

Limiti della Digital Health e della Telemedicina

Riconoscere ciò che la digital health non può fare e ciò che non deve fare

Sette categorie di limiti

Evitare aspettative improprie verso iscritti, professionisti e organi di governo

LIMITI

CLINICI

Prestazioni che richiedono esame obiettivo, manualità, valutazione multisensoriale. Quando la televisita è inappropriata.

LIMITI

DIAGNOSTICI

Limiti degli strumenti di triage automatizzato — falsi positivi, falsi negativi.

LIMITI

DELL'IA CLINICA

Bias dei dataset, performance degradate su sottopopolazioni, mancata generalizzazione.

LIMITI

RELAZIONALI

Non sostituisce l'alleanza terapeutica — in particolare in salute mentale e cronicità complesse.

LIMITI

DI ACCESSO

Divario digitale per età, condizione socioeconomica, area geografica, disabilità.

LIMITI

REGOLATORI

Prestazioni non assimilabili, soggette a vincoli territoriali (accreditamento regionale).

LIMITI

ECONOMICI

Il digitale non è automaticamente più economico: investimenti iniziali e gestione del cambiamento.

SPECIFICITÀ PER LA SANITÀ INTEGRATIVA

La comunicazione trasparente dei limiti clinici e tecnologici della telemedicina costituisce un elemento di qualità del servizio, non un segnale di debolezza. Il Fondo ha l'interesse — e la responsabilità — di presidiare l'appropriatezza: un alto tasso di abbandono o di accessi fisici successivi a una televisita sono indicatori di un servizio mal progettato o mal comunicato, con ricadute sulla qualità delle cure e sull'efficienza del piano sanitario.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Codice deontologico FNOMCeO

Stato-Regioni 2020

AI Act 2024

Garante Privacy (chatbot)

Agenas 2025

DOMANDE APERTE AL TAVOLO

1

È opportuno definire un elenco condiviso di condizioni cliniche non gestibili in telemedicina, da inserire come standard nei contratti con i provider?

2

Quale presidio interno o contrattuale garantisce il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva nell'uso dei servizi digitali del Fondo?

Gestione del dato

Definire la governance del dato sanitario generato e trattato dai servizi di digital health del Fondo

Il ciclo di vita del dato

Dalla raccolta alla cancellazione — sette tappe



Cinque categorie di dato



Chi risponde dei dati

Secondo la legge sulla privacy (GDPR), ogni dato ha un responsabile. Ecco come si distribuiscono le responsabilità:

Il Fondo / la Cassa

Decide perché e come vengono usati i dati degli iscritti. È il responsabile principale verso la legge e verso gli iscritti stessi.

Il fornitore digitale

Tratta i dati su istruzione del Fondo. Non può usarli per i propri scopi. La sua responsabilità va definita per iscritto nel contratto.

I sub-fornitori

Cloud, sistemi di conservazione, software di terze parti: anche loro trattano dati e devono rispettare le stesse regole. Il Fondo ne risponde.

SPECIFICITÀ PER LA SANITÀ INTEGRATIVA

I dati sanitari sono sparsi tra piattaforme diverse: perché siano utili, i sistemi devono comunicare in modo sicuro. Il FSE 2.0 (DM 7/9/2023) raccoglie la storia clinica del cittadino e riguarda le strutture del SSN: i Fondi integrativi non rientrano, allo stato attuale, tra i soggetti abilitati ad alimentarlo o accedervi. La gestione dell'interoperabilità tra i propri provider digitali rimane quindi una responsabilità contrattuale diretta del Fondo.

RIFERIMENTI NORMATIVI

GDPR artt. 5-9-17-20-22-30-35

EHDS 2025

FSE 2.0 (DM 07/09/2023)

Prov. Garante 09/07/2015

Linee Garante Fondi

DOMANDE APERTE AL TAVOLO

1 È opportuno adottare un data dictionary condiviso tra i Fondi WN+ per classificare e denominare i dati dei servizi di Digital Health in modo uniforme?

2 Quali soglie di conservazione applicare alle diverse categorie di dato? Il referto sanitario richiede 10 anni; quale standard per i dati aggregati di analytics?







Privacy

Costruire l'assetto privacy dei servizi di digital health del Fondo, dalla base giuridica alla DPIA

art. 6.1.b	Contratto con l'iscritto L'adesione al Fondo costituisce la base giuridica per trattare i dati nelle attività di rimborso ed erogazione. Non è richiesto il consenso.
art. 6.1.c	Obbligo di legge Rendicontazione all'Anagrafe Fondi, adempimenti fiscali e comunicazioni alle autorità: trattamenti leciti senza consenso perché imposti dalla normativa.
art. 6.1.f	Interesse legittimo Utilizzabile per analytics di popolazione e miglioramento dell'offerta, previo bilanciamento documentato con i diritti degli iscritti e, se necessario, DPIA.
art. 9.2.h	Finalità di cura e diagnosi Base di riferimento per tutta la telemedicina: autorizza il trattamento di dati sanitari per finalità di medicina preventiva, diagnosi e assistenza, sotto responsabilità del professionista.
art. 9.2.a	Consenso esplicito Base meno robusta: revocabile in qualsiasi momento. Va riservata ai casi residuali in cui nessuna altra base si applica (es. ricerca su base volontaria).
art. 9.2.i	Interesse pubblico in sanità Applicabile quando il Fondo opera in coordinamento con il SSN per finalità di interesse pubblico in ambito sanitario.

I diritti degli iscritti sui propri dati

Ogni iscritto ha il diritto di controllare cosa il Fondo fa con i suoi dati. Ecco cosa può chiedere:

 Sapere quali dati abbiamo	Ogni iscritto può richiedere copia dei dati che il Fondo detiene su di lui.
 Correggere i dati errati	Può chiedere la rettifica di dati inesatti (diagnosi, recapiti, ecc.).
 Chiedere la cancellazione	Può richiedere l'eliminazione dei dati, salvo obblighi di conservazione (es. referto: 10 anni).
 Limitare il trattamento	Può chiedere al Fondo di sospendere l'uso dei dati mentre è in corso una contestazione.
 Portabilità dei dati	Ha diritto di ricevere i propri dati in formato aperto per trasferirli ad altro ente.
 Nessuna decisione solo algoritmica	Può opporsi a decisioni prese esclusivamente da sistemi automatizzati (es. triage automatico).

Una nota sulla sicurezza

I trasferimenti di dati verso fornitori cloud extra-europei richiedono garanzie specifiche (Clausole Contrattuali Standard e valutazione del trasferimento). Il Fondo deve verificarlo prima di firmare.

SPECIFICITÀ PER LA SANITÀ INTEGRATIVA

Il consenso non costituisce la base giuridica più robusta per il trattamento dei dati nell'ambito delle prestazioni erogate dal Fondo: è revocabile, difficile da rinnovare in modo valido e contestabile. Le basi preferite sono il contratto con l'iscritto (art. 6.1.b GDPR) e la finalità di cura (art. 9.2.h). Nei casi frequenti in cui l'aderente partecipa al Fondo tramite rapporto di lavoro, è indispensabile garantire la compartimentazione dei dati sanitari individuali rispetto al datore di lavoro.

RIFERIMENTI NORMATIVI

GDPR 2016/679

D.lgs 196/2003 (101/2018)

Prov. Garante 09/07/2015

Linee guida EDPB

Prov. Garante Fondi

DOMANDE APERTE AL TAVOLO

1 È possibile definire un set di basi giuridiche standard per le fattispecie più ricorrenti nei Fondi WN+ — rimborso, erogazione, prevenzione, analytics — da proporre come riferimento di settore?

2 Come strutturare l'informativa agli iscritti in modo che sia sostanziale e non ridotta a un mero adempimento formale?