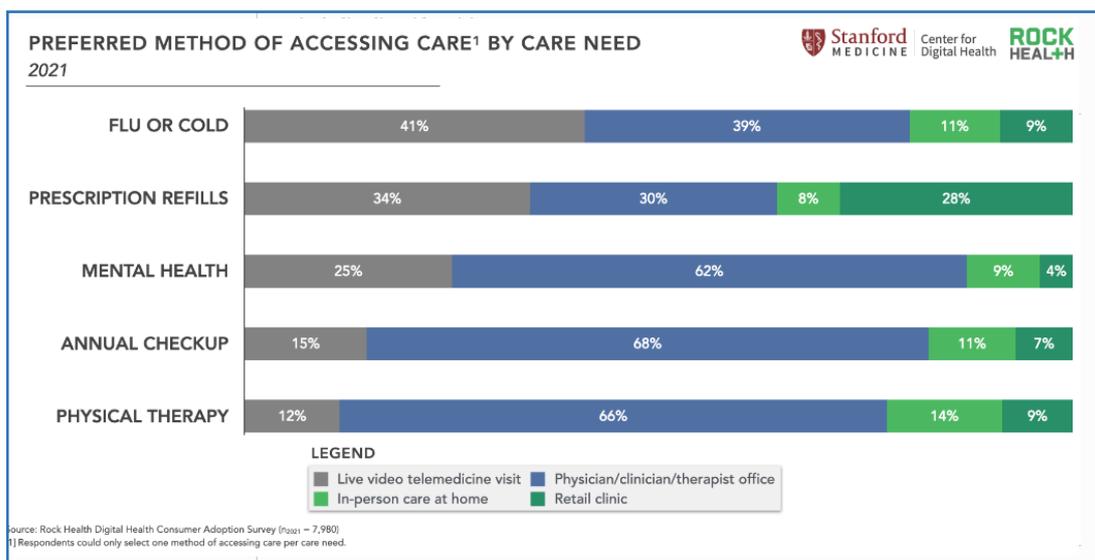


Grafico n. 6 (De Silva, J., Dell'Aquilo, G., Zweig, M., 2021).

2.4 L'accelerazione tecnologica

Secondo Harmut Rosa: «un modo di esaminare la forma e la qualità della nostra vita consiste nell'osservarne le strutture temporali» (Rosa, 2015, p.8).

In quella che Bauman chiama la società liquida, per la fluidità e la velocità di accadimento di ogni singolo gesto come ad annientare le dimensioni spazio temporali, l'aumento dei bisogni indotti dai condizionamenti pubblicitari e la velocità con la quale soddisfarli nel più breve tempo possibile ci sta portando ad un'accelerazione dei ritmi di vita quotidiana che non sono umanamente sostenibili anche se per la realizzazione di tali scopi la tecnologia sostiene, velocizza e semplifica le pratiche in tutti i sensi: con un click si acquista, si vende, si prenota, si saltano le lunghe file d'attesa e via dicendo.

Secondo l'autore citato in apertura di questo paragrafo l'accelerazione tecnologica può suddividersi in tre categorie:

- Accelerazione tecnologica
- Accelerazione dei mutamenti sociali
- Accelerazione dei ritmi di vita

L'accelerazione tecnologica ha prodotto una contrazione spazio-tempo nella trasmissione delle comunicazioni e trasmissioni dati e commesse nel settore produttivo, dei trasporti e del lavoro in generale.

L'accelerazione dei mutamenti sociali si basa sull'idea che "gli stessi ritmi del cambiamento stiano cambiando. Così atteggiamenti e valori, ma anche mode e stili di vita, relazioni, obblighi sociali, gruppi, classi, ambienti e linguaggi sociali e anche comportamenti e abitudini pare stiano mutando a ritmi sempre più crescenti." (Rosa, 2015, p.11-12).

L'accelerazione dei ritmi di vita, sostenuta dal desiderio e dalla quotidiana necessità di fare contemporaneamente più cose in una volta e soprattutto di realizzarle nel minor tempo possibile spingono l'uomo e la donna di oggi a correre

come se non ci fosse più tempo, in uno stato d'ansia costante che li distoglie dai valori profondi e dagli affetti, che sono in realtà il vero motore della vita.

Idealmente si potrebbe pensare che l'accelerazione tecnologica che alleggerisce le pratiche burocratiche, gli spostamenti, e consente di lavorare anche da casa rappresenti quel fattore positivo che aumenta e genera maggior tempo libero di svago e riposo che nutre le relazioni familiari e amicali; in realtà questa aspettativa disattesa trova le sue ragioni in alcuni bisogni primari dell'uomo come quello dell'autoaffermazione e della ricerca della felicità che sotto il peso del condizionamento sociale mutano in competitività e promessa dell'eternità, ovvero chi si ferma rimane indietro e cerca spasmodicamente un modo per non morire, rimanere giovane, in forma e sempre all'altezza delle situazioni (accelerazione delle performance) e gli sembrerà di essere eterno (Maturò et al., 2021).

La natura umana si offre alla vita dell'uomo da sempre per salvarlo da questo delirio di onnipotenza attraverso forze contrarie che lo riportano alla riflessione autentica dei valori esistenziali e alla sua condizione umana di integrità solida e che permette la conservazione della specie.

Tra questi fattori si possono individuare almeno quattro "zone di decelerazione", innanzitutto i limiti fisici che frenano i ritmi dell'andare veloci e riportano la persona e chi gli è più prossimo a riflettere e riformulare il proprio pensiero e il proprio agire sulla base della condivisione in una relazione d'aiuto (Maturò et al., 2021).

Secondariamente la spinta naturale a rievocare le tradizioni e i ritmi lenti del fare le cose "come una volta" per riassaporare quel profumo e sapore accogliente di chi si prendeva cura di noi per cui il legame a quel valore affettivo ci riporta a ricercarlo in modo naturale (perché lo faceva mia nonna che mi voleva bene, perché più sano mi fa bene, perché la natura ci richiama a tempi lenti, tempi di attesa per veder spuntare un fiore o maturare un frutto).

Paradossalmente incontriamo anche decelerazioni causate proprio dall'accelerazione, come può essere un ingorgo stradale che ci costringe

all'immobilità per tante ore, o una depressione, causata da ritmi troppo veloci e situazioni altamente stressanti che, ci immobilizza per mesi o per anni.

Anche per ideologia oppositiva si può attivare una decelerazione rappresentata da gruppi di persone che abbracciano filosofie di vita alternative basate su ritmi più umani a contatto con la natura.

Si definiscono invece processi di decelerazione funzionale tutte le scelte che consentono all'uomo di rallentare (ritiri spirituali, viaggi in solitaria, yoga e altre pratiche meditative) per riattivare le energie necessarie per riaccelerare subito dopo in stressanti ritmi di lavoro, tour massacranti con la necessaria forza fisica e di concentrazione per sostenere condizioni fisiche molto impegnative (Maturò et al., 2021).

I soggetti che ambiscono ad alti livelli performanti fondano il loro agire su prestazione e competizione, diventando imprenditori di sé stessi, compromettendo le relazioni umane interpersonali. Si definisce questo comportamento, ad alto costo relazionale.

Apparentemente tutti possiamo sviluppare competenze "smart" per essere più prestanti e competitivi, ma non siamo in grado di prevedere se nel lungo periodo il peso e l'accelerazione dei ritmi di vita quotidiana comprometteranno il nostro benessere, la nostra salute e le relazioni più intime (Maturò et al., 2021).

Effettivamente, l'uomo dalle multiple prestazioni, manager di sé stesso coadiuvato da supporti multimediali che conservano, elaborano e aggiornano dati continuamente su di lui e le sue espressioni performanti non è detto che sia felice.

L'ingordigia con cui riempie le proprie giornate e la propria vita di cose da fare in una condizione costante di ansia e di affanno generano in lui la falsa illusione di nutrire il bisogno esistenziale di felicità ma in realtà lo allontanano da esso perché perde il senso del tempo che passa e non mantiene spazi vuoti dedicati agli affetti e all'intimità (anch'essa diviene meramente prestazione occasionale).

"I suoi desideri non conoscono limiti, esige una gratificazione immediata e vive in uno stato di inquietudine e di insoddisfazione perenne" (Lasch, 1981, pp.10-11).

2.5 Evoluzione della telemedicina in altri paesi

Nonostante ci siano stati importanti successi nel campo della telemedicina, le leggi statali e federali negli Stati Uniti non hanno saputo stare al passo con questi tecnologici progressi e questo può risultare una barriera per la crescita della telemedicina in America. A differenza di ciò, L'UE ha sviluppato diverse iniziative volte a trasformare la telemedicina in un servizio medico standard e accessibile a tutti i pazienti dei paesi membri, a partire dalla decisione n.276/1999/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 Gennaio 1999¹³, poi il Piano d'Azione eHealth del 2004¹⁴ e ancora il piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica {SEC(2004)539}/COM/2004/0356 e tante altre iniziative. In UE la telemedicina rientra nell'ambito degli art.56 e 57 del TFUE¹⁵ in quanto servizio sanitario ed è quindi soggetto alla libertà generale in materia di libera circolazione dei servizi. Inoltre, la telemedicina nel diritto europeo è considerata sia come un servizio sanitario che un servizio informativo¹⁶, per questo si applica sia la normativa sanitaria che quella che riguarda i servizi della società dell'informazione (Kelly, 2011). Nonostante i numerosi documenti emessi dalle istituzioni europee, mancano ancora norme specifiche per regolamentare la telemedicina in Europa. Gran parte delle competenze normative in questi ambiti restano ancora in capo agli Stati membri, i quali conservano la maggior parte delle competenze in materia di assistenza sanitaria e medica¹⁷ (Raposo, 2016). L'approccio alla telemedicina varia da paese a paese, anche tra i paesi membri dell'UE, perché c'è chi sceglie di regolamentare la telemedicina dal punto di vista delle leggi nel campo delle tecnologie informatiche e chi ha realizzato leggi nel settore di prestazioni sanitarie o sicurezza sociale.

Nel complesso l'UE sostiene la telemedicina transfrontaliera, ma visto che la telemedicina coinvolge medici che svolgono servizi a pazienti che si possono trovare in

¹³ Volta ad adottare un piano d'azione comunitario pluriennale per la promozione di Internet contrastando i contenuti illegali

¹⁴ Volta a diffondere le tecnologie di informazione e comunicazione in ambito comunitario

¹⁵ Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea

¹⁶ Servizio maggiormente erogato su richiesta individuale, a distanza e a pagamento.

¹⁷ . "As already referred, a big part of the regulatory competences in these domains still rests with the Member States, who retain most of the competences regarding healthcare and medicine"

un altro Stato è necessario definire quale ordinamento nazionale definirà tali requisiti. L'UE ha emanato una Direttiva¹⁸ sul riconoscimento delle qualifiche professionali; tuttavia, non si può applicare ai casi di telemedicina dato che le sue disposizioni si applicano quando il prestatore del servizio si sposta nel territorio dello Stato membro per esercitare su base temporanea e occasionale (Raposo, 2016). Ad oggi l'assistenza sanitaria sia in UE che negli USA è controllata dai singoli paesi; mentre i medici Americani riscontrano maggiori ostacoli tecnici nella fornitura di telemedicina (ad esempio potrebbero dover chiedere la licenza per operare con pazienti di altri stati e potrebbero non aver accesso alle cartelle cliniche dei pazienti), il quadro normativo europeo intende facilitare i servizi medici transfrontalieri (Chang, S., et al., 2018).

¹⁸ Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, sul riconoscimento delle qualifiche professionali. Gazzetta ufficiale. 2005

	United States	Europe
Medical License Requirements for Crossborder Telemedicine	<p>Most states require a medical license for both the state where patient is located and the state where physician is practicing</p> <p>Interstate Medical Licensure Compact: Expedited multistate license process, available in 12 states</p>	<p>License required in nation where physician is located without regard to patient location</p> <p>EU eCommerce Directive of 2000 established that a EU physician is required to be licensed only in the member nation from which he provides telemedicine services, without regard to the location where the services are received.</p>
License Requirement for International Telemedicine outside of EU or US	<p>Many U.S. state medical boards do not have a clear opinion regarding physicians' remote medical services to patients outside of the United States.</p>	<p>"Country-of-Origin" Doctrine based on EU eCommerce Directive of 2000: License is required in nation where physician is located without regard to the location where the services are received.</p>
Reimbursement for Telemedicine Consultation	<p>Some form of telemedicine parity law has been adopted by at least 31 states. As each state has adopted different telemedicine parity laws, there is no uniform reimbursement standard across state lines.</p> <p>Federal Medicare Telehealth Parity Act (HR 2948, pending)</p>	<p>Directive 2011/24/EU: EU patients have a right to receive medical treatment in member nations, and be reimbursed under given circumstances.</p> <p>Directive 2011/24/EU Article 7: Member nations can require prior authorization for reimbursement of telemedicine services.</p>
Digitization of Health Records, and Use of EMRs	<p>EMR use is increasing after ACA</p>	<p>National EMRs adopted in many countries</p>
Can the Patient access their records online?	<p>Some EMRs allow patient access</p>	<p>Many national EMRs allow patient access (e.g. Denmark and Spain) and others are working towards providing access.</p>
Legislation or Standards for Interoperability	<p>The 21st Century Cure Act passed in 2016 requires interoperability of EHR and panelizes data blocking.</p> <p>Specifics of possible interoperability standards are being investigated by various organizations.</p>	<p>2013 Guideline for Cross-Border Directive 2011/24/EU: European Commission eHealth Network established a minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic data exchange.</p> <p>2014 Guideline for Directive 2011/24/EU: European Commission eHealth Network established an ePrescription dataset for electronic exchange.</p> <p>EC eHealth Network is working together to progressively achieve interoperability across EHRs of member nations (EC eHealth OECD study 11/2016)</p>

Tab. 2 (Chang, S., Pines, J.M., & Thorpe, J.H. 2018).

Secondo uno studio di Rock Health, "Startup innovation for underserved groups: 2021 digital health consumer adoption insights" gli abitanti degli Stati Uniti delle zone rurali

ancora impongono resistenze nell'utilizzo di tali tecnologie, si riferiscono tassi più bassi nell'utilizzo di teleconsulenze e strumenti di monitoraggio rispetto a coloro che abitano in città o in zone urbane.

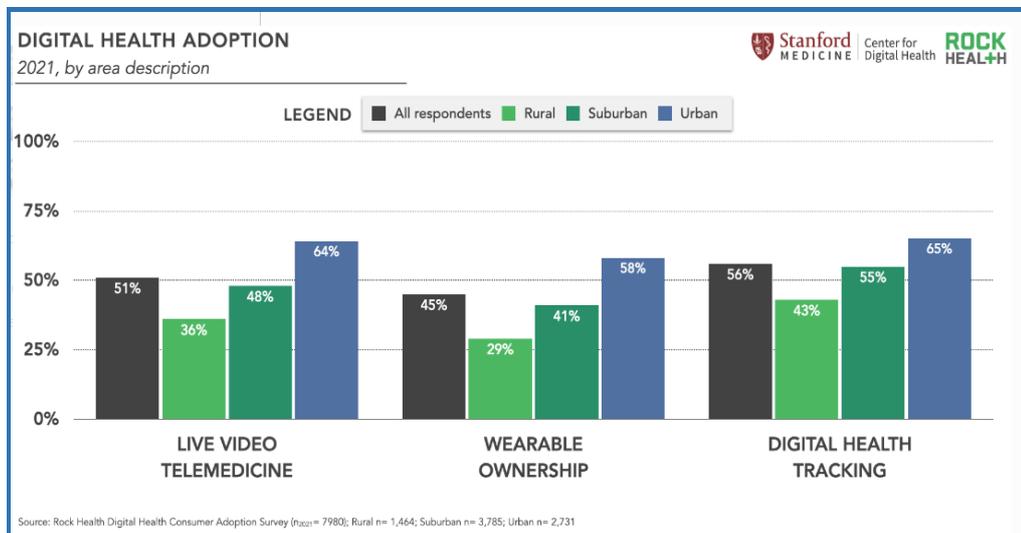


Grafico n. 7 (De Silva, J., Dell'Aquilo, G. and Krasniansky, A., 2022)

Una delle problematiche più rilevanti in tema di telemedicina è la politica di rimborso; infatti, prima della Pandemia, raramente i consulti di telemedicina venivano rimborsati, perchè non rientravano nell'assicurazione sanitaria; con l'evolversi della situazione emergenziale e le nuove offerte di assistenza sanitaria, sono stati adottati protocolli e riforme temporanee al fine di accelerare l'erogazione anche di servizi tempestivi a distanza. Questo ha fatto sì che entrassero nel mercato della telemedicina tante start up, ma anche imprenditori e grandi aziende come Amazon, la quale ha annunciato di ampliare la sua offerta di videochiamate a domicilio con "Amazon Care" in tutti 50 stati americani. Questa competizione di mercato porterà alla realizzazione di progetti incentrati sul consumatore e sarà in grado di fornire servizi rapidi ed efficienti a costi ridotti (De Silva, et al., 2021)

Le restrizioni dovute al covid-19 hanno favorito molti paesi a riconoscere il potenziale della telemedicina e a modificare leggi e regolamenti per consentire agli operatori sanitari di implementare soluzioni di telemedicina. Sebbene molte riforme presentino una data di scadenza, è probabile che, visto il vantaggio nell'utilizzo di questi strumenti, vi sia una continua crescita verso l'utilizzo di queste modalità. Di seguito verrà illustrata una panoramica di quelle che sono le attuali normative presenti in materia di telemedicina in alcuni paesi tratte dalla ricerca (Bodulovich, et al., 2020)

svolta da parte di DLA PIPER, un'azienda multinazionale di servizi legali presente in oltre 30 paesi in America, Asia, Africa, Europa e Oceania.

Cina

Nella Repubblica popolare cinese la telemedicina è consentita e viene comunemente chiamata con il termine "internet plus healthcare"¹⁹. Il 17 luglio 2018 la PRC National Health Commission and National Administration of Traditional Chinese Medicine ha promosso "Internet Plus Healthcare", norme amministrative che includono:

- Misure amministrative per la diagnosi e l'utilizzo di internet;
- Provvedimenti amministrativi per gli ospedali tramite Internet (per l'implementazione di sperimentazioni);
- Buone pratiche amministrative per i servizi medici a distanza.

Al momento, non vi sono leggi o regolamenti che hanno maggior valore delle norme amministrative specifiche sulla telemedicina e internet. Secondo alcune norme amministrative l'ambito della pratica di un ospedale internet non deve superare quella di ospedali offline. È presente invece un rigoroso divieto nell'effettuare diagnosi iniziali tramite la medicina a distanza. Infatti, solo dopo che un medico specialista ha definito la presentazione di una malattia comune o cronica, è possibile svolgere consulti di "follow up" a distanza se riferiti alla stessa diagnosi.

Le norme amministrative non distinguono tra il sistema sanitario pubblico e quello privato; ovvio che il secondo segue le regole di mercato, mentre il primo è regolato dal governo. L'amministrazione provinciale determina quali servizi debbano essere coperti dall'assicurazione sanitaria. La Cina non ha ancora adottato norme per la protezione dei dati che si applichi nello specifico all'assistenza sanitaria su internet. In generale, non essendoci una legge o regolamento specifico che disciplini i dati della telemedicina, le misure amministrative stabiliscono che le istituzioni mediche debbano rispettare tutte le leggi, i regolamenti sulla sicurezza e riservatezza dei dati sanitari.

¹⁹ Internet più l'assistenza sanitaria

Austria

In Austria, qualsiasi trattamento che non richieda un contatto “fisico” tra medico e paziente costituisce una violazione del principio di “immediatezza”. Perciò, qualsiasi introduzione di misure e dispositivi di telemedicina, richiede un’attenta valutazione in base al principio dell’immediatezza in quel preciso contesto specifico. Attualmente non esistono normative esplicite in materia di telemedicina, si possono trovare indicazioni nella legge federale dei medici²⁰, nella legge federale sui dentisti²¹, nella legge federale sulla telematica sanitaria²² e nel regolamento sulla telemedicina sanitaria²³.

Il ministero ha istituito nel 2013 una Commissione TeleHealth²⁴ che continua a lavorare per migliorare l’utilizzo della telemedicina. Secondo la Commissione Telehealth l’area più sviluppata della telemedicina è il telemonitoraggio, per pazienti con diabete, insufficienza cardiaca e livelli anomali di pressione sanguigna. In Austria non esiste un elenco completo di quelli che sono i servizi sanitari offerti tramite la telemedicina; rimane a discrezione del medico la scelta di quali servizi fornire in telemedicina, rispettando i principi di immediatezza e di protezione dei dati. I servizi sanitari a distanza oltre che tramite Zoom o Skype possono essere forniti tramite piattaforme di e-health che possono essere certificate da TELEMED Austria²⁵. In Austria le consulenze sanitarie a distanza sono coperte da assicurazione sanitaria. Per quanto riguarda i dati sanitari, essendo ritenuti dati sensibili devono rispettare le normative in materia di privacy (GDPR) e le relative leggi nazionali.

La Commissione Telehealth ha presentato una raccomandazione che comprende:

- Insieme di criteri per la valutazione di servizi di telemedicina in riferimento alla priorità;
- Un elenco di domande su possibili modelli aziendali per l’introduzione dei servizi di telemedicina nelle cure tradizionali.

²⁰ ÄrzteG

²¹ ZahnärzteG

²² Gesundheitstelematikgesetz

²³ Gesundheitstelematikverordnung

²⁴ Telegesundheitsdienste-Kommission

²⁵ associazione senza scopo di lucro con l’obiettivo di promuovere ulteriormente la telemedicina in Austria

Anche in Austria come in altri paesi, a causa del Covid-19 c'è una maggior consapevolezza della necessità di erogare servizi medici a distanza in alternativa a quelli fisici in presenza; perciò, nei prossimi anni vi saranno probabilmente normative specifiche in materia.

Croazia

In Croazia la telemedicina intesa come prestazione di servizi a distanza mediante l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione è regolata ai sensi dell'art.38, co.1 della "Healthcare act"²⁶ e l'art.2, co.1, lett. L), dell'ordinanza sulle condizioni, l'organizzazione e le modalità di esercizio della telemedicina. Il sistema sanitario pubblico include l'erogazione di servizi telematici gratuiti

I seguenti attori, ai sensi degli art. 5 e 35 dell'Ordinanza, devono ottenere l'autorizzazione quadriennale come Centro di Telemedicina rilasciata dall'Istituto croato di emergenza medica²⁷ ed essere inclusi nella Rete dei Centri di Telemedicina²⁸:

- Le istituzioni sanitarie
- Gli operatori sanitari
- Le aziende che svolgono attività sanitaria
- Gli operatori privati che svolgono attività di telemedicina

In Croazia un Centro di Telemedicina può essere di due tipologie:

1. Un centro di accesso alla telemedicina.

Tramite il quale si possono ricevere servizi medici a distanza.

2. Un centro specialistico di telemedicina.

Un centro di telemedicina può essere stazionario o mobile e svolto sia con l'interazione diretta dei partecipanti sia in differita.

Non viene specificato nella normativa la modalità da seguire per l'erogazione di servizi di telemedicina, ma si richiede che questi siano forniti attraverso un sistema di

²⁶ Gazzetta Ufficiale n.100/18, 125/19 e di seguito "Legge sulla sanità"

²⁷ Hrvatski zavod za hitnu medicinu

²⁸ Mreža Telemedicinskih Centara

comunicazione di rete che garantisca lo scambio sicuro di dati e strumenti di interoperabilità. Tale rete garantisce la connettività e l'interoperabilità dei registri e sistemi informativi.

La rete utilizzata per attività di telemedicina deve essere una rete privata, priva di accesso ad altre reti informatiche ed a internet, inoltre, le apparecchiature utilizzate devono obbligatoriamente avere un certificato europeo "CE".

La piattaforma sanitaria mobile "mHealth" raccoglie i dati medici, trasferisce informazioni sanitarie e monitora i valori dei pazienti da remoto.

Attualmente i servizi forniti in Croazia in modalità telematica sono: neurologia, neurochirurgia, medicina d'urgenza, psichiatria, cardiologia, medicina interna, radiologia e pneumologia.

Infine, in Croazia si prevede che le registrazioni di servizi di telemedicina possano essere consentiti solo previo consenso scritto da parte del destinatario del servizio, il quale deve contenere il motivo della registrazione, il tipo di registrazione e lo scopo per il quale viene effettuata.

Danimarca

In Danimarca la telemedicina è consentita ma non esistono leggi specifiche in materia. Infatti, essa è regolata dalla legislazione sanitaria in generale della Danimarca. Il Danish Healthcare Act ²⁹ regola gli aspetti principali del servizio sanitario danese, compresi i diritti dei pazienti, l'uso e il trattamento di dati sanitari e il mantenimento e la responsabilità di un'infrastruttura digitale collettiva.

In Danimarca da alcuni anni sono state sviluppate diverse soluzioni digitali, tra cui l'accesso ad una piattaforma digitale chiamata "sundhed.dk" e l'app come "min læge" dove il paziente può anche accedere al proprio medico legale, rinnovare le prescrizioni di farmaci ecc. Le soluzioni digitali esistono quasi in tutti gli aspetti del sistema sanitario danese, sia nel pubblico che nel privato, aumentate ulteriormente in seguito al diffondersi della pandemia Covid-19. I servizi di telemedicina offerti dai professionisti del sistema pubblico sono gratuiti. Per gli operatori del servizio sanitario

²⁹ LBKG 2019-08-26, nr.903

sono stati emessi dall’Autorità sanitaria danese dei codici di condotta e dei requisiti specifici per l’erogazione dei servizi di telemedicina; sono stati pubblicati, inoltre, una “lista di controllo e le linee guida per la valutazione di progetti di telemedicina”.

“Strategia per la salute digitale 2018-2022” è un’iniziativa lanciata nel gennaio 2018 dall’Autorità sanitaria danese, incentrata sulla digitalizzazione e l’uso dei dati sanitari nel contesto della prevenzione, controllo, cura e trattamento, nonché sullo sviluppo nel campo dell’assistenza sanitaria. È prevedibile, dunque, che la telemedicina in Danimarca verrà ulteriormente regolamentata nel prossimo futuro.

2.6 Il futuro della telemedicina

La telemedicina risulta avere come primo obiettivo quello di migliorare la qualità della vita. Infatti, le applicazioni telematiche possono portare numerosi vantaggi sotto diversi punti di vista:

- Riduzione dei costi
- Tempestività della diagnosi e terapia-
- Equipe altamente specializzate in grado di seguire il paziente
- Annullamento delle distanze spazio-temporali
- Possibilità di accrescere la formazione degli operatori sanitari.

In riferimento all’ultimo punto sopra citato, si ritiene necessario formare figure professionali in grado di offrire sostegno adeguato in una realtà divenuta “virtuale”; infatti, se non si cerca di aumentare il livello delle conoscenze di tutti gli operatori sanitari si rischia di intraprendere pericolosi processi di spersonalizzazione con conseguenze psicologiche devastanti.

La telemedicina si può ritenere accettabile dal punto di vista etico, se concepita per migliorare la qualità della vita, essendo orientata verso il paziente considerato in primis un INDIVIDUO degno di attenzioni personalizzate anche a domicilio nel caso non sia in grado di spostarsi.

La telemedicina non si pone in antitesi alle pratiche mediche tradizionali ma diventa un valido sostegno sia per i professionisti che per tutti i soggetti coinvolti.

Generalmente si rileva disponibilità da parte degli operatori sanitari ad ampliare le proprie competenze in campo medico digitalizzato in quanto si riconosce l'impatto socioeconomico che le nuove tecnologie potranno mostrare nel lungo periodo. Tuttavia, permangono comportamenti di diffidenza e scetticismo che potranno essere superati soltanto attraverso un'efficace formazione e qualificazione del personale sanitario; al fine di garantire uno standard di alto del livello culturale nel settore della telemedicina.

È necessario considerare che esistono d'altro canto reali problemi tecnologici che possono creare situazioni in cui l'applicazione della telemedicina risulti critica:

- Carenza del mondo industriale (scarsa conoscenza di prodotti)
- Carenza delle strutture pubbliche (lentezza della burocrazia)
- Inadeguati investimenti da parte delle direzioni sanitarie
- Problemi culturali (diffidenza da parte della classe medica più conservativa)

Per superare questi limiti tecnici si deve tenere conto di alcuni elementi:

- È necessario intraprendere progetti e sperimentazioni al fine di realizzare applicazioni innovative capaci di porre al primo posto l'utente
- Incoraggiare i gruppi eterogenei dei professionisti (medici, infermieri, professionisti ICT in ambito sanitario) a sviluppare un linguaggio comune in modo che si possa sviluppare una comprensione chiara dei bisogni dei pazienti. Per fare questo si possono ad esempio realizzare gruppi, workshop in modo che i professionisti possano comunicare tra loro, generare idee innovative attraverso brainstorming (come lo sviluppo di una banca dati in cui i pazienti possono trovare informazioni mediche accurate, o una piattaforma collaborativa per i medici in cui condividere conoscenze ed esperienze...) (European Commission, 2018).

- Costruzione di una rete di tecnologie in grado di mettere in contatto operatori sanitari e pazienti (ad esempio rete trapianti).
- Semplificazione degli strumenti in fase di sviluppo, per far sì che tutto il personale medico e paramedico possa effettivamente utilizzarlo (richiede un alto livello di comunicazione e coordinamento) European Commission, 2018).
- Incentivare la ricerca sull'evoluzione del settore capace di fissare le priorità, attivare processi di test per implementare i servizi di telemedicina su larga scala.
- Un'ulteriore considerazione fa riferimento al fatto che in tutta UE le opportunità di telemedicina si sono implementate a seguito di un cambiamento demografico sia degli individui che delle professioni mediche; questi cambiamenti richiedono un cambio di paradigma nella prospettiva di autogestione e prevenzione. Infatti, i progetti politici devono tenere in considerazione la specificità di ciascun paese e regione in cui si vuole implementare al fine di realizzare opportunità che possano avere una ricaduta positiva a beneficio della popolazione. Deve essere tenuta in considerazione ad esempio la maturità tecnologica, le diverse culture, l'età media della popolazione a cui si fa riferimento. Si ritiene utile aumentare la consapevolezza tra le parti interessate al valore della telemedicina, a questo proposito i cittadini dovrebbero essere informati sulle novità tecnologiche e su quale impatto potrebbero avere sulla loro salute.

La telemedicina si pone a supporto della riorganizzazione del sistema sanitario, ma se non verrà accompagnata in modo adeguato da una revisione totale della struttura sanitaria, rischierà una dispersione di risorse e un fallimento dal punto di vista clinico.

Ad oggi le maggiori soluzioni di telemedicina sono sviluppate a livello nazionale o regionale, poche sono utilizzate da più stati membri o hanno una espansione internazionale al di fuori dell'UE. La sfida che si prospetta in questi anni è l'interoperabilità transfrontaliera. A questo proposito sarebbe necessario per i prossimi anni mantenere una priorità politica a livello Europeo per continuare a stimolare il

mercato, per lo sviluppo della telemedicina. La maggior parte degli standard definiti da organismi internazionali non sono abbastanza specifici; perciò, viene lasciata agli Stati membri la scelta sulle modalità di applicazione a livello nazionale. Se si vuole garantire l'interoperabilità tra i vari paesi è necessario affrontare anche questo aspetto (European Commission, 2018).

La telemedicina promette un enorme potenziale per i pazienti e la società nel suo insieme, contribuendo a migliorare la qualità delle diagnosi, il trattamento sanitario e in generale la vita delle persone durante il processo di gestione del paziente.

Secondo lo studio di Rock Health citato nel paragrafo 2.3 si ritiene che siano due i fattori³⁰ che influenzeranno la soddisfazione e l'adozione della telemedicina nel futuro. Il primo è la *personalizzazione*, ovvero la speranza che innovatori e imprenditori continueranno a realizzare progetti specifici per un'assistenza digitale differenziata e appropriata. Il secondo fattore è la realizzazione: la telemedicina risulta essere uno strumento prezioso nella misura in cui riesce a guidare il paziente dal bisogno sanitario all'appagamento di tale necessità. L'esperienza del consumatore dovrebbe consentirgli facilità nell'accesso, velocità e personalizzazione attraverso l'erogazione del servizio.

³⁰«We believe two factors will impact telemedicine satisfaction and sustained adoption moving forward: personalization and fulfillment»

CAPITOLO III: dalla “Rete Sole” al nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina

Premessa

Le nuove opportunità tecnologiche diffuse anche nell’ambito medico insieme alla volontà di migliorare il livello di servizio (Sica, Selvaggi, 2010), hanno permesso di sviluppare ampi programmi per la sanità elettronica, non solo a livello nazionale, ma anche sovra nazionale. Questa nuova modalità garantisce agli operatori sanitari maggiori informazioni sul paziente e quindi maggiori possibilità di intervenire con cure e assistenza ottimali. Infatti, grazie ai nuovi strumenti, i professionisti possono avere accesso ed analizzare dati che riguardano l’intero percorso del paziente ottenendo una panoramica della storia clinica dell’utente in carico; questo garantisce una riduzione di errori e un maggior risparmio nelle spese sanitarie. Questi ultimi due fattori non devono però essere considerati come unici elementi per orientare lo sviluppo di nuovi sistemi digitali, ma vanno considerati altri aspetti, come la realizzazione di nuove opportunità professionali e la possibilità di garantire cure migliori. Sotto l’aspetto clinico il paziente beneficerà di un servizio più preciso, puntuale e soprattutto di un accompagnamento e monitoraggio costante e tempestivo rispetto al suo percorso di cura; al contempo il professionista potendo avere il controllo continuo sulla situazione del paziente sarà facilitato nell’espressione più accurata della terapia e delle modifiche da attuare. Dal punto di vista economico si evidenzierà un netto risparmio per il paziente che non dovrà recarsi a continui follow up; per il professionista un risparmio in termini di tempo perché una visita online può richiedere meno tempo che in presenza; dal punto di vista della struttura sanitaria se da una parte emergerà un consistente introito considerando la raccolta, archiviazione utilizzo di informazioni e dati, d’altro canto sarà necessario un notevole investimento iniziale per acquistare programmi e dispositivi sempre all’avanguardia e un dispendio notevole per la formazione del personale sanitario e assunzione di nuove figure professionali specializzate nella gestione dei sistemi informatici.

La metafora che meglio riassume la realizzazione di un sistema di sanità elettronica è quella di una “rete vascolare” (Sica, Selvaggi, 2010), un intreccio capillare di

informazioni che fluiscono all'interno di database e garantiscono informazioni nell'assistenza del paziente. Si può immaginare che per garantire ciò, sia necessario l'utilizzo di strumenti ed applicazioni specifiche.

Al centro della sanità elettronica, si trova il *Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, strumento all'interno del quale confluiscono informazioni (esami, visite, diagnosi), fruibili direttamente dal paziente oltre che dal medico curante. Inizialmente, il FSE è stato visto come un grande database, ma oggi questa terminologia risulta essere superata; infatti, era stato concepito in questo modo solo perché al tempo era l'unico modello disponibile, ma oggi alla base della sanità elettronica vi sono altri elementi:

- Molteplici attori responsabili dei dati raccolti;
- Molteplici attori che utilizzano le informazioni raccolte secondo specifiche normative e autorizzazioni;
- Molteplici utilizzi dei dati raccolti, sia primari che secondari.



Fig. 3 Molteplici utilizzi del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), URL: <https://vitolvechia.altervista.org/molteplici-utilizzi-del-fascicolo-sanitario-elettronico-fse/>

È interessante sapere che l'obiettivo del fascicolo sanitario elettronico non è solo quello di raccogliere dati, ma anche quello di trasmettere le informazioni agli attori

coinvolti. A tal proposito, si può distinguere «tra i meccanismi di *routing* informativo e le applicazioni che producono ed elaborano tali informazioni» (Sica, Selvaggi, 2010, p.63); mentre i primi si occupano di delineare le informazioni, le seconde garantiscono maggior stabilità al sistema con la possibilità di compiere nuovi aggiornamenti sulle applicazioni, senza che vi siano rilevanti impatti sull'infrastruttura complessiva.

La capacità di ricevere, archiviare, consultare, elaborare, trasmettere informazioni con velocità e a costi limitati rende il progetto della sanità elettronica uno strumento all'avanguardia, spendibile non solo dalle aziende sanitarie, ma anche dal singolo cittadino, poiché il connubio tra informazioni ad hoc e le tempistiche agevolate favorisce la ricezione di cure migliori.

3.1. Obiettivi, vantaggi, servizi attivi, tecnologie e protagonisti della rete Sole.

In Emilia-Romagna è stato promosso il progetto SOLE (Sanità Online), una *rete* online sviluppata da CUP 2000, la società in house³¹ per l'informazione della sanità. L'idea nasce dall'esigenza di avere uno strumento che potesse condividere la documentazione sanitaria tra i professionisti e le strutture sanitarie. Questo progetto si basa su una rete integrata a livello nazionale tra i medici di base e i pediatri di libera scelta e altri professionisti e specialisti di strutture sanitarie pubbliche del territorio regionale. Inizialmente si parlava di "consenso sole" ovvero il consenso che il cittadino doveva esprimere per fare in modo che il medico potesse visionare i documenti sanitari personali.

Lo scopo che il progetto SOLE si prefigge è quello di garantire maggiore efficienza nell'erogazione dei servizi e di prestazioni sanitarie. Con l'evoluzione a livello normativo regionale/nazionale è stato istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che in Emilia-Romagna poggia sulla Rete SOLE. Nello specifico, si può pensare al progetto SOLE come una rete tramite la quale i professionisti sanitari possono

³¹ Società di diritto privato, spesso costituite sotto forma di società capitali (SPA), che lavorano come forza lavoro di un ente pubblico. In questo caso si tratta di una società partecipata in cui i soci sono la Regione Emilia-Romagna e le Aziende Sanitarie. CUP 2020 era nata per una software house a supporto dei soci (Regione e aziende sanitarie)

visualizzare i documenti del paziente, mentre il FSE è una piattaforma di scambio di informazioni riservate ad uso del cittadino.

Tra i vari elementi positivi che ne possono derivare vi è:

- La possibilità di garantire migliori cure e assistenza e quindi un miglior servizio;
- Esonerare il paziente dall'incertezza sulla documentazione necessaria per lo svolgimento della visita in presenza.

Il Progetto SOLE permette l'invio di prescrizioni, esami specialistici dai pediatri di libera scelta o medici di medicina generale ai punti di erogazione del referto (cartella clinica dell'assistito), garantisce le notifiche di ricoveri e le dimissioni dell'assistito dall'ospedale o struttura di cura al medico di famiglia, fornisce i referti elaborati dal pronto soccorso, raccogli i dati sulle vaccinazioni effettuate e tutte quelle informazioni utili ai professionisti per identificare le terapie migliori. Il progetto SOLE, attraverso la raccolta dei documenti sanitari personali di ogni assistito, genera il fascicolo sanitario elettronico personale, consultabile on-line in forma protetta e riservata per chi lo desidera. La regione Emilia-Romagna è stata pioniera, insieme alla Lombardia, nell'obiettivo di avvicinare i cittadini e i professionisti sanitari ai servizi online e ha posto nel FSE un punto unico per l'accesso alla sanità digitale.

I maggiori vantaggi derivanti dal fascicolo sanitario per i cittadini sono quelli di garantire esiti di esami e analisi nel più breve tempo possibile e direttamente sul proprio dispositivo in tempo reale, evitando spostamenti o file per il ritiro degli stessi. Per quanto riguarda i professionisti sanitari, vi è la possibilità di evitare oneri burocratici, l'utilizzo delle stesse modalità di prescrizione attraverso la standardizzazione delle codifiche utilizzate a livello regionale ed una razionalizzazione dei sistemi informativi delle aziende sanitarie.

I servizi che sono stati attivati ad oggi attraverso la rete SOLE sono vari, tra questi vi sono (Sole sanità Online, 2022):

- Servizio di assistenza informatica per il personale sanitario;
- Gestione del profilo sanitario sintetico realizzato dal medico di famiglia;

- Invio delle prescrizioni farmaceutiche ai pazienti. Le prescrizioni sono a disposizione dei CUP aziendali, che attraverso un codice ottengono tutti i dati presenti nella prescrizione cartacea;
- Gestione della cartella di continuità assistenziale con il fine di archiviazione dei contatti;
- Controllo della cartella vaccinale;
- Gestione delle esenzioni tickets nella cartella clinica dei dottori;
- Gestione del processo di assistenza domiciliare attraverso la notifica da parte dei medici di presa in carico del paziente;
- Invio da parte dei medici dei bilanci di salute alle aziende sanitarie.

I principali protagonisti che intervengono all'interno del progetto SOLE sono:

- Le Regioni;
- Le aziende sanitarie della regione;
- Specialisti ospedalieri e di ambulatorio;
- I medici o pediatri di libera scelta;
- La società in house Lepida che realizza il progetto di sanità online;
- Più di 70 software in house che forniscono servizi.

«Per la realizzazione dei servizi previsti nell'ambito della rete SOLE è stata utilizzata una architettura di cooperazione applicativa coerente con le raccomandazioni CNIPA, implementando un modello di collaborazione paritetica e federata tra i molteplici attori coinvolti. L'architettura, a livello di contenuti e applicazioni, richiede lo scambio di messaggi strutturati XML il cui formato è stato condiviso e standardizzato» (Sole Sanità Online) ³². I medici di base e i pediatri di libera scelta e altri professionisti e specialisti di strutture sanitarie pubbliche possono accedere ai servizi tramite la rete internet, nel rispetto delle norme di sicurezza. L'infrastruttura del progetto SOLE si suddivide in tre livelli:

1. Livello aziendale: ciascuna azienda è dotata di una porta applicativa³³ e del relativo hardware.
2. Livello medico: i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale sono dotati di un certificato digitale a doppia chiave e attraverso gli applicativi software riescono a scambiare informazioni con l'AUSL. Il medico attraverso la chiave privata riesce ad aprire tutti i fascicoli dei pazienti che gli sono stati assegnati.
3. Livello Regionale: possiede una porta applicativa uguale a quella dell'azienda sanitaria e l'architettura utilizzata richiede che vengano seguiti gli stessi standard al fine di "parlare la stessa lingua", infatti, i messaggi devono essere strutturati in formato XML.

Nel progetto SOLE vengono trattati due tipi di dati:

- Dati comuni: rientrano le informazioni anagrafiche come nome, cognome, data e luogo di nascita, recapiti telefonici, ecc.
- Dati sanitari: quelli che fanno riferimento allo stato di salute del soggetto ovvero tutte le informazioni mediche come prescrizioni, dati su ricoveri, referti di analisi, ecc.

Entrambi queste due tipologie di dati sono oggetto di comunicazione tra i medici di famiglia/di libera scelta e le aziende sanitarie, purché l'utilizzo sia strettamente necessario al raggiungimento di finalità clinico-assistenziali.

Ciascuna azienda sanitaria e i medici che possono visualizzare i dati personali e sanitari dei pazienti sono i titolari autonomi del trattamento; pertanto, decidono sulla gestione e trattamento degli stessi osservando le misure di sicurezza previste dal codice privacy³⁴ i dati, nel complesso, non vengono diffusi a soggetti esterni al progetto SOLE. Oltre a far sì che i dati siano protetti da sistemi di riconoscimento e identificazione, il

³² URL: <https://www.progetto-sole.it/pubblica/index/tecnologie>

³³ Entità/porta logica che consente il passaggio di informazioni e flussi di dati verso il corretto programma di gestione.

³⁴ In particolare, l'allegato B: disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza.

sistema consente di risalire, qualora sia necessario per compiere delle verifiche, ai soggetti che hanno consultato i dati personali e sanitari di un soggetto.

Con specifico riferimento al FSE per la regione Emilia-Romagna, le principali funzionalità consentite sono:

- Autenticazione dell'assistito: permette l'accesso ai servizi presenti all'interno del proprio FSE e le modalità di autenticazione devono essere conformi alle regole stabilite dal gruppo di lavoro FSE (SPID, CNS, ecc.);
- Gestione del consenso: il cittadino può esprimere e ritirare il proprio consenso in ogni momento;
- Possibilità di recuperare i propri documenti sanitari;
- Possibilità di oscurare o rimuovere un documento sanitario qualora non si voglia condividere con soggetti terzi;
- Elenco di accessi effettuati ai propri documenti sanitari;
- Possibilità di cambio medico di medicina generale
- Ricezione di prescrizione di farmaci in modalità telematica ed erogazione degli stessi dalle farmacie solo attraverso l'esibizione della tessera sanitaria.
- Il taccuino nazionale dell'assistito³⁵.

³⁵ Raccoglie informazioni o documenti autonomamente inseriti dall'assistito e consultabili da quest'ultimo, fra cui quelli che si riferiscono a visite svolte fuori dalla regione di residenza; permette inoltre di scaricare autocertificazioni circa la possibilità di avere esenzioni tickets.



Fig. 4 Pagina web del sito del progetto SOLE (2022) URL: <https://www.progetto-sole.it/pubblica/>

3.2 Il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il fascicolo, oltre a essere un archivio di documenti (referti, richieste del MMG che riassumono il percorso clinico di ciascun individuo), rappresenta una porta di accesso che consente di svolgere servizi senza doversi muovere fisicamente (prenotazioni, pagamenti, ecc.).

«L'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221), recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), inteso come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE è istituito dalle Regioni e dalle Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con le finalità elencate al comma 2 dell'art.12» (AgID, 2014).

Il D.L. del 21 giugno 2013 n.69, ha parzialmente modificato il D.L. 179/2012, stabilendo che l'attivazione del FSE, presso le Regioni e Province autonome, sarebbe dovuta avvenire entro il 2015 ed entro marzo 2014 l'agenzia per l'Italia digitale avrebbe dovuto predisporre le linee guida per la presentazione di piani di progetti regionali.

Il regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico è descritto nel Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n.178 del 29 Settembre 2015; tramite quest'ultimo DPCM è stato imposto a ciascuna regione di istituire il FSE.

Nonostante la normativa, non tutti gli FSE sono stati implementati nelle singole Regioni, pertanto, in seguito ad una verifica sullo stato di attuazione da parte del Ministero della Sanità, sono stati definiti dei finanziamenti regionali e ministeriali, vincolati ed erogati solo alle Regioni che avessero portato a compimento degli standard minimi definiti dalle linee guida. Per le Regioni in regime di sussidiarietà, ovvero quelle che non hanno adempiuto all'implementazione del fascicolo sanitario in autonomia, il FSE è stato creato dallo Stato.

Per realizzare l'interoperabilità dei fascicoli sanitari sono stati attivati gruppi a coordinamento nazionale, con il coinvolgimento di alcune regioni (Puglia, Lombardia, Emilia-Romagna), le quali hanno analizzato lo stato di attuazione delle altre regioni e si sono definiti gli standard e le procedure utili da implementare a livello nazionale.

I servizi di interoperatività consentono di effettuare le opzioni di ricerca, recupero, registrazione, cancellazione dei documenti ecc. Con il successivo aggiornamento nell'ambito della Legge di Bilancio del 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n.232 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.297 del 21 dicembre 2016) è stata introdotta l'infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità (INI) al fine di semplificare l'interoperabilità tra le Regioni.

Il decreto del 4 Agosto 2017 recante "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità³⁶ del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)" ha posto le basi per l'interoperabilità del fascicolo; infatti, garantisce, alle regioni e alle province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere della medesima infrastruttura, l'interconnessione dei soggetti per la trasmissione telematica dei «dati contenuti nei FSE degli assistiti ai fini della successiva alimentazione e

³⁶ Si è iniziato a parlare di interoperabilità nell'art. 12, comma 15-ter del Decreto-Legge 18 ottobre 2012, n. 179 (GU Serie Generale n.245 del 19-10-2012 - Suppl. Ordinario n. 194)

consultazione dei medesimi FSE da parte delle medesime regioni e province autonome..»³⁷.

L'infrastruttura INI è stata progettata da parte dell'Agenzia per l'Italia Digitale insieme al Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e con le regioni e province autonome; mentre la realizzazione è a cura del MEF attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del sistema tessera sanitaria (art.50 DL n.269/2003).

L'INI garantisce anche:

- l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'anagrafe nazionale (ANA)³⁸ e la verifica del consenso,
- l'archiviazione e la gestione dei consensi o le revoche espresse dall'assistito,
- l'interoperabilità dei FSE e dossier farmaceutici regionali,
- la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n.178/2015,
- messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art.12, comma 15 septies del decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179, convertito con modificazioni della legge 17 dicembre 2012, n.221.

Attraverso l'interconnessione con l'ANA, l'INI garantisce l'identificazione dell'assistito e l'estrapolazione delle relative informazioni che riguardano la propria assistenza sanitaria. Nell'eventualità che i dati di un paziente siano di competenza di un'altra Regione (RdA)³⁹ l'ANA comunica all'INI le informazioni alla RdA solo al momento dell'iscrizione da parte del paziente presso la ASL di assistenza.

La standardizzazione operata da INI e il suo corretto utilizzo da parte delle Regioni permette che anche i documenti emessi da strutture ospedaliere fuori dal territorio regionale dell'assistito possano rientrare all'interno del proprio fascicolo sanitario

³⁷ Art. 2 co.1, lett. b), (GU Serie Generale n.195 del 22-08-2017)

³⁸ «...l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), l'interconnessione dei soggetti previsti per la trasmissione telematica dei dati per le regioni che ne fanno richiesta entro il 31 marzo 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite e rese disponibili dalle Amministrazioni e dagli enti che le detengono.» (Circolare AgID n.4/2017 del 1° agosto 2017)

regionale. Nello specifico, il FSE è un indice di documenti, nonché un elenco che recupera i documenti, i quali restano di proprietà del titolare che li ha emessi (struttura sanitaria) tramite l'INI. Una volta indicizzato il documento questo va ad alimentare il FSE sotto forma di indice. Non esiste una piattaforma centrale di raccolta di documenti ma questi vengono archiviati in registry⁴⁰ delle aziende sanitarie.

Ad esempio, se si effettua una visita fuori dalla regione di assistenza⁴¹ e si riceve un referto, quest'ultimo passa tramite INI la quale indicizza il documento sulla regione di assistenza.

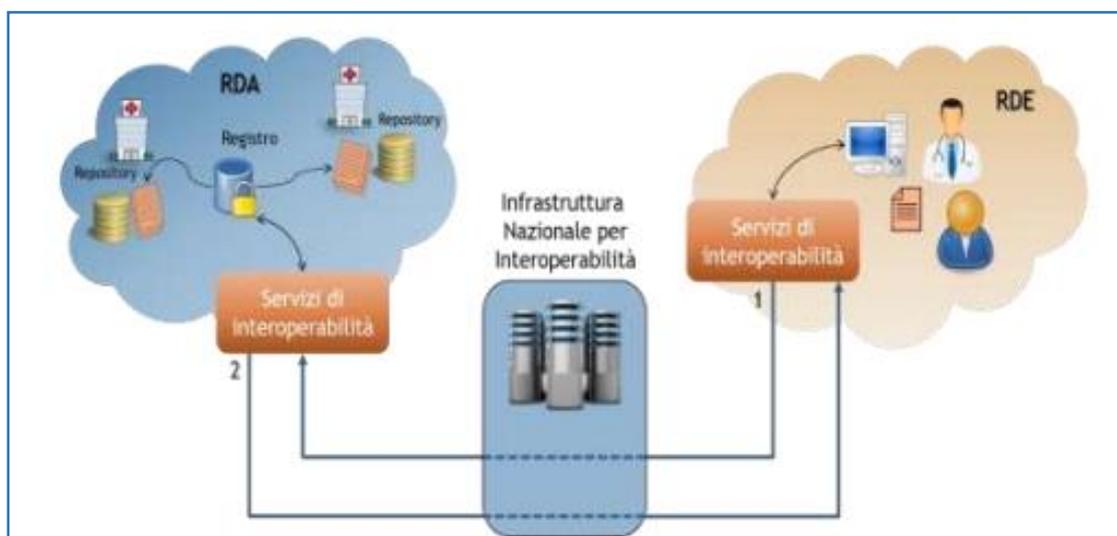


Fig. 5 “Modello architetturale dell’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità del FSE”

Fonte: Circolare AgID n.4/2017 del 1° agosto 2017

Come si vede nel modello architetturale riportato in figura 1 ogni regione di assistenza (RDA) memorizza nel proprio registro i metadati associati ai documenti dei propri pazienti, sia con quelli prodotti nel dominio regionale, sia quelli prodotti all'esterno del dominio regionale. Tutte le interazioni tra i vari sistemi regionali vengono mediate dall'infrastruttura INI, la quale ha il compito di indirizzare la richiesta al dominio regionale corretto. L'INI, dopo attente verifiche, comunica alla regione che ha fatto richiesta di essere la RDA di competenza per l'assistito, oppure inoltra la richiesta ad un'altra RDA corretta.

³⁹ Regione di Assistenza

⁴⁰ L'elemento funzionale che memorizza i metadati associati al documento o al dato indicizzato

⁴¹ Il fascicolo funziona sulla regione di assistenza e non di residenza

Ad oggi, i problemi che si sono verificati sono stati vari, in particolare quello della standardizzazione dei documenti. In Emilia-Romagna, sono stati caricati i documenti a partire dal 2008, ma non tutti questi risultano standardizzati da una linea nazionale. Tutt'ora si sta valutando come gestire il pregresso.

Prima del DL n. 34 del 19 maggio 2020⁴² recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", per fare in modo che i dati venissero caricati all'interno del FSE, era necessario che il soggetto esprimesse il proprio consenso. Quest'ultimo, infatti, era facoltativo e poteva essere revocato in qualunque momento.

Successivamente l'art. 11 co.1 lett) c⁴³ del DL Rilancio ha abrogato il comma 3 dell'art.12 del DL 179/12, il quale prevedeva che il FSE potesse essere alimentato solamente previa consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale poteva decidere se e quali dati potevano essere visibili ai professionisti o Aziende Sanitarie. Attualmente, non è quindi più necessario esprimere il consenso per poter creare il proprio fascicolo sanitario, perché esso esiste già per tutti i cittadini italiani (se si desidera si può richiedere di oscurare anche solo un singolo documento). Il garante della Privacy precisa però che anche a seguito dell'alimentazione automatica dei documenti sanitari di ciascun cittadino all'interno dell'FSE, questi dati non sono accessibili al personale sanitario in assenza di uno specifico consenso da parte del singolo cittadino. Inoltre, il garante con la nota del 15 dicembre 2020 ha sottolineato al Ministero della salute che l'alimentazione automatica sarebbe stata possibile solo tramite il soddisfacimento di tre requisiti:

- Aver garantito un'adeguata campagna nazionale di informazione;
- Avere informato cittadini e regioni sulle novità dell'FSE;

⁴² Cosiddetto Decreto "Rilancio"

⁴³ «Il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso».

- Avere riconosciuto ai cittadini un termine non inferiore a 30 giorni per manifestare l'opposizione a quanto descritto sopra (Garante per la protezione dei dati personali, 2021).

Ad oggi il cittadino può scegliere se esprimere il consenso alla consultazione da parte di personale autorizzato, inoltre attraverso il DL 34/2020 si può richiedere di non caricare lo storico, ma solo i documenti a partire da maggio 2020. Questa semplificazione ha fatto sì che in Emilia-Romagna si sia passati da circa 2 milioni e mezzo di fascicoli a 4,4 milioni esistenti attualmente. Sempre nella regione di riferimento, è stata implementata la funzione attraverso la quale il consenso alla consultazione possa essere espressa in autonomia da parte del cittadino, collegandosi al portale, oppure da parte del MMG o specialista su richiesta da parte del paziente. Una volta effettuato il consenso alla consultazione, questo rimane valido fino a quando il cittadino stesso non decida di modificare tale consenso. Infine, è ancora possibile decidere l'oscuramento di alcuni dati o informazioni.

Il fascicolo sanitario elettronico deve contenere alcuni requisiti minimi per poter essere utilizzato, come ad esempio i dati identificativi del paziente, le lettere di dimissioni, i referti, il dossier farmaceutico e il consenso o il diniego alla donazione degli organi (art. 2, co.1 D.L. n.178/2015) (.).

Attraverso il FSE è possibile prenotare visite e pagare prestazioni. Inoltre, è possibile scaricare in tempo reale il referto emesso dal laboratorio di analisi con la possibilità di ricevere un sms nel momento in cui questo compare all'interno del proprio FSE. L'evoluzione di questo strumento è tutt'ora in atto: ad oggi, ad esempio, è possibile che la prescrizione del medico venga resa disponibile immediatamente alle farmacie di tutto il territorio regionale o al CUP in modalità telematica senza la necessità di ottenere un documento cartaceo.

Per quanto riguarda le informazioni che vengono raccolte all'interno dell'FSE, queste vengono gestite ed organizzate dalle singole regioni; successivamente confluiscono in

una piattaforma nazionale gestita dal Ministero dell'economia e delle finanze che raccoglie tutti i sistemi informativi derivanti dai vari FSE regionali⁴⁴.

Prima della pandemia, le comunicazioni ed informazioni da parte delle Regioni a livello centrale avvenivano *ex post*; periodicamente le singole entità territoriali si impegnavano a rendicontare le spese sanitarie, i flussi di ospedalizzazioni, i livelli di vaccinazioni a livello centrale. Questo meccanismo ha funzionato correttamente in una situazione ordinaria, ma l'emergenza della pandemia ha reso necessario la trasmissione dei dati diffusa e con rapidità. Per poter gestire un sistema federato con un approccio centralizzato è necessario che tutti i dati ed informazioni vengano raccolti con le stesse modalità standardizzate con tempestività e visualizzabili in modo sincronizzato; «un'informazione non raccolta, o raccolta e non trattata in modo adeguato, è una grande perdita di opportunità per il sistema sanitario. Il dato clinico gestito bene ci può permettere di creare modelli predittivi di quello che può succedere, aiutandoci dunque a fare prevenzione, che è la migliore forma di investimento per un welfare davvero equo, partecipato, controllato e che non lascia indietro nessuno» (Da Rold, 2021, p.59).

Inizialmente i cittadini che desideravano attivare il proprio FSE dovevano farne richiesta fisicamente presso gli uffici CUP territoriali. Dall'ultimo anno non è più necessario attivare il fascicolo sanitario; infatti, il decreto Rilancio 2020⁴⁵ ha stabilito che non è più necessario il consenso per alimentare l'FSE di ciascun cittadino; perciò, oggi per poter accedere al FSE è sufficiente collegarsi al sito web <https://www.fascicolo-sanitario.it/>, selezionare la regione di appartenenza e successivamente si verrà indirizzati al FSE corretto. Per l'accesso all'FSE regionale è necessario dotarsi di uno dei seguenti requisiti:

- Carta d'identità elettronica (CIE)⁴⁶
- Carta nazionale dei servizi (CNS)⁴⁷
- Credenziali SPID (Servizio Pubblico di Identità Digitale)

⁴⁴ Da Rold, 2021

⁴⁵Decreto-legge 19 maggio 2020, n.34 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n.77;

⁴⁶articolo 66, co.1, del CAD

Alcune regioni, come l'Emilia-Romagna, oltre ad aver realizzato il portale del Fascicolo Sanitario hanno anche creato un'APP apposita e scaricabile sul proprio dispositivo. Quella della regione Emilia-Romagna è chiamata "ER Salute"; a seguito del primo accesso tramite le credenziali SPID è possibile autenticarsi semplicemente attraverso l'impronta digitale.

Nel caso si voglia associare il proprio FSE a quello di un figlio minore o di una persona fragile per la quale si è tutori legali o amministratore di sostegno, è necessario:

- a) compilare un documento predisposto e scaricabile dal sito del FSE;
- b) rivolgersi alle aziende ASL della regione che verificano il nominativo del minore o del tutelato e lo associano al fascicolo del genitore o tutore.

Se si tratta di un minore, una volta raggiunti i 18 anni, il genitore perderà la visibilità della cartella clinica del figlio e spetta a quest'ultimo la volontà di richiedere le credenziali di accesso per visualizzare il proprio FSE. Le persone anziane o non autosufficienti possono richiedere assistenza delegando l'uso del proprio FSE ad una persona di fiducia (fino ad un massimo di cinque persone). Quest'ultima deciderà se accettare o meno la delega e successivamente ogni volta che entrerà all'interno del fascicolo potrà visualizzare, oltre ai propri documenti, anche quelli del delegante⁴⁸.

3.3 L'impatto dell'emergenza Covid-19 sull'FSE

L'emergenza Covid-19 ha reso di primaria importanza l'investimento di investire nella sanità digitale; infatti, nonostante esistessero da anni "sulla carta" infrastrutture in grado di rendere le persone autonome nell'accesso ai servizi di prenotazione, pagamenti e ottenimento dei referti, una percentuale minima di cittadini italiani era in grado di consultare il proprio FSE. A inizio marzo 2020 l'Istituto superiore di sanità era

⁴⁷ articolo 66, co.2, del CAD

⁴⁸ Le osservazioni menzionate nel suddetto capitolo rappresentano l'estratto di un confronto diretto con un esperto del settore, nello specifico il dott. Salvatore Urso, ingegnere responsabile delle ICT Sanità della Regione Emilia-Romagna, il quale ha seguito per la sua azienda il processo di evoluzione del FSE.

in grado di consultare le cartelle sanitarie digitali di meno del 10% dei deceduti positivi e cioè 6.713 pazienti su 96.000 morti dovuti alla pandemia (Da Rold, 2021).

Ad oggi tutte le Regioni italiane dispongono del FSE realizzando i servizi in maniera uniforme. Al contrario, nel primo trimestre del 2021 si evidenziava una forte disomogeneità nella percentuale dei servizi realmente realizzati in ogni fascicolo sanitario elettronico regionale. L'Abruzzo, infatti, aveva attivato solo il 36% dei servizi previsti dalle linee guida nazionali; al contrario, l'Umbria e la Liguria avevano attivato l'85% circa delle prestazioni (Da Rold, 2021). I servizi che dovrebbero essere presenti secondo le linee guida sono: «l'anagrafe degli assistiti, degli operatori e delle aziende sanitarie e dell'infrastruttura di rete, i servizi per l'accesso da parte di cittadini (autenticazione dell'assistito), i servizi per l'accesso da parte del medico di medicina generale, i servizi per l'accesso da parte delle aziende sanitarie entro e fuori regione, i servizi per la gestione dei referti di laboratorio e infine i servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico (*patient summary*⁴⁹)» (Da Rold, 2021, p.57).

L'agenzia per l'Italia digitale si occupa del monitoraggio e del controllo nell'attuazione dei servizi disponibili tramite FSE; di seguito vengono riportati alcuni grafici che mostrano l'andamento nell'implementazione dell'FSE divisi per regioni. In particolare, nell'ottavo grafico si mostra come, in seguito all'emergenza sanitaria, tutte le regioni si sono impegnate ad implementare sul territorio locale il FSE. Tra le ultime regioni che si sono dotate del FSE vi sono l'Abruzzo, la Campania, la Calabria e la Sicilia.

⁴⁹ Art. 3 co.1, D.L. n.178/2015

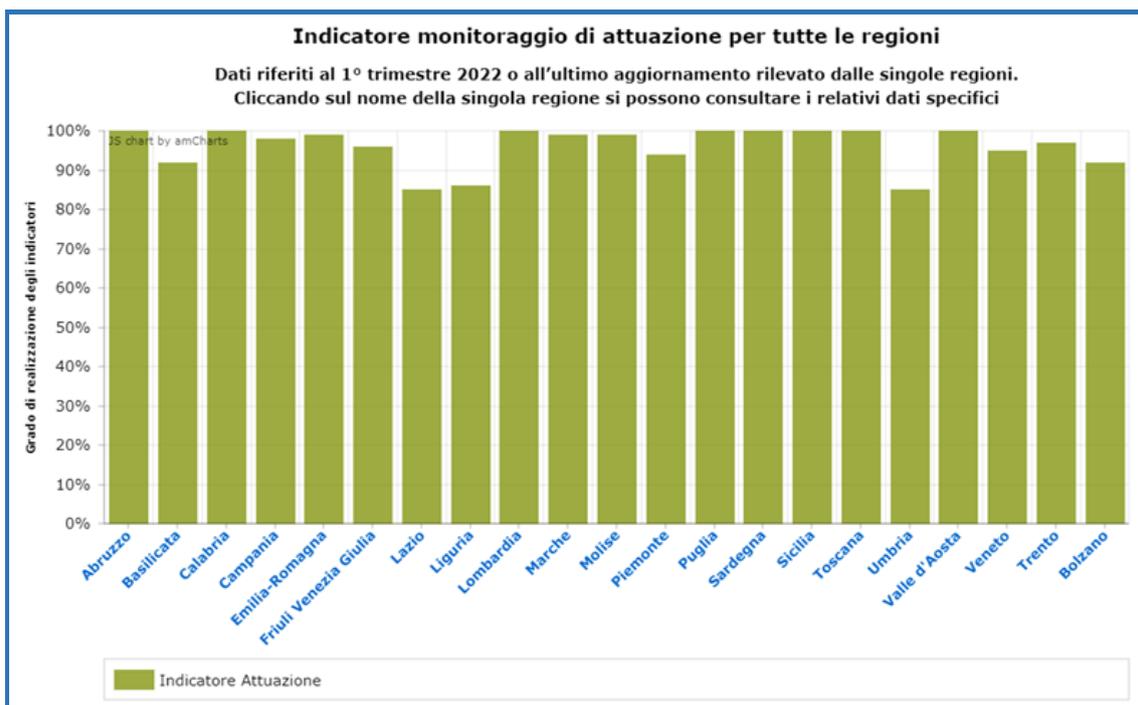


Grafico n. 8 (Agid, 2022a)

Il nono grafico si sofferma sulla percentuale di medici che utilizzano il fascicolo sanitario. A fronte di alcune regioni in cui i medici utilizzano al 100% l’FSE (come l’Emilia-Romagna, la Lombardia, la Sardegna, Valle D’Aosta e Bolzano), ci sono alcune regioni come la Basilicata, la Calabria, la Campania e la Liguria in cui il livello di utilizzo dell’FSE da parte dei medici del sistema sanitario è pari allo 0%. Da Rold sostiene che il motivo per cui la maggior parte dei medici non utilizza la piattaforma sia: «perché servono formazione e investimenti economici anche per i medici di medicina generale» (Da Rold, 2021, p.58).

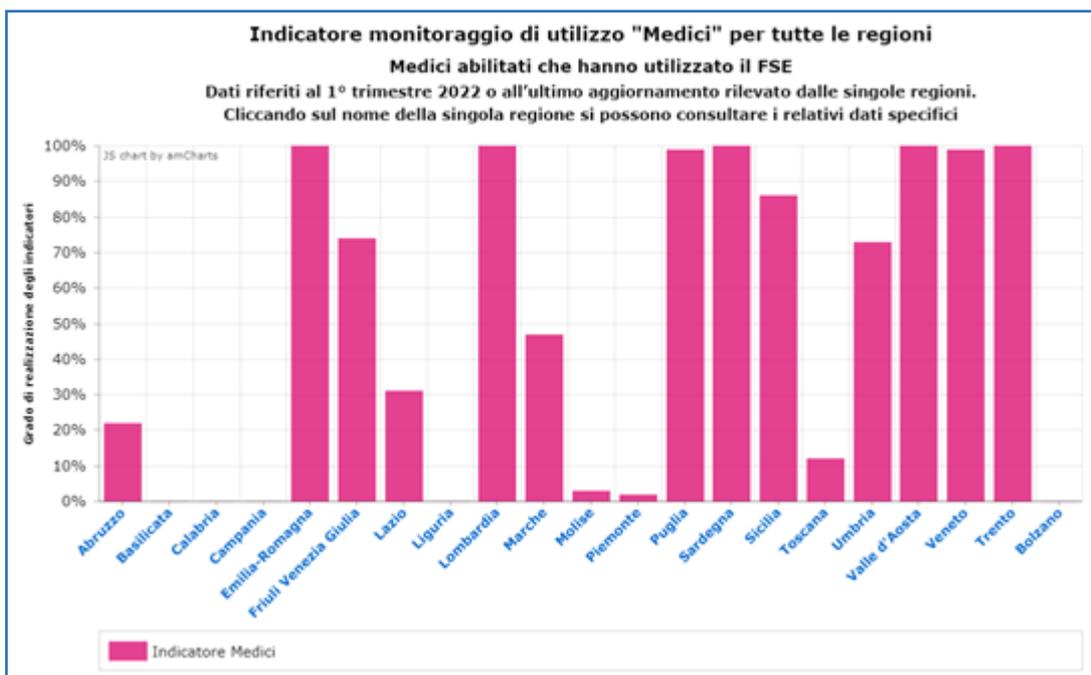


Grafico n. 9 (Agid, 2022a)

Proseguendo, il grafico n.10 mostra l'andamento delle aziende sanitarie nell'alimentare il fascicolo sanitario elettronico. La Toscana e l'Emilia-Romagna sono tra le regioni con il numero più alto di aziende sanitarie che alimentano l'FSE con documenti e informazioni (100%), seguite dalla Lombardia (85%), e Valle D'Aosta (72%). Abruzzo, Campania, Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Molise, Sardegna, Trento e Bolzano, alimentano il FSE pari allo 0%.

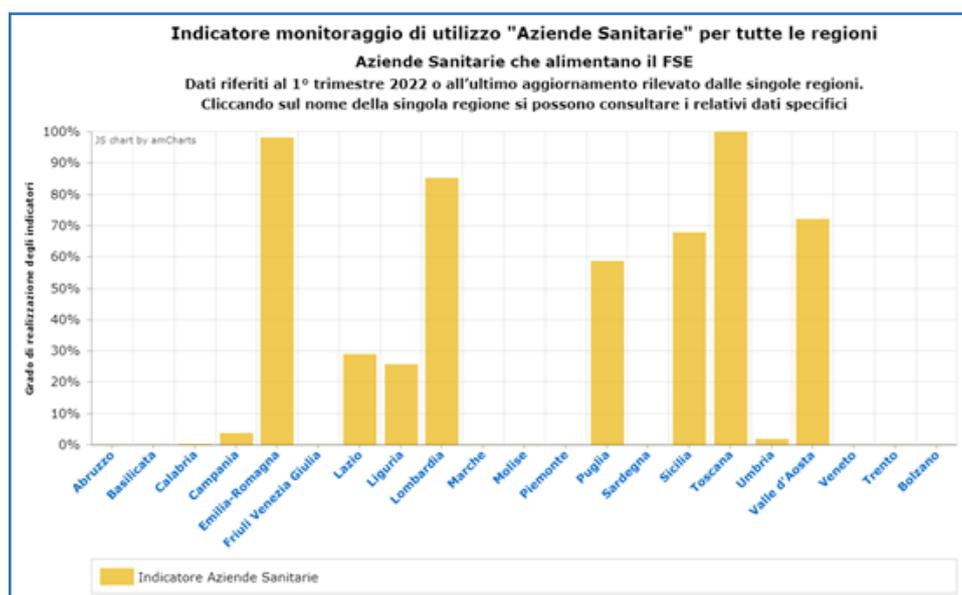


Grafico n. 10 (Agid, 2022a)

Il grafico n.11 mostra il livello di utilizzo dell’FSE da parte delle Aziende Sanitarie. Come si può notare mentre la Lombardia, la Toscana, Trento, la Sardegna e il Veneto hanno un livello di utilizzo della piattaforma superiore all’80%, alcune regioni come la Valle d’Aosta, la Sicilia, il Friuli-Venezia Giulia e le Marche hanno un livello inferiore al 30% di utilizzo. Al contrario, gli operatori sanitari abilitati al FSE di alcune entità territoriali come Calabria, Lazio, Liguria e Umbria non utilizzano in nessun modo questo strumento.

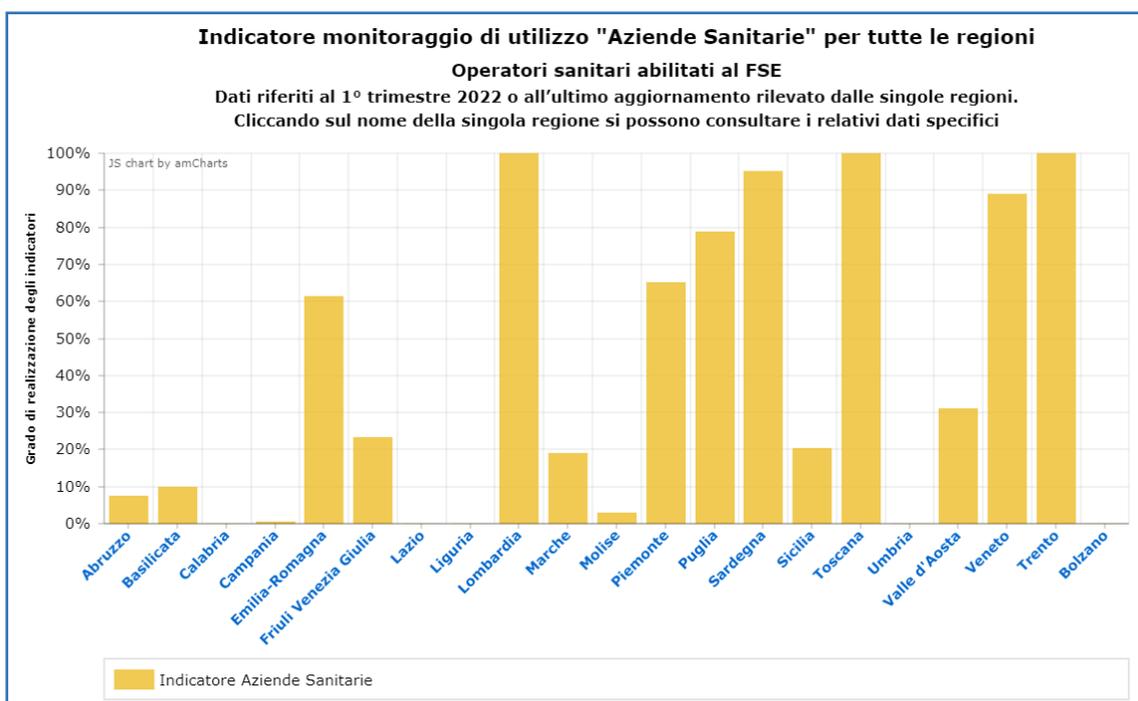


Grafico n. 11 (Agid, 2022a)

Da una recente rilevazione⁵⁰, l’Emilia-Romagna risulta la prima regione in Italia per l’utilizzo del fascicolo sanitario elettronico, con il 91,6% di documenti caricati e prestazioni erogate, con 4.371.185 fascicoli sanitari elettronici attivi e quasi 83 milioni di accessi nel 2021.

⁵⁰ *Fascicolo Sanitario Elettronico: primi in Italia per alimentazione e utilizzo* (7 maggio 2022), URL: <https://www.lepida.net/news/2022-05/fascicolo-sanitario-elettronico-primi-italia-alimentazione-utilizzo>

Infine, analizzando le statistiche sul sito ufficiale dell'AGID si può affermare che ad oggi, maggio 2022, sono stati attivati 57.663.021 Fascicoli Sanitari su tutto il territorio nazionale e risultano essere stati emessi 385 milioni di referti digitalizzati.

3.4 La Missione n. 6 del PNRR

Come citato nell'introduzione, la Missione n. 6 del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) prevede uno stanziamento di 20,23 (Assolombarda, 2022) miliardi di euro per affrontare in cooperazione le criticità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), con l'obiettivo di garantire maggiori servizi, cure individualizzate, migliorando le strutture di assistenza medica, promuovendo la ricerca e l'innovazione tecnologica in ambito sanitario. La Missione n.6 si articola in due parti:

- «M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
- M6C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario» (Agenas, 2022b).

Nella componente C1 (reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale), la misura 1.2 (casa come primo luogo di cura e telemedicina), il Sub-investimento 1.2.3 affronta il tema della Telemedicina, mentre il FSE viene affrontato nella componente C2 (Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario), il Sub-investimento 1.3.1.

Con il nuovo FSE si vuole fare in modo che esso sia «completo nei contenuti e rappresenti il punto unico di accesso ai servizi sanitari online attraverso la trasformazione da "archivio di documenti" a "ecosistema di dati e servizi"» (Agenas, 2022a). Infatti, il nuovo FSE dovrà contenere dati comuni in tutte le Regioni. La nuova Piattaforma nazionale di telemedicina favorirà, invece, l'implementazione di percorsi di cura a distanza facilitando la presa in cura del paziente, la tempestività nelle terapie e la maggior attenzione nella scelta delle cure e la deospedalizzazione.

Queste due tecnologie saranno connesse e basate su un'architettura condivisa Cloud⁵¹ che consentirà il passaggio di dati, documenti, referti, prescrizioni ecc. da un portale all'altro.

3.4.1 La Nuova Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT)

L'idea alla base della piattaforma di telemedicina è quella di creare nuovi percorsi di assistenza a distanza sul territorio italiano, in modo tale da rendere più semplice la presa in carico da parte di strutture locali, favorendo quindi le cure territoriali e la deospedalizzazione.

L'ente pubblico non economico di interesse nazionale, AGENAS (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali), ha reso noto l'avviso «per 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 PNT”» (Agenas, 2022c).

L'indagine ha come fine quello di raccogliere proposte da parte di Operatori economici che dispongono dei requisiti necessari allo scopo di colmare il divario delle disparità locali proponendo soluzioni innovative per i servizi sanitari nazionali attraverso la realizzazione di una piattaforma di telemedicina « intesa come l'insieme di diversi servizi che cooperando ed interoperando in sinergia realizzano i servizi finali per pazienti ed operatori, garantendo ai diversi livelli di governo coinvolti il monitoraggio dei processi» (Agenas, 2022c).

L'avviso di manifestazione di interesse è disciplinato dall'art. 66-67 del codice dei contratti pubblici (D.L n.50/2016) e ha come scopo quello di consultare in maniera preliminare i bandi di gara. Infatti, all'art. 70 comma 2 si afferma che le amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali «possono utilizzare un avviso di preinformazione come indizione di gara a norma dell'art.70 co. 5, purché l'avviso

⁵¹ una vasta rete di server remoti ubicati in tutto il mondo, collegati tra loro e che operano come un unico ecosistema; questi server sono in grado di archiviare documenti, distribuire

soddisfi tutte le seguenti condizioni...». Alla lettera b) dello stesso articolo si indica come condizione quella secondo cui l'appalto verrà «aggiudicato attraverso una procedura ristretta o una procedura competitiva...»; in questo caso verrà seguita la procedura del PPT (Partenariato Pubblico Privato) disciplinato dall'art. 180 del D.Lgs. 18/04/2016, n.50; sostanzialmente si tratta di un contratto tra ente pubblico e ente privato, nello specifico all'art.3, co.1, lett.e) si intende un contratto oneroso affidato da una stazione appaltante ad uno o più operatori economici affinché esso realizzi, gestisca, trasformi una determinata attività/opera (in questo caso si tratta di un progetto) e in cambio di questa disponibilità la P.A. sfrutta il progetto facendo sì che l'Operatore Economico si assuma il rischio come se fosse una situazione di libera concorrenza. Con il termine Rischio Operativo all'art. 3, co.1, lett.zz) si intende quel «..rischio legato alla gestione dei lavori o dei servizi sul lato della domanda o sul lato dell'offerta o di entrambi, trasferito all' operatore economico. Si considera che l'((operatore economico)) assuma il rischio operativo nel caso in cui, in condizioni operative normali, ((per tali intendendosi l'insussistenza di eventi non prevedibili)) non sia garantito il recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione..»

Gli operatori economici che intendono partecipare alla manifestazione di interesse devono stilare il PEF (Piano Economico Finanziario), cioè una sorta di tabella che stabilisce la sostenibilità finanziaria del progetto che si intende realizzare. Si tratta di un resoconto dettagliato attraverso il quale la PA decide se conviene o meno realizzare quel progetto sia in termini di fattibilità e sostenibilità, sia in termini di convenienza del contributo e canone di disponibilità. Ovviamente le risorse che vengono trasferite all'Operatore Economico da parte della P.A. saranno in misura inferiore almeno al 49% dell'investimento, al fine di non alterare la concorrenza di mercato: « ..l'eventuale riconoscimento del prezzo, sommato al valore di eventuali garanzie pubbliche o di ulteriori meccanismi di finanziamento a carico della pubblica amministrazione, non può essere superiore al ((quarantanove)) per cento del costo dell'investimento complessivo, comprensivo di eventuali oneri finanziari.»⁵² Inoltre, deve essere

garantita la convenienza economica e sostenibilità finanziaria definiti all'art.3 co.1 lett. fff): «..Per convenienza economica si intende la capacità del progetto di creare valore nell'arco dell'efficacia del contratto e di generare un livello di redditività adeguato per il capitale investito; per sostenibilità finanziaria si intende la capacità del progetto di generare flussi di cassa sufficienti a garantire il rimborso del finanziamento;». In parole più semplici, i ricavi meno i costi (utile) deve essere congruo per l'operatore Economico a garantire il recupero dell'investimento. L'art. 180 co.3 D.Lgs. 50/2016 afferma anche che nel contratto di PPP vengono disciplinati anche i rischi che non dipendono dall'operatore economico, come nei casi di catastrofe ambientale o emergenze, e in questi casi l'operatore economico può richiedere di rimodulare il PEF.

All'interno dell'avviso di manifestazione di interesse sono riassunti i documenti da presentare ai sensi dell'art.183 co.15 D.Lgs. 50/2016; tra questi vi sono in particolare: «..La proposta contenente un progetto di fattibilità, una bozza di convenzione, il piano economico-finanziario asseverato da uno dei soggetti di cui al comma 9⁵³» cioè la banca, «..primo periodo, e la specificazione delle caratteristiche del servizio e della gestione. (..) La proposta e' corredata dalle autodichiarazioni relative al possesso dei requisiti di cui al comma 17, dalla cauzione di cui all'((articolo 93)), e dall'impegno a prestare una cauzione nella misura dell'importo di cui al comma 9, terzo periodo, nel caso di indizione di gara..». Inoltre, tra i documenti richiesti vi è anche il "DGUE", cioè il documento in cui sono presenti tutti i dati per partecipare alla gara che si riferiscono all'OE.

Successivamente l'amministrazione, attraverso l'attivazione di un gruppo di lavoro, valuterà le proposte e verificherà il possesso dei requisiti (capacità tecnica, finanziaria, requisiti formali di registrazione alla camera di commercio...), da parte degli Operatori economici. I punteggi saranno affidati attraverso i criteri presenti nella tabella proposta all'interno dell'Avviso entro i termini perentori (tre mesi). La PA in sede di approvazione del progetto potrà indicare eventuali modifiche; Nel caso il promotore non risulti aggiudicatario, esso può esercitare, entro quindici giorni, il diritto di

⁵³ Il comma 9 dell'art. 180 d.lgs. 50/2016 afferma: *"le offerte devono contenere un progetto definitivo, una bozza di convenzione, un piano economico-finanziario asseverato da un istituto*

prelazione se dichiara di offrire le stesse condizioni offerte dall'aggiudicatario. Nel caso il promotor non eserciti tale diritto, l'aggiudicatario dovrà sostenere il pagamento delle spese investite per il progetto.

Le proposte devono essere presentate entro le 12 del giorno 18/05/2022 e verranno valutate dalla PA entro 3 mesi.

Di seguito verranno riassunte alcune indicazioni metodologiche della nuova piattaforma che si intende realizzare.

«L'oggetto del PPP sono i servizi che in questa sezione sono denominati "Servizi Abilitanti", la loro integrazione con i "Servizi Centrali" e con i "Servizi Minimi di Telemedicina", l'architettura e l'infrastruttura logico-fisica necessaria sopra la quale i "Servizi Abilitanti" sono implementati e tutti i servizi di supporto necessari al buon funzionamento degli stessi.» (Agenas, 2022c) Con "Servizi Abilitanti" si intendono quelli che necessitano di essere implementati a livello nazionale, mentre con "Servizi minimi di telemedicina" si intendono quelli sviluppati a livello regionale. «Si ricorda, inoltre, che ai fini della privacy, la titolarità del trattamento dei dati raccolti e generati dalla Piattaforma oggetto del PPP sarà del Ministero della Salute, la responsabilità del trattamento sarà di AGENAS in quanto gestore operativo. La proprietà intellettuale di tutto il software sviluppato ai fini della realizzazione della Piattaforma oggetto di PPP sarà fin da subito di AGENAS» (Agenas, 2022c).

Attraverso la nuova piattaforma di Telemedicina Nazionale si vogliono erogare tra i principali servizi: televiste, teleconsulti, telemonitoraggi e teleassistenza.

Televisita:

- Prima della televisita: come per le visite in presenza il medico elabora tramite il sistema TS la ricetta, dopo di che il paziente prenota tramite il canale CUP che preferisce (online o chiamata) il giorno in cui si svolgerà la prestazione. In alternativa, la data può essere fissata direttamente dallo specialista che prescrive il servizio. L'appuntamento deve essere visibile sulla piattaforma di Telemedicina Nazionale attraverso l'integrazione con il Sistema di Prenotazione

di credito o da società di servizi costituite dall'istituto di credito stesso ed iscritte nell'elenco

Regionale. Successivamente il paziente riceve per mail un link di accesso alla piattaforma per compilare i moduli necessari, come il consenso informato, privacy ecc. Il medico che prende in carico il paziente potrà inviare o richiedere la compilazione di questionari o documenti (Agenas, 2022c).

- Durante la televisita: Il giorno stesso sia il medico che il paziente ricevono un promemoria dell'appuntamento. Il paziente si collega in anticipo per verificare che il sistema sia funzionante. Durante la televisita il medico può richiedere maggiore documentazione non presente nella cartella digitale del paziente. Al termine, il medico compila il referto nella cartella ambulatoriale e successivamente il documento verrà inviato all'FSE e la Cartella Clinica del MMG. Il paziente può perciò visualizzare il proprio referto su entrambi i canali (Agenas, 2022c).

Teleconsulto:

- Modalità Sincrona: il medico specialista può richiedere un teleconsulto ad un altro specialista attraverso la piattaforma di telemedicina Nazionale e al momento della richiesta il medico richiedente deve inserire in piattaforma la motivazione di tale richiesta e i documenti clinici di riferimento. Il sistema gestionale prende in carico la richiesta ed elabora una lista di specialisti disponibili a svolgere il teleconsulto. Una volta indentificato il medico, si invia una richiesta. Se il medico interpellato accetta l'incarico, si avvia automaticamente la videochiamata. Il medico impegnato nel teleconsulto risulterà ad altri medici richiedenti come "occupato" (Agenas, 2022c).
- Modalità Asincrona: anche questo prevede la richiesta da parte del medico richiedente e il caricamento di eventuale documentazione. Il medico richiedente può successivamente disconnettersi dalla piattaforma in attesa che la Sua richiesta venga visionata ed accettata dai medici a cui è stato richiesto il consulto (Agenas, 2022c).

Telemonitoraggio: si tratta del rilevamento a distanza dei valori vitali e clinici in modo prolungato nel tempo. Gli strumenti elettronici utilizzati a domicilio dal paziente

devono essere costantemente connessi al sistema software che monitora e raccoglie i dati relativi alla patologia che si vuole analizzare. Perciò, attraverso la nuova piattaforma Nazionale, si vuole far sì che se il medico necessita di uno strumento di monitoraggio per il proprio paziente, possa farne richiesta tramite il Sistema TS. Il medico possa verificarne la disponibilità e una volta selezionato lo specialista identifica le tempistiche del monitoraggio e le regole sugli Allarmi. La gestione della consegna del dispositivo sarà in capo alle regioni, che identificheranno le modalità migliori (ritiro presso Farmacie, Case di cura ecc), ma si potrebbe prospettare anche una consegna domiciliare. I dati del telemonitoraggio vengono raccolti dal dispositivo e automaticamente ricevuti dalla Piattaforma di Telemedicina, i quali vengono a loro volta resi disponibili per l'analisi dello specialista. Al termine del monitoraggio il medico elabora una "valutazione clinica finale" il cui esito indicherà le modalità di proseguimento di cura del paziente (Agenas, 2022c).

Teleassistenza: si basa sull'interazione a distanza tra lo specialista e il paziente o caregiver al fine di agevolare l'assistenza e il corretto svolgimento di attività a domicilio che possono essere programmate e ripetibili nel tempo. Le modalità di erogazione di tale servizio sono le stesse della Televisita (Agenas, 2022c).

3.4.2 Architettura Software

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato implementato dalle singole regioni in modo non omogeneo. A partire dall'Emilia Romagna e Lombardia, seguite da tutti gli altri enti territoriali, è stato imposto alle aziende sanitarie pubbliche e alle istituzioni regionali di adottare il FSE. Di recente il Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale ha individuato un gruppo di Regioni (Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia e Puglia) per la "sperimentazione" di un fascicolo Sanitario omogeneo su tutto il territorio italiano, per dati, contenuti, servizi, interfaccia con gli utenti, semplicità nell'utilizzo ecc.

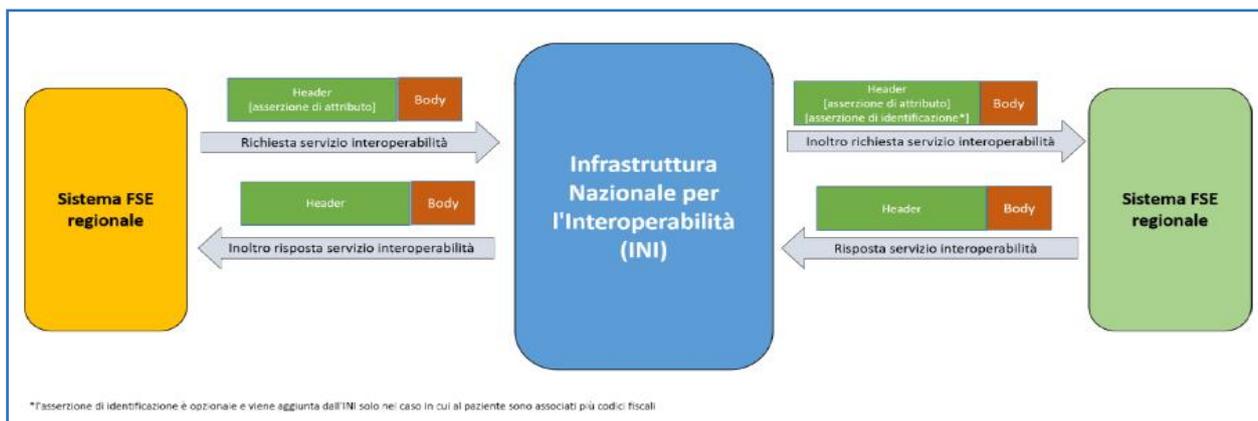


Fig. 6 (AgID, 2018)

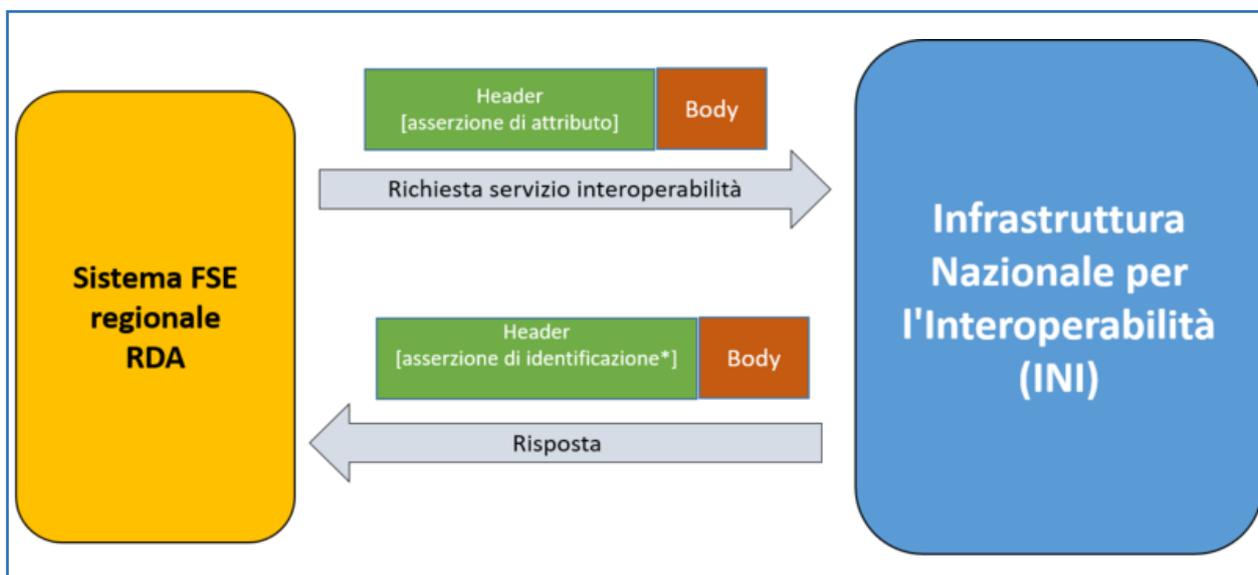


Fig. 7 (AgID, 2018)

Al fine di rendere il nuovo FSE uniforme su tutto il territorio nazionale sarà necessario che esso risulti come competo e rappresenti l'unico punto di accesso ai servizi sanitari online. Per fare questo è importante che si rafforzino i meccanismi di interoperabilità della gestione delle informazioni attraverso la realizzazione di servizi «di validazione del formato del dato e del documento strettamente collegato al processo di refertazione o in generale ai processi clinici (Gateway⁵⁴)» (*Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE*, 2022). Attraverso questi elementi sarà possibile convertire i documenti secondo gli standard internazionali, la raccolta dei dati e l'erogazione di

⁵⁴ 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,

servizi di prevenzione e cura (Ecosistema Dati Sanitari-EDS⁵⁵). Il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico mantiene una struttura federata, gestita e controllata dalle singole regioni per le componenti di indicizzazione (Registry Regionali) e di archiviazione (Documenti Repository); ma si prevede la realizzazione di un Registry Nazionale per rendere più efficienti i sistemi di interoperabilità tra le varie regioni.

Il Gateway verrà sviluppato e gestito a livello centrale e avrà il ruolo di: acquisire i documenti interfacciando i sistemi che producono dati in formati diversi, attuare una validazione sintattica e semantica (uniformando il linguaggio), convertire il dato in formato FHIR per alimentare il Data Repository Centrale, indicizzare il documento sul registry regionale e nazionale, inviare il dato in formato FHIR al repository Nazionale/Aziendale e Regionale (Mangia, 2022).

L'EDS si basa sul Data Repository centrale, il quale implementerà i servizi di accesso ai dati per la prevenzione, cura, diagnosi dei pazienti da parte delle aziende sanitarie. Il Data Repository sarà alimentato dai dati che sono stati trasformati in formato FHIR dal Gateway (quest'ultimo verrà installato a livello locale, di azienda sanitaria, regionale e nazionale).

La PNT e l'FSE devono dotarsi di processi e strumenti tecnologicamente avanzati al fine di supportare il processo di validazione di:

- Soluzioni regionali di telemedicina (attraverso gateway, EDS e indici (registry) regionali e nazionali)
- Applicativi per le strutture sanitarie, per la gestione delle cartelle cliniche (attraverso gateway, EDS e indici (registry) regionali e nazionali)
- Applicativi dipartimentali per le strutture sanitarie

Questi strumenti vanno ricercati all'interno delle soluzioni di mercato non solo per i servizi minimi ma anche per quelli non inclusi in tale set minimo. Questi processi vanno

dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, al fine di alimentare in modo omogeneo a livello nazionale il FSE e l'EDS

⁵⁵ Ecosistema Dati Sanitari 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

applicati oltre che ai nuovi applicativi, ma anche ai nuovi servizi che andranno ad essere implementati alle infrastrutture regionali di telemedicina.

Le singole aziende sanitarie e le regioni hanno attivato percorsi di telemedicina recentemente, ma ora si vuole fare in modo che vi sia un governo ed un monitoraggio costante a livello centrale per garantire l'applicazione su tutto il territorio dei workflow clinici e delle "best practice", l'utilizzo di termini standardizzati, la valutazione dei risultati ecc. La PNT (Piattaforma Nazionale di Telemedicina) è connessa con i «verticali di telemedicina regionali interoperabili tra loro, che integrati nei processi delle aziende sanitarie e con MMG/PLS⁵⁶ realizzano i servizi minimi di telemedicina e costituiscono l'infrastruttura regionale di telemedicina» (*Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE, 2022*).

Nel futuro le due piattaforme diventeranno un'unica architettura tecnologica e si promuoveranno soluzioni atte a ridurre la dipendenza tecnologica e il ricorso a soluzioni software che garantiscano la personalizzazione degli strumenti necessari. Mentre l'FSE si occuperà di erogare servizi non specializzati, raccogliere dati e informazioni verso operatori sanitari e cittadini, la piattaforma di telemedicina dovrà sostenere tutti i servizi di presa in carico territoriale e domiciliare.

Si prevede che la realizzazione della nuova infrastruttura (FSE E PNT) avverrà entro il secondo trimestre del 2024.

3.4.3 Modello di Interazione tra le due Piattaforme

All'interno dei principali documenti di progettazione si parla spesso di "interoperabilità": questo termine fa riferimento alla capacità di due o più sistemi, reti di scambiarsi informazioni tra loro. La PNT e EDS sono collegati al fine di garantire lo scambio di dati di interessi comuni. La gestione dei documenti nel FSE avviene tramite degli Indici (Registry) regionali che adeguano i dati e i documenti presso i sistemi informativi delle strutture sanitarie e dall'infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità

⁵⁶ Medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;

(INI)⁵⁷, consentendo il trasferimento di indici dei documenti da una regione diversa da quella di produzione ad un'altra. L'Ecosistema Dati Sanitari ha il compito di gestire i dati ed erogare i servizi per le finalità di cura e di prevenzione anche personali, nel rispetto dello standard HL7-FHIR. Le regioni possono disporre di repository regionali per prevenzione, sempre seguendo gli stessi standard internazionali ed essere alimentati dall'Ecosistema Dati Sanitari attraverso modalità di sincronizzazione.

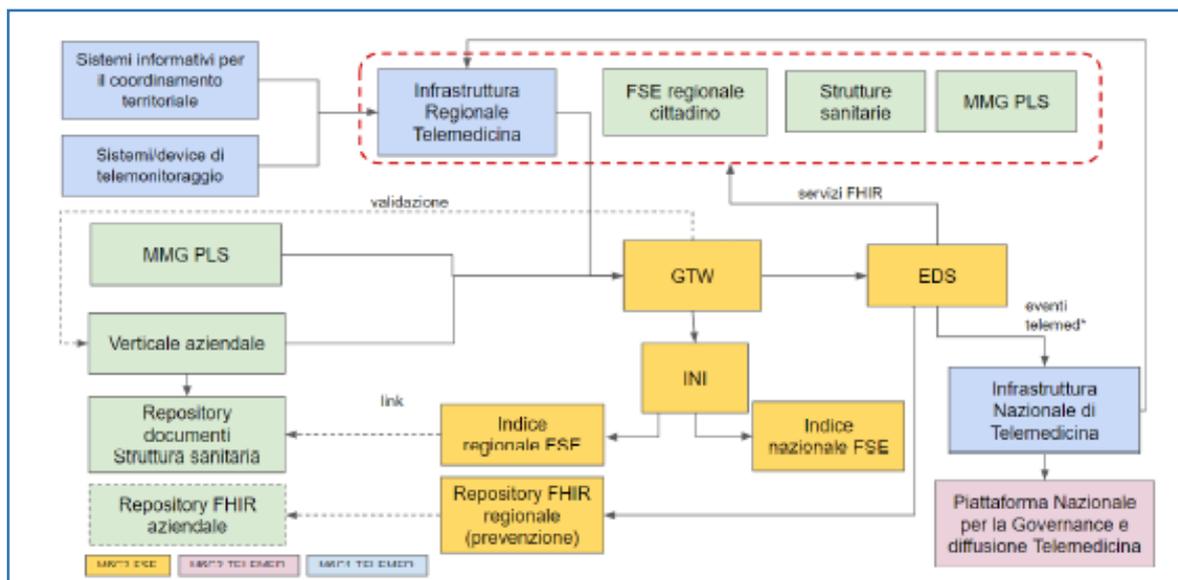


Fig. 8 “Modello Logico di interazione a regime”. (Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE, 2022)

La PNT si compone di due parti che sono però integrate tra di loro:

- Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (PNT) controllata da AGENAS. Il fine è quello di pianificazione, monitoraggio e assolvere i compiti affidati dal governo per quanto riguarda i servizi di telemedicina; Inoltre ha l'obiettivo di valutare ed analizzare l'efficacia e l'efficienza dei risultati ottenuti, monitoraggio delle regole di lavoro e l'utilizzo delle corrette terminologie ecc. Questa Piattaforma non interviene nel processo di erogazione del servizio; perciò, non assume le caratteristiche dispositivo - mediche (per questo non necessita di certificazione).

⁵⁷ Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla

- Infrastruttura Regionale di Telemedicina con lo scopo di realizzare i servizi minimi della PNT. Si tratta di un insieme di verticali che tramite il gateway alimentano EDS e L’FSE con informazioni ed eventi legati ai processi di telemedicina. Inoltre, si integra con il sistema di autenticazione, prenotazione e pagamento di servizi.

Un esempio interessante che si riporta è quello di un evento “anomalo”, come può essere un valore non conforme che deriva da un telemonitoraggio. Il verticale regionale (Infrastruttura Regionale di Telemedicina) una volta che rileva il fenomeno fuori dai valori standard, genera un alert, il quale viene inviato All’Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) insieme ai dati dell’evento. In questo modo non verranno comunicati i dati generali presenti nella cartella clinica che risultano non di rilievo per lo specifico caso.

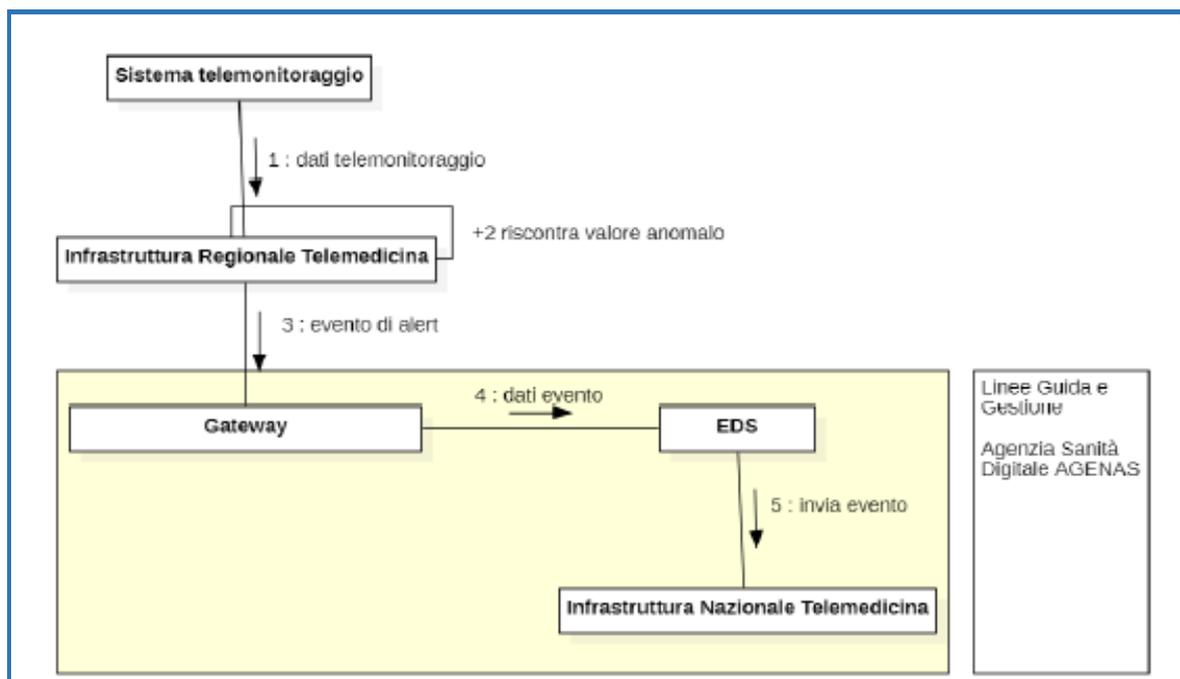


Fig. 9 “esempio di alimentazione evento alert telemonitoraggio”. (Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE, 2022)

Attraverso un link vengono messi a disposizione i reperti (referti e documentazione) che vengono memorizzati presso sistemi di conservazione aziendale. Il referto, dopo essere sottoposto alla valutazione del gateway, viene memorizzato nel repository documentale e inviato al gateway per la conversione in FHIR, che permette la memorizzazione e gestione su EDS. Successivamente, quest'ultima provvede a comunicare l'evento all'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina.

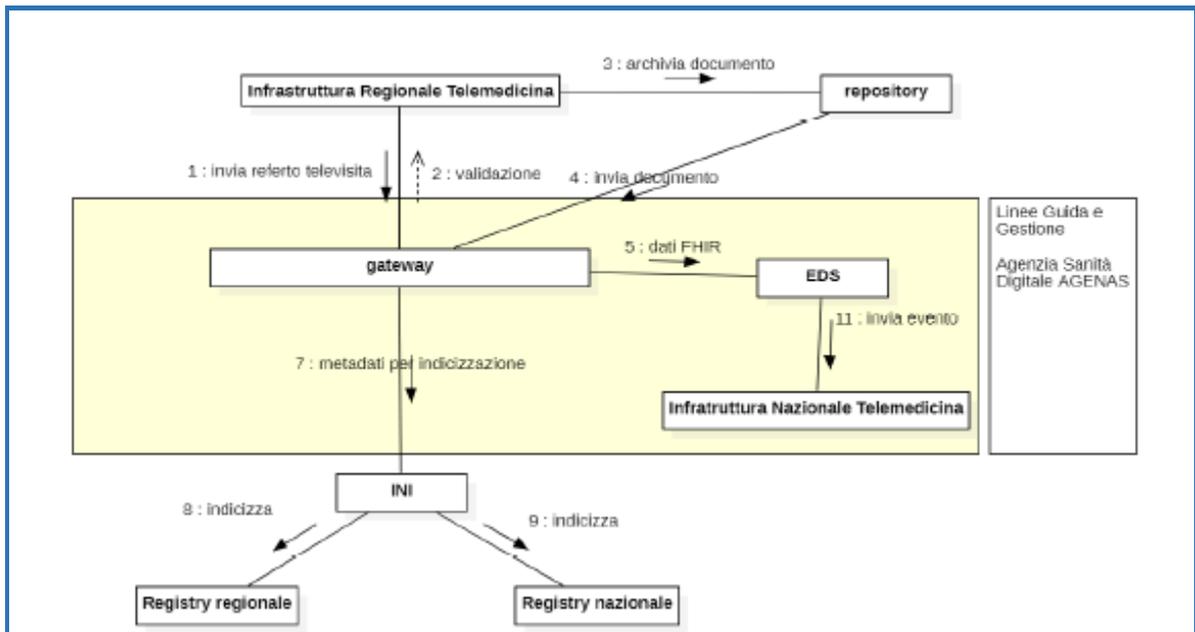


Fig. 10 “esempio di alimentazione referto di televisita”. (Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE, 2022)

Se si ripensa all'intero SSN (Servizio Sanitario Nazionale), il PNRR rappresenta una grande occasione in un'ottica digitale, inclusiva e sostenibile a livello finanziario. Alla base dell'innovazione digitale della sanità vi è l'obiettivo di realizzare un progressivo decongestionamento delle prestazioni ospedaliere non emergenziali (es. codici bianchi nei pronto soccorso) sostituendole con l'erogazione di servizi in forma televisiva, di teleconsulto e di teleconsulenza. Si cerca attraverso le innovazioni riportate in questo capitolo, di cambiare il paradigma alla base del sistema sanitario, il quale garantisce un'equa risposta sanitaria per tutti i pazienti, ma si differenzia nelle modalità di erogazione da Regione a Regione. Risulta fondamentale dotarsi di un'infrastruttura tecnologica di ultima generazione, capace di rendere i dati omogenei e di garantire una risposta tempestiva e individuale ai cittadini. L'importanza di raccogliere dati

standardizzati e con modalità prestabilite consentirà al SSN di utilizzare le risorse in maniera più adeguata e quindi garantire la presa in carico di pazienti non ancora malati, aiutandoli a seguire stili di vita sani in grado di ritardare il più possibile il diffondersi di patologie. In questo frangente il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) potranno segnare il cambiamento di paradigma verso il rinnovamento della Sanità Digitale a livello nazionale.

CONCLUSIONI

Al termine di questo lavoro si può affermare che i campi di applicazione della telemedicina sono molto più ampi di quanto non si possa pensare e, soprattutto, che le criticità connesse all'uso delle tecnologie sono socialmente molto rilevanti e con ogni probabilità lo saranno ancora di più in futuro.

La Telemedicina affonda le sue radici nel lontano 1906 quando William Einthoven, uno dei padri dell'elettrocardiografia, iniziò a studiare l'elettrocardiogramma trasmesso attraverso la linea telefonica. Da qui la lunga ascesa, passando da installazioni di stazioni diagnostiche presso gli aeroporti (tramite le quali venivano trasmesse immagini radiografiche dei pazienti), per arrivare ad un'attuale e vastissima gamma di applicazioni in campo internazionale. L'evoluzione rapida e inarrestabile è stata favorita dal parallelo sviluppo delle tecnologie più avanzate, ma sottende la spinta dell'uomo a cercare sempre nuove prospettive nel campo della diagnosi e della cura per allontanare da sé la paura del limite fisico fino alla morte. Entrambi, medici e pazienti, non desiderano altro che trovare risposte efficaci alla risoluzione di una condizione di salute non ottimale: i primi con la volontà di guarire i propri pazienti, i secondi per il bisogno primario che hanno di restare legati alla vita. Per cui lo scambio di informazioni, la ricerca di consulti sempre più all'avanguardia e il monitoraggio continuo sono solo alcuni tra gli strumenti che la Telemedicina ha semplificato nel corso dell'ultimo secolo.

Il terzo attore in questo scenario è rappresentato dal servizio sanitario nazionale, che nel suo intento costitutivo aveva il compito e la responsabilità di garantire efficienza nell'erogazione dei servizi sanitari a tutela della collettività, con lo sguardo proteso alle misure di prevenzione per la salvaguardia di tutti. Pertanto, è risultato fondamentale il processo di raccolta e archiviazione dei dati finalizzato alla trasmissione in tempo reale degli stessi e al loro monitoraggio costante, consentendo alle commissioni preposte di valutare curve di previsione su determinate malattie croniche o la messa a punto di campagne vaccinali specifiche in corrispondenza di dati di rischio elevati.

In Australia, ad esempio, è stato realizzato un sistema digitale in grado di prevedere le fasce orarie di maggior affluenza al Pronto Soccorso; infatti, vengono rilevati i giorni e gli orari di congestionamento delle richieste e sulla base di queste informazioni vengono organizzati i turni del personale e le risorse da mettere in campo, al fine di garantire un'assistenza tempestiva e rapida ai pazienti.

Le ultime versioni della telemedicina offrono monitoraggi continui in tempo reale, trasferimenti di dati wireless e strutture di archiviazione cloud che riducono le spese e le competenze richieste per accedere a determinati servizi.

In passato la telemedicina è stata considerata un prodotto di innovazione del mercato privato, frutto dei vari tentativi di partnership tra pubblico e privato finanziati dalla comunità europea. Si tratta di percorsi medico-terapeutici abilitati dalla tecnologia e a sostegno dell'innovazione del sistema sanitario. Oggi e in particolare in seguito all'emergenza sanitaria e alle varie problematiche che si sono profilate nella sanità pubblica, la telemedicina, e più in generale lo sviluppo della sanità digitale, è diventato uno dei punti principali di interesse dei nostri governi. L'obiettivo è quello di continuare a sviluppare, standardizzare e ottimizzare l'erogazione di servizi sanitari locali attraverso l'uso della tecnologia.

In alcuni paesi la telemedicina è diventata parte significativa dell'assistenza sanitaria; ad esempio, negli U.S.A il 72% degli ospedali e il 52% dei gruppi medici hanno introdotto programmi di telemedicina e il 74% dei grandi datori di lavoro offre la telemedicina al proprio personale dipendente nell'ambito di programmi sanitari (Beck 2016).

Nell'immaginario collettivo, la critica che si muove verso tale ambito di applicazione è rappresentata dal rischio che l'introduzione sempre più ampia dell'intelligenza artificiale riduca drasticamente il numero degli operatori, aumentando la disoccupazione. In realtà la telemedicina richiede personale specializzato, soprattutto nel settore informatico, in grado di affiancare personale medico e operatori sanitari nello svolgimento della loro professione, pertanto, questo rischio non sussisterà fino a quando la robotica non sarà in grado di sostituire completamente il lavoro umano. Al

momento risulta essenziale il compito di supporto che esso svolge a sostegno delle attività professionali in genere.

Oltre a generare nuovi posti di lavoro, la gestione dell'immensa mole di dati (chiamata "biocapitale"), produce guadagno da parte di tutte le aziende che sfruttano i dati in loro possesso. Avere ampio accesso ad una quantità enorme di informazioni personali che descrivono lo stile di vita, il comportamento e lo stato di salute di intere popolazioni, rappresenta una fonte di conoscenza e gestione dati mai avvenuta nella storia dell'uomo e ne costituisce l'enorme valore commerciale. Le grandi aziende farmaceutiche o le multinazionali potranno attingere alle banche dati per reperire informazioni dettagliate sull'opportunità o meno di immettere sul mercato un certo farmaco o un certo prodotto, così da trarne un vantaggio consistente.

La dimensione del mercato globale della telemedicina è stata valutata a \$ 40.205,68 milioni nel 2020 e si stima che raggiungerà \$ 431.823,81 milioni entro il 2030, crescendo a un CAGR del 25,90% dal 2021 al 2030 (Apoorva, Onkar, 2021).

Il valore di utilizzo delle informazioni caricate dagli utenti è limitato dai vincoli imposti dalla piattaforma e da sistemi di sicurezza a motivo di protezione e tutela della privacy; a tal proposito alcune delle principali agenzie hanno concordato delle linee guida al fine di incrementare la fiducia nei consumatori.

Una delle evidenze più significative è emersa in seguito al diffondersi della pandemia Covid-19: il livello di apprezzamento delle nuove tecnologie in grado di svolgere controlli a distanza con medici e professionisti è aumentato vertiginosamente. A stabilirlo è il dato di incremento del CDC (Centers for Disease Control and Prevention), le cui ricerche mostrano la maggior tendenza da parte dei pazienti nel cercare soluzioni di telemedicina gestendo da casa la prima fase della malattia (Koonin et al., 2020).

Lo sguardo futuro rileva prospettive molto interessanti: all'interno del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), nella Missione numero 6 riferita alla salute, si vogliono rendere le strutture italiane più moderne, tecnologiche ed inclusive attraverso due pilastri fondamentali: il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina. I due percorsi, seppur distinti, risultano interconnessi e necessitano di controllo e monitoraggio a livello nazionale al fine di garantire una

gestione unificata di codifiche e dizionari terminologici, valutazione dei risultati, raccolta dati, messa a disposizione di servizi, attraverso l'appoggio di strutture icloud. Questa impostazione farà sì che si potrà continuare ad utilizzare i servizi e le funzioni attualmente in essere, ma allo stesso tempo si potranno integrare con nuove prestazioni delineate nelle linee guida di attuazione da parte dell'AGENAS (soggetto istituzionale responsabile dell'implementazione). Il progetto dietro il nuovo FSE è quello di fare in modo che esso sia «completo nei contenuti e rappresenti il punto unico di accesso ai servizi sanitari online attraverso la trasformazione da “archivio di documenti” a “ecosistema di dati e servizi”». Infatti, il nuovo FSE dovrà contenere dati comuni in tutte le Regioni (Agenas, 2022c).

Il piano della Piattaforma Nazionale di Telemedicina è quello di finanziare lo sviluppo e la diffusione di nuovi progetti all'interno di sistemi sanitari regionali. In particolare, si propone l'uso della telemedicina per i casi cronici e non solo.

La sfida che si prospetta negli anni a venire riguarda l'interoperabilità transfrontaliera; pertanto, sarebbe necessario che una delle priorità della politica a livello Europeo fosse quella di salvaguardare e stimolare il mercato nello sviluppo della telemedicina, preservando così l'interesse primario della presa in carico del singolo e della collettività.

BIBLIOGRAFIA

Ackerman, L. (2013) *Mobile Health and Fitness Applications and Information Privacy*.
San Diego, CA: Privacy Rights Clearing House.

Agenas (2022), *Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE. Punti di contatto e
raccordo tra i due progetti*, URL:
https://www.agenas.gov.it/images/agenas/telemedicina/Telemedicina_e_FSE.pdf

AgID, (2017), Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017, Documento di progetto
dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art.
12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012).

Alami H. et al., (2017) Exploring factors associated with the uneven utilization of
telemedicine in Norway: a mixed methods study, *BMC Medical Informatics and
Decision Making*, 17:180.

Amoore, L. and Hall, A. (2009) Taking people apart: digitised dissection and the body at
the border. *Environment and Planning D: Society and Space*, 27 (3), pp. 444-464.

Andreassen, H., et. al., (2006) Patients who use e- mediated communication with their
doctor: new constructions of trust in the patient– doctor relationship. *Qualitative
Health Research*, 16 (2), pp. 238-248.

Andrejevic, M. (2014) The big data divide. *International Journal of Communication*, 8,
pp. 1673-1689.

Andrejevic, M. and Burdon, M. (2015) Defining the sensor society. *Television & New
Media*, 16 (1), pp. 19-36.

Bodulovich, G., et al., (2020) *Telehealth around the world: A global guide*. DLA Piper

Botrugno, C. (2020) Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro paese. *Biolaw Journal*, 1s: pp. 691-696.

Botrugno, C., Gallerini, S. and Mascagni, G., (2021) Covid-19 Innovazione Tecnologica e i nuovi scenari dell'assistenza (a distanza), *Salute e società XX* (2), pp. 40-58.

Burri, R.V. (2013) Visual power in action: digital images and the shaping of medical practices. *Science as Culture*, 22 (3), pp. 367– 387.

Chang, S., Pines, J.M. and Thorpe, J.H., (2018) *How the European Union Is Embracing Cross-border Telemedicine and what the U.S. State Medical Boards Can Learn From It*, The George Washington University.

Cipolla, C. and Maturo, A., (2014). *Sociologia della salute e web society*, Milano, Salute e società.

Clark P., Capuzzi, K. and Harrison, J., (2010) Telemedicine: medical, legal and ethical perspectives. *Medical science monitor*, 6(12):RA261-72.

Consumer Electronics Association, (2015) *Guiding principles on the privacy and security of personal wellness data*, Consumer Electronics Association.

Copeland, R., Needleman, S. E., (2019) Google's 'Project Nightingale' Triggers Federal Inquiry, *Wall Street Journal*.

Curtale, F., (2020), C'era una volta il piano pandemico. URL: <https://www.saluteinternazionale.info/2020/04/cera-una-volta-il-piano-pandemico/> (accesso effettuato il...)

Da Rold, C., (2021), Il fascicolo della discordia: l'innovazione del fascicolo sanitario elettronico non è stata ancora implementata del tutto, complicando ancora di più la gestione sanitaria in tempo di pandemia, *Le scienze*, n.634, pp. 54-59

Dahlgren, G., Whitehead, M., (1991) *Policies and strategies to promote social equity in health*. Stockholm: Institute of Futures Studies.

Depression, suicide prevention and eHealth. Situation analysis and recommendations for action (2017) Joint Action on Mental Health and Well-being, European Union.

Duden, B., (1993) *Disembodying Women: Perspectives on Pregnancy and the Unborn*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

Ebeling, M., (2016) *Healthcare and Big Data: Digital Specters and Phantom Objects*. Houndmills: Palgrave Macmillan.

European Commission (2018), *Market study on telemedicine*. Brussels, European Union.

European Commission, (2014), Green Paper on mobile health (“mHealth”), Brussels, 219.

Eysenbach, G., (2021) What is e-health? *Journal of Medical Internet Research*, 3 (2): e20, doi: 10.2196/jmir.3.2.e20

Fatehi, F., Wotton, R., (2012) Telemedicine, telehealth or e-health? A bibliometric analysis of the trends in the use of these terms, *Journal of Telemedicine and Telecare*, Australia, 18 (8), pp. 460-4. DOI: 10.1258/jtt.2012.gth108

Foucault, M. (1975) *The Birth of the Clinic: An Archaeology of Medical Perception*. New York: Vintage Books.

Garattini, L., Zanetti, M. and Freemantle, N. (2020) The Italian NHS: What Lessons to Draw from Covid-19? *Appl Health Econ Health Policy*, 18(4), pp. 463-466. DOI: 10.1007/s40258-020-00594-5

Global Telehealth Guide Knowledge Management Report, (2020) Dla Piper

Guidelines for the Practice of Telepsychology, (2013) *American Psychologist*, 68(9), pp. 791-800.

Harries, T. and Rettie, R. (2016) Walking as a social practice: dispersed walking and the organisation of everyday practices. *Sociology of Health & Illness*, 38 (6), pp. 874– 883

Hart, M., Stetten, N. and Castaneda, G. (2016) Considerations for public health organizations attempting to implement a social media presence: a qualitative study. *JMIR Public Health Surveillance* 2(1): e6 DOI: 10.2196/publichealth.5032

Harwell D., (2020) Thousands of Zoom video calls left exposed on open Web, *The Washington Post*

Hortensius, J., et al. (2012) Perspectives of patients with type 1 or insulin- treated type 2 diabetes on self- monitor-ing of blood glucose: a qualitative study. *BMC Public Health* 12, 167, DOI: 10.1186/1471-2458-12-167

Indice di digitalizzazione dell'economia e della società (DESI) Relazione nazionale per il 2020 Italia (2020), European Commission.

Karekla M., et al., (2019) Best Practices and Recommendations for Digital Interventions to Improve Engagement and Adherence in Chronic Illness Sufferers, *European Psychologist*, 24(1), pp.49-67

Kelly, B., (2011) E-Health: sfide per l'etica e la privacy dei dati nell'UE. Informa.

Kohn R., et. al., (2004) The Treatment Gap in Mental Health Care, *Bulletin of the World Health Organisation*, 82(11), pp. 858-66

Lasch, C., (1981) *La cultura del narcisismo*, Bompiani, Milano.

Latulippe, K., Hamel, C., Giroux, D. (2017) Social Health Inequalities and eHealth: A Literature Review with Qualitative Synthesis of Theoretical and Empirical Studies. *J. Med. Internet Res.*, 19(4), e136, DOI: 10.2196/jmir.6731

Leder, D. (1990) *The Absent Body*, IL: University of Chicago Press, Chicago

Li, J. (2015) A privacy preservation model for health-related social networking sites, *Journal of Medical Internet Research*, 17(7) DOI: 10.2196/jmir.3973

Libert, T., (2014) Health privacy online: patients at risk. In S. Pena Gangadharan, V. Eubanks, and S. Barocas (eds) *Data and Discrimination: Collected Essays*, pp. 11-15.

Lupton D., (2015a) *Digital Sociology*, Abingdon, Oxon, Routledge.

Lupton, D., (2015b) *Donna Haraway: the digital cyborg assemblage and the new digital health technologies*, in F. Collyer (ed) *The Palgrave Handbook of Social Theory in Health, Illness and Medicine*. Houndmills: Palgrave Macmillan, pp. 567-581.

Lupton, D., (2018) *Digital Health. Critical and Cross-Disciplinary Perspectives*, Abingdon, Oxon, Routledge.

Lupton, D., and Willis, K., (2021) *The Covid-19 Crisis*, Abingdon, Oxon, Routledge.

Mandel, E., (2015) *Sleep deprived? Blame your commute*. Jawbone.

Marzulli, M., Pesenti, L., (2021) La risposta del Servizio Sanitario Nazionale di fronte alla pandemia da Covid-19. Riflessioni e proposte a partire dal caso lombardo, in Boschetti B, B. B., Vendramini E, V. E. (ed.), *FuturAP. Rapporto sul Futuro e l'innovazione dell'Amministrazione Pubblica*, Milano, Educatt Università Cattolica del Sacro Cuore, pp. 197- 206

Maturo, F. and Setiffi, F., (2021) *Gli aspetti sociali del wellness*, Open Sociology, Franco Angeli, Milano.

Mazzoli, L., (2017) *Il patchwork mediale. Comunicazione e informazione fra media tradizionali e nuovi media*, FrancoAngeli, Milano.

McAuley, A., (2014) Digital health interventions: widening access or widening inequalities? *Public Health*, 128(12), pp. 1118-1120, DOI: 10.1016/j.puhe.2014.10.008

mHealth – New horizons for health through mobile technologies (2011), Global Observatory for eHealth series, World Health Organization, 3:6

Mihalj, M., (2020) Telemedicine for preoperative assessment during a COVID-19 pandemic: Recommendations for clinical care, *Best Practices Research Clinical Anaesthesiology*, 34(2), pp. 345–351, DOI: 10.1016/j.bpa.2020.05.001

Ministero della Salute, (2012), *Telemedicina Linee di indirizzo nazionali*, URL: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf

Mort, M., Finch, T. and May, C., (2009) Making and unmaking telepatients: identity and governance in new health technologies. *Science, Technology & Human Values*, 34(1), pp. 9-33.

Murero, M., (2021) E-prescribing: the rise of socio-tech-med micronetworks of care during the COVID-19 pandemic, *Salute e società XX* (2), pp. 104-118, DOI: 10.3280/SES2021-002-S1007.

Nicolini, D., (2007) Stretching out and expanding work practices in time and space: the case of telemedicine. *Human Relations*, 60 (6), pp. 889-920.

Oudshoorn, N., (2008) Diagnosis at a distance: the invisible work of patients and healthcare professionals in cardiac telemonitoring technology. *Sociology of Health & Illness*, 30 (2), pp. 272– 288.

Oudshoorn, N., (2008) Diagnosis at a distance: the invisible work of patients and healthcare professionals in cardiac telemonitoring technology, *Sociol Health Illn*, 30(2), pp. 272-88, DOI: 10.1111/j.1467-9566.2007.01032.x.

Oudshoorn, N., (2011) *Telecare Technologies and the Transformation of Healthcare*. Houndmills: Palgrave Macmillan.

Oudshoorn, N., (2012) How places matter: telecare technologies and the changing spatial dimensions of healthcare, *Social Studies of Science*, 42 (1), pp. 121-142.

Oudshoorn, N., (2016) The vulnerability of cyborgs: the case of ICD shocks, *Science, Technology & Human Values*, 41(5), pp. 767-792.

Parlamento Europeo del consiglio, (1999) *Decisione n. 276/1999/CE del 25 gennaio 1999, che adotta un piano d'azione comunitario pluriennale sulla promozione di un uso più sicuro di Internet mediante la lotta ai contenuti illegali e nocivi diffuse attraverso le reti globali*, GU 6. 2. 1999 L33/1.

Pasquale, F., (2015) *The Black Box Society: The Secret Algorithms that Control Money and Information*. Boston, MA: Harvard University Press.

Piras, E.M. and Miele, F., (2017) Clinical self- tracking and monitoring technologies: negotiations in the ICT- mediated patient-provider relationship, *Health Sociology Review*, 26(1), pp. 38–53

Pohl, M., (2017) mHealth App Economics 2017/2018, Current status and future trends in mobile Health, Research2Guidance.

Pols, J. (2012) *Care at a Distance: On the Closeness of Technology*. Amsterdam: Amsterdam University Press.

Raposo, VL., (2016), Telemedicina: il quadro giuridico (o la sua mancanza) in Europa. Valutazione della tecnologia sanitaria GMS . 2016;12:Doc03.

Rosa, H., (2015) *Accelerazione e alienazione. Per una teoria critica del tempo nella tarda modernità*, Torino, Einaudi.

Rose, N., (2007) *The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty- First Century*, Princeton, NJ: Princeton University Press.

Ruckenstein, M., (2014) Visualized and interacted life: personal analytics and engagements with data doubles. *Societies*, 4(1), pp. 68-84

Sica, V., Selvaggi, S., (2010) *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, Springer Verlag.

Spinsanti, S., (2016) *La medicina vestita di narrazione*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore.

Stafford, B.M., (1993) *Body Criticism: Imaging the Unseen in Enlightenment Art and Medicine*. Boston, MA: The MIT Press.

Steinhubl, S., Muse, E. and Topol, E., (2013) Can mobile health technologies transform health care? *Journal of the American Medical Association*, 310 (22), pp. 2395-2396.

Thilakanathan, D., et al., (2014) A platform for secure monitoring and sharing of generic health data in the Cloud. *Future Generation Computer Systems*, 35, pp. 102-113.

van Dijck, J., (2011) *The Transparent Body: A Cultural Analysis of Medical Imaging*. Seattle, WA: University of Washington Press.

Vargiu, N., (2021) *Psicologia Online*, Torrazza Piemonte, Ronzani

Vecchiato, T., (2018) Se questo è welfare: una costituente per le politiche sociali. *Studi Zancan. Politiche e servizi alle persone*, 2(8), pp. 7-14.

Wagner, B., Honor, A.B. and Maercker, A., (2014) Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: a randomized controlled non-inferiority trial, *Journal of Affective Disorders*, 152-154:113-121, DOI: 10.1016/j.jad.2013.06.032

Whitelaw, S., et al., (2020) Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response, *The Lancet, Digital health*, 2(8): e435-e440

Wike, K., (2013) Patient generated data analysis is the next HIT step. *Health IT Outcomes*.

Wild C. and Narath, M., (2005) Evaluating and planning ICUs: methods and approaches to differentiate between need and demand. *Health Policy*, 71(3), pp. 289-301, DOI: 10.1016/j.healthpol.2003.12.020.

Wilson, L.S., Maeder, J., (2015) Recent directions in telemedicine: review of trends in research and practice, *Health Inform Research*, 21, pp. 213-222

World Health Organization (1946), *Constitution of the World Health Organization*

Yellowless P. et al., (2020), Rapid conversion of an outpatient Psychiatric Clinic to a 100% Virtual Telepsychiatric Clinic in response to COVID-19, *Technology in Mental Health*, DOI:10.1176/appi.ps.202000230.

Zhou X., et al., (2020) The role of telehealth in reducing the mental health burden from Covid-19, *Telemed J E Health*, 26(4), pp. 377-379, DOI: 10.1089/tmj.2020.0068

Zuboff, S., (2015) Big other: surveillance capitalism and the prospects of an information civilization. *Journal of Information Technology*, 30(1), pp. 75-89.

SITOGRAFIA

Accenture Consulting. (2016) *Accenture 2016 Consumer Survey on Patient Engagement*. URL: www.accenture.com

Agenas, (2022a) *Piattaforma di Telemedicina e FSE*, URL: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primopiano/2090-piattaforma-telemedicina-fse>, visto in maggio 2022

Agenas, (2022b), *Missione 6 Salute*, URL: <https://www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute>, visto in maggio 2022

Agenas, (2022c), *Allegato-“Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la piattaforma nazionale di telemedicina”*, URL: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primopiano/telemedicina/Allegato_Indicazioni_Metodologiche_di_Perimetrazione_04.05.2022.pdf, visto in maggio 2022.

AgID, (2022a) *Fascicolo Sanitario Elettronico*, URL: <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/a>, visto nel 2022.

AgID, (2022b) *FSE: online nuove specifiche tecniche*, URL: <https://www.agid.gov.it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2022/02/11/fse-online-nuove-specifiche-tecniche>, visto in maggio 2022

AgID, 2018, *Principi di interoperabilità nazionale*, URL: <https://www.fascicolosanitario.gov.it/1.2-Principi-di-interoperabilit%C3%A0-nazionale>

Apoorva, S., Onkar S., (2021): <https://www.alliedmarketresearch.com/telemedicine-market>

Apple, (2015) *Apple presenta ResearchKit, che offre ai ricercatori medici gli strumenti per rivoluzionare gli studi clinici*, URL: <https://www.apple.com/it/newsroom/2015/03/09Apple-Introduces-ResearchKit-Giving-Medical-Researchers-the-Tools-to-Revolutionize-Medical-Studies/>, visto in maggio 2022

Assolombarda (2022), *Missione 6 Salute*, URL: <https://www.assolombarda.it/pnrr/missioni/salute>, visto il 2022, visto in maggio 2022

Binkin, N., et. al., (2020) Lombardia e Veneto: due approcci a confronto, *Scienza in Rete*, Testo disponibile al sito: <https://www.scienzainrete.it>

Ciampi, M., (2014) Strategie di system integration per l'interoperabilità di sistemi eterogenei di fascicolo sanitario elettronico, *Consiglio Nazionale delle Ricerche Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni*, Report Number RT-ICAR-NA-2014-02

Commissione Europea, *Cooperazione a livello dell'UE*, URL: https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation_it, visto in maggio 2022

Consiglio Nazionale Ordine Psicologi, 2022, *Codice deontologico degli psicologi italiani*, URL: <https://www.psy.it/codice-deontologico-degli-psicologi-italiani>, visto in aprile 2022

Consiglio Nazionale Ordine Psicologi, *Prestazioni a distanza, consenso informato e al trattamento dei dati*, URL: <https://www.psy.it/prestazioni-a-distanza-consenso-informato-e-al-trattamento-dei-dati>, visto in aprile 2022

CSIRO, *Cutting hospital waiting times*. URL: <https://www.csiro.au/en/research/technology-space/data/waiting-times>, visto in maggio 2022

De Silva, J., Dell'Aquilo, G. and Krasniansky, A., (2022) *“Startup innovation for underserved groups: 2021 digital health consumer adoption insights”* URL: <https://rockhealth.com/insights/startup-innovation-for-underserved-groups-2021-digital-health-consumer-adoption-insights/>, Rock Health, visto in maggio 2022

De Silva, J., Dell'Aquilo, G., Zweig, M., (2021). *“Consumer adoption of telemedicine in 2021”*, URL: <https://rockhealth.com/insights/consumer-adoption-of-telemedicine-in-2021/>, Rock Health, visto in maggio 2022

eBizMBA, (2017) *Top 15 most popular health websites February 2017*, eBizMBA, URL: www.ebizmba.com/articles/health-websites.

Essig, t., Russel, G. I., Mcwilliams, N., (2020) *Providing psychodynamic care during COVID-19. How to deepen the treatment with telehealth during the pandemic.*, URL: www.apaservices.org.

Fascicolo Sanitario Elettronico: primi in Italia per alimentazione e utilizzo (7 maggio 2022), URL: <https://www.lepida.net/news/2022-05/fascicolo-sanitario-elettronico-primi-italia-alimentazione-utilizzo>

Garante per la protezione dei dati personali (2005) *Autorizzazione n. 2/2005 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - 21 dicembre 2005 [1203946]*, URL: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1203946>, visto in aprile 2022

Garante per la protezione dei dati personali (2021) *Fascicolo sanitario elettronico: nessuna scadenza per l'inserimento dei dati*, URL: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9516732>, visto in aprile 2022.

Informatica e Ingegneria Online, *I molteplici utilizzi del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, URL: <https://vitolavecchia.altervista.org/>

Istituto Superiore di Sanità, (2020) *Rapporti ISS COVID-19*, URL: <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>, visto in aprile 2022

Istituto Superiore di Sanità, (2020) *Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 - Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020*, <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>

Koonin, L.M. et al., (2020) *Trends in the Use of Telehealth During the Emergence of the COVID-19 Pandemic — United States, January–March 2020*, Centers for Disease Control and Prevention, URL:

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6943a3.htm#:~:text=During%20the%20first%20quarter%20of,the%20same%20period%20in%202019>

Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE, (2014) URL: https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/media/lineeguida_0.pdf

Mangia, M., (2022) *Anteprima: l'ecosistema e le componenti del nuovo FSE (quarta parte)*, URL: <https://salutedigitale.blog/2022/03/04/anteprima-lecosistema-e-le-componenti-del-nuovo-fse-quarta-parte/>

McWilliams, N., (2020) *Psychotherapy in a Pandemic*, URL: www.researchgate.net/publication/342491996.

Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE. Punti di contatto e raccordo tra i due progetti, (2022), URL: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/telemedicina/Telemedicina_e_FSE.pdf

Regione Emilia-Romagna, (2019) *Fascicolo sanitario elettronico: lo stato dell'arte*, URL: <https://poloarchivistico.regione.emilia-romagna.it/notizie/fascicolo-sanitario-elettronico-lo-stato-dell2019arte>, visto in maggio 2022

SOLE Sanità Online, URL: <https://www.progetto-sole.it/pubblica/>, visto in giugno 2022

Statista, URL: <https://www.statista.com/>, visto in maggio 2022

Wicklund, E., (2016) *Giving wearables a place in the patient record. MHealth Intelligence*. URL: <http://mhealthintelligence.com/news/giving-wearables-a-place-in-the-patient-record>