

Profili di Eticità della Digital Health

Definire la cornice etica entro cui il Fondo / Cassa progetta e governa i servizi digitali

I quattro principi cardinali dell'etica biomedica

Dal framework di T.L. Beauchamp e J.F. Childress — *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford University Press, 1979, VIII ed. 2019) — adottato dall'OMS, dal CNB e dalle principali linee guida internazionali sull'etica in sanità digitale

BENEFICENZA	NON MALEFICENZA	AUTONOMIA	GIUSTIZIA
I servizi digitali del Fondo devono produrre un vantaggio reale per l'iscritto.	Evitare i danni iatrogeni: errori di triage, bias algoritmici, sovra-diagnosi.	Consenso informato sostanziale, non solo formale. Diritto di non aderire.	Equità d'accesso. Evitare che il digitale avvantaggi solo i competenti.

Principi specifici della digital health

Trasparenza algoritmica L'iscritto ha diritto di sapere se interagisce con un sistema automatizzato e con quali logiche.	Supervisione umana Principio cardine in tutte le interazioni clinicamente rilevanti.	Solidarietà mutualistica Coerenza con la natura non profit del Fondo — no logiche di selezione del rischio.	Tutela dei vulnerabili Anziani, persone con disabilità, bassa health literacy. Modalità accessibili by design.
--	--	---	--

SPECIFICITÀ PER LA SANITÀ INTEGRATIVA

Il principio mutualistico, fondamento della sanità integrativa, impone che nessun meccanismo algoritmico reintroduca di fatto logiche di selezione del rischio o di discriminazione tra iscritti. La valutazione etica dei servizi di Digital Health deve essere condotta a monte, in sede di selezione del provider, e non ridotta a una verifica formale ex post. Il Codice Etico WN+ costituisce lo strumento per rendere questo impegno contrattualmente esigibile.

RIFERIMENTI NORMATIVI

[Carta diritti UE](#)
[Convenzione Oviedo](#)
[OMS AI in Health](#)
[AI Act \(HLEG 2019\)](#)
[CNB pareri telemedicina](#)

DOMANDE APERTE AL TAVOLO

1 È opportuno adottare un Codice Etico della Digital Health WN+ come allegato contrattuale standard per tutti i provider della community?

2 Quale meccanismo di presidio etico risulta più adeguato: comitato interno al Fondo, comitato di comunità WN+, o audit etico esterno periodico?

Come scegliere e gestire i fornitori di servizi digitali

Quattro modelli di approvvigionamento e la gestione dei casi con più fornitori

In che modo il Fondo può ottenere i servizi?

Esistono quattro modelli di acquisizione del servizio — ciascuno con diversi livelli di controllo, personalizzazione e responsabilità operativa:

Full outsourcing

A Il fornitore gestisce interamente il servizio: tecnologia, professionisti, refertazione e assistenza agli iscritti. Il Fondo acquista il servizio chiavi in mano, mantenendo la responsabilità istituzionale ma delegando tutta l'operatività al provider.

Light outsourcing

B Il fornitore eroga il servizio e gestisce la tecnologia, ma il Fondo mantiene un ruolo attivo nella relazione con gli iscritti e nel coordinamento operativo. La governance del servizio è condivisa tra Fondo e provider.

Licenza d'uso in white label

C Il fornitore concede al Fondo la licenza di utilizzo della propria piattaforma o servizio, che viene erogato a nome del fornitore stesso. Il Fondo acquista l'accesso alla soluzione tecnologica senza personalizzazione del brand.

Licenza d'uso brandizzata

D Il fornitore concede la licenza della propria piattaforma o servizio, che viene però erogato con il nome e il brand del Fondo. L'iscritto percepisce il servizio come direttamente offerto dal proprio Fondo, pur essendo la tecnologia del provider.

SPECIFICITÀ PER LA SANITÀ INTEGRATIVA

La scelta del modello operativo è una decisione strategica a lungo termine. Il rischio di lock-in è elevato: la portabilità dei dati va negoziata prima della firma. Condividere criteri di selezione e risultati di audit tra Fondi riduce duplicazioni e aumenta il potere contrattuale.

RIFERIMENTI NORMATIVI

GDPR art. 28 e 32

NIS2 D.lgs 138/2024

D.lgs 36/2023 contratti

Linee guida ANAC

Codice deontologico FNOMCeO

DOMANDE APERTE AL TAVOLO

1 Quale modello contrattuale adottare quando telemedicina e rete fisica sono affidate a provider diversi? L'interoperabilità dei dati va disciplinata nel contratto principale o in un accordo separato tra fornitori?

2 È opportuno definire uno schema condiviso di SLA minimi e clausole di interoperabilità da adottare come standard contrattuale della community WN+?

Network interno e telemedicina: stesso provider o fornitori diversi?

Che la scelta ricada su un unico provider integrato o su due fornitori distinti, il contratto deve trattare i due servizi separatamente, con criteri di selezione e KPI di monitoraggio propri. Nel caso si scelgano fornitori diversi, è importante assicurare:

Interoperabilità obbligatoria

Il contratto con entrambi i fornitori deve imporre standard condivisi (HL7 FHIR). L'iscritto non deve subire le conseguenze di sistemi che non comunicano.

Continuità del percorso clinico

Chi fa una tele visita e poi una visita fisica deve portare con sé storia clinica, referti e terapie. I due fornitori garantiscono questa continuità per contratto.

Governance del dato tra fornitori

Il Fondo rimane titolare. I due provider si coordinano come responsabili distinti, senza accedere ai dati dell'altro per finalità proprie.

Clausola arbitrare tra fornitori

In caso di controversia (es. data breach su dati condivisi), il contratto definisce le responsabilità di ciascun fornitore e il meccanismo di risoluzione.

Schema del contratto che tutela

Cornice contrattuale-tipo per il rapporto con il provider di digital health — tutela degli iscritti e del Fondo

Il contratto-tipo WN+: cosa contiene e perché

Un buon contratto con un fornitore digitale non è solo un foglio burocratico. È il documento che protegge il Fondo, gli iscritti e la qualità del servizio. Ecco di cosa si compone:

<p>A Capitolato servizi e SLA</p> <p>Prestazioni per categoria ministeriale con SLA vincolanti: uptime, tempi di presa in carico, refertazione, NPS. Collegati a penali contrattuali.</p>	<p>B Nomina Responsabile del Trattamento</p> <p>Atto ex art. 28 GDPR: sub-responsabili approvati, istruzioni documentate, notifica data breach entro 24h, audit right DPO, divieto di uso per finalità proprie.</p>	<p>C Piano di sicurezza informatica</p> <p>Cifratura, controllo accessi, log management, gestione incidenti. Certificazioni: ISO 27001, ISO 27701, ISO 13485 (se SaMD). Audit annuale garantito.</p>
<p>D Modello clinico e qualità erogativa</p> <p>Qualifiche dei professionisti, supervisione medica, gestione non conformità cliniche, RC professionale obbligatoria. Riferimento: Agenas e Accordo Stato-Regioni 2020.</p>	<p>E Modello economico e rendicontazione</p> <p>Struttura corrispettivi (per prestazione, forfettaria, mista), fatturazione, reporting periodico per categoria e volume. Coerente con la qualificazione fiscale (vincolato/non vincolato).</p>	<p>F Piano di exit e portabilità dei dati</p> <p>Preavviso min. 6 mesi, restituzione dati in formato HL7 FHIR entro 30 giorni, continuità del servizio nella transizione, distruzione certificata dei dati residui.</p>
<p>G Codice Etico — riferimento a C-10</p> <p>Il Codice Etico WN+ è parte vincolante del contratto. La violazione (discriminazione, opacità algoritmica, mancata supervisione umana) costituisce causa di risoluzione.</p>		

RIFERIMENTI NORMATIVI

C.c. artt. 1322-1418ss

GDPR artt. 26-28-29-32-33-35

MDR 2017/745

AI Act 2024

NIS2 2024

Codice Consumo

DOMANDE APERTE AL TAVOLO

1

Adottare il presente schema contrattuale-tipo come allegato standard per tutte le iniziative di Digital Health della community WN+?

2

Quale procedura di aggiornamento periodico dello schema adottare al mutare del quadro normativo europeo (AI Act, EHDS, aggiornamenti GDPR)?