

TOPLEGAL FOCUS

LIFE SCIENCES & HEALTHCARE

Le sfide per
le imprese approfondite
con gli esperti



Sommario

Life sciences: gli studi di fronte alla sfida digitale	3
Scenari evolutivi del settore farmaceutico Carnà & Partners	4
App di telemedicina e linee guida di settore Dike Legal	6
La pubblicità del Farmaco Un breve compendio alla portata di tutti Franzosi Dal Negro Setti	7
La responsabilità professionale medica ai tempi del Covid Studio legale Sgromo	9
Quali novità nel mondo della sanità digitale Stefanelli & Stefanelli Studio legale	10
Healthcare & Life Sciences in Cina Zunarelli Studio legale associato	13

Life sciences: gli studi di fronte alla sfida digitale

L'emergenza sanitaria sta accelerando l'uso di tecnologie anche in ambito sanitario. Ed è attesa un'ulteriore spinta alla digitalizzazione dal Piano nazionale di resilienza e rilancio del governo

L'emergenza di Covid-19 sta accelerando a livello globale l'uso di tecnologie in ambito sanitario e farmaceutico. Vale anche per l'Italia, dove il processo di digitalizzazione sembra avviarsi a diventare uno dei cardini del sistema sanitario, grazie anche alla spinta del Piano nazionale di resilienza e rilancio sottoposta di recente dal governo Draghi.

A partire da marzo 2020, l'entrata in vigore delle prime disposizioni restrittive che hanno imposto il confinamento nelle proprie abitazioni degli italiani. L'esigenza di continuare a curare i malati senza farli muovere da casa ha costretto le aziende sanitarie e ospedaliere a implementare servizi di telemedicina utilizzando anche piattaforme di facile fruibilità per i pazienti.

In campo farmaceutico-industriale, è aumentato l'utilizzo delle più avanzate tecnologie, quali AI e Big data, e si è assistito nell'ultimo anno a una forte spinta alla ricerca nella realizzazione di nuovi prodotti, a seguito anche della sopravvenuta necessità di contrastare la pandemia. Il lancio sul mercato di medicinali di ultima generazione, d'altra parte, potrebbe avviare contenziosi a elevata complessità, che richiedono un'assistenza legale molto sofisticata.

Non sono mancate novità sul fronte della produzione normativa negli ultimi 12 mesi. A partire dalle nuove regole emanate a seguito dell'emergenza sanitaria che sono andate a

impattare più ambiti, dai convegni e congressi all'informazione scientifica. Il regolamento Ue 2017/745 sui dispositivi medici, che acquisterà piena efficacia il 26 maggio 2021, è destinato invece a disciplinare completamente tutto il settore dei medical device, in particolare i software di area medica.

L'emergenza sanitaria ed epidemiologica, inoltre, ha portato alla ribalta il tema dell'interazione tra medici e altre figure professionali del mondo sanitario con i pazienti. Negli ultimi mesi si è assistito a un aumento dell'utilizzo di strumenti non convenzionali, quali app per dispositivi mobili, già oggetto, a livello europeo, di riflessione da parte della politica e delle autorità competenti.

Il personale medico nell'ultimo anno è stato costretto a operare in una condizione di estremo disagio, rischio e difficoltà. In attesa che il governo si esprima in merito alle presunte responsabilità professionali nel periodo pandemico, il rischio è che gli errori, non determinati o non riconducibili all'emergenza epidemiologica in corso, siano oggetto nei prossimi mesi/anni di ulteriori accertamenti.

Gli studi prevedono un aumento di richieste di assistenza legale su questo fronte: l'attenzione rivolta in via principale al riscontro di positività da Covid-19, potrebbe infatti aver comportato un atteggiamento non consoni nei confronti delle altre tipologie di pazienti, anche fortemente patologici.

Scenari evolutivi del settore farmaceutico

Le nuove tecnologie, il paziente ed il ruolo della compliance in un contesto di sviluppo sostenibile



Il settore farmaceutico è caratterizzato da processi innovativi favoriti dalle attività di ricerca e sviluppo. In tale contesto, interessanti le dinamiche che hanno e avranno quale *focus*, con sempre maggiore enfasi, il paziente, un appropriato utilizzo di nuove tecnologie e cure personalizzate.

È evidente che gli stakeholders, soprattutto prospettici, saranno molteplici ed includeranno, in un mix dai contorni non sempre ben definiti, il Medico, il Paziente, i Caregiver, le Istituzioni, le strutture sanitarie e altro.

Tale complessità di rapporti espone le aziende a nuovi e variegati rischi di *compliance* che, non sempre, trovano esaustiva risposta nella normativa di riferimento.

Il settore farmaceutico è sottoposto ad una rigida regolamentazione, poco duttile per accogliere, in modo sincrono, le dinamiche in discussione.

In effetti, in considerazione che il “bene” di riferimento è la “salute del paziente”, ciascuna fase aziendale è sottoposta a vincoli regolatori e autorizzativi specifici mancando i quali è – di fatto – inibita l’attività. Tale circostanza alimenta molteplici rischi di *compliance* che, nel percorso di creazione di valore delle aziende farmaceutiche, assumono medesima “dignità” di altre formazioni rischiose (ad esempio, il successo - o

insuccesso - della ricerca). La ricerca e l’innovazione, che qualificano il settore, hanno superato il concetto di “farmaco” quale “prodotto”, evolvendo in una dimensione più completa che afferisce alla “salute del paziente” da valutarsi sotto diverse, e concorrenti, prospettive di cui il farmaco, sebbene protagonista, non è più l’unico attore. Tale centralità del paziente presuppone interazioni che, seppur necessarie, non sono adeguatamente codificate e che modificano, integrandolo, il paradigma tradizionale che si basava sulla interazione scientifica tra l’azienda e l’operatore sanitario.

Gli interlocutori, in effetti, sono diversi e comprendono, oltre ai richiamati operatori sanitari, i pazienti, attraverso le Associazioni rappresentative, nonché i *caregiver* (coloro che prestano assistenza ai pazienti), le Istituzioni e, in generale, i soggetti interessati all’efficacia, in termini di costo/benefici, della “cura”. Il contesto tratteggiato ha impattato sulle attività: dalla “semplice” messa a disposizione del farmaco al disegno di una sorta di servizio che 1) offra al clinico la più esaustiva informazione scientifica e 2) al paziente le migliori condizioni di accesso ed efficacia della terapia.

Sono profili irrinunciabili se associati al concetto di “cura personalizzata”, di terapie innovati-

ve, che caratterizzeranno la pratica clinica dei prossimi anni ove risconteremo la necessaria coesistenza di aspetti diagnostici, di somministrazione, di governance, di accesso, di monitoraggio che superano la stessa dimensione del farmaco. La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva (e della necessaria compliance terapeutica) è l'esito di un'analisi di molteplici elementi da contestualizzare al singolo paziente. La situazione pandemica, inoltre, ha rappresentato un'ulteriore necessità di velocizzazione del percorso descritto. Ci si riferisce, ad esempio, alla difficoltà per taluni pazienti di accedere, anche fisicamente, alla diagnosi ed alla cura.

Si è assistito all'implementazione di progetti c.d. *digital* nonché di telemedicina finalizzati a garantire – anche da remoto – la migliore assistenza del paziente.

Le aziende farmaceutiche hanno rappresentato non solo lo “stimolo” di quanto delineato ma hanno concorso, in modo determinante, allo *switch* del paradigma tradizionale a tutto vantaggio del paziente, anche in termini di accesso e appropriatezza delle cure.

È una fase molto delicata in cui il rischio di insuccesso per le aziende è tutt'altro che remoto. Purtroppo, il termine *big pharma* è utilizzato – sovente – con un'eccezione negativa.

Oramai la “reputazione” è innegoziable. La credibilità, per fatti concreti, è l'asset che, al pari della bontà del farmaco, consente alle nostre la dialettica (effettiva) e la riconoscibilità nel settore. La credibilità si crea anche grazie un attento, costante e concreto approccio basato sul rispetto sia di regole (esterne ed interne) che di principi etici condivisi (non solo dichiarati): di *compliance in ottica di sviluppo sostenibile*.

Le nostre, infatti, assumono sempre di più il ruolo di *partner*, non di semplici fornitori, dei diversi attori che caratterizzano il mercato.

La *compliance*, soprattutto nel contesto di centralizzazione del paziente, rappresenta un elemento competitivo discriminante a medio-lungo termine.

La *compliance* cui si ambisce, lo si ripete, non si esaurisce con l'adozione di procedure ma attraverso il *commitment*, la consapevolezza condivisa e diffusa nell'organizzazione aziendale affinché ogni azione – dal *top management* sino all'informatore - sia basata sui solidi principi a noi cari e di interesse che, lo si ripete, pongono il paziente al centro. Tale requisito è fondamentale per ambire al ruolo di *partner* credibile; ruolo che può essere raggiunto solo ove, anche

dall'esterno e per i “non addetti ai lavori”, l'azienda appaia, oltre che essere, irreprensibile, etica, affidabile. L'aspetto reputazionale, tuttavia, non rappresenta che la cima dell'*iceberg* delle questioni aperte. Significativa “complicazione” è rappresentata da un elemento esterno: la vetustà – rispetto alle odierne necessità – del quadro normativo di riferimento.

In particolare, la quasi totalità delle nuove interazioni non sempre trovano un diretto sottostante normativo, coerente sia con le disponibilità tecnologiche che con le necessità effettive dei pazienti. La normativa, in effetti, è ancora ancorata a paradigmi superati ed ha, tuttora, quale *focus* principale l'attività promozionale e di informazione scientifica in favore dei soggetti prescrittori o dispensatori del farmaco.

In questo scenario, la credibilità, la reputazione, la *compliance* assumono un ruolo centrale nella gestione delle scelte aziendali.

La *governance* aziendale dovrà essere tale da portare la *compliance* direttamente nel business e, soprattutto, nelle variegate interazioni prima accennate. Non un mero approccio burocratico ma *compliance* effettiva, a sostegno del business sano ed etico e, soprattutto, delle necessità del paziente nonché del sistema sanitario.

Carnà & Partners



**Dott. Ascensionato
Raffaello Carnà, Ph.D.**



**Dott. Domenico
Maria Santoro**

Sede Legale ed Operativa
20123 Milano (Italy) – via De Togni, 7

Centralino Unico
Telefono: + 39 02 87166657; + 39 02 320623210 (r.a.)
Fax: + 39 02 45500667

www.studiocarna.it

info@studiocarna.it

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

DIKE
LEGAL

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 aggiunga 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

La pubblicità del farmaco. Un breve compendio alla portata di tutti

Regole e pratiche attraverso norme e regolamenti. Una panoramica sulle principali considerazioni quando si parla al pubblico e al personale sanitario.



In tema di pubblicità sui farmaci, la normativa di riferimento è contenuta nel Titolo VIII del d.lgs. 219/2006 a cominciare dall'art. 113 che ne dà la definizione e i contenuti: "si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali". Si aggiungono le regolamentazioni regionali, le linee guida del Ministero della Salute e di AIFA e le regole di autodisciplina elaborate dall'associazione di categoria (Farmindustria). Lo spartiacque tra cosa si può e non si può fare è dato dalla natura dei medicinali e dai destinatari.

Pubblicità al pubblico

La pubblicità al pubblico è permessa solo per i medicinali da banco (OTC) e per i medicinali (SOP) accessibili tramite il farmacista. È invece vietata la pubblicità di medicinali classificati tra gli stupefacenti e quella di medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. È inoltre vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale. La pubblicità sui medicinali deve essere coerente con gli elementi che compongono il medicinale, ne deve incoraggiare un uso razionale e non deve avere elementi che portino ad una interpretazione errata del valore del medicinale. Il legislatore, quindi, entra nello specifico andando ad indicare cosa deve e non deve contenere il mes-

saggio. Ad esempio deve contenere le informazioni indispensabili per un uso corretto; un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze nel foglio illustrativo non deve contenere elementi che facciano apparire superflua la consultazione di un medico, che inducano a ritenere l'uso del medicinale privo di effetti indesiderati o che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto. Nelle comunicazioni via stampa, radio-televisione e nei messaggi non a carattere pubblicitario, è vietato mostrare l'immagine o la denominazione del medicinale in un contesto che ne favorisca il consumo. Al fine di sorvegliare che le indicazioni siano osservate, è richiesta l'autorizzazione del Ministero della Salute secondo le modalità descritte nell'art. 118 del dlgs 219/2006.

Pubblicità a personale sanitario

L'informazione scientifica diretta al personale sanitario (farmacisti e medici) può essere svolta solo da personale qualificato (ISF), in possesso dei requisiti individuati nell'art. 122 del dlgs 219/2006 e deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate da AIFA e dalle Regioni (Linee Guida emesse dalla Conferenza Regioni e Province Autonome Regolamento 20 aprile 2006). Ogni comunicazione al personale sanitario deve sempre contenere l'elenco delle caratteristiche del prodotto, la sua classificazione ai fini della somministrazione e il prez-

zo pattuito per il rimborso da parte del SSN. Tutto il materiale diverso dal riassunto delle caratteristiche di prodotto (RCP), deve essere depositato presso AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere utilizzato solo trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. AIFA può, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi di legge.

Ogni informazione deve essere accurata, aggiornata, verificabile, documentata e documentabile e sufficiente per permettere al medico di essere informato sugli effetti terapeutici e sulle caratteristiche del farmaco. Le pubblicazioni scientifiche allegate devono essere riprodotte integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, possano risultare parziali o distorsive (art. 120 dlgs 219/2006). La pubblicità dei medicinali a prescrizione presso i farmacisti, esclusi i farmacisti ospedalieri, è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. Documentazione diversa è sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120 dlgs 219/2006. Per i medicinali vendibili senza prescrizione la pubblicità può comprendere documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente consigli sulla utilizzazione del prodotto (art. 121 d.lgs. 219/2006).

Convegni scientifici

Una parte importante dell'attività di promozione sui medicinali è occupata dai convegni scientifici.

Nel caso di congressi su tematiche attinenti all'impiego dei medicinali, l'azienda che organizza o sponsorizza tali eventi, deve trasmettere ad AIFA una comunicazione con le informazioni (art. 124 del d.lgs. 219/2006), necessarie a valutare i contenuti e le modalità di svolgimento dell'evento. La legge impone precise regole e limiti a queste manifestazioni e un controllo analitico delle spese. Ogni violazione è appositamente sanzionata. In aggiunta, Farmindustria ha elaborato, in via autonoma, regole riguardanti l'ospitalità dei medici al fine di garantire trasparenza e correttezza nell'utilizzo di questo importante strumento.

Pubblicità via Internet

Grande attenzione è data alla pubblicità attraverso i "nuovi mezzi di comunicazione" che deve rispettare le stesse regole e i limiti della pubblicità tradizionale, integrate da Linee Guida emesse dal Ministero della Salute. Il sito aziendale può contenere la lista dei medicinali senza prescrizione e la riproduzione della confezione e del foglietto illustrativo, senza necessità di autorizzazione del Ministero della Salute, ma senza indicazioni sulle proprietà terapeutiche. Tali indicazioni devono essere autorizzate e gli estremi dell'auto-

rizzazione essere riportati nel sito. Ogni informazione relativa a medicinali soggetti a prescrizione medica deve essere contenuta in un'area riservata del sito accessibile tramite credenziali solo al personale sanitario. La diffusione di messaggi pubblicitari tramite email è ammessa purché si tratti di contenuti già autorizzati, la comunicazione sia inviata in risposta ad una richiesta dell'utente, e che lo stesso utente abbia prestato il consenso al trattamento dei suoi dati.

L'utilizzo dei social media è possibile purché il contenuto sia autorizzato dal Ministero della Salute e sia inibita qualsiasi possibilità di interazioni con il pubblico per evitare la modifica dei contenuti autorizzati e che sia riportato il disclaimer "Il Ministero della Salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti." È consentito che il post contenga un testo e una o più immagini/video e che, includa un link che dal post o inserzione sponsorizzata, conduca a una pagina aziendale o istituzionale ad un sito web autorizzato.

Franzosi Dal Negro Setti



Avv. Francesca Libanori

Specializzato in Proprietà Intellettuale, Life Sciences, Diritto Societario e Diritto del Lavoro, Franzosi Dal Negro Setti è uno studio boutique con una consolidata esperienza nella gestione, nelle proprie aree di competenza, di tutte le questioni, anche le più sofisticate. Nel settore Life Sciences lo studio si è affermato per la particolare abilità ad assistere le aziende farmaceutiche nelle questioni attinenti il regolatorio farmaceutico e per la specifica conoscenza delle tematiche connesse allo sviluppo, produzione e commercializzazione dei medicinali e di tutti i prodotti connessi alla salute e al benessere umano e animale.

Milano - Via Brera 5, 20121
Roma - Viale Bruno Buozzi, 51, 00197
Shanghai - Hongqiao Road, 200030
+39 02 85 9091

info@franzosi.com

www.franzosi.com

La responsabilità professionale medica ai tempi del Covid

La gestione delle richieste di risarcimento danni da errore medico, le nuove prospettive in tema di malasanità e le sfide legate all'attuale emergenza sanitaria



Lo Studio Legale Sgromo ha una storia di oltre 50 anni, oggi si occupa esclusivamente di responsabilità professionale del medico e della struttura sanitaria, contando un attivo annuale di circa 3.000 richieste di consulenza. Si tratta di una materia estremamente delicata ed in continuo aggiornamento, che richiede specifiche competenze.

La nostra selezione sulla tipologia di casi da seguire è molto rigorosa: per motivi morali, deontologici e di professionalità, lo Studio Sgromo si occupa esclusivamente di decessi e gravi invalidità permanenti. Dopo una preventiva valutazione, il caso viene affidato alle esperte mani di una estesa équipe di medici specialisti altamente qualificati, operanti in tutta Italia ed in tutte le branche della medicina, con i quali abbiamo stretto una collaborazione, consolidata nel tempo. Si tratta di medici specialisti membri di importanti associazioni sanitarie, primari di rinomate strutture ospedaliere, nonché di personalità di spicco all'interno del panorama scientifico.

Il consulente tecnico chiamato a valutare il caso *de quo*, specialista nella relativa area di competenza medica interessata, redige una perizia di parte, illustrando i motivi di censurabilità rinvenuti nell'operato dei sanitari, e si esprime circa la presenza di presunta respon-

sabilità professionale. Al parere specialistico, si aggiunge la valutazione di un esperto medico legale, che quantifica il danno subito dal paziente, essenziale per attuare la giusta richiesta di risarcimento.

Una volta accertata la fondatezza del *petitum*, si procede con l'*iter* giudiziale. A tal riguardo, la nostra strategia legale prevede l'iscrizione di un ricorso ex art. 696 bis c.p.c., denominato ATP (accertamento tecnico preventivo), così come previsto all'art. 8 della L. 8 marzo 2017, n. 24, comunemente nota come Legge Gelli-Bianco. Scegliere di espletare un ricorso civile ex art. 696 bis c.p.c. rappresenta una scelta lungimirante per due ordini di motivi: da un lato, si tratta di una procedura particolarmente snella e celere, che permette di addivenire ad una auspicata transazione.

Dall'altro, garantisce più facilmente il soddisfacimento dell'onere probatorio posto a carico di parte ricorrente, secondo il principio del *più probabile che non*.

Diverso è il caso di un procedimento per malasanità instaurato innanzi ad un tribunale penale. Difatti, è bene ricordare come in tale sede, oltre a dilazionare largamente i tempi processuali, le probabilità di soccombenza siano molto elevate, in quanto il soddisfacimento dell'onere probatorio, secondo il principio

penalistico del *al di là di ogni ragionevole dubbio*, sarebbe ben più arduo da raggiungersi. Inoltre, in presenza di una perizia medico-specialistica incisiva, di un nesso eziologico evidente e di una responsabilità professionale lampante, lo Studio Sgromo è in grado di gestire le richieste di risarcimento danni da errore medico in via stragiudiziale, grazie all'esperienza maturata negli anni e ai rapporti stretti con la fitta rete di assicurazioni ospedaliere. Ad oggi è quanto mai auspicabile una riforma nel settore della responsabilità medica, in particolar modo al fine di accentrare nelle mani di un magistrato il compito di proporre un tentativo di conciliazione, attualmente attribuito al collegio peritale CC.TT.UU. dalla L. 8 marzo 2017, n. 24. Una modifica di questo tipo permetterebbe di addivenire più facilmente ad una conciliazione tra le parti, mediante una proposta transattiva ex art. 185 c.p.c., già in sede di ATP. Si tratta di una scelta abbastanza irrituale, ma che inizia a farsi largo all'interno dei Tribunali nazionali, come peraltro è avvenuto in un procedimento, relativo ad un nostro caso, ad opera di un magistrato di Potenza. Questo cambiamento segnerebbe un importante passo avanti nel sistema giuridico legato alla malasanità, in quanto permetterebbe di abbreviare tempi e costi di un procedimento giudiziario. L'emergenza da Coronavirus che stiamo vivendo, sta segnando profondamente l'ambito sanitario nazionale.

I nostri medici stanno lavorando in una condizione di estremo disagio, rischio e difficoltà e come cittadino sento solo il dovere di ringraziarli. Per tale motivo, anche in qualità di Presidente della S.I.O.DI.S. (Società Italiana Operatori del Diritto Sanitario), è mia premura sospendere momentaneamente la presa in carico di richieste di risarcimento danni da malasanità, correlate al Coronavirus, per lo meno fino a quando Governo e Comitato Scientifico non si esprimano in merito alle presunte responsabilità professionali.

Questa posizione non esclude che, qualora fossero stati commessi errori medici, non determinati dall'emergenza epidemiologica in corso o ad essa non riconducibili, si renderà opportuno fare luce e giustizia. L'attenzione rivolta in via principale al riscontro di positività da Covid-19, potrebbe aver comportato un atteggiamento non consono nei confronti delle altre tipologie di pazienti, anche fortemente patologici. Una tale presunta negligenza mal si

concilierebbe con le modifiche normative apportate in deroga a quanto disposto all'art. 3, comma 7, D.L. 8 aprile 2013, n.35. Infatti, per tutto il 2020, era stato disposto che le Regioni dovessero garantire, a titolo di finanziamento, l'erogazione ai rispettivi Servizi sanitari regionali, del 100% delle somme incassate dallo Stato.

Sarebbe pertanto auspicabile che, con un tale assetto normativo, si garantiscano ancor di più cura ed attenzione a tutte le tipologie di pazienti bisognosi di assistenza sanitaria, senza discriminazione alcuna, come previsto dai principi cardine, enunciati dagli artt. 2-3 nonché 32 della Costituzione Italiana, rispettivamente in tema di diritti fondamentali dell'uomo, di principio d'uguaglianza formale e sostanziale e, da ultimo, di diritto alla salute.

Studio legale Sgromo



Avv. Bruno Sgromo

Lo Studio Sgromo ha una storia di oltre 50 anni. Nasce a Roma, nel 1964, ad opera dell'Avv. Giovambattista Sgromo e oggi prosegue la tradizione di famiglia, suo figlio, l'Avv. Bruno Sgromo, che fonda uno studio legale specializzato esclusivamente in responsabilità professionale del medico e della struttura ospedaliera, rappresentando clienti in tutta Italia che sono stati vittime di errore medico.

Sede di Roma:

Via Giuseppe Gioachino Belli, 39 - 00193 Roma RM

Sede di Milano:

Largo Augusto, 7 - 20122 Milano MI

Tel. 06 67811112
info@studiolegalesgromo.it

www.studiolegalesgromo.it

Quali novità nel mondo della sanità digitale

Telemedicina, Intelligenza Artificiale, Dati: i tre driver per la nuova sanità digitale



L'emergenza sanitaria ha accelerato in maniera rilevante l'uso di tecnologie nella nostra società: ciò che fino ad un anno fa era quasi impensabile, oggi fa parte del nostro quotidiano. Questo vale anche per la sanità, dove il processo di digitalizzazione sembra avviarsi a diventare uno dei cardini del nostro sistema sanitario, spinto anche dai contenuti del Piano Nazionale di Resilienza che il governo Draghi ha sottoposto alla valutazione del Parlamento (si veda punto 2.7 PNRR).

Vediamo allora cosa sta succedendo nel mondo della sanità digitale e quali sono le prospettive future.

In primo luogo la **telemedicina**. A partire da marzo 2020, spinti dall'esigenza di continuare a curare i malati senza farli muovere da casa, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere hanno cominciato ad implementare servizi di telemedicina utilizzando anche piattaforme di facile fruibilità per i pazienti (come Skype, Teams ed altre piattaforme). Il processo è stato supportato dai Report 22/2020 e 60/2020 dell'ISS sulla telemedicina ed, altresì, da una serie di Manuali di Altems- Università Cattolica del Sacro Cuore, (alla cui stesura ho avuto il piacere e l'onore di partecipare) che tutt'oggi rappresentano un interessante strumento pratico per creare velocemente un servizio di telemedicina nel rispetto della protezione dei dati (i manuali sono liberamente scaricabili a questo indirizzo <https://www.dati-sanita.it/wp/telemedicina/telemedicina-manuali/>).

Contemporaneamente a livello regionale cominciavano ad essere emanate le delibere di riconoscimento tariffario per la telemedicina (settimanalmente mo-

nitorate nell'interessante Istant Report Covid19 sul sito di Altems - <https://altems.unicatt.it/altems-covid-19>), fino ad arrivare al Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 intitolato "Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina".

Il documento - che aggiorna le precedenti "Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina" del Ministero della salute (anno 2014) - dopo aver riservato una prima parte all'individuazione delle diverse tipologie di prestazioni di telemedicina, dettaglia in maniera puntuale le regole generali da osservare per l'erogazione delle prestazioni a distanza.

Per completare il quadro giuridico poi l'art. 1 comma 406 lett. a) della **Legge di Bilancio 2021** (L. 30 dicembre 2020, n. 178) ha introdotto una importante modifica all'art. 8-ter, comma II, del d.lgs. 502 del 1992, stabilendo l'**obbligo di autorizzazione sanitaria anche "per l'erogazione di cure domiciliari."**

In questo modo il legislatore nazionale ha aperto le porte ad una nuova (futura) stagione di emanazione di requisiti autorizzativi regionali che potranno veder coinvolti non solo (e non tanto) i tradizionali luoghi erogativi (ambulatori pubblici e privati, ospedali, case di cura ecc..) ma anche (soprattutto) i requisiti e le modalità per quella tipologia di prestazione che viene erogata a domicilio facendovi rientrare sia la vera e propria prestazione erogata fisicamente da medici, infermieri o OSS presso l'abitazione del malato, ma anche (a parere di scrive) i Patient Support Programm (che utilizzano o meno strumenti digitali) e la vera e propria telemedicina, nella quale il paziente

fruisce della prestazione continuando a rimanere nella sua abitazione. Queste nuove modalità di prestazione aprono le braccia a tutto il crescente mondo dei **software medicali**. Anche qui ci sono molte novità.

Il 26 maggio 2021 diventerà pienamente efficace il nuovo Reg. UE 2017/745 (c.d. MDR), con il quale è stato totalmente ridisciplinato il settore dei medical device, aumentando obblighi e controlli sia pre-marketing che post-marketing e potenziando l'importanza della efficacia clinica dei DM.

Tale Regolamento apporta poi specifiche novità nel settore dei software as medical device (c.d. SAMD). In primo luogo infatti l'art. 2 punto 2, ha allargato la nozione di "accessorio" (art. 1 lett. 2) facendo rientrare sotto il cappello del MDR anche i software che sono di ausilio alle scelte diagnostiche del medico: di conseguenza molti software utilizzati in sanità dovranno essere ricompresi nell'ambito di applicazione del MDR.

Inoltre le nuove regole di classificazione (in particolare Allegato VII regola 11) porteranno i SAMD, oggi per lo più in Classe I, nelle classi IIa, IIb e III, con la conseguente necessaria certificazione rilasciata dal NB. In forza poi dell'art. 120, contenente le Disposizioni Transitorie, i SAMD destinati a passare alle classi superiori secondo il MDR potranno continuare ad essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 a condizione che la Dichiarazione di Conformità sia stata redatta prima del 26 maggio 2021 e che gli stessi non subiscano "cambiamenti significativi". Da tale nuovo quadro normativo emerge chiaramente come il mondo dei software di area medica si trovi veramente di fronte ad un cambiamento importante. Cambiamento che potremmo addirittura definire epocale se teniamo in considerazione la nuova Proposta di Regolamento UE sulla **Intelligenza Artificiale** (COM UE 2021-206) presentato dalla Commissione UE il 21 aprile 2021. Con tale proposta (che dovrà ora seguire l'iter di approvazione comunitario) ci si pone l'obiettivo di creare una disciplina unitaria ed affidabile, eticamente sostenibile, per tutti i sistemi di AI di Alto Rischio, tra cui sono ricompresi legislativamente anche i dispositivi medici.

Ne deriva che tutte le aziende che producono software di AI in area sanitaria dovranno confrontarsi con il nuovo MDR, con il futuro Regolamento AI, altresì, con il già vigente GDPR. I software di area sanitaria stanno poi allargando il loro ambito applicativo anche all'area direttamente terapeutica. È infatti in corso un ampio dibattito a livello internazionale sui software di terapia digitale: più precisamente si tratta delle c.d. **'digital therapeutics' (DTx)**, tecnologie digitali che sostituiscono o affiancano l'attività dei

farmaci ai quali è riconosciuta una valenza terapeutica, basata su indagini cliniche metodologicamente rigorose e confermatorie. In Italia con il recentissimo studio "Terapie Digitali: una opportunità per l'Italia" promosso dalla Fondazione SmithKline (al quale abbiamo partecipato nel capitolo sulla protezione dei dati) è stata aperta la strada per approfondire e valutare questa nuova frontiera per la terapia e per la sua rimborsabilità a carico del SSN.

Stefanelli & Stefanelli Studio Legale



Avv. Silvia Stefanelli

Gli avvocati Andrea e Silvia Stefanelli hanno unito le loro professionalità per dare vita al progetto dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli. In questi venti anni hanno saputo creare un Team specializzato nel settore Appalti - Sanità e Imprese che è cresciuto in competenze e specializzazioni. Professionisti uniti nella convinzione che i servizi legali, oltreché gestire una crisi, possano creare valore per l'azienda: la compliance legale permette, infatti, di evitare le sanzioni, di alzare l'immagine di qualità ed affidabilità sul mercato, di differenziarsi dai competitor aumentando il vantaggio competitivo. Per questo alla tradizionale assistenza giudiziaria è affiancata la capacità di collaborare in tutti gli ambiti della gestione del rischio legale, per abilitare e sostenere lo sviluppo del business.

BOLOGNA

Via Azzo Gardino, 8/A - 40122
Telefono: +39 051 520315

MILANO

Via Nino Bixio, 31 - 20129
Telefono: +39 02 87325559

ROMA

Palazzo Marignoli - Piazza di San Silvestro, 8 - 00187
Telefono: +39 06 99312761

VENEZIA

Sestiere Castello 2388 - 30122
Telefono: +39 041 5226974

www.studiolegalestefanelli.it

Healthcare & Life Sciences in Cina

Il settore Healthcare & Life Sciences al centro delle iniziative normative e commerciali del governo cinese. Focus su innovazione e nuovo sistema sanitario



“Occorre concentrare i nostri sforzi sulle *key core new technologies*, e accelerare la risoluzione di taluni “colli di bottiglia” nel settore farmaceutico, dei dispositivi medici, dei *medical equipment*, dei vaccini e in altri campi. Dobbiamo continuare a rafforzare la riforma dell'assicurazione sanitaria, istituzionalizzare il sistema centralizzato di *procurement* dei farmaci, migliorare i meccanismi di sostegno nella cura delle malattie croniche, perseverare nella riforma dei meccanismi di controllo dei fondi di spesa sanitaria, e difendere le risorse per salvare la vita delle persone”.

In questa frase del Presidente cinese Xi Jinping pronunciata il 6 marzo 2021, all'interno della 13ma Conferenza Politica Consultiva del Congresso Nazionale del Popolo, c'è la sintesi di quanto la Cina ha messo in campo per la riforma del sistema sanitario e per l'innovazione tecnologica dell'industria Life Sciences.

Aviata nel 2016 con l'approvazione del piano *Healthy China 2030*, la riforma è a tutto campo, nel quadro della revisione dell'assistenza sanitaria, con l'estensione della copertura assicurativa pubblica alla quasi totalità della popolazione. Su questo sfondo, importanti novità stanno interessando sia i prodotti farmaceutici sia i dispositivi medici.

Nel settore farmaceutico, la nuova *Drug Administration Law*, in vigore dal 1° dicembre 2019, e i nuovi regolamenti sulla classificazione delle specialità medicinali, stanno allineando la Cina agli standard di classificazione internazionali, per una equa concorrenza tra farmaci *originator*, da un lato, e generici e biosimilari, dall'altro. Importanti novità anche sulla fase di acquisto da parte delle strutture sanitarie, con il lancio nel

2018 del *volume-based procurement* quale procedura centralizzata di acquisto di farmaci.

Nel settore dei MD, alle numerose riforme degli ultimi anni si aggiunge l'approvazione del nuovo Regolamento generale su dispositivi medici, in vigore dal prossimo 1° giugno 2021, con la nuova normativa in tema di *Marketing Authorization Holder* (già in essere per i farmaci) e nuove semplificazioni in tema di registrazione e studi clinici.

Primo mercato mondiale per abitanti, secondo per i farmaci e quarto per i MD in fatturato, la Cina si sta preparando ad affrontare le sfide dell'innovazione e delle buone pratiche nell'uso delle risorse da destinare al settore sanitario.

In quest'ottica, la consulenza legale specializzata sul settore diventa un fattore cruciale di successo per le imprese straniere. L'innovazione richiede conoscenza e questa abbraccia *in primis* le norme che regolano in Cina questo complesso settore.

Zunarelli – Studio Legale Associato

Sede di Shanghai
Jing'an China Tower - Unit 1209
1701 West Beijing rd, Jing'an District
200040 Shanghai
P.R. China
Tel. +86 21 51501952

Bologna, Roma, Trieste, Milano, Shanghai, Bari, Ravenna,
Parma, Palermo, La Spezia

www.studiozunarelli.com

Il Focus Life Sciences & Healthcare fa parte degli speciali
giuridici di TopLegal

Consulta su www.toplegal.it
tutti gli approfondimenti editoriali

Gli speciali:

Focus Tax

Focus Sport

Focus Fintech

Focus COVID-19

Focus Penale

Focus Lavoro

Focus Commercialisti

Focus Marittimo e Trasporti

TOPLEGAL
FOCUS

LIFE SCIENCES & HEALTHCARE
