

***mHealth app* per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali**

Giorgia Bincoletto*

MHEALTH APPS FOR TELECONSULTATION AND TELEMONITORING: THE NEW FRONTIERS OF TELEMEDICINE AND THE LEGAL FRAMEWORKS ON MEDICAL DEVICES AND ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
ABSTRACT: mHealth apps developed for teleconsultation and telemonitoring include software that collect, store and exchange information on the health status of individuals to allow a remote medical examination and a remote monitoring of a patient suffering from a chronic disease. In recent years the phenomenon of mHealth apps has deeply been studied, but uncertainty remains. In the absence of a specific regime for telemedicine, this paper will reconstruct the applicable rules in the European Union and Italian legal systems and investigate whether such a mHealth app should be considered a medical device and what are the requirements deriving from the data protection framework.

KEYWORDS: Telemedicine; mHealth app; medical device; personal data; design

SOMMARIO: 1. La telemedicina e le nuove frontiere delle *mHealth app* – 2. La disciplina relativa alla telemedicina e ai servizi di tele visita e telemonitoraggio – 2.1. Il quadro normativo europeo – 2.2. Il quadro normativo italiano – 3. *mHealth app* per la tele visita e telemonitoraggio e la normativa in materia di dispositivi medici – 3.1. La nozione di dispositivo medico e il *software* – 3.2. La concreta qualificazione dell'applicazione come dispositivo medico – 4. *mHealth app* per la tele visita e telemonitoraggio e la normativa in materia di protezione dei dati personali – 5. Considerazioni conclusive.

1. La telemedicina e le nuove frontiere delle *mHealth app*

Fin dai suoi primi sviluppi la telemedicina è stata definita come la prestazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso a tecnologie dell'informazione e della comunicazione (c.d. ICTs) in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente non si trovano nella stessa

* *Assegnista di ricerca, Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza. Mail: giorgia.bincoletto@unitn.it. Si ringrazia il Centro Digital Health&Wellbeing della Fondazione Bruno Kessler, il Centro di Competenza "TrentinoSalute4.0", il "Laboratorio Congiunto con la Facoltà di Giurisprudenza di Trento" e il Prof. Paolo Guarda per il supporto ricevuto durante la ricerca. Gli errori restano dell'autrice. I link sono funzionanti al giorno 13 dicembre 2021. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

località¹. La telemedicina oggi rientra nel fenomeno della sanità elettronica, o *e-health*, che promuove l'uso delle tecnologie digitali per la raccolta e la gestione dei dati relativi alla salute².

In generale, la telemedicina può migliorare l'efficacia e l'efficienza del rapporto tra medico e paziente attraverso il potenziamento della continuità della cura, l'intervento tempestivo e sincrono in caso di emergenza, il supporto alla terapia farmacologica e la gestione della cronicità³.

Negli ultimi anni l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha promosso lo sviluppo della telemedicina come valido strumento a supporto della relazione di cura affinché il paziente possa assumere un ruolo più attivo e centrale (c.d. *patient empowerment*)⁴, anche a vantaggio della gestione e della protezione della salute pubblica⁵. Inoltre, i servizi di telemedicina possono e sono utilizzati anche per finalità di ricerca scientifica.

¹ COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689 definitivo, Bruxelles 4.11.2008, 3. Sulla definizione di telemedicina si v. anche J. MADIR, *Healthtech. Law and regulation*, Cheltenham, 2020, 3.

² Si v. per un'analisi del fenomeno sin dalla sua origine C. BOTRUGNO, *Information and Communication Technologies in Healthcare: A New Geography of Right to Health*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2021, 163-188; W. W. LOWRANCE, *Privacy, confidentiality, and health research*, 20, Cambridge, 2012. Per una definizione di *e-health* si v. COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *eHealth Action Plan 2012–2020. Innovative healthcare for the 21st century, Communication from the Commission to the European parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*, Brussels, 2012, 3. Con il termine si intende infatti «*the use of ICT in health products, services and processes combined with organisational change in healthcare systems and new skills, in order to improve health of citizens, efficiency and productivity in healthcare delivery, and the economic and social value of health*». Si v. anche WORLD HEALTH ORGANIZATION, *mHealth: New horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*, 2011, in Rete: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.

³ Sulla telemedicina si v. C. BOTRUGNO, *The spread of telemedicine in routine medical practice: towards an ad hoc ethics*, in *Ragion pratica*, 1, 2016, 185-206; P. GUARDA, *Telemedicine and Application Scenarios: Common Privacy and Security Requirements in the European Union Context*, Trento Law and Technology Research Group Research Paper n. 23, 2015; V. SICA, S. SELVAGGI, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, 2010; U. IZZO UMBERTO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e responsabilità*, 8-9, 2000, 807-818.

⁴ Sulla nozione di *patient empowerment* si v. P. GUARDA, *I dati sanitari*, in *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626; G. DE VERGOTTINI, C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 80; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI et al., *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: Il Paziente europeo protagonista nell'e-Health*, Torino, 2015, 61-63; P. BRAVO et al., *Conceptualising patient empowerment: A mixed methods study*, in *BMC Health Services Research*, 15(1), 2015, disponibile in Rete: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0907-z>. Si v. anche la posizione critica di J. MORLEY, L. FLORIDI, *The Limits of Empowerment: How to Reframe the Role of mHealth Tools in the Healthcare Ecosystem*, in *Science and Engineering Ethics*, 26, 2020, 1159-1183.

⁵ Infatti, l'OMS definisce la telemedicina come «*the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities*». Si v. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth*, 2010, in Rete: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44497>. Si v. anche WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*, 2019, in Rete: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/digital-interventions-health-system-strengthening/en/>.

Durante l'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2⁶, l'utilizzo di questi servizi è notevolmente incrementato sia per monitorare e contenere il contagio da coronavirus, sia per la teleassistenza di pazienti affetti da particolari patologie, quali le malattie croniche, che sono stati impossibilitati a raggiungere le strutture sanitarie, anche di emergenza, a causa delle regole di contenimento e prevenzione⁷. Due delle tipologie di servizi ed aree applicative della telemedicina che sono implementate a questi fini sono la tele visita e il telemonitoraggio.

Le ICTs sviluppate per la tele visita e il telemonitoraggio includono sia soluzioni *hardware* che *software* che raccolgono, conservano e scambiano informazioni relative allo stato di salute degli individui per consentire, nel primo caso, una visita medica e un confronto a distanza tra il medico e il paziente, e nel secondo scenario, un monitoraggio remoto del paziente affetto da una particolare patologia cronica, come una tipologia di diabete o una malattia cardiologica⁸.

Una modalità di erogazione di questi due servizi tramite *software* può avvenire attraverso lo sviluppo e l'utilizzo di applicazioni *mobile*, le cosiddette *mHealth app*⁹, che possono essere messe a disposizione dall'azienda sanitaria o dalla struttura medica al paziente, e da questi utilizzate quotidianamente tramite il proprio *smartphone* o un dispositivo equiparabile, come un *tablet*¹⁰.

Una *mHealth app* per la tele visita e il telemonitoraggio è, perciò, una soluzione tecnologica i cui moduli funzionali consentono da un lato l'interazione a distanza tra medico curante e paziente e, dall'altro, un controllo remoto di un paziente affetto da una malattia cronica. Nel mercato sono presenti sia soluzioni prettamente dedicate a funzionalità di telemonitoraggio di malattie croniche, quali il diabete che richiede il controllo della glicemia e altri parametri¹¹, sia applicazioni sviluppate per il solo scopo di consentire una tele visita tra medico e paziente in videochiamata e con servizio di messaggistica¹².

⁶ Sull'utilizzo di questa sigla per indicare il coronavirus si v. K. G. ANDERSEN et al., *The proximal origin os SARS-Cov-2*, in *Nature*, 26.4, 2020, 450-452.

⁷ A maggio 2021 l'OMS ha pubblicato le linee guida *Implementing telemedicine services during COVID-19: guiding principles and considerations for a stepwise approach* indicando i principi per lo sviluppo di sistemi di telemedicina durante la pandemia, in Rete: <https://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/14651/WPR-DSE-2020-032-eng.pdf>. Si v. inoltre le *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19. Versione del 10 ottobre 2020* dell'Istituto Superiore di Sanità, disponibile in Rete: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+60_2020.pdf/6b4dfc13-fc37-fadd-3388-b93aef43a15d?t=1602857089054; G. RICCI ET AL., *La telemedicina come una risposta concreta alla pandemia da SARS-CoV-2*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2, 2020, 925-935.

⁸ Per definizioni più puntuali sulla tele visita e il telemonitoraggio si v. la Sez. 2.

⁹ Si v. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *mHealth: New horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*, 2011, in Rete: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf. Questo documento così definisce il fenomeno a livello internazionale: «For the purposes of the survey, the Global Observatory for eHealth (GOe) defined mHealth or mobile health as medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices».

¹⁰ Per esempi di *mHealth app* si v. P. KUBBEN, *Mobile Apps*, in P. KUBBEN, M. DUMONTIER, A. DEKKER (ed.), *Fundamentals of Clinical Data Science*, 2019; J. MADIR, *Healthtech. Law and regulation*, cit., 7-9, 226-229.

¹¹ Si v. *ex multis* l'applicazione "TreC Diabete", in Rete: <https://play.google.com/store/apps/details?id=it.tn.apss.diario.diabete&hl=it&gl=US>; e l'applicazione "MySugr", in Rete: <https://www.mysugr.com/en/>.

¹² Si v. *ex multis* l'applicazione "Telbios Tele visita", in Rete: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.telbios.teleconsulto&hl=it&gl=US>; l'applicazione video-conferenza "CGM ELVI", in Rete: https://www.compugroupmedical.it/MKTG/Documenti/flyer_CGM_ELVI_ITA.pdf; l'applicazione "SM3.0 (Studio

Tuttavia, i due servizi potrebbero essere congiuntamente implementati in un'unica applicazione che presenti distinti moduli *software* con relative funzionalità di tele visita e telemonitoraggio, che siano separate da un punto di vista tecnico, ma combinate in un solo sistema. Un esempio di tale applicazione sarà TreC+ dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia di Trento, attualmente scaricabile in una prima versione, che si basa sul concetto di *personal health record*¹³, ma fornirà anche servizi di telemedicina, come la funzionalità trasversale di tele visita per tutti gli utenti e la prescrizione di un telemonitoraggio per utenti affetti da specifiche malattie croniche¹⁴. Il paziente iscritto all'anagrafe trentina potrà scaricare l'applicazione fornita dal servizio sanitario dallo *Store*, autenticarsi con specifiche credenziali¹⁵, caricare informazioni¹⁶, e accedere ai dati raccolti sul suo stato di salute, ossia a informazioni relative alla salute fisica o mentale, ed a uno o più servizi assistenziali. Il medico e il personale sanitario, tramite un cruscotto *web*, potranno interagire con il soggetto in varie forme, come caricando referti e altri dati sul paziente, e fissando un appuntamento di tele visita da effettuare tramite una videochiamata e un'apposita *chat* all'interno dell'applicazione, che consentirà anche lo scambio di dati, quali fotografie e video. In presenza di una malattia cronica, il medico curante potrà

Medico 3.0)" di Angelini Pharma, in Rete: <https://sm3puntozero.com/app-sm3/app-sm3-0-manuali-e-tutorial/>; e l'applicazione "My Digital Health", in Rete: <https://www.mydigitalhealth.it/>.

¹³ Su questi sistemi si v. *ex multis* G. BINCOLETTA, *Data Protection Issues in Cross-Border Interoperability of Electronic Health Record Systems within the European Union*, in *Data & Policy*, 2, 3, 2020, 1-11; G. BINCOLETTA, *A Data Protection by Design Model for Privacy Management in Electronic Health Records*, In *Privacy Technologies and Policy, 7th Annual Privacy Forum*, Lecture Notes in Computer Science, 2019, 161-181; G. VERGOTTINI, C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, 2018; P. GUARDA, R. DUCATO, *From Electronic Health Records to Personal Health Records: emerging Legal Issues in the Italian Regulation of eHealth*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2016, 271-285; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI *et al.*, *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: Il Paziente europeo protagonista nell'e-Health*, Torino, 2015; G. COMANDÉ, L. NOCCO, AND V. PEIGNÉ, *An empirical study of healthcare providers and patients' perceptions of electronic health records*, in *Computers in Biology and Medicine*, 2015, 194-201; C. GEORGE, D. WHITEHOUSE, AND P. DUQUENOY, *eHealth: legal, ethical and governance challenges*, Berlin Heidelberg, 2012; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, 94, Trento, 2011.

¹⁴ Si v. G. BINCOLETTA, P. GUARDA, *A proactive GDPR-compliant solution for fostering medical scientific research as a secondary use of personal health data*, in *Opinio Iuris in Comparatione* 1, 2021, 43-76; C. ECCHER *et al.*, *TreC Platform. An integrated and evolving care model for patients' empowerment and data repository*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 102, 2020, 103359; S. TESTA, O. MAYORA-IBARRA, E.M. PIRAS *et al.*, *Implementation of tele visit healthcare services triggered by the COVID-19 emergency: the Trentino Province experience*, in *Z Gesundh Wiss.*, 2021, 1-16; L. GIOS *et al.*, *Use of eHealth Platforms and Apps to Support Monitoring and Management of Home-Quarantined Patients With COVID-19 in the Province of Trento*, in *JMIR formative research*, 5.5, 2021, e25713. Si v. inoltre i siti ufficiali dell'applicazione, in Rete: <https://trec.trentinosalute.net/fast-trec>; <https://www.apss.tn.it/Servizi-e-Prestazioni/Cartella-clinica-del-cittadino-TreC>.

¹⁵ Le credenziali sono generalmente associate al numero di tessera sanitaria del paziente iscritto all'anagrafe del servizio sanitario regionale e prevedono un doppio livello di identificazione che garantisca la sicurezza nell'utilizzo dell'applicativo da parte dell'interessato. Questa modalità di autenticazione c.d. "forte" è raccomandata dall'autorità garante francese in COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, *The CNIL's Guide on Security of personal data*, 2018, 7-9.

¹⁶ Si sceglie di utilizzare la parola "informazioni" distinta da "dati personali" dal momento che le *mHealth apps* possono consentire di caricare o inserire vari elementi che possono, come no, essere ricompresi nella definizione di dato personale. Su tale definizione v. Sez. 4. In generale sulla diversità concettuale tra "informazione" e "dato" da un approccio di filosofia del diritto si v. L. FLORIDI, *The 4th Revolution: how the infosphere is reshaping human reality*, Oxford, 2014.

prescrivere e attivare un servizio di telemonitoraggio. In particolare, il controllo della terapia e della cura somministrata al paziente potrà avvenire grazie ad una raccolta attiva di parametri effettuata dal paziente stesso con un modulo diario su prescrizione del medico, oppure attraverso la raccolta automatica di dati tramite la connessione dell'app con un dispositivo *wearable* (es. *smartwatch* o bracciali) o un impiantabile (es. *pace-maker*) che misuri alcuni parametri vitali del soggetto con specifici sensori. In questo contesto, l'applicazione di telemedicina risulterà uno strumento pienamente inserito nel percorso clinico del paziente, che raccoglierà dati personali, consentirà comunicazioni periodiche e visite con il medico curante anche a distanza e che potrà essere personalizzata con un monitoraggio remoto e, perciò, adeguata alle concrete esigenze di continuità della cura del singolo individuo.

Il fenomeno delle *mHealth app* è stato studiato con attenzione negli scorsi anni. Nonostante i possibili vantaggi di tale forma di assistenza sanitaria di frontiera, queste tecnologie sollevano varie questioni di conformità con le regole e i principi dell'ordinamento giuridico¹⁷. Nel 2018 uno studio della Commissione Europea ha analizzato il mercato dei servizi di telemedicina a livello internazionale, con metodo interdisciplinare¹⁸. Secondo lo studio, questi servizi sanitari sono frequentemente forniti tramite applicativi¹⁹ e oltre ad alcune criticità economiche, sociali e tecniche, attualmente esistono sei *regulatory and policy barriers*²⁰:

l'assenza di una strategia coordinata per l'impiego dei sistemi di telemedicina a livello europeo, ma anche a livello nazionale;

la mancanza di specifiche regole giuridiche per questo settore;

la mancanza di standard uniformi e linee guida internazionali per l'interoperabilità di tali sistemi;

la necessità di proteggere la sicurezza dei sistemi e l'applicazione delle regole in materia di protezione dei dati personali;

l'opportunità di definire questioni relative alla responsabilità medica in caso di utilizzo di tali sistemi;

la regolamentazione della professione del medico o del personale sanitario in relazione a questi servizi.

In assenza di una regolazione destinata esplicitamente alle *mHealth app*, che riassume i requisiti per la produzione e l'utilizzo di queste tecnologie, il dato normativo risulta di complessa interpretazione e applicazione per i vari operatori del settore. In particolare, durante la progettazione di applicativi *software* per la tele visita e il telemonitoraggio sarà necessario tener conto delle tutele e degli obblighi previsti in diversi ambiti giuridici. Tra questi la disciplina in materia di protezione dei dati personali gioca un ruolo fondamentale vista la presenza del trattamento di dati personali relativi alla salute. Il

¹⁷ Si v. da più prospettive disciplinari ed *ex multis* T. MULDER, *Health apps, their privacy policies and the GDPR*, in *European Journal of Law and Technology*, 10.1, 2019, disponibile in Rete su SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3506805>; CONSTARD LIMITED, EUROPEAN COMMISSION, *Second draft of guidelines. EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications*, Luxembourg, 2016; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mobile-Health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 2015; P. QUINN, ET AL., *The data protection and medical device frameworks - obstacles to the deployment of mHealth across Europe?*, in *European Journal of Health Law*, 20.2, 2013, 185–204; D. LUPTON, *M-health and health promotion: The digital cyborg and surveillance society*, in *Soc Theory Health* 10, 2012, 229–244.

¹⁸ EUROPEAN COMMISSION CONSUMERS, HEALTH, AGRICULTURE AND FOOD EXECUTIVE AGENCY, *Provision of a market study on telemedicine*, in Rete: https://www.digitalhealthnews.eu/images/stories/pdf/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf.

¹⁹ *Ibid.*, 46.

²⁰ *Ibid.*, 81.

Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (d'ora in avanti: GDPR) rappresenta la fonte principale di indagine a livello europeo ed italiano²¹. Inoltre, il *software* di queste *app* è utilizzato in un contesto medico e potrebbe assumere una destinazione d'uso considerata "medica" dalla disciplina applicabile al cosiddetto "*software as a medical device*" (SaMD), ossia il Regolamento UE 2017/745²². All'eventuale applicazione di questo regolamento conseguirà la necessaria conformità ai suoi vari e dettagliati requisiti e agli obblighi di certificazione. Altre norme sia a livello europeo che nazionale potrebbero stabilire regole per lo sviluppo di *mHealth app* per la tele visita e telemonitoraggio, come in ambito di sicurezza dei sistemi informativi. Produttori, distributori, strutture sanitarie e loro operatori e professionisti dovrebbero contare sulla chiarezza e prevedibilità del quadro normativo applicabile e della sua interpretazione fin dal *design* delle concrete soluzioni²³.

Alla luce di queste iniziali considerazioni, il presente contributo si concentrerà sui servizi di tele visita e telemonitoraggio erogati tramite *mHealth app* con le quali è possibile effettuare un appuntamento di tele visita, raccogliere parametri per monitorare il paziente e conservare i suoi dati sanitari, per ricostruire e riordinare la disciplina applicabile a queste nuove frontiere della telemedicina all'interno dell'Unione Europea e in Italia, e individuare i requisiti derivanti dall'attuale quadro normativo che sono fondamentali per la produzione di *software* con tali scopi. Il contributo presterà particolare attenzione ai Regolamenti 2017/745 e 2016/679. L'analisi è perciò destinata a presentare le norme potenzialmente applicabili di cui tener conto fin dallo sviluppo delle soluzioni, ma non potrà in un'unica sede esaurire tutte le complesse questioni giuridiche concernenti le *mHealth app*. Il riferimento al quadro normativo, soprattutto in materia di telemedicina e di protezione dei dati personali, e l'approfondimento sulla complessa qualificazione del *software* come dispositivo medico alla luce di queste destinazioni d'uso, tuttavia, sono propedeutici alla prima fase di determinazione dei cosiddetti "*system requirements*" che tali applicazioni devono soddisfare fin dalla loro progettazione²⁴ e delle scelte da compiere a livello organizzativo per la *compliance*. La disciplina relativa alla responsabilità medica, la regolamentazione di questa professione in relazione ai servizi di tele visita e telemonitoraggio e i cambiamenti nella relazione tra medico e paziente in contesti di telemedicina sono altri importanti aspetti che riguardano l'ambito di utilizzo di tali *app*, ma non verranno in questa sede approfonditi. Inoltre, a ciò si aggiunga che la problematica dell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nei servizi di

²¹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), OJ L 119, 4.5.2016.

²² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017.

²³ Si v. infatti l'ampio lavoro di *guidance* della *Food and Drug Administration* negli Stati Uniti, tra cui "Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", 2019 in Rete: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>; *Software as a Medical Device (SAMd): Clinical Evaluation - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 2017 in Rete: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>.

²⁴ I requisiti del sistema (cioè le sue proprietà), che possono essere funzionali, o non, sono definiti nella prima fase di sviluppo al fine di determinare come esso si comporta e interagisce, quali capacità fornisce e quali informazioni tratta. Sui "*system requirements*" si v. B. POWER DOUGLASS, *Agile Systems Engineering*, Online version, 2016, 5.

telemedicina soprarrichiamati inevitabilmente solleva ulteriori questioni di conformità all'ordinamento giuridico, vista la presenza di maggiori rischi e distinti profili giuridici ed etici, attualmente in evoluzione, e che meriteranno, perciò, un futuro approfondimento ad essi interamente dedicato²⁵.

Dopo una prima breve ricostruzione delle regole che si applicano alla telemedicina nel cui contesto sono sviluppate le *mHealth app* e una più dettagliata analisi delle indicazioni e linee guida nazionali che forniscono le definizioni dei servizi di telemedicina e telemonitoraggio e stabiliscono le caratteristiche generali che devono assumere per la loro erogazione (Sez. 2), il contributo investigherà se e in presenza di quali concrete condizioni un'applicazione con queste funzionalità sia da considerarsi un dispositivo medico e, quindi, debba rispettare la normativa applicabile a questo particolare settore (Sez. 3). Verranno poi presentati gli obblighi derivanti dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali per individuare i requisiti chiave per l'implementazione in ottica di *data protection by design* (Sez. 4). Alcune conclusioni seguiranno nella Sezione 5.

2. La disciplina relativa alla telemedicina e ai servizi di telemedicina e telemonitoraggio

Come anticipato, l'impiego dei sistemi di telemedicina è stato rallentato dalla mancanza di regole giuridiche unitarie e destinate in modo esplicito ai servizi sanitari erogati in questa modalità, oltre che ad uno scarso coordinamento organizzativo. Tuttavia, compiendo un'analisi ricostruttiva ed interpretativa, è possibile riassumere le norme più rilevanti che si applicano ai servizi di telemedicina e che derivano dalla normativa europea ed italiana e dalle documentazioni di *soft law* provenienti soprattutto dalla Commissione Europea e dalle attività promosse tra le Regioni e Province autonome italiane²⁶.

2.1. Il quadro normativo europeo

Nel corso degli ultimi anni varie linee guida e azioni strategiche derivanti dall'Unione Europea²⁷ e, in particolare, molte *policies* della Commissione Europea hanno promosso lo sviluppo dei servizi di

²⁵ Si v. U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2021, 502-508. Peraltro, il quadro normativo è in evoluzione vista la recente *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts*, COM/2021/206 final. In merito a questa proposta si v. C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021.

²⁶ Sulla regolazione tra *hard law* e *soft law* si v. A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009.

²⁷ Sul ruolo dell'Unione Europea in relazione alla sanità, anche digitale, si v. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione Europea e salute*, Milano, 2020.

telemedicina e delle *mHealth app*²⁸. Tra tutte, è opportuno segnalare *l'eHealth Action Plan 2012-2020*²⁹ e il *Green Paper on mobile Health* del 2014³⁰. In questi due documenti la Commissione ha sottolineato le potenzialità della telemedicina, incentivando un piano strategico per abbattere le barriere al suo utilizzo, e ponendo l'accento sulla complessità di una concreta distinzione tra applicazioni mediche (*health apps*) e soluzioni destinate meramente alla promozione del corretto stile di vita e del benessere degli individui (*lifestyle and well-being apps*). In entrambe queste fonti emergono tra le maggiori problematiche da affrontare la protezione dei dati personali trattati e la loro sicurezza, e l'eventuale applicazione della disciplina sui dispositivi medici.

Nel programma "UE per la salute" (*EU4Health*) per il periodo 2021-2027 sono previste ulteriori azioni specifiche dell'Unione a «sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate» e anche azioni volte a «promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche»³¹. Attraverso il futuro "spazio comune europeo di dati sanitari" la Commissione adotterà nuove misure settoriali legislative, e non, che riguarderanno l'utilizzo e la circolazione dei dati sanitari, soprattutto con finalità di ricerca, ed incentiverà lo sviluppo di innovative soluzioni tecnologiche e di nuovi strumenti³². Tutto ciò inevitabilmente impatterà sui servizi di telemedicina, con un potenziale avanzamento sia del quadro normativo di settore che del livello organizzativo unionale, da cui potrà discendere anche un accrescimento a livello di Stati Membri.

I servizi di telemedicina potrebbero essere definiti come "servizi della società dell'informazione" ai sensi della Direttiva 2000/31/CE sul commercio elettronico³³. La loro definizione, infatti, ricomprende

²⁸ Si v. *ex multis* COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *e-Health: Making Healthcare Better for European Citizens: An Action Plan for a European e-Health Area*, COM (2004) 536 final; COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689 definitivo, Bruxelles 4.11.2008; COMMISSIONE EUROPEA, *Innovative Healthcare for the 21st Century*, COM(2012) 736 final; COMMISSIONE EUROPEA, *Green Paper on mHealth*, COM(2014) 219 final; COMMISSIONE EUROPEA, *Enabling the Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market; Empowering Citizens and Building a Healthier Society*, COM(2018) 233; COMMISSIONE EUROPEA, *Towards a Common European Data Space*, COM(2018) 232 final; COMMISSIONE EUROPEA, *A European Strategy for Data*, COM(2020) 66 final. Si v. anche la recente ricostruzione di M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in 3 *Corti Supreme e Salute*, 2020, 6-9.

²⁹ COMMISSIONE EUROPEA, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, eHealth Action Plan 2012-2020 Innovative healthcare for the 21st century*, COM/2012/0736 final.

³⁰ COMMISSIONE EUROPEA, *Green Paper on mHealth*, cit.

³¹ Si v. Art. 1, par. 6, lett. d) e i) dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014, PE/69/2020/REV/1, GU L 107 del 26.3.2021.

³² COMMISSIONE EUROPEA, *A European Strategy for Data*, cit., par. 4. Sullo "spazio comune europeo di dati sanitari" si v. l'analisi critica di A. KISELEVA, P. DE HERT, *Creating a European Health Data Space. Obstacles in Four Key Legal Areas*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 2021, disponibile in Rete su SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3846781>.

³³ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»), OJ L 178, 17.7.2000.

ogni servizio fornito da un prestatore a distanza, normalmente tramite retribuzione, e mediante apparecchiature elettroniche di elaborazione e di memorizzazione di dati a vantaggio di un destinatario³⁴. Se l'applicazione di telemedicina venisse offerta nel quadro di un'attività commerciale si applicherebbero anche la Direttiva 2011/83/UE sui diritti dei consumatori e la Direttiva 2005/29/CE sulle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori³⁵. Tuttavia, i servizi di telemedicina che richiedono un esame fisico del paziente dovranno essere esclusi dalla Direttiva 2000/31/CE³⁶. In aggiunta, in caso di assistenza sanitaria offerta da una "struttura sanitaria", come un ospedale pubblico o una clinica privata, la Direttiva 2011/83/EU e il diritto dei consumatori non troveranno applicazione³⁷.

Ai servizi di telemedicina, oltre alla disciplina delle professioni sanitarie che indirettamente ne regola l'erogazione³⁸, può applicarsi la Direttiva 2011/24 relativa ai diritti dei pazienti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera³⁹. I vari servizi potrebbero, infatti, essere erogati come prestazioni assistenziali in uno stato membro diverso da quello d'origine del paziente per garantire l'accesso alle cure in tutto il territorio dell'Unione Europea; successivamente, il paziente potrebbe ottenere un rimborso degli eventuali costi lì sostenuti direttamente dal proprio servizio sanitario nazionale⁴⁰. Peraltro, l'articolo 14 di questa direttiva ha previsto la creazione dell'*eHealth Network*, rete che svolge diverse attività in ambito di sanità elettronica, tra cui fornire orientamenti e facilitare lo scambio di buone pratiche tra gli Stati Membri per lo sviluppo di servizi di telemedicina⁴¹.

In relazione alla sicurezza dei sistemi digitali attraverso i quali la telemedicina è erogata si applicano le regole della Direttiva 2016/1148 che mira ad assicurare un livello di protezione adeguata della rete e dei sistemi informativi e per migliorare il funzionamento del Mercato Unico⁴². Questa direttiva

³⁴ Si v. il Considerando 17 della Direttiva 2000/31/CE.

³⁵ Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 304 del 22.11.2011; Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio («direttiva sulle pratiche commerciali sleali»), GU L 149 dell' 11.6.2005.

³⁶ Considerando 17 della Direttiva 2000/31/CE.

³⁷ Art. 3, par. 3, lett. b) Direttiva 2011/83/UE.

³⁸ Si v. innanzitutto la Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005.

³⁹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, OJ L 88, 4.4.2011. La telemedicina è richiamata nell'art. 3, par. 1, lett. d).

⁴⁰ La Direttiva 2011/24/EU è stata trasposta in Italia con il D.lgs. 4 marzo 2014, n. 38 Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro, GU Serie Generale n.67 del 21-03-2014.

⁴¹ Si v. Art. 4, par. 1, lett. c) della Decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 della Commissione del 22 ottobre 2019 che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online e che abroga la decisione di esecuzione 2011/890/UE, notificata con il numero C(2019) 7460, C/2019/7460, GU L 270 del 24.10.2019.

⁴² Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione, GU L 194 del 19.7.2016. La

stabilisce obblighi in materia di sicurezza e di notifica degli incidenti, che sono stati specificati dagli Stati Membri nelle strategie nazionali e che dovranno essere considerati dagli sviluppatori fin dalla progettazione delle soluzioni tecnologiche.

Le discipline europee in materia di dispositivi medici e di protezione dei dati personali completano il quadro normativo europeo e verranno analizzate nel dettaglio nelle Sezioni 3 e 4.

2.2. Il quadro normativo italiano

In Italia, fin dagli anni '90, il Consiglio Superiore della Sanità, il Ministero della Salute e le attività di coordinamento con le Regioni e Province autonome hanno prodotto vari documenti di *soft law* in tema di telemedicina⁴³. Le “Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina” del 10 luglio 2012 del Consiglio Superiore della Sanità hanno assunto un ruolo chiave per lo sviluppo dei servizi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), soprattutto a seguito dell'intesa sul documento tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, che è avvenuta nel 2014. Questo documento così riassume le finalità della telemedicina⁴⁴:

- *prevenzione secondaria*, relativa a persone già affette da particolari patologie che richiedono un monitoraggio ai fini di prevenire eventuali complicazioni;
- *diagnosi*, a supporto del tradizionale iter diagnostico;
- *cura*, a supporto di scelte terapeutiche e dell'andamento prognostico, come nel caso di servizi di teledialisi o di interventi chirurgici a distanza;
- *riabilitazione*, nel caso di servizi che avvengono presso il domicilio del paziente;
- *monitoraggio*, che consisterebbe nella gestione, anche nel tempo, di parametri vitali del paziente, grazie allo scambio di dati tra il soggetto e una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati stessi.

All'interno delle Linee di indirizzo vi è la classificazione dei servizi di telemedicina in tre aree⁴⁵:

- la telemedicina specialistica, relativa ad una specifica disciplina medica, e che comprende la televisita, il teleconsulto (i.e. consulenza a distanza tra più medici) e la telecooperazione sanitaria (i.e. assistenza di un medico ad un altro professionista durante un atto sanitario);
- la telesalute, che include il telemonitoraggio;
- e la teleassistenza (i.e. sistema socio-assistenziale a domicilio).

Concentrandosi sui servizi di televisita e telemonitoraggio, la prima può essere definita come una particolare forma di telemedicina che consente la comunicazione tra il medico e il paziente ai fini di assistenza, diagnosi e cura tramite l'utilizzo di una tecnologia di *mHealth*. Si tratta, infatti, di «un atto

Direttiva è stata trasposta in Italia con D.L. 18 maggio 2018, n. 65 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione, GU Serie Generale n.132 del 09-06-2018.

⁴³ Si v. la ricostruzione attenta di C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto*, 4, 2014, 639-668.

⁴⁴ Queste linee di indirizzo hanno rappresentato il riferimento nazionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina e sono disponibili in Rete: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2129.

⁴⁵ Si v. 11-17 delle Linee di indirizzo.

secondario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente», che «può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure»⁴⁶.

Il telemonitoraggio, invece, comprende una macrocategoria di servizi di telemedicina che possono «migliorare la qualità della vita dei pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce»⁴⁷. Nella visione del Consiglio Superiore di Sanità, il telemonitoraggio è una *species* del *genus* telesalute, che consiste nell'uso di sistemi e di servizi digitali che collegano i pazienti con il medico che li ha presi in carico⁴⁸. I dati raccolti dai sistemi vengono condivisi con l'operatore sanitario per ottimizzare il trattamento del paziente, ridurre le visite e le ospedalizzazioni e adottare misure correttive tempestive del piano di cura. Questo concetto di monitoraggio è particolarmente utilizzato per pazienti affetti da malattie croniche, come il diabete mellitico e l'insufficienza cardiaca cronica⁴⁹.

Grazie alla *Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nazionale del 2018* è stato possibile rilevare e analizzare 282 esperienze attive nelle Regioni e Province Autonome per pazienti acuti e cronici sia adulti che pediatrici, dimostrando che questa nuova frontiera di assistenza sanitaria è in rapida evoluzione, anche se a ritmo diverso tra i diversi territori⁵⁰.

Nel pieno della pandemia globale, il 17 dicembre 2020, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha pubblicato un accordo sul documento *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina*⁵¹ che fornisce ulteriori specificazioni chiave a livello organizzativo e tecnologico. Questo documento per prima cosa classifica i servizi di telemedicina in quattro tipologie di prestazioni sanitarie⁵²:

- prestazioni assimilabili ad una qualsiasi prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale, diventandone un'alternativa di erogazione;

⁴⁶ Si v. p. 11 delle Linee di indirizzo.

⁴⁷ Si v. p. 7 delle Linee di indirizzo. Nel 2008 la Commissione Europea ha adottato una nozione più ampia di telemonitoraggio, definendolo come un «servizio di telemedicina il cui obiettivo è di sorvegliare le condizioni di salute dei pazienti a distanza», grazie ad una raccolta di dati che può avvenire o automaticamente tramite l'ausilio di dispositivi di controllo, o tramite la collaborazione attiva del paziente, come nel caso di inserimento di misurazioni di parametri. Si v. COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689 definitivo, Bruxelles 4.11.2008, 4.

⁴⁸ Si v. 11-12 delle Linee di indirizzo.

⁴⁹ Si v. p. 8 delle Linee di indirizzo.

⁵⁰ Si v. il «Questionario nazionale per la mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018» di 65 domande ed inviato a tutte le Regioni e Province Autonome dal Ministero della Salute, e il documento «Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nell'anno 2018» in Rete: <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina>. Sul diverso ritmo di evoluzione delle Regioni e Province Autonome si v. anche il Rapporto *State of Health in the EU – Italia. Profilo della Sanità 2019* della Commissione Europea, in Rete: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf.

⁵¹ CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI, E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, *Accordo sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"*, 2020, in Rete: <http://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>.

⁵² Si v. p. 3 delle Indicazioni nazionali.

- prestazioni che non possono in nessun modo sostituire una prestazione sanitaria tradizionale, ma possono invece supportarla e renderla meglio accessibile e/o aumentarne l'efficienza e l'equità distributiva;
- prestazioni che possono integrare in varia proporzione una prestazione tradizionale e renderla più efficace e più capace di adattarsi in modo dinamico ai cambiamenti delle esigenze di cura;
- prestazioni che possono completamente sostituire una prestazione sanitaria tradizionale, diventando un nuovo metodo e/o tecnica diagnostica e/o terapeutica, e così creando una nuova prassi assistenziale.

In secondo luogo, le recenti Indicazioni nazionali includono le emergenze sanitarie tra le finalità della telemedicina sopra menzionate per poter ampliare le possibilità collaborative all'interno della rete sanitaria, più efficacemente trattare i dati clinici e gestire i pazienti cronici al di fuori dalle strutture⁵³.

Inoltre, queste Indicazioni forniscono precise condizioni per l'erogazione di una prestazione in televisita e richiamano alcune questioni definitorie relative al telemonitoraggio⁵⁴.

Innanzitutto, una televisita non può sostituire il rapporto tra il medico o il personale sanitario e il paziente; infatti, la prestazione deve essere limitata ad un'attività di controllo di un assistito la cui diagnosi è stata primariamente formulata in presenza. Durante l'erogazione di una televisita il medico e il personale sanitario sono tenuti ad assumersi piena responsabilità professionale, al pari di altre prestazioni in presenza, e dovranno rispettare tutte le norme deontologiche e i documenti di indirizzo in materia di bioetica⁵⁵. La televisita deve essere refertata e rendicontata, come nel caso di una prestazione specialistica ambulatoriale⁵⁶. Il referto deve essere disponibile in modalità telematica e può essere inserito nel fascicolo sanitario elettronico (FSE)⁵⁷. In quel documento deve essere indicata

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ Si v. 4 -6, 12-14 delle Indicazioni nazionali.

⁵⁵ Sul punto si v. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e Big Data: profili bioetici*, 2016, in Rete: https://bioetica.governo.it/media/1802/p124_2016_tecnologie_informazione_comunicazione_it.pdf; CONSULTA DEONTOLOGICA NAZIONALE, *Codice di Deontologia Medica*, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, 2014; P. MUZZETTO, *Medico e telemedicina in Covid-19 e post Covid-19*, in *Rapporti ISTISAN 20/30*, 2020, 30-34.

⁵⁶ Sul referto online si v. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013, Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del Decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia», G.U. Serie Generale n.243 del 16-10-2013.

⁵⁷ Sul fascicolo sanitario elettronico si v. P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI, et al., *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: Il Paziente europeo protagonista nell'e-Health*, cit., 193-202; M. G. VIRONE, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Sfide e bilanciamenti tra Semantic Web e diritto alla protezione dei dati personali*, Roma, 2015, 84-94; R. DUCATO, *Database genetici, biobanche e "Health Information Technologies"*, in *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2016, 305-320 e 315-320; L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario. Il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2015, 7-22; L. CALIFANO, *The Electronic Health Record (EHR): Legal framework and issues about personal data protection*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 19.3-4, 2017, 141-159; G. DE VERGOTTINI, C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, 2018; G. CARRO, S. MASATO, M. PARLA, *La privacy nella sanità*, Torino, 2018, 179-194; G. BINCOLETTA, *Data protection issues in cross-border interoperability of Electronic Health Record systems within the European Union*, in *Data & Policy*, 2, E3, 2020, 1-11; G. BINCOLETTA, *A Data Protection by Design Model for Privacy Management in*



l'eventuale presenza di altri collaboratori nell'ufficio del medico o del personale sanitario durante la visita e anche la qualità del collegamento della chiamata per poter poi valutare la qualità di erogazione della prestazione sanitaria.

Nelle Indicazioni nazionali si specifica che la tele visita deve sempre consentire lo scambio di dati tra il medico o il personale sanitario e il paziente, incluse le immagini, i documenti e i video. Tuttavia, non è possibile effettuare in modalità di tele visita una prestazione ambulatoriale che richieda un esame obiettivo dell'assistito, ossia l'effettuazione delle fasi di ispezione, palpazione, percussione e auscultazione⁵⁸. È consentita, invece, la prestazione sanitaria in tele visita per un paziente quando⁵⁹:

- il soggetto necessita la prestazione in ambito di un piano assistenziale individualizzato o di un piano diagnostico terapeutico assistenziale;
- il soggetto è già inserito in un percorso di *follow up* in relazione ad una patologia già riscontrata dal medico o dal personale sanitario;
- il soggetto necessita di controllo, monitoraggio, conferma, aggiustamento della terapia in corso in relazione ad una patologia già riscontrata;
- il soggetto necessita di una valutazione anamnestica per la prescrizione di «esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta»;
- il soggetto necessita di verificare esami già effettuati con il medico o il personale sanitario, da cui può seguire la prescrizione di ulteriori approfondimenti o l'indicazione di una terapia.

L'assistito potrà aderire e perciò prestare il consenso informato al servizio di tele visita a seguito di un'adeguata informativa, che tenga conto di vari elementi relativi sia alla prestazione erogata a distanza, includendo anche la tradizionale informativa sul trattamento sanitario⁶⁰, sia di caratteristiche del trattamento dei dati personali, come poi sarà meglio specificato nella *privacy policy*⁶¹.

Il medesimo documento definisce poi il telemonitoraggio come «il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il

Electronic Health Records, in *Privacy Technologies and Policy: 7th Annual Privacy Forum*, Lecture Notes in Computer Science, 2019, 161-181.

⁵⁸ Sulle fasi dell'esame obiettivo si v. ad esempio il manuale di J.L. HINKLE, K.H. CHEEVER, *Infermieristica medico-chirurgica*, Rozzano, 2017, 63-65.

⁵⁹ Si v. p. 6 dell'Accordo.

⁶⁰ Sull'informativa e il consenso informato si v. l'art. 1 della Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018. Sul tema si v. *ex multis* I. CAVICCHI, *Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 91-104; C. P. CAMPOBASSO et al., *Medicina legale. Per studenti e medici di medicina generale*, Napoli, 2019; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011; C. CASONATO, F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011.

⁶¹ Gli elementi che sono descritti a p. 10 delle Linee di indirizzo sono: la descrizione di cosa consiste la prestazione (obiettivo, vantaggi e rischi); l'indicazione di come verrà trattata l'informazione raccolta e chi avrà accesso ai dati personali; la descrizione di strutture e professionisti coinvolti, inclusi relativi compiti e responsabilità; e l'indicazione del titolare del trattamento e dell'eventuale responsabile del trattamento, delle modalità di contatto di questi soggetti e dei diritti quali interessato al trattamento.

paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate)»⁶². L'obiettivo del telemonitoraggio è «il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona»⁶³. Come esemplificazioni, l'accordo si riferisce all'uso di *pace-maker* e defibrillatori connessi a sistemi di telemedicina per trasmettere e monitorare i dati rilevati da questi strumenti. Tuttavia, al di là di questi cenni, le Indicazioni rimandano la definizione di regole omogenee per il telemonitoraggio a successivi documenti.

A livello nazionale non emergono, perciò, regole chiare ed esaustive in materia di telemonitoraggio che siano riferibili alle *mHealth app*. Il concetto sembrerebbe essere riferito all'utilizzo di sensori per il controllo a distanza del paziente o all'utilizzo di sistemi di automatizzazione di tale controllo. Nella nozione di telemonitoraggio non sembrerebbe, invece, essere compresa la raccolta attiva di parametri e dati su terapie e cura, che sia effettuata dal paziente tramite un diario in una *mHealth app*, che eroghi anche una funzionalità di televisita⁶⁴. Questa nuova forma di telemedicina sembrerebbe, piuttosto, avvicinarsi al concetto di telesalute come definito nelle Linee di indirizzo sopra richiamate o, comunque, all'erogazione di un servizio che consenta la raccolta e la comunicazione di dati clinici a margine di un percorso clinico per controllare a distanza e con regolarità alcuni parametri del paziente. Ed infatti, nel report *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*, l'Istituto Superiore di Sanità si riferisce al telemonitoraggio soltanto «quando al paziente viene richiesto di utilizzare dispositivi in remoto per la raccolta di dati utili al monitoraggio dello stato di malattia»⁶⁵.

Questa impostazione è condivisa dalla letteratura medica, in cui il monitoraggio da remoto è definito come «l'uso di dispositivi medici tecnologici che misurano dati biometrici sui pazienti e inviano le informazioni a un sanitario istantaneamente, attraverso una piattaforma o direttamente al portale del sanitario»⁶⁶. Le applicazioni personalizzate che affiancano i pazienti nel gestire il decorso della loro malattia e comprendere le loro condizioni di salute, e forniscono supporto sull'andamento della malattia, favorendo la comunicazione di dati tramite diari clinici, sono state considerate “programmi di supporto digitali” (*Patient Support Programmes*)⁶⁷. Se lo scambio di dati e parametri vitali avvenisse tra il paziente e una postazione di telemonitoraggio gestita da un medico o un operatore sanitario in una modalità costante, allora si svolgerebbe un telemonitoraggio⁶⁸.

⁶² Si v. p. 4 dell'Accordo.

⁶³ Si v. p. 5 dell'Accordo.

⁶⁴ Si v. la Sez. 1.

⁶⁵ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*, Versione del 10 ottobre 2020, disponibile in Rete: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+60_2020.pdf/6b4dfc13-fc37-fadd-3388-b93aef43a15d?t=1602857089054.

⁶⁶ S. BORRELLI et al., *Monitoraggio da remoto del paziente in dialisi: il cambio di passo per la dialisi domiciliare?*, in *Recenti Prog Med*, 2020, 404-410.

⁶⁷ A. RAVIZZA et al., *Come gestire gli aspetti regolatori per le terapie digitali*, in *Tendenze*, 2021, 148.

⁶⁸ *Ibid.*, 164.

Infine, le “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina” specificano gli standard per l’erogazione di prestazioni in telemedicina, ossia «l’insieme degli elementi minimi e sufficienti per realizzare un servizio dotato delle funzionalità che consentano» di fornire l’assistenza a distanza⁶⁹.

In primo luogo, deve essere prevista una rete di collegamento tra il medico o il personale sanitario e il paziente di tipo video-conference, che garantisca quindi sia una videochiamata che una comunicazione tramite messaggistica (es. chat). Tutti i dati trasferiti durante e a seguito della prestazione, inclusi immagini, video e documenti, devono essere crittografati. In aggiunta, deve essere creato un portale *web* a cui il medico o il personale sanitario possano accedere per gestire il profilo del paziente, tramite computer o *tablet*. Il servizio deve garantire un «login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con un loro account, con verifica dell’identità» e così collegarsi alla rete con gli strumenti che hanno a disposizione (computer, *tablet*, *smartphone*). Un centro di coordinamento tecnico dovrà gestire le attività di telemedicina grazie alla presenza di personale di supporto e di un presidio continuo che coordini le chiamate degli utenti. A livello organizzativo, le strutture dovranno adeguarsi a standard di servizio che includano la formazione continua, anche tecnologica, degli operatori sanitari e assicurino livelli uniformi di assistenza⁷⁰. Il servizio di telemedicina dovrà essere compatibile con la normativa in materia di trattamento dei dati personali, rispettare i requisiti di sicurezza, conservazione e integrità dei dati e dovrà prevedersi la «certificazione dell’*hardware* e/o *software*, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in medicina».

Una *mHealth app* che includa una raccolta di parametri per monitorare il paziente, con la quale è possibile fissare ed effettuare un appuntamento di televisita e che conservi i dati sanitari tramite un diario può essere considerata una soluzione di telemedicina che soggiace alle linee guida e indicazioni nazionali sopra richiamate. Questa applicazione dovrà rispettare gli standard e le condizioni appena analizzate, le regole in materia di protezione dei dati personali e il suo *software* potrebbe altresì essere soggetto alla normativa che regola la produzione e messa a servizio dei dispositivi medici. La prossima sezione indagherà quindi se un *software* con queste caratteristiche si possa considerare un dispositivo medico e, così, debba essere certificato come tale.

3. *mHealth app* per la televisita e telemonitoraggio e normativa in materia di dispositivi medici

L’attuale disciplina in tema di dispositivi medici (d’ora in avanti anche DM) deriva da alcune direttive europee emanate nel corso degli anni ‘90 e nei primi anni 2000, che sono state via via implementate dagli Stati Membri con normative interne di recepimento⁷¹, e che sono state successivamente in parte abrogate e sostituite due regolamenti.

⁶⁹ Si v. 13-15 dell’Accordo.

⁷⁰ Si v. in particolare 13-14 dell’Accordo. Sui livelli assistenziali si v. il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, G.U. Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15.

⁷¹ Le direttive sono: Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, OJ L 189, 20.7.1990; Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, OJ L 169, 12.7.1993; Direttiva 98/79/CE del

In breve, al fine di garantire una maggiore qualità e sicurezza il quadro normativo europeo ha creato un complesso sistema di accreditamento dei dispositivi medici che richiede la redazione di una dettagliata documentazione tecnica, un procedimento di marcatura di conformità UE e di certificazione, e l'attribuzione di una specifica nomenclatura. L'immissione nel mercato di questi dispositivi da parte dei produttori e la loro messa in servizio dagli utilizzatori sono regolate sia *pre-* che *post-* commercializzazione. Infatti, un DM può essere inserito nel mercato solo se sia conforme ai requisiti della normativa e dovrà essere utilizzato conformemente ad una destinazione d'uso.

A seguito dell'armonizzazione della normativa a livello europeo in corso dal 2017⁷², i principali riferimenti per la disciplina in materia di dispositivi medici sono il Regolamento UE 2017/745, relativo ai DM, che si applica dal 26 maggio 2021⁷³ e che abroga le varie direttive precedentemente emanate, e infine il Regolamento UE 2017/746, riferito ai dispositivi medici-diagnostici "in vitro"⁷⁴, che troverà applicazione dal 26 maggio 2022⁷⁵. I complessi requisiti dei regolamenti devono essere considerati fin dall'implementazione delle soluzioni tecnologiche perché richiedono attività preliminari alla commercializzazione, come l'analisi del rischio, lo sviluppo di strategie commerciali, l'utilizzo di standard⁷⁶ e le valutazioni cliniche. La Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) raccoglie ed elabora le informazioni sui dispositivi presenti sul mercato e sugli operatori economici del settore⁷⁷.

A livello nazionale, si applica ancora il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, che è stato adeguato ai sensi dell'art. 15 della Legge di delegazione europea 2019-2020 e del Decreto legislativo 2 febbraio

Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, OJ L 331, 7.12.1998; Direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, OJ L 105, 26.4.2003. In Italia le queste direttive sono state recepite con: Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU Serie Generale n. 305 del 30-12-1992; Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, GU Serie Generale n.54 del 06-03-1997 - Suppl. Ordinario n. 49; Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU Serie Generale n. 269 del 17-11-2000.

⁷² Si v. T. MULDER, *The impact of the European Medical device Regulations on the development and use of mHealth apps in Europe*, in J. MADIR, *Healthtech. Law and regulation*, cit., 329-353; G. PASSARELLI, *Legal aspects of the path towards a true EU medical devices innovation*, in *Le Nuove leggi civili commentate*, 2, 2020, 305-324; F. G. CUTTAIA, *La nuova normativa europea sui dispositivi medici: una armonizzazione totalmente assorbente delle prerogative legislative degli stati membri*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 5, 2017, 940-946.

⁷³ Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, GU L 130 del 24.4.2020.

⁷⁴ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017.

⁷⁵ Nel frattempo, continua ad applicarsi la Direttiva 98/79/CE, attuata in Italia dal Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

⁷⁶ Si v. ISO 13485:2016 *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*, in Rete: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.

⁷⁷ La creazione di Eudamed è prevista dal Regolamento UE 2017/745. Le informazioni sullo stato di attuazione e lo stato transitorio sono disponibili in Rete: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_it; https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf.

2021, n. 27⁷⁸. In Italia, è necessario rispettare anche la Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) definita dal Ministero della Salute, che fornisce il Glossario delle tipologie terminali della stessa classificazione⁷⁹.

3.1. La nozione di dispositivo medico e il software

Una *mHealth app* di tele visita e telemonitoraggio non riguarda l'utilizzo di una tecnologia in vitro: l'analisi dovrà, pertanto, essere limitata all'eventuale applicazione del Regolamento UE 2017/745. L'articolo 2 di questo Regolamento definisce un "dispositivo medico" contestualmente alla qualificazione della destinazione d'uso "medica" come

«qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi»⁸⁰.

Il *software* è perciò incluso nella definizione qualora sia destinato dal fabbricante⁸¹ ad essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche, come la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione, la prognosi, il trattamento o l'attenuazione di malattie⁸²; tuttavia, se il *software* fosse

⁷⁸ Legge 22 aprile 2021, n. 53 Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020, GU Serie Generale n.97 del 23-04-2021; Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, GU Serie Generale n.60 del 11-03-2021.

⁷⁹ Si v. le informazioni disponibili sul sito del Ministero della Salute, in Rete: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione.

⁸⁰ L'art. 2 del Reg. UE 2017/745 prosegue chiarendo che «si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 2, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto».

⁸¹ L'Art. 2, par. 30, Regolamento UE 2017/745 definisce il fabbricante come «la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale».

⁸² La qualificazione del *software* come dispositivo medico è oggetto di dibattito da lungo tempo, anche a livello internazionale. Si v. *ex multis* M. K. SHEPPARD, *mHEALTH Apps: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust - A Need for Balance*, in *Medical Law Review*, 2020, 549; C. BARTOLINI, G. LENZINI, *Sistemi medici e conformità legale*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, cit.; E.V. KEYMEULEN, J. BORE, *The CJEU's First Ruling on the Classification of Software as a Medical Device: A Predictable Scenario with a Possible Cliff-Hanger*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 2, 1, 2018, 47-55; N. PURTOVA, *eHealth Spare Parts as a Service: Modular eHealth Solutions and Medical Device Reform*, in *European Journal of Health Law*, 24, 4, 2017, 463-486; V. J. ROTH, *The mHealth Conundrum: Smartphones & Mobile Medical Apps - How Much FDA Medical Device Regulation Is Required*, in *North Carolina Journal of Law & Technology*, 15, 3, 2014, 359-424; F. FORNI, *È la destinazione che*

destinato a finalità generali, anche in un contesto sanitario, o assumesse finalità associate allo stile di vita e al benessere della persona, esso non potrebbe essere considerato un dispositivo medico⁸³. Peraltro, la disciplina si applica sia ad un *software stand alone* (c.d. “*software as a medical device*”), che rientra nella categoria dei “dispositivi attivi” necessitando di energia esterna per il suo funzionamento⁸⁴, sia ad un *software* incorporato in un altro dispositivo medico, quale sua parte funzionale accessoria⁸⁵.

Ebbene, ai fini della qualificazione di una *mHealth app* come DM è necessario che il fabbricante abbia definito una destinazione d’uso definita medica dal Regolamento e che il suo *software* non abbia finalità generali, seppur in un contesto sanitario, e non sia destinato al miglioramento del benessere. La destinazione d’uso andrà verificata in concreto, valutando ciascun modulo di funzionalità del *software*. A questo fine è opportuno richiamare le “*Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare with the regulatory framework of medical devices*” (MEDDEV 2.1/6) della Commissione Europea⁸⁶. Queste linee guida sono antecedenti al Regolamento UE 2017/745 e non sono formalmente vincolanti; tuttavia, esse forniscono un quadro esplicativo utile agli operatori del settore essendo basato sui sei “step decisionali”⁸⁷.

Questi step possono essere applicati all’attuale disciplina dal momento che non è variata radicalmente la definizione delle destinazioni d’uso nella nozione di DM dalla direttiva al regolamento⁸⁸. Infatti, nel

rende “medico” il dispositivo, Nota a CGUE sez. III 22 novembre 2012 (causa C-219/11), in Il Diritto comunitario e degli scambi internazionali, 2013, 615-633; A. BONELLI, F. DE LUCA, Aspetti normativi e medico legali in tema di usabilità dei dispositivi medici, in Riv. It. medicina legale, 2013, 1259; D. A. VOGEL, Medical Device Software Verification, Validation and Compliance, Boston, 2011; E. S. CRUMPLER, H. RUDOLPH, FDA Software Policy and Regulation of Medical Device Software, in 52 Food & Drug L.J., 1997, 511. Nella sentenza C-329/16 (Snitem e Philips France) la Corte di Giustizia dell’Unione Europea ha interpretato la nozione di dispositivo medico in relazione al software, rilevando che un «software che, tra le altre funzionalità, consenta l’utilizzo di dati personali di un paziente, ai fini, segnatamente, di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, ai sensi di tali disposizioni, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano». Pertanto, è risultato irrilevante ai fini della qualificazione il fatto che il software agiva sul corpo umano; piuttosto, è necessario verificare la concreta destinazione d’uso rispetto a quelle elencate dalla normativa.

⁸³ Considerando 19 del Regolamento 2017/745.

⁸⁴ L’Art. 2, par. 4, Regolamento UE 2017/745 definisce il dispositivo attivo come «qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l’energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi».

⁸⁵ Considerando 19 del Regolamento UE 2017/745.

⁸⁶ Le Guidelines sono disponibili in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>.

⁸⁷ A titolo esemplificativo i primi due step decisionali sono: «Decision step 1: If the product is a software according to the definition of this document, then it may be a medical device; if the product is not a software according to the definition of this document, then it is not covered by the medical device directives. Decision step 2: if the software is incorporated into a medical device rather than stand alone software, it must be considered as part of that medical device in the regulatory process of that device. If it is stand alone software, proceed to decision step 3».

⁸⁸ Si v. anche C. BARTOLINI, G. LENZINI, Sistemi medici e conformità legale, in Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario, 1, 2019, 225-242.

2019 la Commissione Europea ha pubblicato il *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*⁸⁹, destinando un intero capitolo a «software and mobile applications», in cui specifica che le MEDDEV 2.1/6 del 2016 rappresentano ancora oggi «*the most relevant document which provides practical advice*» per la qualificazione di un *software* come un dispositivo medico, anche in caso di *mHealth app*.

In particolare, il terzo step decisionale delle MEDDEV 2.1/6 fornisce alcune informazioni chiave⁹⁰. Se il *software* non esegue un'azione sui dati, o esegue un'azione limitata alla memorizzazione, all'archiviazione, alla comunicazione, alla ricerca semplice, ossia al recupero di *record* attraverso la corrispondenza dei metadati con i criteri di ricerca, o alla compressione senza cancellazione dei dati, esso non è considerabile un DM. La mera alterazione della rappresentazione dei dati a scopo di una loro miglior visualizzazione non è sufficiente per qualificare un *software* come un dispositivo medico.

In altri casi, compresi quelli in cui il *software* altera la rappresentazione dei dati per uno scopo medico, o fornisce risultati di ricerca a seguito di interpretazione, esso potrebbe rientrare nella nozione. Infatti, il *software* che è destinato a creare, interpretare o modificare informazioni mediche potrebbe essere qualificato come un DM. Se tali alterazioni sono compiute per facilitare i compiti percettivi e/o interpretativi eseguiti dagli operatori sanitari quando esaminano i dati, come nel caso in cui si cerca in un'immagine elementi che supportino un'ipotesi clinica relativa alla diagnosi o sull'evoluzione di una terapia, il *software* utilizzato potrebbe essere un dispositivo medico⁹¹.

Oltre a queste considerazioni, il *software* è un DM quando il fabbricante espressamente attribuisce una delle quattro destinazioni mediche dell'articolo 2 del Regolamento UE 2017/745.

L'Allegato 1 delle MEDDEV 2.1/6 esclude espressamente dalla definizione di dispositivo medico vari sistemi informativi utilizzati abitualmente all'interno delle strutture sanitarie, quali:

- gli *hospital information systems*, come il sistema informativo ospedaliero (SIO);
- gli *electronic patient record systems*, che vengono descritti come i sistemi che raccolgono e trasferiscono documenti relativi alla salute del paziente (come nel caso dell'FSE italiano o della cartella clinica elettronica), con anche *software* per video-appuntamenti, che però sarebbero inclusi nella definizione se comprendessero moduli con funzionalità di diagnosi diretta;
- i *clinical information systems*, a meno che non prevedano moduli di raccolta di parametri vitali con allarmi che forniscano informazioni al medico e che lo aiutino direttamente nella diagnosi, terapia e *follow-up* del paziente;
- i *radiological information systems*, ossia i sistemi utilizzati nei reparti di radiologia per raccogliere e trasferire i referti e i documenti relativi al paziente, salvo il caso in cui essi forniscano interpretazioni dei dati utili per la diagnosi, terapia e *follow-up*;

⁸⁹ Il manuale è disponibile in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>.

⁹⁰ Si v. il Decision step 3 del *Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software - MEDDEV 2.1/6*, 11.

⁹¹ Si v. il Decision step 4 dove si forniscono alcuni esempi: «an example of software for the benefit of individual patients is software intended to be used for the evaluation of patient data to support or influence the medical care provided to that patient. Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways, scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software for epidemiologic studies or registers».

- i sistemi che aggregano dati inerenti alla popolazione o agli studi epidemiologici.

Alla luce del medesimo allegato rientrerebbero, invece, nella categoria di DM:

i *decision support systems*, ossia i sistemi intelligenti che appunto supportano il clinico durante la diagnosi e le sue decisioni strategiche sulla terapia;

- tra i *communication systems*, il *software* che genera degli allarmi basati sul monitoraggio e l'analisi di parametri fisiologici specifici del paziente (si pensi al *pace-maker*);
- ed infine, i *drug planning systems*, che controllano la somministrazione di un farmaco, i sistemi di diagnosi automatizzata (*computer aided detection systems*) e i sistemi esperti utilizzati in ambito sanitario (*expert systems*).

Dunque, le MEDDEV 2.1/6 escluderebbero dall'applicazione della normativa sui DM i sistemi utilizzati per trasmettere informazioni e messaggi, dati comuni e dati sanitari, inclusi i referti e le immagini, perché essi hanno una destinazione generale di memorizzazione, archiviazione, e comunicazione, anche se in un contesto medico. Tale esclusione non si applica se i *software* contengono moduli di funzionalità basati su allarmi che continuamente e tempestivamente monitorano lo stato di salute del paziente o sull'analisi e interpretazione di specifici parametri psicofisici che influenzano la diagnosi e la terapia. I sistemi di telemedicina possono difatti rientrare nella categoria di dispositivi medici se supportano o condizionano la decisione clinica. Eventuali sottosistemi per la comunicazione dei dati rimarrebbero comunque esclusi dall'applicazione delle regole.

Riassumendo, un *software* generico di comunicazione e raccolta dati, come una *mHealth app*, che sia utilizzato in un contesto sanitario non rappresenta sempre e comunque un DM. Sarà da ritenersi tale solo quello in grado di creare e fornire informazioni che influenzano la diagnosi e cura e quello a cui il fabbricante ha espressamente assegnato una destinazione d'uso medica specifica fin dalla sua produzione (presenza dello scopo medico), come quella di (continuo e tempestivo) monitoraggio.

Nel 2019 il *Medical Device Coordination Group (MDCG)* stabilito dall'art. 103 del Regolamento UE 2017/745 ha pubblicato il documento *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*⁹². Questo documento conferma la necessità di valutare l'applicabilità della normativa in ambito di dispositivi medici per moduli di funzionalità del *software* che assume diverse destinazioni d'uso⁹³. Nella prossima sezione verranno quindi qualificate separatamente le funzionalità di telemedicina e di telemonitoraggio.

3.2. La concreta qualificazione della *mHealth app* per la telemedicina e il telemonitoraggio come dispositivo medico

Con riferimento alla funzione di telemedicina della *mHealth app* è necessario valutare se essa abbia una delle quattro destinazioni mediche dell'articolo 2 del Regolamento UE 2017/745. Il *software* non fornisce «informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati» e non è neppure utilizzato per lo «studio, sostituzione o modifica dell'anatomia

⁹² Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2019, in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>.

⁹³ Inoltre, esso aggiorna i *decision step* delle MEDDEV 2.1/6 fornendo un nuovo albero decisionale che ripercorre pienamente gli esempi di sistemi appena descritti.

oppure di un processo o stato fisiologico o patologico». È possibile poi escludere la destinazione d'uso di «diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità», poiché la televisita è funzionale all'interazione tra il medico e il paziente, al di là di una specifica condizione o malattia. Sembra, quindi, necessario valutare se la funzionalità sia destinata alla «diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie».

La televisita nell'applicazione consente l'archiviazione e lo scambio di dati, inclusi immagini, documenti e video, tra il medico e il personale sanitario grazie ad una videochiamata ed una *chat*. Alla luce delle MEDDEV 2.1/6 del 2016 e dell'Allegato 1, è possibile affermare che la televisita non svolge un'azione sui dati, né fornisce informazioni che influenzino la diagnosi, ma ha una finalità generale di comunicazione di informazioni e di collegamento tra il clinico e il paziente. Essa dovrebbe pertanto essere esclusa dalla disciplina dei DM.

Per quanto riguarda, invece, il servizio di telemonitoraggio della *mHealth app* che prevede la raccolta attiva dei parametri del paziente tramite un modulo diario, eventualmente collegato con un altro sistema che utilizza sensori, la valutazione sulla qualificazione come "monitoraggio" di malattie sembra più complessa.

Il *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices* del 2019 identifica il telemonitoraggio come un *software* che assume le seguenti funzionalità⁹⁴: visualizzazione tempestiva delle informazioni raccolte; tracciamento dei cambiamenti dei dati; generazione di avvisi e allarmi automatici attraverso il sistema; generazione di grafici di tendenza; impostazione di regole di filtraggio specifiche per il paziente in base alla gravità e al tipo di allarme; e invio di comunicazioni, anche filtrate, per l'inoltro degli allarmi. La tempestività e continuità di monitoraggio e l'accesso remoto alle informazioni cliniche, grazie ad allarmi, sembrerebbero funzionalità chiave del *software* con destinazione medica di "monitoraggio".

Nello stesso senso, si richiamano le linee guida nazionali sulla telemedicina sopra analizzate che sembrano escludere dalla nozione di telemonitoraggio la raccolta attiva di parametri e dati su terapie e cura, che sia effettuata dal paziente tramite un diario in una *mHealth app*, e che includerebbero all'opposto i sistemi collegati ad una postazione di monitoraggio in tempo reale che garantisca l'immediato intervento in caso di emergenza.

Se il sistema di telemonitoraggio dell'applicazione includesse le cosiddette *filtering rules* che svolgono azioni sui dati o prevedesse allarmi automatici generati direttamente dall'applicazione che allertino il sanitario alla rilevazione di alcuni parametri di rischio, allora la disciplina sui DM troverebbe applicazione. Se, al contrario, l'*app* consentisse la raccolta attiva e non automatica dei dati del paziente, essa sostituirebbe un diario tenuto in formato analogico e non avrebbe un effetto diretto sul percorso terapeutico del paziente, non potendosi nemmeno definire "monitoraggio" ai sensi del Regolamento EU 2017/745. Tuttavia, il modulo di raccolta automatica dei dati tramite dispositivi impiantabili o *wearable* dovrebbe essere valutato con attenzione vista la natura di DM di quest'ultimi.

Se l'*app* rientrasse nello scopo di applicazione del Regolamento sarebbe opportuno ricordare che i dispositivi medici sono classificabili in quattro classi (I, IIa, IIb, III) a seconda del potenziale rischio per il paziente durante il loro utilizzo e in relazione alla loro invasività rispetto alle parti del corpo umano⁹⁵.

⁹⁴ Si v. 79-80.

⁹⁵ Art. 51, par. 1, Regolamento UE 2017/745. La classe III risulta la più rischiosa.

Ogni fabbricante deve seguire una valutazione di conformità diversa a seconda della classe di rischio individuata⁹⁶, che può includere una valutazione clinica e un'indagine clinica⁹⁷. Il *software* segue le particolari regole di classificazione previste nel Capo III dell'Allegato VIII del Regolamento alla Regola 11⁹⁸. Una volta individuata la classe di rischio, il fabbricante dovrà seguire un processo di certificazione⁹⁹. Se il *software* fosse di classe I, la certificazione si baserebbe su una dichiarazione di conformità fondata sulla documentazione tecnica e sotto la diretta responsabilità e autonoma scelta del fabbricante¹⁰⁰. Ad esempio, in Italia il fabbricante redigerà la documentazione, rileverà la classe I di appartenenza, verificherà la nomenclatura, la classificazione CND cui potrà appartenere il suo dispositivo e la presenza dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dall'Allegato I del decreto legislativo 46/1997. Il modello di dichiarazione di conformità è descritto nell'Allegato VII di questo decreto. In seguito all'immissione e messa a disposizione nel mercato, il fabbricante produrrà un rapporto di sorveglianza post-commercializzazione¹⁰¹. I *software* di classe IIb e III devono, invece, essere sottoposti ad una valutazione e un'indagine clinica e ad un sistema di sorveglianza *post-commercializzazione* molto più complesso¹⁰².

Oltre all'eventuale applicazione della normativa in materia di dispositivi medici, un operatore del settore dovrà tenere conto della disciplina in materia di protezione dei dati personali, vista la raccolta e la comunicazione di dati sanitari, i cui requisiti verranno analizzati nella prossima sezione.

4. *mHealth app* per televisita e telemonitoraggio e la disciplina in materia di protezione dei dati personali

Come richiamato dalle precedenti sezioni, l'erogazione dei servizi di televisita e telemonitoraggio, così come qualsiasi altro sistema di telemedicina, solleva questioni connesse al rispetto del diritto alla vita privata e del diritto alla protezione dei dati personali del paziente quale individuo e interessato al trattamento¹⁰³.

⁹⁶ Art. 52 e Allegati del Regolamento UE 2017/745.

⁹⁷ Art. 61-82, Regolamento UE 2017/745.

⁹⁸ La Regola 11, Allegato VIII, Regolamento UE 2017/745 prevede quanto segue: «Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare: il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb. Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri software rientrano nella classe I».

⁹⁹ Si v. COMMISSIONE EUROPEA, *Implementation Model for medical devices Regulation. Step by Step Guide*, 2020, in Rete: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_fact-sheet_annex_en.pdf.

¹⁰⁰ Si v. il doc. MDCG 2019-15 *Guidance notes for manufacturers of class I medical devices*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787>.

¹⁰¹ Art. 85, Regolamento UE 2017/745.

¹⁰² Artt. 61 e ss., Regolamento UE 2017/745.

¹⁰³ In tema di riservatezza e protezione dei dati personali si v. *ex multis* O. LYNSKEY, *The foundations of EU data protection law*, Oxford, 2015; F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: Dalla*

In Italia, il trattamento dei dati personali effettuato attraverso una *mHealth app* con queste funzionalità deve, perciò, rispettare gli articoli 7 e 8 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza)¹⁰⁴, l'articolo 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e osservare le disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali e le prescrizioni e linee guida del Garante per la protezione dei dati personali (d'ora in avanti: Garante) relative al trattamento di dati sanitari.

I principali riferimenti normativi sono il GDPR, che fornisce regole uniformi in materia e include i dati sanitari nella categoria di dati personali particolari (dati sensibili)¹⁰⁵, Il Codice in materia di protezione dei dati personali (d'ora in avanti: Codice Privacy)¹⁰⁶, che prevede misure di garanzia per il trattamento di dati relativi alla salute, incluso un divieto assoluto di diffusione¹⁰⁷, e definisce alcune ulteriori condizioni per il trattamento in ambito sanitario¹⁰⁸, ed altresì la Direttiva *e-Privacy* 2002/58/CE, trasposta nel Codice Privacy, qualora siano presenti comunicazioni elettroniche e *cookie*¹⁰⁹.

Oltre a questi strumenti normativi, i servizi di televisita e telemonitoraggio in *mHealth app* dovranno tenere conto delle prescrizioni del Garante. Assumono particolare rilevanza i *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario* del 2019, dai quali emerge come per la telemedicina, fornita anche tramite *app* medica, non sia necessario il consenso esplicito dell'interessato se il servizio ha finalità di cura, ossia «di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali»¹¹⁰. Il

Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo, Milano, 2016; P. VOIGT, A. VON DEM BUSSCHE, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Practical Guide*, Cham, 2017; G. FINOCCHIARO, *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, Torino, 2017; C. GIAKOUMOPOULOS, G. BUTTARELLI, M. O'FLAMERTY, *Handbook on European data protection law*, Luxembourg, 2018; V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO., *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019; B. VAN DER SLOOT, *The General Data Protection Regulation in Plain Language*, Amsterdam, 2020; R. LEENES ET AL., *Data protection and privacy: the age of intelligent machines*, London, 2020.

¹⁰⁴ Charter of Fundamental Rights of the European Union, OJ C.326, 26.10.2012.

¹⁰⁵ Sul GDPR si v. C. KUNER ET AL., *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020. In particolare, sulla nozione di dato relativo alla salute si v. L. A. BYGRAVE, L. TOSONI, *Chapter 1 General principles (Articles 1-4). Article 4(15). Data concerning health*, in KUNER et. al (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 215-224; T. MULDER, *The Protection of Data Concerning Health in Europe*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 5, 2019, 209-220; P. GUARDA, *I dati sanitari*, in CUFFARO et al (ed.), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626; M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2017, 165-190. La definizione di dato relativo alla salute è contenuta nell'art. 4, par. 15 GDPR, come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

¹⁰⁶ D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

¹⁰⁷ Art. 2-septies Codice Privacy.

¹⁰⁸ Artt. 75, 77, 78, 79, 80, 82, 92 e 93 Codice Privacy.

¹⁰⁹ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), GU L 201 del 31.7.2002.

¹¹⁰ Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario – 7 marzo 2019* [9091942], Registro dei provvedimenti n. 55 del 7 marzo 2019, in Rete: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>.

Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati del 2019, che include le *Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici* (aut. gen. n. 8/2016) e le *Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* (aut. gen. n. 9/2016), completa la disciplina a protezione dei dati sanitari¹¹¹.

In materia di protezione dei dati personali e *mHealth App* si segnala, inoltre, il *Code of Conduct on privacy for mobile health apps* del 2016. Questo documento è stato elaborato dal Gruppo Art. 29 a livello europeo, ma non è stato ad oggi adeguato al GDPR e, così, non è mai stato approvato come codice di condotta dall'*European Data Protection Board*¹¹². Si tratta, quindi, di uno strumento non vincolante. Tuttavia, esso indica alcuni principi utili per lo sviluppo di *mobile health apps*, che sono presenti nel GDPR: limitazione delle finalità del trattamento, minimizzazione dei dati, trasparenza e attenzione all'informativa, rispetto dei principi di protezione della *privacy* fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, e attenzione ai diritti dell'interessato.

I requisiti per la produzione di un *software* per la telemedicina e il telemonitoraggio ai sensi della disciplina a protezione dei dati personali possono essere così riassunti. In primo luogo, il titolare del trattamento dovrà adottare un approccio di *data protection by design* e *by default* ai sensi dell'articolo 25 del GDPR, che richiede l'adozione di misure tecniche ed organizzative appropriate ai concreti rischi e caratteristiche del trattamento per tutelare fin dalla progettazione delle operazioni del trattamento, e durante tutta la durata dello stesso, i principi applicabili al trattamento dei dati (Art. 5 GDPR)¹¹³ e per salvaguardare i diritti degli interessati¹¹⁴. Per efficacemente implementare una soluzione in questa ottica è necessario mappare il flusso dei dati, individuare ruoli e diversi obblighi in capo ai soggetti coinvolti nel trattamento, valutare lo stato dell'arte delle misure sia tecniche che organizzative, e stabilire un *budget* dedicato alla *compliance*. Concrete misure tecniche e organizzative dovranno essere pianificate e poste in atto per la *mHealth app* nelle fasi del "*system and software development design*", in modo

¹¹¹ Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510], (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019), Registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019, in Rete: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>.

¹¹² L'EDPB ha sostituito il Gruppo Art. 29 con l'effettiva applicazione del GDPR. Si v. le informazioni sul "*Code of Conduct on privacy for mobile health apps*", in Rete: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps>.

¹¹³ Sui principi si v. C. DE TERWANGNE, *Chapter II Principles (Articles 5-11), Article 5. Principle relating to processing of personal data*, in KUNER ET. AL (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 309-397. I principi sono: liceità, correttezza, trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza; responsabilizzazione.

¹¹⁴ Sull'obbligo di *data protection by design* e l'adozione dell'approccio in ambito sanitario si v. G. BINCOLETTA, *Data protection by design in the e-health care sector: theoretical and applied perspectives*, Luxembourg Legal Series Volume 22, Baden-Baden, in corso di pubblicazione 2021. Sul principio si v. L. A. BYGRAVE, *Chapter IV Controller and Processor (Articles 24-43). Article 25. Data protection by design and by default*, in KUNER ET. AL (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 571-581; A. E. WALDMAN, *Data Protection by Design? A Critique of Article 25 of the GDPR*, in *Cornell Int'l L.J.*, 53, 2020, 147-167; I. S. RUBINSTEIN, N. GOOD, *The trouble with Article 25 (and how to fix it): the future of data protection by design and default*, in *International Data Privacy Law*, 2019, 1-20; EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default*, 2019; G. BINCOLETTA, *La privacy by design*, Roma, 2019; L. JASMONTAITE ET AL, *Data protection by design and by default: Framing guiding principles into legal obligations in the GDPR*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 4, 2018, 168-189.

da proteggere i dati personali dalla raccolta all'eventuale loro cancellazione tenendo conto delle tre forme di "data at rest, data in use, and data in transit"¹¹⁵.

Il titolare del trattamento dovrà predisporre i contratti e gli accordi con eventuali contitolari e responsabili del trattamento dei dati come previsto dettagliatamente dagli artt. 26 e 28 del GDPR. Un'ulteriore predisposizione documentale è quella del registro del trattamento, come definito dall'articolo 30 del GDPR, alla luce dei rischi elevati per i diritti e le libertà dell'interessato in caso di trattamento di dati sanitari¹¹⁶. Dovrà essere redatta l'informativa sul trattamento dei dati (Artt. 12-14 GDPR), sia per l'utilizzo generale dell'app, che per i moduli specifici di tele visita e telemonitoraggio, a cui non seguirà il consenso esplicito dell'interessato poiché il trattamento sarà fondato sull'articolo 9, par. 2, lett. h) GDPR¹¹⁷, come idonea base giuridica che prevede la "finalità di cura", a cui fa riferimento anche il Garante nei Chiarimenti del 2019. In aggiunta, il titolare dovrà effettuare la valutazione d'impatto del trattamento dei dati (DPIA), come previsto dall'articolo 35 del GDPR¹¹⁸, anche grazie al modello e il software fornito in *open access* dall'autorità garante francese CNIL¹¹⁹.

Il titolare del trattamento dovrà predisporre ed implementare varie misure tecniche ed organizzative. Oltre alle misure di *data protection by design e by default*, il titolare dovrà implementare misure tecniche ed organizzative per l'esercizio dei diritti dell'interessato eventualmente applicabili (Artt. 15-22 GDPR), con particolare riferimento ai diritti di accesso e di rettifica dei dati personali, esercitati più frequentemente. Sia il titolare che il responsabile dovranno predisporre misure di sicurezza, sia tecniche che organizzative, come previsto dall'articolo 32 del GDPR¹²⁰, che risultino adeguate ai rischi esistenti della *mHealth app*, tra cui si dovrà includere la crittografia, come previsto dalle recenti Indicazioni nazionali sulla telemedicina. Queste misure di sicurezza dovranno aggiungersi alle soluzioni e gli standard adottati ai sensi della Direttiva 2016/1148 ed eventualmente del Regolamento 2017/745.

A livello organizzativo più generale il titolare dovrà individuare e mettere in atto misure organizzative e redigere la documentazione relativa a eventuali notifiche di violazioni dei dati personali al Garante e

¹¹⁵ Si v. G. BINCOLETTI, *Data protection by design in the e-health care sector: theoretical and applied perspectives*, cit., Chapter 5 e 6.

¹¹⁶ Art. 30, par. 5, GDPR.

¹¹⁷ Art. 9, par. 2, lett. h) GDPR: «il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3».

¹¹⁸ Si v. ARTICLE 29 WORKING PARTY, *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in a high risk" for the purposes of Regulation 2016/679*, 2017; A. YORDANOV, *Nature and Ideal Steps of the Data Protection Impact Assessment under the General Data Protection Regulation*, in 3 *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2017, 486-495.

¹¹⁹ COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, *Privacy Impact Assessment (PIA), Knowledge basis, Methodology*, 2018.

¹²⁰ Si v. C. BURTON, *Chapter IV Controller and Processor (Articles 24-43). Article 32. Security of processing*, in KUNER ET AL (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 630-639; COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS, *The CNIL's Guide on Security of personal data*, cit.; EUROPEAN UNION AGENCY FOR NETWORK & INFORMATION SECURITY, *Handbook on Security of Personal Data Processing*, 2017.

comunicazione delle stesse all'interessato (Art. 33 e 34 GDPR)¹²¹. Nel contesto delle *mHealth* app, risulta opportuna anche la designazione del responsabile della protezione dei dati (DPO), come previsto dall'articolo 37 GDPR, che possa supportare titolare e responsabile nelle scelte relative alla *compliance* e anche formare gli incaricati al trattamento, come medici e personale sanitario, verso le corrette prassi.

Infine, il principio di *accountability* definito nell'articolo 5, par. 2, e nell'articolo 24 GDPR¹²² dovrà governare ogni attività di trattamento, che dovrà essere documentata per poter efficacemente rispondere di ogni scelta compiuta e delle misure implementate a protezione dei dati¹²³.

5. Considerazioni conclusive

Le nuove frontiere della telemedicina includono soluzioni quali *mHealth app* con funzionalità di televisita (interazione e consulto a distanza tra medico e paziente) e telemonitoraggio (monitoraggio remoto di pazienti cronici attraverso una raccolta di parametri). Nonostante la rapidità di evoluzione dell'innovazione tecnologica, spinta anche dai riconosciuti benefici che i servizi di telemedicina possono apportare alla cura della salute degli individui in termini di efficacia ed efficienza dell'assistenza e in ottica di *patient empowerment*, il quadro normativo risulta frammentato e di complessa interpretazione. Gli operatori del settore, tra cui i produttori e gli utilizzatori degli applicativi *software*, devono infatti tener conto di requisiti di conformità presenti in diversi settori dell'ordinamento giuridico, di recente soggetti a riforme ed armonizzazioni europee.

Il presente contributo ha ricostruito la disciplina applicabile ai servizi di telemedicina in Unione Europea e in Italia allo scopo di individuare i requisiti fondamentali per la produzione di *software* in *mHealth app* con funzionalità di televisita e di telemonitoraggio. Oltre a direttive, regolamenti e leggi nazionali, sono state richiamate varie linee guida di *soft law* che forniscono dettagliate indicazioni per l'erogazione di prestazioni sanitarie assistenziali a distanza attraverso l'utilizzo di tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Da ultimo, tramite l'accordo sulle Indicazioni nazionali del 17 dicembre 2020, le Regioni e province Autonome italiane hanno definito condizioni minime e standard a garanzia della qualità dei servizi. Non emergono, tuttavia, regole chiare sui servizi di telemonitoraggio forniti tramite *app*.

Essendo i *software* di *mHealth app* per la televisita ed il telemonitoraggio utilizzati in contesti sanitari, è stata approfondita la normativa relativa ai dispositivi medici ed è stata compiuta un'analisi

¹²¹ Si v. EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Guidelines 1/2021 on Examples regarding Data Breach Notification*, 2021; ARTICLE 29 WORKING PARTY, *Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679*, WP250 18/en, 2018.

¹²² Si v. G. FINOCCHIARO, *Il principio di accountability*, in *Giurisprudenza Italiana* 171(12), 2019, 2778-2782; E. FACCIOLI, MARCO CASSARO, *Il "GDPR" e la normativa di armonizzazione nazionale alla luce dei principi: "accountability" e "privacy by design"*, in *Il Diritto industriale* 6, 2018, 561-566; J. HULSTIJN, B. BURGEMEESTRE, *Design for the Values of Accountability and Transparency*, in *Handbook of Ethics, Values, and Technologies, Design: Sources, Theory, Values and Application Domains*, Cham, 2015, 303-333.

¹²³ C. DOCKSEY, *Chapter IV Controller and Processor (Articles 24-43). Article 24. Responsibility of the controller*, in KUNER et. al (ed.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 555-570.

interpretativa per valutare se tali funzionalità possano qualificare l'applicazione come DM, da cui una necessaria certificazione.

La qualificazione del *software* come dispositivo medico deve essere compiuta in concreto, separando i diversi moduli di destinazione d'uso, e valutando la loro corrispondenza con le destinazioni mediche elencate dal Regolamento 2017 EU 2017/745, anche alla luce di varie linee guida tecniche. Con riferimento al servizio di tele visita in *app* è stata esclusa l'applicazione della disciplina sui DM, mentre per il telemonitoraggio la valutazione dipenderà dall'eventuale presenza di allarmi automatici o di azioni sui dati raccolti che influenzino la diagnosi del medico.

I servizi di telemedicina dovranno infine essere compatibili con la normativa in materia di trattamento dei dati personali, e così rispettarne i requisiti, come l'indispensabile approccio di *data protection by design* affinché il trattamento dei dati possa, fin dalla sua progettazione e per tutta la sua durata, tutelare i diritti degli interessati e rispettare i principi di diritto.

In futuro, l'analisi giuridica sulle *mHealth app* per la tele visita e il telemonitoraggio dovrà affrontare la problematica dell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale (IA), quali i *chatbot* che guidano e supportano il paziente o il medico nell'utilizzo dei servizi di telemedicina. L'aggiunta di moduli con algoritmi di IA solleva già ulteriori questioni di conformità all'ordinamento giuridico, che è al momento in una fase di progressiva regolazione di questi nuovi fenomeni.

Essays

