

App di telemedicina e linee guida di settore

La compliance delle *mHealth App* per le visite a distanza e le nuove “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina” del Ministero della Salute.

www.dikelegal.it

studiolegale@dlegal.it



M. Francesca Quattrone



Giovanni Musitano



Antonio Racano



Andrea Allegritti



Francesca Caliri

L'emergenza sanitaria ed epidemiologica da Covid 19 ha portato alla ribalta il tema dell'interazione tra medici – o altre figure professionali del mondo sanitario – e pazienti, effettuata attraverso strumenti non convenzionali, quali App per dispositivi mobili (c.d. *mHealth App*), già oggetto, a livello eurounitario, di un *Green Paper on mobile Health* e di un *Draft Code of Conduct on Privacy for Mobile Health Applications*.

Uno dei servizi digitali più sviluppati nel periodo di pandemia è stato la “Televisita”, intesa come “atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente”. Le Linee Guida recentemente diffuse dal Ministero della Salute (“*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*” del 27 ottobre 2020) ne regolamentano la prestazione e pongono diverse problematiche giuridiche ed applicative, con aggravio di sforzi per gli sviluppatori.

Ci riferiamo, ad esempio, all'obbligo di ottenere la certificazione della piattaforma quale dispositivo medico, anche nel caso in cui essa non presenti i requisiti di cui all'art. 2, n. 1) del Regolamento (UE) 2017/745, ossia non costituisca un software *stand-alone* di “*diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, (...) di malattie (...)*”, bensì un mero strumento di interazione digitale (cfr. Commissione Europea, Linee Guida MEDDEV 2.1/6, luglio 2016). A ciò si aggiunge l'incertezza circa l'obbligo di verifica preventiva dell'identità del paziente, in quanto le prestazioni in televisita implicano il trattamento di categorie particolari di dati personali ex art.

9 del Regolamento (UE) 2016/679, compito che dovrebbe ricadere in capo al SSN e/o al medico, anziché agli sviluppatori delle tecnologie dedicate.

La *compliance* di una *mHealth App* e dei singoli servizi offerti coinvolge numerose aree del diritto, dalla normativa sul *software* e sui diritti IP, alla tutela dei dati personali. Occorre, di volta in volta, verificare l'originalità del *software*, della banca dati e dei singoli servizi e tutelarne i diritti d'autore o di privativa, se esistenti; redigere le condizioni d'uso dell'App e coordinarle con la *privacy policy* e le specificità dettate dalla normativa sanitaria.

Lo Studio Legale DIKE, forte della pluriennale esperienza in diritto delle nuove tecnologie, proprietà industriale ed intellettuale e *privacy*, assiste i propri Clienti che sviluppano *software* e sistemi tecnologici avanzati nella *compliance* generale e regolamentare, gestisce i rapporti con le Autorità di settore e presta consulenza in relazione alla normativa sui dispositivi medici, con *focus* sull'intelligenza artificiale.

Dike Legal

MILANO - Via Senato, 8 - 20121
ROMA - Via Tomacelli, 146 - 00186
REGGIO CALABRIA - Via S. F. Da Paola, 14 - 89127
T. +39 06 3202760, F. +39 06 87165310
e-mail studiolegale@dlegal.it

www.dikelegal.it