



L'impatto della sanità digitale sulla medicina di prossimità: il ruolo del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico

Documento di posizionamento della FNO TSRM e PSTRP
Commissione di albo nazionale Tecnici sanitari di laboratorio biomedico

Gruppo di lavoro

Commissione di albo nazionale TSRM: Saverio Stanziale, Salvatore Antonino Distefano, Amalia Magaldi, Raffaele Lamanna, Fulvia Pasi, Clemente Santonastaso, Norma Agnese Saletta, Gianluca Signoretti, Andrea Tandelle.

Il coordinamento redazionale a cura della sezione AGML.

Sommario

Premessa.	4
1. Scenario: PNRR ed esigenza di digitalizzazione del sistema sanitario.	4
2. Medicina di prossimità.	7
3. Responsabilità, trasparenza e firma digitale.	7
4. GDPR e principio di esattezza dei dati trattati.	8
Conclusioni.	9

Premessa.

“La rivoluzione 4.0 indotta dalla progressiva diffusione di tecnologie e soluzioni digitali nella società e nelle attività di impresa ha avviato un forte processo di trasformazione che ha un impatto su tutti gli ambiti della nostra quotidianità, ormai intrinsecamente basata sull’utilizzo delle tecnologie digitali” (Davis, 2016).

“Si tratta di un processo complesso, che dalla semplice informatizzazione, ovvero la progressiva conversione di dati analogici in formati digitali, passa per la digitalizzazione, che presuppone l’adattamento dei modelli organizzativi tramite l’integrazione delle tecnologie digitali, fino ad arrivare a una vera e propria trasformazione digitale, ovvero l’evoluzione dirompente che muta radicalmente la cultura organizzativa, pur mantenendo inalterati i fini istituzionali” (Iyamu et al., 2021).

Questo processo riguarda la sanità e i suoi professionisti e tra questi il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico.

Il presente documento vuole fornire alcuni riferimenti utili per governare il processo di evoluzione tecnologica in una visione ampia di medicina di prossimità, avvicinando il laboratorio biomedico al territorio piuttosto che spostare le persone, attraverso la diffusione di piattaforme che permettano la diffusione di servizi di telemedicina.

1. Scenario: PNRR ed esigenza di digitalizzazione del sistema sanitario.

L’esperienza pandemica ha reso evidente come un sistema sanitario sostenibile, resiliente ed equo, non possa prescindere dalla necessità di ripensare il sistema di cure, facendo leva sulla prevenzione, sulla vicinanza al Cittadino, sull’uso delle più moderne tecnologie digitali.

Sono due i punti cardine che si intende evidenziare:

- 1) Il ruolo della “*medicina di prossimità*”, in attuazione degli standard previsti dal [decreto 23 maggio 2022, n. 77](#), recante “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*”, interpretato come necessità di garantire un’assistenza capillare, strutturata in soluzioni diversificate, a beneficio di tutti quei Cittadini che necessitano dell’erogazione, di cure e trattamenti, presso il proprio domicilio o in strutture di prossimità.

In tale previsione si sottolinea la centralità della “*Casa della Comunità*”, portatrice dell’inevitabile, conseguente, forte, interconnessione e sinergia con le strutture e servizi ospedalieri, territoriali e socio-sanitari.

Essa dovrà trovare il proprio valore aggiunto proprio nel lavoro dei *team* dei Professionisti, idoneo a garantire una presa in carico *multidisciplinare*, al fine di fornire il requisito certo dell’adeguatezza, al bisogno di salute dei cittadini.

La personalizzazione del servizio, per il tramite del lavoro in *team*, potrà beneficiare delle innovazioni cliniche, tecniche e tecnologiche di cui ogni Figura professionale si farà portatrice.

I necessari canali digitali, idonei a garantire i supporti clinico-diagnostici richiesti, comporteranno la condivisione e l’implementazione di procedure, metodi lavorativi, approcci comuni.

La *Casa della Comunità hub* è un’articolazione organizzativa del Distretto, prevista secondo gli standard del DM 77/2022, chiamata a garantire, nel denominatore dell’assistenza specialistica

ambulatoriale, quell'*insieme delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche, erogate dai medici specialisti (o comunque sotto la loro responsabilità clinica) negli ambulatori e nei laboratori territoriali o ospedalieri, pubblici o privati accreditati*'¹.

L'articolazione nelle attività diagnostica, strumentale e di laboratorio predispone il campo per un significativo coinvolgimento del TSLB, la cui competenza è a disposizione di ciascuno dei componenti del team multidisciplinare ed il cui ruolo può rivelarsi strategico nel disegno di nuova sanità che il PNRR contribuirà a disegnare e consolidare.

- 2) Lo sforzo di digitalizzazione ed innovazione, introdotto dalla "*Missione 1*" del PNRR, assume una valenza particolare in sanità e può essere considerato uno dei fattori abilitanti che sottendono le aree di intervento: trasformazione digitale e valorizzazione dei dati sono due obiettivi odierni e irrinunciabili che esigono di trovare adeguata implementazione, in fase attuativa, garantendo investimenti in competenze specifiche e tecnologie. Se infatti, da un lato, l'emergenza sanitaria ha avvicinato molti cittadini all'uso di servizi digitali in sanità (ritiro referti *on line*, telemedicina ...) dall'altro ha creato una legittima aspettativa che non possiamo permetterci di disattendere e che richiede un reale e totale riformulazione di come i servizi sanitari vengano fruiti dai cittadini e pazienti ed erogati dai professionisti. Il PNRR si propone, pertanto, come uno strumento idoneo a convertire il trauma in opportunità, a prendere coscienza dei limiti del recente passato ma, anche, delle enormi opportunità proposte dall'evoluzione tecnologica, idonee a ridisegnare i parametri di qualità e gli stili di vita, dei cittadini italiani.

La sanità digitale ed il conseguente mutamento della modalità di fruizione di servizi e prestazioni sociosanitarie, offerte dal SSN a garanzia di cure e assistenza, proposte al di fuori delle strutture sanitarie, vede il fulcro nelle c.d. *équipe multiprofessionali*, portatrici di tutte le competenze utili al cittadino e delle quali il TSLB costituirà elemento imprescindibile.

È in questo scenario che il ruolo del TSLB ritrova tutti i presupposti che gli sono propri, sostenendo una moderna *accountability* che si articola in:

- trasparenza;
- comunicazione;
- governo delle nuove tecnologie;
- sapiente gestione dei dati personali.

Trasparenza. Un rapporto fiduciario non potrà che basarsi sulla trasparenza: dei comportamenti, delle decisioni e dei dati. In ogni settore professionale la trasparenza verso i clienti, le persone assistite, gli Interessati, gli *stakeholders* in generale, è alla base non solo del profilo etico della professione ma anche delle previsioni di legge.

Comunicazione. Non soltanto nei rapporti d'*équipe* multiprofessionali ma anche nella relazione con la persona assistita articolando forme di comunicazione personalizzate, efficaci, rassicuranti. Un nuovo profilo di comunicazione si rende necessario se si vuole traslare la collocazione del lavoro da un posizionamento di *back office* ad una prospettiva *front* che si manifesta in tutte le sue sfaccettature. In tali situazioni la presenza del TSLB può diventare strategica nel determinare gli elementi decisionali, a disposizione degli altri professionisti del *team*.

Governo delle nuove tecnologie. Il TSLB si propone quale protagonista nello scenario che prevede "*la casa come primo luogo di cura e telemedicina*".

¹ [Allegato 1](#) - Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale - decreto 23 maggio 2022, n. 77 - pag.1.

L'abbattimento delle distanze dovrà essere il requisito primo del lavoro del TSLB, proiettato nella tecnologia, determinandosi una drastica riduzione dei tempi di intervento nonché una migliore qualità della vita e della cura del Paziente.

Il termine governo è coerente posto che, se è certamente possibile che i sistemi di intelligenza artificiale (IA) abbiano un ruolo importante, devono, tuttavia, realizzarsi due condizioni indispensabili:

- che venga stabilito un insieme di regole;
- che le variabili, analizzate dal sistema, provengano dalla rilevazione umana e dalla conseguente certificazione del dato.

In entrambe le situazioni il TSLB può partecipare alla regia.

Nella seconda condizione, a maggior ragione, si ritrova il lavoro del TSLB quale punto di produzione di un dato certificato, in assenza del quale il sistema di IA non potrebbe produrre le proprie elaborazioni o comunque elaborazioni affidabili.

Sapiente gestione dei dati personali. Ogni fase del lavoro del TSLB è intrisa di trattamento di dati personali, con l'accezione più ampia possibile sia della definizione di "trattamento" così com'è intesa dal Regolamento UE 679/2016 che di "dato personale" nell'accezione di categorie "particolari" di dati personali.

La validazione di un dato analitico costituisce, pertanto, anche garanzia di un trattamento di dati conforme alla normativa, di cui il TSLB si fa primo garante. L'attitudine alla trasparenza è il criterio presupposto della redazione dell'articolo 14 del GDPR² che riconosce, nei doveri informativi verso l'interessato, un principio di trasparenza, lealtà e capacità di rispondere del proprio operato, requisiti di quel moderno concetto di *accountability*, cui si è accennato in precedenza.

Ciò che si manifesta, in sostanza, è un ruolo solido nella concezione della propria responsabilità verso la persona assistita, verso gli altri ruoli professionali, verso il sistema sanità nel suo complesso.

Il TSLB dipendente del Servizio sanitario nazionale contribuisce ad alimentare quell'"atto pubblico di fede privilegiata" qual'è la cartella clinica, contenente dati personali "particolari", meritevoli di ogni tutela.

La firma digitale diventa uno strumento per il TSLB per garantire quella auspicata "compliant" sul fronte del diritto di accesso, della trasparenza e dell'*accountability*, proprio come auspicato nel Codice dell'amministrazione digitale³.

L'emersione nelle forme di comunicazione, la visibilità del lavoro, l'attitudine alla certificazione dei dati e delle relative modalità di trattamento, conducono ad un rafforzato ruolo del TSLB nel futuro in cui le nuove tecnologie non domineranno ma supporteranno il professionista, vero riferimento di una sanità umana e di qualità.

² [Regolamento UE n. 679/2016 General Data protection Regulation.](#)

³ [Codice dell'amministrazione digitale](#) art.28.3 - "Il certificato di firma elettronica qualificata può contenere, ove richiesto dal titolare di firma elettronica o dal terzo interessato, le seguenti informazioni, se pertinenti e non eccedenti rispetto allo scopo per il quale il certificato è richiesto:

a) le qualifiche specifiche del titolare di firma elettronica, quali l'appartenenza ad ordini o collegi professionali, la qualifica di pubblico ufficiale, l'iscrizione ad albi o il possesso di altre abilitazioni professionali, nonché poteri di rappresentanza".

2. Medicina di prossimità.

L'evoluzione del Servizio sanitario nazionale punta a un nuovo modello di assistenza territoriale di prossimità, reso possibile da tecnologie sanitarie innovative. La medicina di prossimità avvicina le risposte ai bisogni di salute dei cittadini, portando la cura direttamente presso il paziente.

Investire in medicina di prossimità è fondamentale per creare un sistema sanitario moderno, efficiente e vicino alle esigenze dei pazienti, superando la centralità delle prestazioni ospedaliere. Un paradigma moderno di assistenza territoriale prevede la continua interazione e condivisione di informazioni, valorizzando strutture abilitanti come il fascicolo sanitario elettronico.

Le tecnologie sanitarie, inclusi i *big data* e l'intelligenza artificiale, offrono enormi benefici, permettendo una maggiore personalizzazione dei servizi e un approccio predittivo. Tuttavia, è cruciale affrontare i rischi legati alla digitalizzazione, adottando modelli avanzati di difesa e comportamenti virtuosi.

La telemedicina, con un investimento significativo dal PNRR, è il pilastro della medicina di prossimità. Strumenti come teleconsulto, televisita e telemonitoraggio sono essenziali per ottimizzare l'assistenza domiciliare, gestire patologie croniche, garantire continuità nelle aree remote e abilitare nuove modalità di prevenzione e cura.

Il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) gioca un ruolo chiave in questo contesto. Le proposte strategiche per il loro sviluppo professionale includono l'espansione della loro figura dal *back-office* al *front-office* e l'adozione di una moderna *accountability*, che implica trasparenza, appropriatezza e gestione sapiente delle nuove tecnologie

3. Responsabilità, trasparenza e firma digitale.

I temi della *Responsabilità* e della *Trasparenza*, valorizzati nella legge cosiddetta "Gelli-Bianco", possono trovare un denominatore comune nell'utilizzo della firma digitale, da intendersi quale strumento in grado di garantire al TSLB, ma non solo, l'adempimento dei principi sopra individuati, nonché il miglioramento *tout court* dell'efficienza della prestazione sanitaria erogata.

Invero, si consideri come già la mera sottoscrizione digitale dei dati analitici prodotto dal TSLB assicuri contemporaneamente:

- una più ampia assunzione di responsabilità del personale sanitario (sotto il profilo della tracciabilità dei processi interni, oltre che della responsabilità fatta valere in subordine dalla struttura sanitaria);
- il rispetto del principio di trasparenza della documentazione sanitaria in termini di univoca e certa riconducibilità al soggetto sottoscrittore;
- un più agevole esercizio del diritto di accesso che impone tempi stringenti e predilige già la modalità digitale di ostensione documentale.

Non per ultimo l'avvalimento della firma digitale riuscirebbe ad assolvere ad un'altra importante funzione, ovvero a proseguire nell'attività di "Dematerializzazione" delle pubbliche amministrazioni, già disciplinata nell'art 42 del Codice dell'amministrazione digitale, e ottemperare sempre in maggior misura al correlato principio di "*Digital by design*" per il quale ogni atto deve essere concepito.

In questo nuovo scenario e nell'aspetto più elementare dell'esigenza di digitalizzazione:

- il documento elettronico sostituisce il documento cartaceo;
- lo strumento di firma digitale sostituisce la firma autografa.

In termini di efficienza il confronto tra la gestione analogica e quella digitale è facilmente intuibile.

I processi di gestione cartacea dei documenti sono caratterizzati da:

- eccessiva onerosità;
- difficoltà di condivisione e archiviazione;
- mancanza di trasparenza;
- tempi di ricerca elevati;
- facilità di errori, smarrimenti, perdite.

I processi di gestione digitale dei documenti sono caratterizzati da:

- riduzione dei tempi di ricerca al fine di assicurare il diritto di accesso nel termine prescritto;
- garanzia di trasparenza e responsabilizzazione del personale sanitario;
- univoca riconducibilità del titolare dell'atto che ha sottoscritto con firma digitale;
- riduzione degli errori, smarrimenti e perdite.

4. GDPR e principio di esattezza dei dati trattati.

La valorizzazione del dato sanitario costituisce un'irrinunciabile priorità, individuata dalla "Missione 1" del P.N.R.R.

L'art. 5 del Reg. UE 679/2016 sancisce i principi che devono essere rispettati per il corretto trattamento dei dati personali: tra questi il principio dell'esattezza dei dati, garanzia del taglio **qualitativo delle informazioni** oggetto dell'attività di trattamento.

Dal lato dell'interessato, la raccolta di dati corretti (esatti e aggiornati) evita che siano generati effetti pregiudizievoli nei suoi confronti.

Invero, la correttezza delle informazioni interessa fortemente anche chi tratta i dati (personale sanitario e strutture pubbliche e private) in quanto ogni trattamento avente ad oggetto dati errati e non aggiornati può dar luogo a conseguenze negative sulla salute dei singoli e della comunità.

Inoltre, l'utilizzo di dati errati o non aggiornati può comportare per il titolare del trattamento una perdita economica derivante da sanzioni e risarcimenti.

Nel contesto delle nuove tecnologie la valutazione in ordine all'esattezza dei dati assume centrale importanza in quanto le IA e i loro risultati finali sono fortemente condizionati dalla qualità dei dati impiegati cui si addiziona una sostanziale incapacità della macchina di discernere la peculiarità delle singole fattispecie e del singolo paziente.

All'uopo anche l'art. 22 della normativa in esame sancisce il diritto per l'interessato di non essere sottoposto a trattamenti totalmente o parzialmente automatizzati che possano comportare conseguenze rilevanti per le persone e per i loro diritti.

Ne consegue che il sistema IA non deve porsi in sostituzione dell'attività umana ma costituire un ausilio in grado di migliorare l'efficienza della prestazione del personale sanitario.

Appare pacifico come il TSLB, per emergere in un siffatto scenario, dovrà investire in competenze digitali che gli consentano di governare e gestire i processi tecnologici degli strumenti,

nonché verificare la validità e l'esattezza dei dati trattati, in ottemperanza al principio di cui al citato articolo 5 del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR).

Il TSLB, congiuntamente alla struttura in cui questi svolge la propria attività, dovrà dare impulso ai primi accorgimenti che garantiscano sinergia tra strumento e uomo, ma che, al contempo, assicurino l'ottemperanza ai principi di esattezza dei dati clinici, l'implementazione del processo di digitalizzazione e non escluda la responsabilizzazione del personale sanitario.

Un primo aspetto pratico da implementare per tale responsabilizzazione è sicuramente la sottoscrizione digitale del referto che dovrà avvenire a cura: 1) del TSLB per la certificazione della conformità sample oriente dei dati analitici prodotti; 2) del Dirigente sanitario (Biologo, Medico) per l'interpretazione clinica "patient oriented" dei dati analitici ottenuti. Avvalersi di una doppia sottoscrizione (si ribadisce digitale coerentemente alle necessità di digitalizzazione del sistema sanitario) del referto, assicura:

- garanzia di tracciamento dei processi interni (nonché conseguente capacità per la struttura di individuare l'autore o gli autori dell'atto;
- la tracciabilità del TSLB che certifica gli aspetti preanalitici ed analitici del processo e dunque la responsabilità di chi li ha prodotti;
- rispetto del **principio di trasparenza** dei dati e dell'attività posta in essere disciplinato e dal GDPR e dalla legge Gelli-Bianco;
- rispetto del **principio di esattezza** dei dati sancito dal GDPR, assicurato dalla validazione e sottoscrizione dei dati per la parte microbiologica;
- garanzia del diritto a non essere sottoposti a **procedimenti automatizzati**, stante che il controllo ultimo viene operato dal TSLB.

Conclusioni.

La medicina di prossimità, intesa come "insieme delle misure e delle strutture sanitarie e sociali predisposte per l'assistenza dei cittadini, integrate in una rete di servizi territoriali, al fine di curare e prevenire le malattie e di promuovere la salute sociale" (Treccani) vede nel professionista Tecnico sanitario di laboratorio biomedico un valido riferimento al fine di erogare prestazioni e garantire l'accesso al diritto alla salute. L'evoluzione del sistema sanitario nazionale verso una rete territoriale più adeguata permetterà di realizzare prestazioni tipicamente ospedaliere anche nelle nuove realtà quali le "case di comunità".

Come indicato in questo documento sarà necessario saper governare la digitalizzazione in sanità per poter rendere interconnesse le realtà ospedali – territorio. In questo la "firma digitale", inserite in un sistema di validazione, rappresenta per il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico uno strumento fondamentale.

Il TSLB, approcciandosi ad un panorama complesso e sfidante, ricopre un ruolo in tutti gli scenari previsti dalla Tabella della "*Stratificazione del rischio*" che classifica i livelli del "*bisogno di salute*".

Analoga considerazione andrà fatta nel complesso sistema della "*Sanità d'Iniziativa*", dove si spazia dalla diagnosi precoce ai trattamenti equi e differenziati che necessitano della base dati e delle informazioni certificate dal professionista TSLB affinché possano, realmente, essere considerati dati *appropriati*.

Non vi è dubbio che il complesso sottofondo di monitoraggio, fortemente auspicato dal DM n. 77/2022, beneficerà della costante attività di certificazione operata dal TSLB.

Appare pacifico, come il TSLB, alla stregua delle altre professioni sanitarie, è da intendersi come una **professionalità autonoma** (Cfr. la dichiarazione formale dell'autonomia sancita dall'articolo 6, comma 3, del DLgs 502 del 1992, effettuato dalla legge 251 del 2000).

L'autonomia nello svolgimento delle funzioni professionali va considerata valorizzando le **responsabilità** e le caratteristiche proprie della professione del TSLB.

La responsabilità delle scelte assunte dovrà passare attraverso **soluzioni pragmatiche** tese a garantire il definitivo raggiungimento e consolidamento dell'obiettivo auspicato.

Invero, già la mera sottoscrizione del dato analitico, attraverso lo strumento della **firma digitale** può garantire l'osservanza di tutte le disposizioni normative ripercorse nella presente e, parimenti, assicurare una pluralità di benefici tanto per il singolo professionista che per la **struttura** all'interno della quale il singolo svolge la propria attività.

Tale ultima avrà, dunque, l'onere di guidare, anche a propria utilità, un processo di mutamento capace di rivoluzionare gli attuali processi.