



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO  
17 NOVEMBRE 2021

La digitalizzazione della sanità in Italia:  
uno sguardo al Fascicolo Sanitario  
Elettronico (anche alla luce del Piano  
Nazionale di Ripresa e Resilienza)

di Nicola Posteraro

Assegnista di ricerca in Diritto amministrativo  
Università degli Studi di Milano

# La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)\*

**di Nicola Posteraro**

Assegnista di ricerca in Diritto amministrativo  
Università degli Studi di Milano

**Abstract [It]:** Il Fascicolo Sanitario Elettronico è, in Italia, uno dei principali strumenti di *e-Health*. Esso, nato dal processo di dematerializzazione della documentazione sanitaria, è un innovativo strumento digitale; anche per questo, nel periodo dell'emergenza pandemica, è stato oggetto di una sorta di "riscrittura" da parte del decreto rilancio. Allo stato, tuttavia, il FSE non funziona ancora come dovrebbe. In questo scritto, se ne evidenziano caratteri, componenti, pregi e difetti. L'indagine viene condotta attraverso l'analisi della normativa, oltre che tramite lo studio dei dati relativi al suo utilizzo/alla sua attuazione e delle azioni che sono espressamente previste dal PNRR per un suo effettivo potenziamento.

**Abstract [En]:** The Electronic Health Record is one of the main e-Health Italian tools that is related to the dematerialisation process of the health documentation. The ESF is an innovative digital tool and it has also received attention from the Italian "decreto rilancio", in the period of the pandemic; however, it is still not working as it should. In this article, we highlight its characteristics, components, strengths and weaknesses. We conducted the research through the analysis of the legislation, as well as through the study of the data about its use / its implementation and the actions for its enhancement expressly provided by the Italian National Plan of Recovery and Resilience (PNRR).

**Parole chiave:** fascicolo sanitario elettronico; sanità digitale; salute; amministrazione sanitaria; documentazione sanitaria

**Keywords:** electronic health record; e-Health; health; health administration; health documentation

**Sommario:** **1.** Un particolare strumento di *e-Health* in Italia: il Fascicolo Sanitario Elettronico. **2.** Segue. Sulla differenza tra FSE e cartella clinica elettronica (con uno sguardo rivolto anche alla dematerializzazione delle ricette mediche). **3.** Le finalità e i vantaggi del Fascicolo Sanitario Elettronico. **4.** Sulla composizione del FSE: dal nucleo minimo di elementi agli elementi integrativi... **4.1.** Segue. ... agli elementi integrativi (con particolare riguardo al taccuino personale). **5.** Sulla interoperabilità dei dati: l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI). **6.** Alcuni dati non incoraggianti su attivazione, utilizzo e implementazione del FSE. **7.** Alcune delle recenti modifiche apportate dal decreto rilancio. **7.1.** Segue. Sulla automatica implementazione del FSE (e sul diritto a chiedere e ottenere l'oscuramento dei dati). **8.** Per concludere: il FSE nel PNRR. **8.1.** Segue. L'aggiornamento tecnologico e digitale. **8.1.2.** L'azione FSE.

---

\* Articolo sottoposto a referaggio. Il lavoro rientra tra le attività di ricerca correlate al progetto PRIN 2017, dal titolo "Administrative reforms: policies, legal issues, and results" (cod. Prin201720MRAMA\_01).

## 1. Un particolare strumento di *e-Health* in Italia: il Fascicolo Sanitario Elettronico

Come rilevato dal recente Piano di Ripresa e Resilienza (PNRR, su cui *infra*), l'esigenza di fronteggiare l'emergenza legata alla diffusione del virus COVID-19 ha evidenziato in maniera lampante le criticità, di natura organizzativa e finanziaria, che minano la reattività del nostro sistema sanitario (carenza di personale, inefficiente allocazione delle risorse, problemi di logistica, ecc.)<sup>1</sup>: al di là del contesto emergenziale, esso si è mostrato spesso inefficiente e non sempre è riuscito a far fronte alle numerose richieste di intervento che sono state avanzate<sup>2</sup>.

In tale quadro, fa capolino la sanità digitale (cd. *e-Health*), che rappresenta (*recte*, può rappresentare) una possibile leva del cambiamento necessitato<sup>3</sup>. Numerosi studi che si sono occupati del tema hanno rilevato che la digitalizzazione della sanità può incidere, da un lato, sulle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, in termini di maggiore qualità e appropriatezza (l'utilizzo delle tecnologie rende rapide e qualitativamente migliori le decisioni assunte, semplifica l'accesso ai servizi -ampliando ad esempio l'accesso alle cure in favore di soggetti che risiedono in aree svantaggiate o che non siano autosufficienti<sup>4</sup>-, migliora le capacità di diagnosi e cura, assicura una importante continuità assistenziale e sviluppa una più profonda capacità di prevenzione)<sup>5</sup>; dall'altro, sui moduli organizzativi delle amministrazioni,

---

<sup>1</sup> Sul punto, si vedano i dati diffusi dall'Osservatorio nazionale sulla salute delle Regioni italiane (Rapporto Osservasalute 2020, 17 maggio 2021).

<sup>2</sup> Come da più parti sottolineato, i sistemi sanitari tradizionali sono sensibilmente cambiati; in particolare, essi si sono dovuti rendere maggiormente accessibili ed efficienti. La necessità del cambiamento è dipesa da un altro tipo di trasformazione: quella che ha interessato gli scenari demografici, economici e sociali; la popolazione è invecchiata e si è consequenzialmente registrato un incremento delle malattie cronico-degenerative e delle situazioni di non autosufficienza. Cfr. i dati diffusi dal suddetto Osservatorio nazionale sulla salute delle Regioni italiane (Rapporto Osservasalute 2020, 17 maggio 2021): nel rapporto si osserva che l'Italia è tra i Paesi dell'Unione Europea con la più alta quota di anziani ultra 85enni (3,6% vs 2,8% di media UE). Tuttavia, tali soggetti presentano livelli di cronicità e di riduzione di autonomia tendenzialmente più elevati rispetto alla media europea: "la maggiore longevità delle persone è un grande successo per le società moderne, ma implica anche alcune criticità nella cura e assistenza di un numero crescente di "grandi anziani" a rischio di fragilità per la concomitanza di molteplici malattie croniche". Tutto ciò ha determinato una crescita della domanda di salute, oltre che un aumento dei costi necessari a garantire l'assistenza a lungo termine. Cfr. S. Neri, Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione, 29 e N. Matteucci, M. Marcatili, E-Health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa, 49, entrambi in G. Vicarelli, M. Bronzini, Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative, Bologna, 2019.

<sup>3</sup> Il termine *e-Health* è un termine ombrello; in generale, esso indica l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) a supporto del sistema salute; si tratta di una categoria che ricomprende dunque un ampio ventaglio di strumenti tecnologici impiegati per assolvere alle funzioni più svariate (N. Matteucci, M. Marcatili, E-Health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa, cit., 51). Sulla digitalizzazione dei servizi sanitari, se si vuole, si v. il report pubblicato in questo numero dell'Osservatorio: M.A. Sandulli, F. Aperio Bella, N. Posteraro, M. Sinisi, L. Lorenzoni, "Shaping the future of Health Law: Challenges for Public Law".

<sup>4</sup> Cfr. M.R. Mathur, K.A. Vamadevan, S. Reddy, E-Health in Emergency Economies, in Politiche Sociali, Social Policies, 2018, 278 e ss.; G. Vicarelli, M. Bronzini, Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico, in G. Vicarelli, M. Bronzini, Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative, cit., 24.

<sup>5</sup> "Policy makers e amministratori, primi fra tutti gli organismi deputati dell'Unione Europea e dell'Organizzazione mondiale della sanità, sostengono che le nuove tecnologie della comunicazione e dell'informazione saranno in grado di ridurre i costi dei sistemi sanitari, offrendo maggiore efficacia, qualità ed equità ai cittadini" (G. Vicarelli, M. Bronzini, Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico, in G. Vicarelli, M. Bronzini, Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative, cit., 11).

determinando un incremento della sostenibilità finanziaria<sup>6</sup>. Senza considerare, poi, che, le tecnologie, nel settore sanitario, al di là delle storture che pure possono praticamente comportare<sup>7</sup>, diventano spesso, come si dimostrerà in parte nel prosieguo di questo lavoro, uno strumento partecipativo, attraverso il quale il singolo assistito acquisisce maggiore consapevolezza (*empowerment*) della propria storia clinica<sup>8</sup>.

Tra gli strumenti di *e-Health*, occupa un posto centrale, nel nostro ordinamento, il Fascicolo Sanitario Elettronico (d'ora in poi, anche FSE) “un pilastro all'interno delle iniziative che si inseriscono nel percorso verso la Sanità Digitale”, che “costitui[sce] il principale fattore abilitante per il raggiungimento di significativi incrementi della qualità dei servizi erogati in ambito sanitario e dell'efficienza”<sup>9</sup>.

Il FSE è una raccolta digitale di tutti i dati e i documenti sanitari e sociosanitari relativi alla storia clinica di un soggetto<sup>10</sup>; esso, che rappresenta una vera e propria “carta d'identità digitale sanitaria del singolo

---

<sup>6</sup> Cfr. S. Neri, *Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione*, cit., 29 e ss., in cui l'a. afferma che la digitalizzazione permette un aumento della produttività del lavoro, con un conseguente abbattimento dei costi senza interferire sulla qualità dell'assistenza e delle cure (anzi, in molti casi aumentandola). Sui vantaggi della sanità digitale, si v. Anitec-Assinform, *Sanità digitale in Italia. Scenario e Azioni innovative*, maggio 2020; Aspen Institute Italia, *Terapie innovative e welfare: un nuovo paradigma*, Roma, 17 luglio 2019; Deloitte, *Prospettive, potenzialità, impatti e modelli dell'Artificial Intelligence in ambito sanitario*, 2019; rilevante, sul tema, anche la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana (25 aprile 2018).

<sup>7</sup> Non mancano ad esempio timori per l'aumento delle disuguaglianze (anche come conseguenza del *digital divide*), ovvero per la perdita di relazioni sociali nella eccessiva digitalizzazione che esse possono provocare (sul punto, G. Vicarelli, *Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC). Opportunità e sfide per la salute e la sanità. Rapporto SPI*, Ancona, 2018; K. Latulippe, C. Hame, D. Giroux, *Social Health Inequalities and eHealth: A Literature Review with Qualitative Synthesis of Theoretical and Empirical Studies*, in *Journal OF Medical Internet research*, 2017, 136 e ss.). Sulle disuguaglianze che la tecnologia può comportare, si v. E. Caterini, *L'intelligenza artificiale “sostenibile” e il processo di socializzazione del diritto civile*, Napoli, 2020; se si vuole, cfr. anche N. Posteraro, *Dalla mobilità sanitaria internazionale attiva all'accessibilità urbana (passando per il ruolo fondamentale delle smart cities e della tecnologia in genere per il superamento delle disuguaglianze)*, in corso di pubblicazione in A. Contieri, M. Interlandi (a cura di), *Funzione amministrativa e diritti delle persone con disabilità a vent'anni dalla legge n. 17/1999*, Napoli. Sui pericoli correlati alla “disumanizzazione” del rapporto sociale in ambito sanitario, soprattutto con riguardo all'uso dell'intelligenza artificiale, si v. il recente parere del Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *sugli aspetti etici dell'Intelligenza Artificiale applicata alla medicina* (maggio 2020).

<sup>8</sup> Cfr. G. Vicarelli, M. Bronzini, *Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico*, cit., 11. Il concetto sarà ripreso *infra* nell'analisi dello strumento oggetto di studio. Sull'argomento, E. Topol, *The creative Destruction of Medicine. How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*, New York, 2012, oltre che E.M. Piras, F. Miele, *Le professioni in pratica fra tecnologie, competenze e organizzazione. Il caso della gestione del diabete di tipo 1*, in G. Vicarelli, M. Bronzini, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, cit., 69 e ss.: ivi, gli aa. si occupano della evoluzione del paziente 3.0, che co-produce il proprio percorso di cura, grazie a dispositivi tecnologici condivisi con specialisti di riferimento (essi presentano i risultati di uno studio empirico relativo alla gestione del diabete di tipo 1 durante la gravidanza). Cfr. anche la Dichiarazione di Astana, sottoscritta da 194 paesi nell'ottobre del 2018, secondo cui, attraverso il digitale e le altre tecnologie, individui e comunità riusciranno non solo a identificare i loro bisogni di cura e a partecipare alla pianificazione e alla fornitura di servizi, ma anche a svolgere un ruolo attivo nel mantenere la propria salute e il proprio benessere.

<sup>9</sup> Questa la descrizione del FSE rinvenibile nel sito ufficiale “fascicolosanitario.gov.it”. Il vigente Piano triennale dell'AGID, che sarà più volte citato nel corso della trattazione, parla del FSE come di una “piattaforma abilitante” del Paese, necessaria per lo sviluppo dei servizi sanitari digitali della p.A. per il cittadino.

<sup>10</sup> Ai sensi dell'art. 12, comma 1, del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 (convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221), il FSE è “l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici

cittadino”<sup>11</sup> (ha infatti un orizzonte temporale che copre l’intera vita del paziente), afferisce al più ampio processo di dematerializzazione/trasposizione in formato digitale della documentazione sanitaria (processo che, in Italia, proteso ad implementare il patrimonio dei dati raccolti, oltre che ad abbattere i costi di gestione ed archiviazione della “carta”, snellendo e velocizzando le procedure, ha investito, a partire dal 2011, com’è noto, anche le cartelle cliniche, le prescrizioni e i referti – su cui, sommariamente, *infra* –<sup>12</sup>).

Si tratta di un “archivio della salute dell’assistito”, che, istituito dalle singole Regioni (e dalle Province Autonome) su richiesta del paziente<sup>13</sup>, viene implementato nel tempo sia dai soggetti che prendono in cura il paziente, sia dal paziente stesso<sup>14</sup>. Rappresenta, quindi, una “nuova forma di comunicazione e gestione dei dati del paziente (...)”, i quali ultimi confluiscono tutti in unico documento informatizzato e diventano più facilmente accessibili e utilizzabili sia da parte del singolo assistito, sia da parte dei soggetti terzi che siano autorizzati ad accedervi/utilizzarli<sup>15</sup>.

---

presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito”; dal 2020, come si vedrà, la disposizione precisa che siffatti eventi clinici sono anche quelli “riferiti (...) alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale”. Sullo strumento, cfr. V. Peigné, Il fascicolo sanitario elettronico, verso una “trasparenza sanitaria” della persona, in Riv. it. med. leg., 2011, 1520, che definisce il FSE come un “supporto informatico contenente dati personali di natura amministrativa, sociale e sanitaria che riflettono un’immagine passata, presente e futura dello stato di salute di una persona al fine di facilitarne l’accesso e l’utilizzo da parte dei terzi autorizzati”.

<sup>11</sup> G. Polifrone, Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria, Milano, 2019, 11.

<sup>12</sup> Su cui sommariamente *infra*.

<sup>13</sup> Proprio perché il FSE deve essere attivato su richiesta della persona interessata, non è strumento del sistema sanitario, ma dell’individuo (così, A. Pioggia, Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell’interoperabilità dei dati sanitari, in C. Perin (a cura di), L’amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull’intelligenza artificiale, Torino, 2021, 221). In verità, sul sito “fascicolosanitario.gov.it” (oltre che sul sito del Ministero della salute – “salute.gov.it”) si legge che, a fronte delle modifiche apportate alla disciplina dal decreto rilancio (su cui *infra*), l’attivazione del FSE è oggi diventata automatica. Tuttavia, se non ci si inganna, non pare che il suddetto decreto, seppure modificando, come si vedrà, le modalità di implementazione del fascicolo, abbia inciso sulle modalità di attivazione di questo strumento; esso, salvo i casi in cui le Regioni abbiano deciso di procedere diversamente -cfr. ad es. il caso dell’Emilia Romagna-, dovrebbe continuare ad esistere solo qualora il singolo assistito ne abbia richiesto l’attivazione. Un conto, infatti, è automatizzare l’alimentazione del fascicolo quando già esistente, altro è rendere automatica la creazione del fascicolo stesso. In ogni caso, è importante ricordare che, come precisato dall’art. 12, comma 5 del d.l. n. 179/2012, la mancata attivazione del FSE non pregiudica in alcun modo la possibilità di essere sottoposti alle cure necessarie.

<sup>14</sup> Vd. *infra*. Il consenso, nel caso di persona minorenni o sottoposta a tutela, può essere espresso da un genitore o dal tutore con un valido documento di identità proprio (art. 7, comma 3 del regolamento del 2015). Nel momento in cui i minori raggiungono la maggiore età, è necessario che esprimano esplicitamente il proprio consenso, non essendo valida una conferma dei genitori del consenso da questi precedentemente espresso.

<sup>15</sup> Cfr. G. Comandè, L. Nocco, V. Peigné, Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare, in Riv. it. med. leg., 2012, 105 e ss. Gli aa. si riferiscono invero ai soli soggetti terzi autorizzati ad accedere ai dati per fini di cura; tuttavia, come si vedrà, i suddetti dati sono accessibili anche per motivi diversi. Il FSE è “(...) uno strumento informativo, una sorta di “memoria storica” che dà accesso a tutti gli episodi di rilievo clinico di un individuo con l’obiettivo di tracciarne la storia sanitaria e condividerla con gli operatori, sanitari e non, per una più efficace valutazione degli eventi” (E. Sorrentino, M.T. Guaglianone, E. Cardillo, M.T. Chiaravallotti, A.F. Spagnuolo, G.A. Cavarretta, La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico, in Riv. it. di informatica e diritto, 2020, 35).

Sul piano normativo, il FSE è stato ufficialmente introdotto dall'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012 n. 179 (cd. decreto crescita, poi convertito in l. 17 dicembre 2012, n. 221)<sup>16</sup>; tuttavia, già prima che lo strumento acquisisse rilievo “nazionale”, diverse Regioni avevano avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di FSE a livello locale<sup>17</sup>. Non deve stupire, dunque, che, prima del 2012: a) l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, rilevata “l'esigenza di individuare misure e accorgimenti necessari e opportuni da porre a garanzia dei cittadini interessati”, dopo avere avviato una consultazione pubblica<sup>18</sup>, abbia adottato delle “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario”, pubblicate in G.U. n. 178 del 3 agosto 2009; b) un Tavolo interistituzionale istituito dal Ministero della salute nel 2008, proprio sulla scorta delle maturate esperienze regionali, preso atto delle potenzialità e del valore “strategico” dello strumento (e della frammentazione -oltre che della disomogeneità- della disciplina normativa del FSE allora esistente), abbia elaborato delle linee guida nazionali sul Fascicolo sanitario elettronico (2010), con lo scopo di “giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il FSE”<sup>19</sup>.

Con il d.l. 21 giugno 2013, n. 69 -c.d. decreto del Fare-<sup>20</sup>, il legislatore, modificando il suddetto art. 12 del decreto crescita, aveva in verità stabilito un termine entro il quale ciascuna Regione e Provincia Autonoma dovesse provvedere all'attivazione del FSE nel proprio territorio (il termine era stato fissato al 30 giugno 2015). Tuttavia, l'*iter* previsto dalla norma ha subito diversi rallentamenti, sia a causa delle difficoltà riscontrate dalle Regioni nell'elaborazione ed attuazione dei cd. piani di progetto, sia, prima ancora, a causa dei ritardi nell'adozione dell'indispensabile disciplina attuativa<sup>21</sup>: il decreto che regola nel dettaglio il FSE è stato infatti adottato soltanto nel settembre 2015<sup>22</sup>.

<sup>16</sup> Su cui, L. Fiorentino, Il decreto “crescita 2.0.”, in *Giorn. di diritto amm.*, 2013, 223 e ss.

<sup>17</sup> Ci si riferisce in particolare a Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna.

<sup>18</sup> La consultazione pubblica riguardava sia il FSE, sia il dossier sanitario; essa era rivolta a tutti i soggetti e alle categorie interessate (in particolare sottoposta all'attenzione “degli organismi e professionisti sanitari pubblici e privati, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, degli organismi rappresentativi di operatori sanitari e delle associazioni di pazienti interessati”).

<sup>19</sup> Cfr. Ministero della salute, Il Fascicolo Sanitario Elettronico-Linee guida nazionali, dell'11 novembre 2010, approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 febbraio 2011.

<sup>20</sup> Recante “Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”, convertito dalla l. 9 agosto 2013, n. 98.

<sup>21</sup> L'art. 12 del d.l. n. 179/2012 prevedeva infatti una serie di adempimenti da realizzare a scadenze definite, tra i quali la redazione, da parte di AGID e del Ministero della salute, entro il 31 marzo 2014, delle linee guida per la presentazione di appositi piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE, i quali a loro volta dovevano essere presentati dalle Regioni e Province Autonome entro il 30 giugno 2014 (e poi approvati da AGID, Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze, una volta verificata la conformità a quanto stabilito dai decreti attuativi). Quanto alla disciplina attuativa, il citato d.l., al comma 7 dell'art. 12, prevedeva che con uno o più decreti attuativi, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, fossero stabiliti: “i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che ne concorrono all'implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE e le modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività”.

<sup>22</sup> Si tratta del d.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178 (“Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”), entrato

## 2. Segue. Sulla differenza tra FSE e cartella clinica elettronica (con uno sguardo rivolto anche alla dematerializzazione delle ricette mediche)

Il FSE costituisce dunque un punto unico di condivisione e aggregazione delle informazioni rilevanti e di tutti i documenti sanitari e socio-sanitari relativi al cittadino, generati dai vari attori del SSN e dai servizi socio-sanitari regionali. Esso è una delle manifestazioni più evidenti di quella cultura con la quale si progetta un'architettura al completo servizio dell'interazione tra i professionisti della salute e tra il paziente e il medico<sup>23</sup>.

Prima di provare ad approfondire le caratteristiche di questo strumento, si ritiene opportuno procedere con un *focus* sulle differenze concrete che intercorrono tra esso e la cartella clinica elettronica.

Come rilevato *supra*, il processo italiano di dematerializzazione della documentazione sanitaria ha investito anche le cartelle cliniche, i referti e le ricette mediche. A seguito dell'adozione di una serie di linee guida in tema di dematerializzazione<sup>24</sup>, il d.l. 13 maggio 2011, n. 70 ha stabilito specificamente che tutte le aziende sanitarie del SSN dovessero adottare procedure telematiche per consentire la consegna dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata o altre modalità digitali<sup>25</sup>. Successivamente, il citato d.l. n. 179/2012, all'art. 13, ha disposto la sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico e la conservazione delle cartelle cliniche "anche solo in formato digitale".

Per quanto attiene alle ricette mediche, la digitalizzazione ha consentito, da un lato, di assicurare la circolarità delle prescrizioni farmaceutiche in regime convenzionale sull'intero territorio nazionale; dall'altro, un maggior controllo, sia in termini di verifiche preventive all'erogazione che di rendicontazione da parte degli stessi erogatori<sup>26</sup>. A questo proposito, occorre rilevare che la pandemia da COVID-19 ha fornito un ulteriore impulso alla loro dematerializzazione: in particolare, con il fine di assicurare una

---

in vigore il 26 novembre del 2015. Il documento stabilisce, per la prima volta, i contenuti obbligatori e facoltativi del FSE.

<sup>23</sup> In questo senso si esprime il sito ufficiale "fascicolosanitario.gov.it".

<sup>24</sup> Cfr. le "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini – Normativa e prassi", adottate dal Ministero della salute nel 2007; le "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario", adottate dal Garante della Privacy nel 2009, cit.; le "Linee guida nazionali per il sistema CUP", adottate dal Ministero della salute il 27 ottobre 2009.

<sup>25</sup> D.l. convertito con modificazioni dalla l. 12 luglio 2011 n. 106.

<sup>26</sup> Come rilevato dal Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, seduta n. 18 del 22 luglio 2020, nell'ambito della dematerializzazione delle ricette può essere ricondotta anche la dematerializzazione dei buoni destinati all'erogazione dei prodotti senza glutine per i malati di celiachia, che dovrebbe consentire la spendibilità del buono su tutto il territorio nazionale, a prescindere dalla Regione di residenza del paziente. Invero, nel corso dell'emergenza COVID-19, alcune Regioni hanno adottato delibere *ad hoc*, per consentire di utilizzare il buono a soggetti che, pur in assenza di domicilio o residenza, si trovavano momentaneamente nel loro territorio e a causa del *lockdown* erano impossibilitati a rientrare nei luoghi di residenza. Secondo i dati forniti da Promofarma, al mese di novembre 2015 la Regione che vantava la più alta percentuale di ricette farmaceutiche dematerializzate era il Veneto con l'88,6%, seguita da Sicilia (87,3%), dalla Provincia Autonoma di Trento (87,3%), dalla Campania (87,2%), dal Piemonte (81,9%), dalla Valle d'Aosta (81,5%), dalla Basilicata (79,2%), dall'Emilia Romagna (71,1%), dal Molise (65,5%) e dalla Puglia (61,2%) -si veda: Censis, Cittadini e sanità digitale. L'impatto sociale della digitalizzazione in sanità, 2016-.

maggior disponibilità dei farmaci e, in generale, con lo scopo di ridurre l'afflusso di pazienti negli studi medici, con il d.m. 25 marzo 2020 (recante “Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica”)<sup>27</sup>, il Ministero dell'economia e delle finanze ha modificato il d.m. 2 novembre 2011 (recante “Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010”)<sup>28</sup>, introducendo l'art. 3-*bis*, il quale prevede dei canali alternativi di consegna del promemoria cartaceo della ricetta; esso stabilisce, in dettaglio, che il citato promemoria possa essere consegnato tramite: a) il portale del Sistema di Accoglienza Centrale (SAC); b) il fascicolo sanitario elettronico dell'assistito; c) la posta elettronica; d) gli SMS<sup>29</sup>. La necessità di intervenire su quest'aspetto si è palesata a fronte dell'emergenza epidemiologica: la modifica ha infatti inteso evitare ogni forma di assembramento che si sarebbe potuta determinare a fronte della permanenza dei pazienti nelle sale di attesa dei medici prescrittori<sup>30</sup>. Inizialmente, il decreto delimitava le modalità alternative di consegna alla sola consultazione del FSE; tuttavia, considerata la sua non completa attuazione e il suo scarso utilizzo sull'intero territorio nazionale (su cui *infra*), è da apprezzare l'attuale versione della norma, che individua dei canali alternativi ulteriori<sup>31</sup>. Sicuramente non trascurabile, ad ogni modo, il fatto che l'Italia, per giungere a una effettiva dematerializzazione della ricetta medica, abbia dovuto attendere il sostanzarsi di una terribile e imprevedibile pandemia.

---

<sup>27</sup> Già l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020 aveva disposto che, al momento della generazione della ricetta elettronica da parte del medico prescrittore, l'assistito potesse chiedere al medico il rilascio del promemoria dematerializzato, ovvero l'acquisizione del Numero di Ricetta Elettronica tramite: trasmissione del promemoria in allegato a messaggio di posta elettronica; comunicazione del Numero di Ricetta Elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile; comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del Numero di Ricetta Elettronica.

<sup>28</sup> Con tale d.m., il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto che la ricetta medica cartacea a carico del Servizio sanitario nazionale (cd. ricetta rossa) fosse sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico.

<sup>29</sup> Dopo nove anni dal decreto, permaneva ancora l'obbligo da parte del medico di medicina generale di consegnare all'assistito un promemoria cartaceo, che svolgeva una funzione di garanzia dell'effettiva erogazione del farmaco, anche a fronte di eventuale indisponibilità dei sistemi informatici. Fatte salve alcune zone, come la Provincia Autonoma di Trento che aveva già provveduto alla completa dematerializzazione della ricetta, per larga parte del territorio nazionale poteva, quindi, dirsi che la ricetta fosse stata decolorata piuttosto che dematerializzata.

<sup>30</sup> Il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2020 ha provveduto alla dematerializzazione anche delle ricette mediche c.d. bianche. Sull'argomento, cfr. G. Carullo, Dematerializzazione delle ricette mediche “bianche”: dubbi sulla competenza del Ministero dell'economia, in Osservatorio IRPA sullo Stato digitale, rinvenibile al seguente link: <https://www.irpa.eu/dematerializzazione-delle-ricette-mediche-bianche-dubbi-sulla-competenza-del-ministero-delleconomia/>.

<sup>31</sup> Presso il Ministero della salute è stato attivato un gruppo di lavoro, composto da rappresentanti del Ministero dell'economia, del Ministero della salute e delle Regioni, incaricato di estendere la modalità della ricetta elettronica a tutte le altre prescrizioni che ancora permangono in modalità cartacea. Si tratta in particolare delle prescrizioni che riguardano i piani terapeutici, i farmaci in distribuzione diretta, le prestazioni termali, le prescrizioni per assistenza integrativa e assistenza protesica. Cfr., Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, cit.

Con riguardo alla Cartella Clinica Elettronica (CCE)<sup>32</sup>, invece, essa è un documento digitale che viene creato dalla struttura sanitaria che ha in cura un paziente al fine di gestire tutti i suoi dati clinici e garantire continuità al suo percorso di cura. Si tratta, come noto, di un atto pubblico avente fede privilegiata<sup>33</sup>, che riveste un ruolo fondamentale non solo per la documentazione della storia clinica del paziente, ma anche per la tutela giurisdizionale nell'ambito dei processi intentati dai pazienti, ovvero dai terzi, che chiedano il risarcimento dei danni patiti in costanza di condotte mediche (ritenute) lesive<sup>34</sup>. Essa si differenzia dal FSE proprio perché mentre quest'ultimo racconta l'intera vita clinica del paziente<sup>35</sup>, la prima descrive, secondo gli standard definiti dal Ministero della salute, soltanto un singolo episodio di ricovero dell'interessato<sup>36</sup>. Secondo Deloitte<sup>37</sup>, la cartella elettronica è tra le tecnologie maggiormente in uso in tutta Europa, con una percentuale di utilizzo dell'81% (del 69% in Italia); tuttavia, stando ai dati recentemente diffusi sull'argomento, molte strutture sanitarie nostrane continuano ancora a gestire in formato cartaceo le cartelle cliniche: ciò dimostra quanto quindi sia necessario incentivare davvero l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti sanitari<sup>38</sup>.

---

<sup>32</sup> Già l'art. 47-bis del d. l. 9 febbraio 2012 n. 5, convertito dalla l. 4 aprile 2012 n. 35, prevedeva: “Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica (...)”.

<sup>33</sup> Cfr. S. Corso, Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica, in *Rivista Responsabilità medica*, 2017, 395 e ss.; F. Bocchini, Le cartelle cliniche. Funzioni, documento, prova, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 35 e ss. Se le cartelle cliniche provengono da strutture private che non operano in rapporto di convenzionamento si atteggiano come semplice promemoria privato dell'attività diagnostica e terapeutica svolta, superabile con gli ordinari mezzi di prova (F. Bocchini, *Le cartelle cliniche. Funzioni, documento, prova*, in *Riv. it. di med. leg. (e del diritto in campo sanitario)*, 2018, 35).

<sup>34</sup> Cfr. S. Corso, op. ult. cit.; sull'argomento, di recente, cfr. anche, se si vuole, N. Posteraro, *Danni da responsabilità medica*, in G. Cassano (a cura di), *Il danno alla persona*, Milano, 2021, in corso di pubblicazione.

<sup>35</sup> Non si tratta di una cartella elettronica, né tanto meno di un documento medico, ma del luogo del web che il cittadino può attivare e nel quale vengono archiviati e resi estraibili e consultabili i documenti della sua storia clinica (A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, cit., 216).

<sup>36</sup> Si è stimato che la dematerializzazione completa delle cartelle cliniche consentirebbe risparmi complessivi di oltre un miliardo e mezzo di euro l'anno (A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, cit., 216).

<sup>37</sup> Cfr. Deloitte, *Report Digital transformation: Shaping the future of European healthcare, 2020* (i risultati emergono da una rilevazione condotta tra marzo e aprile 2020 su circa 1.800 operatori sanitari -401 in Italia- e 40 interviste a *stakeholders* del settore in tutta Europa).

<sup>38</sup> Per questi dati, cfr. *Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura*, cit. Per completezza, appare il caso di precisare che la cartella clinica si differenzia a sua volta dal dossier sanitario, che raccoglie, invece, l'insieme delle informazioni cliniche relative a tutti gli interventi effettuati dall'assistito presso la struttura che lo detiene (e che serve quindi a rendere più efficienti i processi di diagnosi e cura del paziente all'interno di un'unica struttura sanitaria); cfr. L. Califano, *Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario: il contributo del Garante Privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in G. de Vergottini, C. Bottari (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 29.

### 3. Le finalità e i vantaggi del Fascicolo Sanitario Elettronico

La finalità principale del FSE è quella di creare una base informativa organica, ad implementazione continua<sup>39</sup>, che favorisca il miglioramento delle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti<sup>40</sup>. Esso consente la condivisione informatica di dati e documenti sanitari formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti; riesce quindi a documentare, in termini il più possibile completi, l'intera storia clinica del paziente, rendendo noti i diversi eventi sanitari riguardanti il paziente stesso e offrendo senza dubbio un migliore processo di cura<sup>41</sup>.

Grazie al FSE, il paziente può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari al fine di ottenere un servizio (quantomeno astrattamente) più efficace e più efficiente: è evidente, ad esempio, che lo strumento fornisce un valido supporto per la continuità delle cure, in quanto permette ai diversi operatori che abbiano già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai loro colleghi (dopotutto, è stato proprio per assicurare una disponibilità di informazioni idonea a garantire la migliore continuità assistenziale, che, a fronte della presenza di carenze nella trasmissione e nella fruizione dei dati clinici con i mezzi tradizionali, siffatto strumento è stato inizialmente sviluppato<sup>42</sup>). In questo senso, il FSE costituisce il fattore abilitante principale per la realizzazione di un sistema di *e-Health* basato sulla centralità dell'assistito<sup>43</sup>.

A questo proposito, occorre rilevare che non appare invero del tutto positivo il dato diffuso recentemente dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID, aggiornato al secondo trimestre del 2021)<sup>44</sup>, relativo al numero degli operatori sanitari che, rispetto al totale degli operatori sanitari delle aziende sanitarie regionali, risulta

---

<sup>39</sup> Implementazione assicurata dai medici che prendono in cura il paziente, oltre che dai farmacisti e dal paziente stesso, come ci cercherà di spiegare *infra*.

<sup>40</sup> Cfr. art. 12, comma 2, lett. a) d.l. n. 179/2012. L'idea di creare il fascicolo sanitario elettronico nasce da un bisogno, avvertito tanto dagli operatori sanitari quanto dagli utenti del sistema sanitario stesso, di una più agevole accessibilità ai dati relativi alla salute del paziente, per un perseguimento ottimale dello scopo di cura (cfr. P. Guarda, Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali, Trento, 2011, 26).

<sup>41</sup> Cfr. "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del Garante per la protezione dei dati personali del 2009, cit. Ogni azione medica che riguardi l'assistito viene tracciata e codificata, evitando anche la ripetizione di indagini cliniche non necessarie.

<sup>42</sup> Cfr. quanto riportato nella Introduzione delle linee guida nazionali del Ministero della salute del 2010.

<sup>43</sup> Che il FSE si prefigga l'obiettivo di realizzare un sistema di *e-Health* basato sulla centralità del paziente pare si possa evincere anche dalla definizione che di esso offre il sito istituzionale dedicato allo strumento – "fascicolosanitario.gov.it" –: ivi, il fascicolo sanitario elettronico viene espressamente qualificato quale mezzo attraverso il quale l'assistito, che "è al centro del sistema", può prendere contezza della propria storia clinica.

<sup>44</sup> L'AGID e il Ministero della salute, in ottica di verificare l'andamento e lo stato di attuazione e di diffusione sul territorio nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), in accordo con le Regioni, hanno definito una serie di indicatori che permettono di rappresentare lo scenario completo. Nello specifico, le attività di monitoraggio sono suddivise in due gruppi distinti di indicatori: Attuazione e Utilizzo. Le rilevazioni vengono fatte su base trimestrale dalle Regioni attraverso l'accesso riservato presente sul portale "fascicolosanitario.gov.it" e i dati vengono inseriti nel mese successivo al trimestre di riferimento. Allo scadere del mese, i dati inseriti vengono resi pubblici sul suddetto portale, sia nella sezione "monitoraggio", sia sulla home page. I dati sono quindi riferiti al III trimestre 2021, o comunque all'ultimo aggiornamento rilevato dalle singole Regioni.

abilitato al FSE: sono solo sei le Regioni in cui la percentuale supera la soglia del 50% (Emilia Romagna: 60,62; Lombardia: 100%; Piemonte: 76,2%; Puglia: 71,6%; Toscana: 100%; Veneto: 89%); nelle altre, le soglie raggiunte sono bassissime, ovvero pari allo zero (Calabria: 0%; Campania: 0,74%; Friuli Venezia Giulia: 23,29%; Lazio: 0%; Sicilia: 14,42; Valle d'Aosta: 31%)<sup>45</sup>. Neppure incoraggiante appare il numero (sempre aggiornato al secondo trimestre del 2021) dei referti strutturati digitalizzati resi disponibili nei FSE rispetto al totale dei referti prodotti dalle aziende sanitarie regionali: sono otto le Regioni più virtuose (Emilia Romagna: 98,85%; Friuli Venezia Giulia: 98,43%; Lombardia: 79,72%; Puglia: 55,3%; Sicilia: 65,42%; Toscana: 100%; Valle d'Aosta: 78%; Veneto: 100%); negli altri casi, le percentuali sono molto basse (Calabria: 0,4%; Campania: 2,71%; Lazio: 23,05%; Liguria: 17,14%; Piemonte: 18,4%)<sup>46</sup>.

Ai sensi dell'art. 12, commi 4 e 5, del d.l. n. 179/2012, le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti sono ovviamente perseguite da tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito; la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, tuttavia, salvo i casi di emergenza sanitaria<sup>47</sup>, può essere realizzata (comunque in forma protetta e riservata<sup>48</sup>) soltanto con il consenso del paziente (e sempre nel rispetto del segreto professionale)<sup>49</sup>. Quest'ultimo (che, in

---

<sup>45</sup> Non disponiamo, invece, dei dati aggiornati al secondo trimestre del 2021 delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, né di quelli delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Marche, Molise, Sardegna, Umbria. Disponiamo, invece, dei dati relativi al terzo trimestre del 2021, delle Regioni Abruzzo e Valle d'Aosta: la prima Regione registra un numero pari a 7,5%, mentre la seconda resta ferma al 31% del trimestre precedente.

<sup>46</sup> Non vi sono comunque Regioni in cui si registri una percentuale nulla (0%; anche se non sono disponibili allo stato i dati delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, oltre che delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Marche, Molise, Sardegna, Umbria). Sembra importante rilevare che le Regioni in cui si registra un alto numero di referti digitalizzati resi disponibili nei FSE non coincidono con quelle in cui risulta alta la percentuale degli operatori sanitari delle aziende sanitarie regionali abilitati al FSE; può capitare, infatti, che il primo dato sia più alto del secondo e viceversa (cfr. ad es. i dati della Regione Friuli, ovvero quelli della Regione Lombardia).

<sup>47</sup> Ai sensi del comma 9 dell'art. 7 del regolamento del 2015, il consenso di cui al comma 2 vale anche quale consenso per l'accesso al FSE da parte di professionisti ed operatori sanitari, oltre che nei casi di emergenza sanitaria, anche nei casi di igiene pubblica, e rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'interessato. Ai sensi dell'art. 14 del medesimo regolamento, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali possono accedere al FSE a seguito di esplicita dichiarazione da loro sottoscritta, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito. Tali dichiarazioni e gli accessi ai dati sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli, consultando il proprio FSE. Per la nozione di "situazione emergenziale" il rimando è all'art. 82 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, da qui in poi anche CAD), così come emendato dal d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101 e dalla l. 27 dicembre 2019, n. 160. In particolare, tra le situazioni emergenziali l'art. 82 annovera, al co. 1, "il caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112"; e, al co. 2, le seguenti ipotesi: "a) impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile rendere le informazioni, nei casi previsti, a chi esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato".

<sup>48</sup> Cfr. art. 12, comma 6-bis.

<sup>49</sup> Ai sensi della lettera g), comma 2, dell'art. 6 del regolamento, il FSE, per le finalità di cura, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito. Come dispone più specificamente l'art. 13 dello stesso regolamento, l'accesso alle informazioni del fascicolo da parte dei menzionati soggetti che prendono in cura l'assistito è ammesso se, oltre all'esplicito consenso da parte sua, le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto e i soggetti che accedono alle

qualunque momento, e secondo le modalità previste dal sistema regionale di riferimento, riesce a visualizzare chi abbia avuto accesso al proprio FSE, sia per attività di consultazione, che di alimentazione) potrà sempre modificare le indicazioni in merito a chi possa consultare il proprio fascicolo e a cosa possa essere consultato; ciò non produrrà comunque alcun tipo di conseguenza negativa sul piano dell'erogazione delle prestazioni da parte del SSN e dei servizi socio-sanitari. Va da sé che, nel caso di revoca del consenso per la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel fascicolo, l'accesso ai suddetti dati e ai documenti da parte dei professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati verrà concretamente disabilitato: soltanto in caso di nuova prestazione del consenso da parte dell'assistito essi potranno dunque tornare a consultare la documentazione relativa alla sua storia clinica<sup>50</sup>. Vero è che, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. *h*) e par. 3 del GDPR<sup>51</sup>, il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, in deroga alla regola generale del divieto di trattamento dei dati “particolari” di cui al paragrafo 1 del medesimo art. 9, può oggi trattare i dati sanitari del paziente anche senza il suo consenso, per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato (indipendentemente dal fatto che questi operi in qualità di libero professionista, ovvero all'interno di una struttura pubblica o privata)<sup>52</sup>; tuttavia, come correttamente precisato dal Garante per la protezione dei dati personali, i trattamenti effettuati attraverso il FSE per finalità di cura richiedono comunque, quale condizione di liceità, l'acquisizione del consenso, posto che lo stesso è richiesto da disposizioni di settore “che sono precedenti all'applicazione del regolamento”<sup>53</sup>.

Al contempo, il FSE funge anche da supporto allo studio e alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, oltre che alla programmazione sanitaria, alla verifica delle qualità delle cure

---

informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura. In una sezione apposita viene poi registrato ogni accesso alle informazioni del fascicolo. Ai sensi del comma 3 del citato art. 13, è facoltà della Regione o Provincia Autonoma che istituisce il FSE prevedere un servizio di notifica che permetta all'assistito di essere avvisato dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE, attraverso l'invio di un SMS su un numero di telefono mobile, ovvero attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica, indicati dall'assistito.

<sup>50</sup> Cfr. comma 7, art. 7 del regolamento del 2015; il FSE viene comunque alimentato da eventuali correzioni dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino alla revoca del consenso, da parte degli organismi sanitari che hanno generato tali dati e documenti e che mantengono la titolarità su di essi.

<sup>51</sup> Regolamento UE 679/2016.

<sup>52</sup> La lettera *h*) del paragrafo 2 dell'art. 9 si riferisce al caso in cui il “trattamento [sia] necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3”; il paragrafo 3, a sua volta, specifica che i dati personali particolari possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera *h*), “se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti”. Cfr. sul punto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, “Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario”, 7 marzo 2019.

<sup>53</sup> Cfr. il suddetto provvedimento del GPDP.

e alla valutazione dell'assistenza sanitaria (cfr. art. 12, comma 2, lett. b) e c), del d.l. n. 179/2012)<sup>54</sup>. Per completezza, occorre rilevare non solo che, ai sensi della normativa vigente, le suddette finalità di ricerca e di governo<sup>55</sup> sono perseguite (dalle Regioni e dalle Province Autonome, oltre che dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge), secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti conformemente ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali<sup>56</sup>; ma anche che il libero accesso da parte degli organi di governo ai dati (non condizionato dal previo consenso dell'interessato alla consultazione, contrariamente a quanto avviene con riguardo al caso in cui essi debbano essere utilizzati per le suddette finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione)<sup>57</sup> è garantito purché gli stessi siano pseudonimizzati<sup>58</sup>. Ciò sul presupposto che, per tali finalità, diverse da quella della cura della persona, in applicazione dei su richiamati principi di necessità, proporzionalità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali, sia sufficiente utilizzare informazioni non identificative dei pazienti.

La pseudonimizzazione rappresenta una delle tecniche maggiormente utilizzate per garantire la privacy nella elaborazione delle informazioni. Tramite essa, si realizza una de-identificazione dei dati, posto che si elimina l'associazione tra uno specifico paziente e le informazioni cliniche che lo riguardano. L'art. 4, n. 5, del GDPR definisce tale tecnica come “il trattamento dei dati personali in modo tale che [essi] non

---

<sup>54</sup> Invero, nelle linee guida del 2009 del Garante per la privacy si prevedeva che “a garanzia dell'interessato, le finalità perseguite” dovessero essere ricondotte solo alla “prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato medesimo, con esclusione di ogni altra finalità”. Come rilevato da G. Comandé, L. Nocco, V. Peigné, op. cit., 118, l'utilizzo dei dati di cui al fascicolo sanitario elettronico ai fini di ricerca medica sarebbe dai più considerato accettabile, poiché si percepisce probabilmente l'utilità sociale e non lucrativa di questa attività. In arg. cfr. anche G. Comandé, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in Riv. it. med. leg., 2019, 187 ss.

<sup>55</sup> Ai sensi dell'art. 1, lettera f), del regolamento del 2015, per finalità di governo devono infatti intendersi le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui alla lettera c) del comma 2 dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012.

<sup>56</sup> Cfr. art. 12, comma 6, d.l. n. 179/2012. I trattamenti per finalità di ricerca sono regolati dagli artt. 15, 16 e 17 del d.p.c.m. n. 178/2015; i trattamenti per finalità di governo sono invece regolati dagli artt. 18, 19 e 20 del medesimo regolamento. Invero, gli artt. 16 e 19 del regolamento del 2015, con riguardo ai dati oggetto del trattamento per finalità di ricerca e di governo, si riferiscono espressamente anche al principio di non eccedenza; non viene invece ripreso il principio di proporzionalità, che compare nel solo art. 17, con specifico riguardo al caso dell'accesso alle informazioni del FSE per finalità di ricerca. Nel caso di trattamento per finalità di cura, sono qualificati come titolari i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito. Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca, sono invece titolari le Regioni e Province Autonome e il Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge. Per le finalità di governo, titolari sono le Regioni e Province Autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Sull'utilizzo dei dati per finalità di governo e le recenti modifiche alla disciplina del fascicolo sanitario elettronico, G. Crisafi, *Fascicolo sanitario elettronico: “profilazione” e programmazione sanitaria*, in *Federalismi*, 2021, 96 ss.

<sup>57</sup> Cfr. art. 12, commi 3-bis e 5, d.l. n. 179/2012.

<sup>58</sup> In particolare, le tipologie di dati del FSE che devono essere escluse dal trattamento per finalità di ricerca scientifica e di governo sono elencate rispettivamente agli artt. 16 e 19 del regolamento del 2015 (ad es. nome e cognome; estremi di documenti di identità; via e numero civico di residenza o di domicilio; recapiti, telefonici o digitali, personali; copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici; codice fiscale; ecc.).

possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile". La pseudonimizzazione è, dunque, un processo reversibile (il dato identificativo non viene cancellato, ma semplicemente conservato separatamente rispetto all'informazione clinica); in quanto tale, essa richiede specifiche misure di sicurezza per impedire la ingiustificata re-identificazione e si differenzia dall'anonimizzazione, che dà luogo invece a una vera e propria cancellazione del dato, rendendo impossibile qualsiasi ricostruzione *ex post* della sua "storia"<sup>59</sup>.

In questo senso, la disciplina del FSE (la cui istituzione dà quindi luogo ad un trattamento dei dati personali ulteriore e distinto rispetto all'insieme dei trattamenti derivanti dall'erogazione all'assistito delle prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti) costituisce un'applicazione emblematica del delicato contemperamento tra il principio della libera circolazione dei dati, funzionale alla tutela della salute pubblica e alle esigenze di efficienza amministrativa, e il diritto alla riservatezza, posto a presidio della dignità dell'individuo. La dimensione collettiva del diritto alla salute *ex art. 32 Cost.* spinge la disciplina relativa al trattamento dei dati sensibili, da sempre oggetto di una speciale "blindatura giuridica", verso quelle aperture solidaristiche che, specie in epoca pandemica, sono apparse indispensabili<sup>60</sup>.

Il FSE, poi: a) assicura indubbi vantaggi sul piano dell'alleggerimento dell'onere documentale (e, quindi, notevoli risparmi di tempo e di spesa); b) fornisce supporto effettivo alle attività gestionali ed amministrative correlate ai processi di cura (in quanto permette ad esempio di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative quali [1]prenotazioni di visite specialistiche, ricette, etc.); c) consente una riduzione importante degli errori medici (il sanitario, in astratto, conosce più dettagliatamente la situazione clinica del paziente, prima di intervenire), ed evita che i professionisti sanitari prescrivano accertamenti inutili perché già svolti, con conseguente riduzione dei tempi di cura e una diminuzione inevitabile dei costi che i due diffusi fenomeni (errori medici e medicina difensiva) concretamente producono nel nostro Paese<sup>61</sup>.

---

<sup>59</sup> Per tale ragione, il GDPR, al considerando n. 26, sottolinea che "[i] principi di protezione dei dati non dovrebbero (...) applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato (...)".

<sup>60</sup> Sul punto: S. Corso, Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria, in *Responsabilità Medica*, 2020, 396; cfr. anche: A. M. Gambino, E. Maggio, V. Occorsio, La riforma del fascicolo sanitario elettronico, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2020, 2.

<sup>61</sup> Se si vuole, cfr. i dati riportati in N. Posteraro, La responsabilità del medico nelle prime applicazioni della legge Gelli-Bianco, Roma, 2019, 3 e ss.

#### 4. Sulla composizione del FSE: dal nucleo minimo di elementi...

Il FSE è uno strumento soggetto ad alimentazione continua nel tempo, ricco di dati e documenti eterogenei (che sono soggetti a tempi di conservazione differenti a seconda dei piani di conservazione adottati dai singoli enti produttori<sup>62</sup>).

Alla luce delle disposizioni di cui al d.p.c.m. n. 178/2015, esso deve comprendere in particolare un nucleo minimo di elementi. Nel dettaglio, il FSE deve contenere i dati identificativi e amministrativi dell'assistito, i referti, i verbali del pronto soccorso, le lettere di dimissione, il consenso alla donazione degli organi.

Per quanto attiene ai dati identificativi, ai sensi dell'art. 21 del suddetto d.p.c.m., il FSE deve garantire l'allineamento di siffatti dati con quelli contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), attraverso la quale si garantisce l'identificazione certa dell'assistito: evitare gli errori di riconoscimento del cittadino/paziente nelle varie occasioni di contatto con le strutture sanitarie e socio-sanitarie è un obiettivo importante, in quanto l'errata identificazione potrebbe avere ripercussioni sia sul trattamento dei dati personali, sia sulla qualità generale del servizio prestato<sup>63</sup>. Con riguardo ai dati amministrativi,

---

<sup>62</sup> Il produttore mantiene la titolarità e la responsabilità del documento; egli è l'unico che può stabilire quali documenti necessitino di conservazione illimitata e quali, invece, in relazione al valore e alla funzione, possano essere scartati con il trascorrere del tempo (e, dunque, non più disponibili e visibili all'interno del FSE, a scapito della sua completezza). Cfr. E. Sorrentino, M.T. Guaglianone, E. Cardillo, M.T. Chiaravallotti, A.F. Spagnuolo, G.A. Cavarretta, La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico, cit., 37; “[i] documenti sanitari, la cui titolarità appartiene agli organismi sanitari che hanno prodotto tali documenti, sono memorizzati in *repository* (che possono essere centralizzati a livello regionale oppure dislocati presso gli organismi stessi), mentre un registro indice regionale (*registry*) conserva i metadati inerenti ai documenti prodotti al fine di facilitarne il recupero (esempi di metadati sono la tipologia del documento, l'autore del documento, il paziente al quale il documento si riferisce, il riferimento al *repository* che conserva il documento, ecc.)”: cfr. circolare AGID n. 4/2017. Sulla conservazione dei documenti informatici, si vedano anche le linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici dell'AGID dell'ottobre 2020, che hanno sostituito quelle previgenti del 2015. Per completezza, occorre rilevare che, per quanto attiene alla conservazione del dato, il nuovo testo vigente dell'art. 12 cit. richiama quanto stabilito dall'articolo 44 del codice dell'amministrazione digitale, concernente i requisiti per la gestione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni (cfr. art. 12, comma 15-ter, numero 3, cit., che riprende in tal senso quanto disposto dall'art. 23, comma 11, del regolamento del 2015).

<sup>63</sup> A questo proposito, occorre rilevare che l'11 ottobre 2021 si è svolto il quarto incontro del Comitato Interministeriale per la transizione digitale (CiTD) presieduto dal Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale Vittorio Colao (cfr. art. 8, comma 2 del decreto-legge 1 marzo 2021, n. 22 recante “Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri”). Nel corso della seduta, il Comitato, relativamente agli interventi di Sanità digitale, ha approvato il piano operativo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che prevede: l'avvio nel breve termine di un programma pilota in collaborazione con 7 Regioni (Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, e Puglia), una nuova architettura informativa e un'accelerazione per realizzare l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti. Nel corso del secondo incontro, il Comitato aveva infatti avviato una seconda iniziativa cardine del Piano di trasformazione digitale, il Fascicolo Sanitario Elettronico; l'obiettivo di questo intervento è quello di garantire che ogni cittadino possa avere accesso ai suoi dati e ai servizi sanitari digitali, ovunque risieda, riducendo i divari territoriali e la frammentazione delle informazioni. Per la realizzazione, il CiTD ha formalizzato la costituzione di un gruppo di lavoro, composto dal Ministero della salute, dal Ministro per l'innovazione e la transizione digitale, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e da rappresentanti tecnici e di enti territoriali.

invece, essi sono costituiti dalle informazioni relative alla posizione dell'assistito nei confronti del SSN, correlate all'organizzazione della Regione o Provincia Autonoma di assistenza<sup>64</sup>.

Di particolare rilievo, poi, tra gli elementi costituenti il nucleo minimo, il *patient summary* e il dossier farmaceutico.

Il dossier farmaceutico, come facilmente intuibile dal nome, è una sezione aggiornata a cura della farmacia (allo stato invero non ancora adeguatamente sviluppata<sup>65</sup>), che consente di tracciare ed eventualmente ricostruire la storia farmacologica dell'assistito, oltre che di monitorare l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alle terapie (la quale, stando a quanto rilevato da Federfarma, vale a far sì che l'utilizzo del farmaco venga ottimizzato e possa produrre risultati documentati in termini di miglioramento dello stato di salute della popolazione e di risparmi per il SSN<sup>66</sup>).

Il *patient summary*, invece, è un sintetico inquadramento del profilo medico dell'assistito redatto dal cd. "medico di famiglia" (o dal pediatra di libera scelta): si tratta di un documento che fornisce un supporto importante soprattutto in situazioni emergenziali, in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto improvviso e imprevedibile; esso è creato ed aggiornato ogni qualvolta intervengano cambiamenti ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente<sup>67</sup>. Questo elemento dimostra quanto, al fine di un concreto decollo del FSE, l'ordinamento abbia fin da subito riconosciuto l'importanza del pieno e convinto coinvolgimento dei medici di medicina

---

<sup>64</sup> I dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN sono elencati nel disciplinare tecnico allegato al regolamento del 2015.

<sup>65</sup> Questo si evince leggendo alcune opinioni recentemente diffuse sul web da alcuni professionisti del settore farmaceutico (cfr. ad esempio la riflessione di F. Schito, segretario generale di Assofarm, in un editoriale al notiziario dell'associazione), oltre che da quanto espressamente riportato da Federfarma, *La farmacia italiana 2020/2021*, aprile 2021, nella parte in cui si legge che, tenuto conto della importanza della informatizzazione, "è fondamentale, a questo proposito, che venga attivato al più presto il dossier farmaceutico, nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico, per permettere alle farmacie di accedere ai dati ivi contenuti e inserire le informazioni su tutti i farmaci dispensati ai cittadini. In questo modo sarà possibile avere un quadro completo dell'uso dei farmaci da parte dei pazienti, individuare possibili interazioni, garantire il monitoraggio dei malati cronici e, quindi, l'aderenza alla terapia, informando tempestivamente i medici dell'andamento delle cure farmacologiche".

<sup>66</sup> Cfr. Federfarma, *La farmacia italiana 2020/2021*, cit.

<sup>67</sup> Attraverso il Profilo Sanitario Sintetico, il MMG/PLS fornisce una veloce ed universale presentazione del paziente sintetizzando tutti e soli i dati che ritiene rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili operatori sanitari autorizzati alla consultazione. V. art. 3, d.p.c.m. n. 178/2015: "1. Il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. 2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN. 3. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, di seguito denominato disciplinare tecnico. 4. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria". Alcune Regioni hanno stipulato accordi applicativi dell'accordo nazionale per i medici di medicina generale in cui si prevede la corresponsione di un contributo anche in relazione all'impiego di risorse umane *ad hoc* per il caricamento da parte dei medici (cfr. Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, cit.).

generale e dei pediatri di libera scelta, che sono il “primo fondamentale segmento del SSN che interfaccia l'assistito sul territorio”<sup>68</sup>. Tuttavia, non sono mancate critiche rispetto a questo elemento del nucleo minimo; in particolare, è stato evidenziato che, poiché il medico curante, in qualità di coordinatore responsabile dell'assistenza agli utenti in carico, non è tenuto a recepire acriticamente i consigli terapeutici formulati dagli specialisti se non li condivide “e se ritiene che vi siano controindicazioni o interazioni non valutate nel paziente con altre coesistenti patologie o terapie [,] (...)” il *patient summary* può contenere dati sanitari diversi da quelli inseriti direttamente dagli specialisti nel fascicolo sanitario elettronico in merito alle attuali cure in atto nei pazienti”. In questo senso, la mancata “sincronia” nell'aggiornamento in rete del *patient summary* e del fascicolo sanitario elettronico può generare dubbi ed equivoci su quali cure siano effettivamente in atto “e di conseguenza come sia opportuno modificarle in base alle condizioni cliniche rilevate da parte del medico di Pronto soccorso che consulta i dati per decidere l'intervento più opportuno da effettuare in urgenza”<sup>69</sup>.

#### 4.1. Segue. ... agli elementi integrativi (con particolare riguardo al taccuino personale)

Qualora la singola Regione lo preveda, poi, il FSE può comporsi anche di alcuni elementi integrativi<sup>70</sup>; rileva, tra questi, il “taccuino personale”, un'area specifica nella quale ciascun paziente può inserire personalmente dati e documenti relativi al proprio percorso di cura<sup>71</sup>: si tratta di un elemento integrativo particolarmente importante, che consente e assicura la partecipazione attiva dell'assistito alla costruzione del proprio *database* sanitario, soprattutto tramite inserimento di informazioni riguardanti prestazioni pregresse<sup>72</sup>. Esso promuove in questo senso atteggiamenti di *self management*<sup>[1]</sup> e di *empowerment*, che sono sicuramente in linea con l'evoluzione digitale del cittadino, reso maggiormente autonomo dalle tecnologie ICT.

<sup>68</sup> Così essi vengono definiti nel Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, cit.

<sup>69</sup> Queste le opinioni espresse dal dott. Mauro Marin in univadis.it, riportate da F. Fontanesi, *Patient summary*, più problemi che opportunità, in M.D. *Medicinae Doctor*, 2010, il quale parla del PS come di un nuovo aggravio burocratico.

<sup>70</sup> Fra i dati e documenti integrativi si annoverano: prescrizioni, prenotazioni, cartelle cliniche, bilanci di salute, assistenza domiciliare, piani diagnostico-terapeutici, assistenza residenziale e semiresidenziale, erogazione farmaci, vaccinazioni, prestazioni di assistenza specialistica, prestazioni di emergenza urgenza, prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero, certificati medici, taccuino personale dell'assistito, relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale, autocertificazioni, partecipazione a sperimentazioni cliniche, esenzioni, prestazioni di assistenza protesica, dati a supporto delle attività di telemonitoraggio, dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici. A questi si aggiungono gli altri documenti di cui all'art. 2, comma 3°, lett. aa), d.p.c.m. n. 178/2015.

<sup>71</sup> Ai sensi dell'art. 4, d.p.c.m. n. 178/2015, “Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 12”.

<sup>72</sup> Cfr. sul punto A. M. Gambino, E. Maggio, V. Occorsio, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, cit., 5.

Da questo punto di vista, il taccuino personale rappresenta dunque un'importante evoluzione dei rapporti tra mondo sanitario e cittadino-paziente, posto che favorisce nuove forme di dialogo e di interazione tra medico e assistito e invoglia quest'ultimo a fare uso del FSE, offrendogli la possibilità di “personalizzarlo”<sup>73</sup>. In ogni caso, l'immissione dei dati dipende dalla capacità del paziente di reperirli, oltre che dalla sua volontà/capacità di immetterli nel sistema; non è da escludersi, pertanto, l'eventualità che il paziente rinunci a inserirli perché non del tutto capace di navigare sulla piattaforma, ovvero quella che possano essere immessi dati erronei o fuorvianti. Il professionista sanitario che si trovi a dovere considerare le informazioni inserite dal paziente nel taccuino dovrà quindi valutare con estrema cautela l'opportunità di considerarle sicuramente corrette e affidabili, tenendo anche conto anche del fatto che, come precisato dalle norme<sup>74</sup>, i dati e i documenti inseriti nel taccuino personale sono informazioni non certificate dal SSN (e devono dunque essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 12 del regolamento del 2015 -che concorrono ufficialmente alla alimentazione del FSE-)<sup>75</sup>. Sorge spontaneo chiedersi allora quanto un inserimento di questo tipo, non seguito da un controllo-filtro effettuato a valle da soggetti previamente individuati e a ciò deputati, risulti in concreto davvero utile.

Ora: come si rilevava *supra*, gli elementi diversi da quelli facenti parte del cd. nucleo minimo, tra cui il finora analizzato taccuino personale, dipendono esclusivamente dalle singole scelte regionali; il rischio, dunque, è che, in certe realtà, lo strumento non riesca a realizzare un sistema di *e-Health* effettivamente basato sulla centralità del paziente.

## 5. Sulla interoperabilità dei dati: l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)

Evidentemente, la possibilità di “ripercorrere la storicità di un percorso clinico” (oltre che quella di “ottenere un immediato ritorno in termini di efficienza dell'intero *setting* assistenziale”<sup>76</sup>) dipende fortemente dal fatto che tutti i documenti contenuti nel FSE mantengano nel tempo le caratteristiche di affidabilità, autenticità, integrità e leggibilità, di cui all'art. 44 del d.lgs. 3 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'Amministrazione Digitale - CAD). Il patrimonio documentale, oltre che risultare facilmente

---

<sup>73</sup> Sul cambiamento del rapporto medico-paziente, sia consentito rimandare a N. Posteraro, *El problema del consentimiento informado: de los derechos del enfermo a la despersonalización de la relación médico-paciente*, in *Revista de medicina y ética*, 2019, 67 e ss.

<sup>74</sup> Cfr. art. 4 del regolamento del 2015.

<sup>75</sup> Ai sensi dell'art. 12 del regolamento del 2015, “I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito di un processo di cura alimentano il FSE sono: a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative; b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze; c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. Tutti questi soggetti possono accedere ai dati e ai documenti sanitari e socio-sanitari che hanno prodotto, anche ai fini di verificarne la correttezza su segnalazione dell'assistito”.

<sup>76</sup> In questi termini, E. Sorrentino, M.T. Guaglianone, E. Cardillo, M.T. Chiaravalloti, A.F. Spagnuolo, G.A. Cavarretta, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., 35.

reperibile, deve quindi essere conservato correttamente e messo al riparo da modifiche o alterazioni<sup>77</sup>. Il tema è di particolare rilievo, se si considera che nell'ultimo periodo si è registrato un pericoloso aumento esponenziale di *cyber* attacchi volti a trafugare numerosi dati sanitari<sup>78</sup> e che, allo stato risulta ancora poco diffusa la consapevolezza, da parte delle strutture sanitarie, dell'obbligo, in qualità di titolari del trattamento, di adottare misure logiche di sicurezza finalizzate alla protezione dei sistemi informatici e, di conseguenza, all'integrità del dato<sup>79</sup>.

Per funzionare in modo efficace, poi, il FSE abbisogna di un sistema pienamente interoperabile<sup>80</sup>; in questo senso, il d.p.c.m. del 2015 stabilisce espressamente che ciascuna Regione e Provincia Autonoma deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentano la realizzazione di una serie di processi interregionali. È importante, ad esempio, che i sistemi regionali possano parlarsi e dialogare correttamente nel caso in cui il paziente debba essere curato in una Regione diversa da quella di assistenza: ipotesi non remota, nel nostro Paese, stando ai dati registrati sulla (sempre crescente) mobilità sanitaria interregionale<sup>81</sup>.

---

<sup>77</sup> Come è stato rilevato, “archiviare e conservare i documenti informatici non è affatto semplice a causa della loro fragilità intrinseca riconducibile all'obsolescenza tecnologica che rende necessaria la migrazione periodica di apparati hardware e software, al rischio di attacchi informatici e manipolazioni più o meno volontarie delle sequenze binarie, alla difficoltà di ricercarli e aggregarli secondo le logiche archivisti- che se ad essi non è stato associato in fase corrente un adeguato set di metadati”. M. Guercio, *Conservare il digitale. Principi, metodi e procedure per la conservazione a lungo termine di documenti digitali*, Laterza, 2013. Sul punto, cfr. anche E. Sorrentino, M.T. Guaglianone, E. Cardillo, M.T. Chiaravalloti, A.F. Spagnuolo, G.A. Cavarretta, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., 35 e ss.

<sup>78</sup> Il valore dei dati sanitari, tanto appetibili, dipende sia dai dati anagrafici, nome cognome, codice fiscale, utilizzati per i furti di identità, che dai dati relativi alle patologie, utilizzati ad esempio per attività di marketing farmaceutico. Il Financial Times ha a questo proposito elaborato un algoritmo in grado di calcolare il valore dei dati personali in quello che è un vero e proprio mercato: [https://ig.ft.com/how-much-is-your-personal-data-worth/?ft\\_site=falcon#axzz2WDzN1Z8V](https://ig.ft.com/how-much-is-your-personal-data-worth/?ft_site=falcon#axzz2WDzN1Z8V).

<sup>79</sup> Cfr. E. Sorrentino, A.F. Spagnuolo, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi*, 2020, oltre che i dati diffusi da AGID nel Rapporto sulla spesa ICT nella Sanità territoriale italiana

[https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository\\_files/rapporto\\_agid\\_sulla\\_spesa\\_ict\\_nella\\_sanita\\_territoriale\\_italiana.pdf](https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/rapporto_agid_sulla_spesa_ict_nella_sanita_territoriale_italiana.pdf)). A questo proposito, occorre rilevare che, come precisato dall'Agenzia Italiana per l'Italia Digitale, nelle pp.AA. italiane più in generale manca la consapevolezza sulla minaccia e rileva l'assenza di strutture organizzative locali in grado di operare efficacemente un'attività di preparazione e risposta agli incidenti (cfr. sul punto il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione 2019–2021, in cui l'Agenzia ha ripercorso alcune importanti criticità emerse nel Rapporto “Italian Cyber Security Report 2014”). Sul punto, si segnala che, secondo il rapporto “Clusit” del 2018, nel settore pubblico in generale gli attacchi sono aumentati del 41% raggiungendo l'acme del 99% nel settore sanitario ([https://ofcs.report/wp-content/uploads/2019/03/Rapporto\\_Clusit\\_2019.pdf](https://ofcs.report/wp-content/uploads/2019/03/Rapporto_Clusit_2019.pdf)).

<sup>80</sup> La definizione di interoperabilità è rinvenibile all'art. 1, comma 1, lett. dd) del (CAD), ai sensi del quale la stessa è la “caratteristica di un sistema informativo, le cui interfacce sono pubbliche e aperte, di interagire in maniera automatica con altri sistemi informativi per lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi”; essa è il “mezzo grazie al quale ottenere un intercollegamento tra sistemi, informazioni e metodi di lavoro: all'interno di una stessa amministrazione o tra amministrazioni diverse; a livello nazionale o in tutta Europa, oppure con le imprese” (cfr. Comunicazione della Commissione del 26 settembre 2003 -COM(2003) 567-, p. 21).

<sup>81</sup> Su cui, sia consentito rimandare a N. Posteraro, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, 2018, 851 e ss. Il medico che prenderà in cura il paziente potrà così accedere

Quella dell'interoperabilità è una tematica che tocca trasversalmente l'intero processo di digitalizzazione della pubblica amministrazione, ponendosi come condizione imprescindibile per una gestione efficiente e proficua dei dati, in qualsiasi ambito dell'azione amministrativa. L'Unione europea ha approntato a tal proposito il “Quadro europeo d'Interoperabilità”<sup>82</sup>, il quale fornisce principi e modelli idonei a garantire l'interoperabilità in tutte le sue declinazioni: tecnica, giuridica, organizzativa e semantica<sup>83</sup>. A livello nazionale, poi, molteplici sono le disposizioni del CAD che si occupano dell'argomento, a partire dall'art. 12, co. 2, secondo il quale: “Le pubbliche amministrazioni utilizzano, nei rapporti interni, in quelli con altre amministrazioni e con i privati, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, garantendo l'interoperabilità dei sistemi e l'integrazione dei processi di servizio fra le diverse amministrazioni nel rispetto delle regole tecniche [di cui alle norme dello stesso codice]”.

Eppure, l'eterogeneità dei dati, l'utilizzo di standard diversi e la compresenza di normative divergenti in materia impediscono allo stato una piena interoperabilità dei sistemi informatici delle pp.AA., ostacolando, di conseguenza, la collaborazione e la condivisione di conoscenze tra amministrazioni, nonché l'interazione con i cittadini<sup>84</sup> (siffatta inefficienza ha ad esempio spesso vanificato il contenuto dell'art. 18, comma 2, della l. 7 agosto 1990, n. 241, la quale, come noto, impone l'acquisizione d'ufficio dei documenti già detenuti non solo dall'amministrazione procedente, ma anche da altre amministrazioni<sup>85</sup>).

---

ai dati e ai documenti necessari, senza richiedere al paziente l'esibizione di documenti cartacei. L'interoperabilità rende possibile il caricamento di documenti nel fascicolo da parte di altre Regioni rispetto a quella in cui il fascicolo è stato attivato e permette di migliorare l'affidabilità dei dati grazie all'identificazione certa dell'assistito e all'eliminazione di duplicazioni dovute, ad esempio, ai cambi di residenza infraregionali (cfr. Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, cit.). Sulla importanza che assume in questo contesto la definizione di un adeguato set di metadati, cfr. Sorrentino, M.T. Guaglianone, E. Cardillo, M.T. Chiaravallotti, A.F. Spagnuolo, G.A. Cavarretta, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., 35 e ss.

<sup>82</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione del 23 marzo 2017 - COM(2017)134-.

<sup>83</sup> Sul punto: G. Carullo, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, 2012, 132 e ss. In ambito nazionale, con determinazione n. 547/2021, l'Agenzia ha di recente adottato e pubblicato le “linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni” e le “linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici”; le prime si focalizzano sulle tecnologie e le loro modalità di utilizzo per garantire la sicurezza delle transazioni digitali realizzate tra e verso le pubbliche amministrazioni che utilizzano le *application programming interface* tramite rete di collegamento informatica (API). Le seconde individuano le tecnologie e gli standard che le Pubbliche Amministrazioni devono tenere in considerazione durante la realizzazione dei propri sistemi informatici, per permettere il coordinamento informativo e informatico dei dati tra le amministrazioni centrali, regionali e locali, nonché tra queste e i sistemi dell'Unione Europea, con i gestori di servizi pubblici e dei soggetti privati.

<sup>84</sup> Invero, già l'art. 1, c. 3, lett. a), del d.lgs. 12 febbraio 1993, n. 39 (rimasto inattuato) prevedeva che “lo sviluppo dei sistemi informativi automatizzati [...] risponde ai [...] criteri [di] integrazione ed interconnessione dei sistemi medesimi”. Cfr. R. Cavallo Perin, *Pubblica amministrazione e data analysis*, in Id., *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 11 e ss.

<sup>85</sup> Sull'art. 18 della l. n. 241/90, si v. M. Occhiena, *Autocertificazione*, in M.A. Sandulli (a cura di), *Codice dell'azione amministrativa*, 2017, 873 e ss. Sui problemi pratici che la mancata applicazione dell'art. 18 ha comportato e comporta, cfr. le recenti osservazioni di M.A. Sandulli, *La semplificazione della produzione documentale mediante le dichiarazioni*

Proprio per tale ragione, il PNRR ha previsto il potenziamento delle infrastrutture tecnologiche e dell'interoperabilità delle banche dati della p.A., anche al fine di “snellire le procedure pubbliche grazie alla piena realizzazione del principio (e obiettivo/standard della CE) del *once only*”. Per realizzare tale obiettivo, si creerà una Piattaforma Nazionale Dati che offrirà alle amministrazioni un catalogo centrale di connettori automatici (le cosiddette “API” – Application Programming Interface) consultabili e accessibili tramite un servizio dedicato, in un contesto integralmente conforme alle leggi europee sulla privacy, evitando così al cittadino di dover fornire più volte la stessa informazione a diverse amministrazioni<sup>86</sup>.

Con riguardo al FSE, proprio con l'intento di rispondere, tra le altre, alla suddetta esigenza di assicurare l'interoperabilità, la legge di bilancio 2017<sup>87</sup>, modificando l'art. 12 del più volte citato d.l. n. 179/2012, ha demandato all'AGID, in accordo con il Ministero della salute e il MEF, la progettazione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità tra i FSE regionali (INI), un macro-modello di gestione dell'intera “rete”<sup>88</sup>. In particolare, “i sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) interoperano con l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) al fine di collezionare, richiedere e trasmettere dati e documenti sanitari attraverso modalità sicure e nel rispetto dei consensi stabiliti dagli assistiti”<sup>89</sup>. Curioso il fatto che, ai sensi dell'art. 12, comma 15-ter, n. 1), cit., siffatta Infrastruttura nazionale garantisca “l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali”: posto che i dossier farmaceutici regionali sono, come rilevato, parte specifica del FSE, la garantita interoperabilità dei FSE dovrebbe di per sé assicurare l'interoperabilità anche dei dossier farmaceutici.

Il completamento dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) – avvenuto nel dicembre 2018 – ha realizzato il passaggio da un modello federato di fascicolo sanitario elettronico, in cui solo 10 Regioni risultavano collegate tra loro, ma non erano interoperanti, ad un sistema centrale nazionale in grado di collegare tutte le Regioni e tutti i fascicoli sanitari regionali<sup>90</sup>. Non pare si disponga allo stato di dati che

---

sostitutive di atti e documenti e l'acquisizione d'ufficio, in Ea. (a cura di), *Principi e regole dell'azione amministrativa*, Milano, 2020, 180 e ss.

<sup>86</sup> Sul punto, cfr. G. Buttarelli, *Dati e interoperabilità nella pubblica amministrazione*, in Osservatorio IRPA sullo Stato Digitale, consultabile al seguente link: <https://www.irpa.eu/lo-stato-digitale-nel-pnrr-dati-ed-interoperabilita-nella-pubblica-amministrazione/>.

<sup>87</sup> Cfr. L. 11 dicembre 2016, n. 232.

<sup>88</sup> Cfr. comma 15-ter, art. 12, del d.l. n. 79/2012, recentemente modificato dal decreto rilancio (cfr. art. 11 del d.l. 16 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla l. 17 luglio 2020, n. 77).

<sup>89</sup> Così si esprime il portale ufficiale “fascicolosanitario.gov.it”.

<sup>90</sup> Per questi dati, cfr. Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, cit. I processi di interoperabilità, le funzionalità, le modalità di accesso e le regole tecniche di interazione tra i sistemi regionali e l'INI sono disciplinati in maniera specifica dalla circolare AGID n. 4/2017 e dal d.m. del 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute. Il decreto rilancio ha potenziato l'INI, per il trattamento, in conformità del GDPR, anche delle necessarie informazioni inerenti alle deleghe (ad es. dei minori), la gestione dell'indice dei FSE a livello nazionale (per l'ottimizzazione delle funzioni di interoperabilità nei casi di mobilità dei cittadini) e il portale nazionale FSE.

ci consentano di valutare quanto e se la suddetta infrastruttura abbia finora davvero funzionato sotto questo profilo (quanto e se ciò essa sia riuscita concretamente a garantire un buon livello di interoperabilità tra i FSE regionali); tuttavia, come si vedrà *infra*, il recente PNRR sembra forse indirettamente rivelare che l'Infrastruttura non è riuscita a fare abbastanza, finora, da questo punto di vista.

Occorre infine rilevare che l'INI offre anche sussidio alle Regioni che non abbiano ancora sviluppato soluzioni complete di FSE e abbiano perciò chiesto di essere supportate (come ad es. nella archiviazione e indicizzazione dei documenti, autenticazione degli assistiti e dei medici, gestione dei consensi, ecc.)<sup>91</sup>; attualmente, risultano in regime di sussidiarietà Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia<sup>92</sup>. Da questo punto di vista, si deve ritenere che INI abbia consentito alle suddette quattro Regioni di raggiungere i livelli di attuazione in percentuali pari alle Regioni più virtuose: si consideri il caso della Regione Calabria, che fino al 2020 aveva raggiunto uno stato di attuazione del FSE pari allo 0%, e che, stando ai dati diffusi da AGID nel 2021, ha raggiunto ora una percentuale del 99%<sup>93</sup>; ma si guardi anche alla Regione Abruzzo, che, se fino al giugno del 2021 aveva raggiunto uno stato di attuazione del 36%, registra, invece, allo stato, una percentuale del 99%.

## **6. Alcuni dati non incoraggianti su attivazione, utilizzo e implementazione del FSE**

Come rilevato, il FSE è istituito dalle singole Regioni e Province Autonome; quello del fascicolo sanitario elettronico italiano è dunque un modello la cui infrastruttura si basa su una rete nazionale di architetture regionali (e che, anche per questo motivo, si differenzia dai modelli inglese e francese, pensati rispettivamente con un'architettura mista e centralizzata a livello nazionale<sup>94</sup>).

Allo stato, l'assistito può accedere al proprio FSE tramite le credenziali e le modalità d'accesso stabilite dalla normativa e previste dalla Regione/Provincia Autonoma di assistenza. Esso può dunque consultare la propria storia clinica esclusivamente dal punto di accesso della propria Regione; e, se si trasferisce, oltre a dover cambiare le modalità di accesso, può trovarsi in difficoltà o nell'impossibilità di accedere al fascicolo, ove non abbia dichiarato formalmente il cambio di residenza presso un'altra Regione, ovvero si sia trasferito in uno Stato estero.

---

<sup>91</sup> Invero, il citato d.l. n. 34/2020 ha esteso (lettera f)) le funzioni in sussidiarietà dell'INI anche per l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti (funzione di codifica e firma remota) e per la conservazione dei documenti digitalizzati ai sensi dell'art. 44 del CAD.

<sup>92</sup> Le Regioni Piemonte e Basilicata hanno infatti chiesto solo l'attivazione di alcuni servizi.

<sup>93</sup> Occorre rilevare che, stando a quanto riferito sul punto dall'Agenzia per l'Italia Digitale, il dato dello 0% in Calabria dipendeva dal fatto che la Regione non era stata in grado, all'epoca, di comunicare ad AGID i dati effettivi. Probabilmente, lo 0% non rappresentava, dunque, in modo effettivo, la situazione calabrese.

<sup>94</sup> V. Peigné, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una trasparenza sanitaria della persona*, cit., 1522 e ss.



Nel 2018, proprio al fine di assicurare la completa operatività del FSE su tutto il territorio nazionale e, in particolare, la consultabilità del fascicolo in continuità e senza disservizi, anche in caso di modifica della Regione di assistenza (RDA), è stata assicurata la fruibilità del servizio per il tramite della istituzione di punto unico di accesso attraverso il portale nazionale “fascicolosanitario.gov.it”.

Siffatto punto unico di accesso non pare sia stato concretamente ancora attivato<sup>95</sup>; tuttavia, anche grazie al supporto dell’Infrastruttura Nazionale d’Interoperabilità, esso potrà davvero equilibrare le storture che sono state finora provocate dal descritto modello operativo. Più nel dettaglio, l’accesso al FSE di un assistito attraverso il suddetto portale sarà assicurato da una pagina dedicata all’interno del portale stesso, accessibile anche dalla home page; il punto di accesso rappresenterà così una novità<sup>96</sup> (e permetterà una effettiva continuità di servizio, oltre che una attuazione pratica del fondamentale principio *once only*<sup>97</sup>). Concretamente, nel caso in cui l’indice del FSE sia presente presso la RDA, il portale unico, a valle della sua autenticazione, reindirizzerà l’assistito al portale FSE regionale della RDA: il paziente potrà in questo modo accedere al proprio FSE senza dover effettuare una nuova autenticazione (nel caso in cui l’indice del FSE sia temporaneamente gestito da INI, il portale unico, sempre a valle della sua autenticazione, oltre che della verifica che l’indice di quell’assistito è sia gestito direttamente da INI, interagirà con INI per consentire al singolo di accedere al proprio FSE)<sup>98</sup>.

È appena il caso di precisare che, secondo le specifiche tecniche contenute nella circolare AGID n. 3/2019 (che disciplina la procedura di accesso da parte degli assistiti al FSE anche attraverso il portale nazionale e le funzionalità aggiuntive che l’INI mette a disposizione delle Regioni e delle Province Autonome necessarie a garantire l’operatività del FSE su tutto il territorio nazionale), gli utenti potranno effettuare l’accesso al suddetto portale utilizzando soltanto le identità digitali valide a livello nazionale; la prospettiva è dunque quella di favorire il graduale abbandono dei meccanismi di autenticazione regionali, pur lasciando inalterato il modello strutturale che vede le Regioni protagoniste nella creazione, diffusione

---

<sup>95</sup> Tant’è che sul sito ufficiale del FSE (“fascicolosanitario.gov.it”, che appare come sito meramente informativo), alla sezione “fascicoli regionali”, aggiornata all’agosto del 2021, si legge che “ogni cittadino per accedere o per alimentare il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico deve rivolgersi alla propria regione di assistenza”. Nella relazione illustrativa del decreto rilancio più volte citato, si legge che il portale nazionale del FSE è in “fase di interconnessione con i portali regionali”.

<sup>96</sup> Resta inteso che l’assistito comunque continuerà ad avere piena facoltà di accedere al proprio FSE tramite il portale regionale messo a disposizione dalla propria Regione di assistenza.

<sup>97</sup> Cfr. sul punto, tra gli altri documenti rilevanti, il Piano triennale per l’Informatica nella PA 2020-2022; si tratta del noto principio in base al quale le informazioni ai cittadini andrebbero richieste una volta sola.

<sup>98</sup> Cfr. documento AGID “Procedura per l’accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico mediante i servizi messi a disposizione dall’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità e per la predisposizione e gestione, attraverso tale infrastruttura, dell’indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti nell’Anagrafe Nazionale degli Assistiti”, consultabile al seguente link: [https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/procedura\\_per\\_l'accesso\\_al\\_fascicolo\\_sanitario\\_elettronico.pdf](https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/procedura_per_l'accesso_al_fascicolo_sanitario_elettronico.pdf). Nel documento sono chiariti anche quali possano essere i casi in cui INI gestisca temporaneamente l’indice del FSE.

e gestione dello strumento<sup>99</sup>. Di recente, in realtà, il c.d. decreto semplificazioni (d.l. 16 luglio 2020, n. 76), nell'emendare, tra le altre cose, l'art. 64, co. 3-bis del CAD, ha come noto introdotto il divieto per le pp.AA., a far data dal 28 febbraio 2021, di rinnovare credenziali diverse da SPID, CIE o CNS per l'identificazione e l'accesso dei cittadini ai propri servizi in rete. Oggi, dunque, posto che il meccanismo di accesso ai servizi pubblici digitali è diventato uniforme su tutto il territorio nazionale, tutti i portali di FSE regionali dovranno comunque prevedere l'autenticazione tramite identità nazionali<sup>100</sup>.

In ogni caso, a dispetto degli sforzi di coordinamento e valorizzazione compiuti, i dati su attuazione, utilizzo e implementazione del FSE non sono sempre confortanti. Come attesta l'ultimo monitoraggio rinvenibile sul sito dell'AGID, in ogni Regione italiana vi è almeno un FSE attivato (tutte le Regioni italiane risultano allo stato "attive"); la totalità di esse ha poi raggiunto uno stato di attuazione dello strumento pari o superiore all'85%, dotandosi delle strutture necessarie per rendere operativo il fascicolo nel proprio territorio<sup>101</sup>. Tuttavia, consultando i vari siti web regionali, è possibile notare che non sempre vi è uniformità nell'offerta di servizi che le singole Regioni hanno deciso di ricollegare ai propri FSE. Ad uno stadio più evoluto, infatti, lo strumento -piuttosto che fungere da mero contenitore globale di dati e documenti- dovrebbe diventare una vera e propria cabina di regia dalla quale gestire, in maniera aggregata e più efficiente, alcuni servizi online. Invero, a livello normativo, il decreto crescita 2.0 sembra imporre il collegamento tra FSE e servizi sanitari online, disponendo che il fascicolo "deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate (...)" (art. 12, co.

---

<sup>99</sup> Un riferimento al portale nazionale compare ora nell'art. 12, commi 2 e 15-ter, lettera 4-quater), del d.l. n. 178/2012 (così come modificato dal citato decreto rilancio).

<sup>100</sup> Invero, ancor prima del 30 settembre 2021, molte Regioni avevano già provveduto a sostituire i sistemi di autenticazione regionali con quelli nazionali: pochissime erano infatti le Regioni che ancora consentivano l'accesso al FSE tramite identità diverse da quelle nazionali. Ad esempio la Liguria, accanto allo SPID, prevedeva credenziali regionali rilasciabili allo sportello; in Lombardia, oltre a SPID, CIE e TS/CNS, potevano essere usate le credenziali OTP regionali; in Emilia Romagna, sempre in aggiunta a quelle nazionali, era possibile usare le credenziali regionali FedERA.

<sup>101</sup> L'indicatore di "Attuazione" mira a rappresentare lo stato di avanzamento circa la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale e rappresenta la media di realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano. Questi, nel dettaglio, sono: - componenti abilitanti: stato di realizzazione dell'anagrafe degli assistiti, degli operatori e delle aziende sanitarie, e dell'infrastruttura di rete; - servizi per l'accesso da parte di cittadini: stato di realizzazione dei meccanismi di autenticazione dell'assistito, delle modalità di raccolta e gestione del consenso dell'assistito, delle modalità organizzative con cui si fornisce agli assistiti l'accesso al FSE (per es. portale web, chioschi di servizio, ecc.) e della realizzazione del taccuino dell'assistito (servizio facoltativo); - servizi per l'accesso da parte di MMG/PLS: stato di realizzazione delle modalità organizzative con cui si fornisce l'accesso ai MMG/PLS al sistema di FSE e delle modalità di abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS; - servizi per l'accesso da parte delle aziende sanitarie: stato di realizzazione delle modalità organizzative con cui si fornisce alle strutture sanitarie accesso al sistema di FSE e delle modalità di abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte degli operatori sanitari; - servizi per l'interoperabilità del FSE: stato di realizzazione dei servizi a supporto dell'interoperabilità interregionale; - servizi per la gestione dei referti di laboratorio: stato di realizzazione delle modalità adottate per la digitalizzazione e gestione dei referti di laboratorio prodotti dalle strutture sanitarie (per es. formazione degli operatori sanitari, mappatura cataloghi, ecc.); - servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico: stato di realizzazione delle modalità adottate per la digitalizzazione e la gestione dei profili sanitari sintetici da parte del MMG/PLS (per es. formazione dei medici, applicativi software, ecc.).

2, d.l. 179/2012); e il collegamento parrebbe confermato dall'art. 9, comma 3, del regolamento del 2015, a mente del quale "(...) il FSE deve consentire all'assistito (...) l'accesso anche ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle Regioni e dalle Province Autonome in modalità telematica". Tuttavia, la genericità delle norme in ordine alla tipologia di servizi da collegare al FSE ha forse facilitato questo tipo di disomogeneità: la disposizione è stata attuata in modo abbastanza eterogeneo dalle Regioni italiane<sup>102</sup>.

Inoltre, i dati sulla effettiva diffusione del FSE non sono allo stato del tutto incoraggianti: dal suddetto monitoraggio AGID risulta che la quasi totalità dei cittadini italiani (verosimilmente, a fronte dell'accelerazione del processo di digitalizzazione sostanziatosi in costanza della pandemia) ha attivato il FSE<sup>103</sup>; tuttavia, l'impiego effettivo dello strumento è ancora basso. Accanto all'indicatore relativo all'attivazione, infatti, AGID mette a disposizione un ulteriore indicatore attraverso il quale viene misurato l'utilizzo concreto del FSE da parte di cittadini, medici e operatori sanitari negli ultimi 90 giorni del periodo monitorato. In particolare, con riguardo agli assistiti, tale indicatore dà conto del numero di essi che abbiano effettuato almeno un accesso al proprio FSE, rispetto al totale degli assistiti per i quali sia stato messo a disposizione almeno un referto. Si registra, in genere, un uso irrisorio del FSE da parte dei cittadini nella maggior parte delle Regioni italiane: solo in 4 Regioni, nel secondo trimestre del 2021, sono state raggiunte soglie di utilizzo superiori al 50%<sup>104</sup>. In alcune di esse, poi, è stato registrato un vertiginoso calo nell'ultimo periodo (si veda ad esempio il caso della Regione Lazio, che è passata da una percentuale del 100% del 4° trimestre del 2020 -percentuale cui si attestava, in realtà, fin dal 2016- a una percentuale del solo 11%)<sup>105</sup>. Si ritiene che le ragioni principali di questo mancato (o comunque scarso)

---

<sup>102</sup> In alcune di esse, taluni servizi sanitari online, benché ampliati durante il periodo emergenziale, non sono stati integrati nei rispettivi sistemi di FSE: la Regione Abruzzo, ad esempio, eroga il servizio di scelta/modifica del medico di fiducia attraverso la nuova piattaforma "Abruzzo Sanità Online", realizzata nell'ambito del progetto "Implementazione ed ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie della Regione Abruzzo". Tra le esperienze più significative, si segnala quella dell'Emilia-Romagna, che ha associato al FSE un'ampia gamma di servizi, come: prenotazioni e pagamenti delle prestazioni sanitarie; modifica e revoca del medico di famiglia; consultazione dei tempi di attesa; autocertificazioni, anche ai fini dell'esenzione dal pagamento del ticket.

<sup>103</sup> Fino al mese di settembre 2021, il Cruscotto AGID indicava, quale numero di FSE attivi, quello di 52.783.391; poiché secondo gli ultimi dati Istat, la popolazione residente in Italia ammonta a 59.257.566 unità, la percentuale di FSE attivi era dunque pari all'89%. Il dato è, quantomeno in astratto, sicuramente positivo, se si considera che ad inizio pandemia, il FSE risultava ancora utilizzato da poche Regioni italiane ed attivato solo dal 20% della popolazione (Cfr. sul punto la relazione illustrativa del decreto rilancio). Occorre rilevare che, allo stato, il portale nazionale "fascicolosanitario.gov.it" indica la presenza di n. 57.598.845 FSE attivi.

<sup>104</sup> In realtà, di alcune Regioni non sono al momento disponibili i dati del secondo trimestre del 2021; ci si riferisce, in particolare, a: Abruzzo, Basilicata, Marche, Molise, Sardegna, Umbria; lo stesso vale per le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Soltanto due Regioni, invece, nel momento in cui si scrive, hanno diffuso i dati relativi al terzo trimestre di quest'anno: Abruzzo e Valle D'Aosta (la prima ha registrato una percentuale di accesso pari al 4%; la seconda, pari al 24%).

<sup>105</sup> Nella maggior parte dei casi, negli ultimi periodi le percentuali sono diminuite; stando ai grafici, poi, in alcune Regioni, la percentuale di utilizzo è sempre stata pari allo 0%: cfr. ad esempio i dati della Basilicata, che paiono relativi al triennio 2016-2019, ovvero quelli della Campania, che paiono relativi al periodo 2016-2021 (con un buco dal 2° trimestre del 2017 al 2° trimestre del 2020).

utilizzo siano da imputare (se non esclusivamente, quantomeno anche) alla carenza di competenze digitali della popolazione e ad una sua certa resistenza al cambiamento delle abitudini quotidiane (che dipende, probabilmente, proprio dalla scarsa conoscenza delle tecnologie da utilizzare: la fiducia dei singoli nell'innovazione e la loro capacità di adattarsi ad essa sono, infatti, spesso legate al grado di conoscenza degli strumenti digitali, sia in ordine alle effettive potenzialità di impiego, che ai rischi che datale utilizzo possono discendere). Come attestato dall'indice DESI 2020, infatti, l'Italia si colloca al venticinquesimo posto (su 28 Stati europei) quanto a stato di avanzamento digitale. Tra le maggiori criticità si annovera il basso livello di alfabetizzazione digitale della popolazione italiana: solo il 42% delle persone di età compresa tra i 16 e i 74 anni possiede almeno competenze digitali di base (58% nell'UE) e solo il 22% dispone di competenze digitali di livello superiore (33% nell'UE). È significativo, inoltre, che soltanto l'1% dei laureati italiani sia in possesso di una laurea in discipline ICT (il dato più basso nell'UE). A questo proposito, rileva poi il report dell'Eurostat<sup>106</sup> riferito al 2019, secondo cui i giovani italiani sono tra i meno digitali d'Europa: solo il 65% di essi (di età compresa tra i 16 e i 24) possiede competenze digitali di base o superiori, percentuale che colloca l'Italia agli ultimi posti tra i Paesi dell'Ue, insieme alla Romania (56%) e alla Bulgaria (58%). Eppure, il Consiglio dell'Unione Europea, nel maggio 2018, in costanza della pubblicazione delle nuove competenze chiave per l'apprendimento permanente, ha espressamente qualificato il digitale come “competenza di base”, accanto al leggere e allo scrivere. Sicuramente rilevante e apprezzabile, quindi, in quest'ottica, il fatto che, proprio al fine di implementare la cultura digitale in Italia, il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio abbia promosso l'iniziativa governativa “Repubblica Digitale”<sup>107</sup>, nell'ambito della quale è stata definita la “Strategia nazionale per le competenze digitali” e il relativo “Piano Operativo”<sup>108</sup>; l'iniziativa ha portato, tra le altre cose, alla costituzione della “Coalizione Nazionale per le competenze e le professioni digitali”, aderente alla “Digital Skills and Jobs Coalition” della Commissione Europea<sup>109</sup>. Questa incompetenza digitale della

---

<sup>106</sup> Cfr. il report “Do young people in the EU have digital skills?” del 2019.

<sup>107</sup> “Repubblica Digitale” è l'iniziativa strategica nazionale promossa dal Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri, la cui missione è quella di combattere il divario digitale di carattere culturale presente nella popolazione italiana, sostenere la massima inclusione digitale e favorire l'educazione sulle tecnologie del futuro.

<sup>108</sup> Il “Piano”, pubblicato il 23 dicembre 2020, mira a ridurre significativamente il *digital divide* culturale entro il 2025 e, in particolare, si prefigge lo scopo di: raggiungere il 70% di popolazione con competenze digitali almeno di base, con un incremento di oltre 13 milioni di cittadini dal 2019 e azzerare il divario di genere; duplicare la popolazione in possesso di competenze digitali avanzate (con il 78% di giovani con formazione superiore dimezzando il divario di genere, il 40% dei lavoratori nel settore privato e il 50% di dipendenti pubblici); triplicare il numero dei laureati in ICT e quadruplicare quelli di sesso femminile, duplicare la quota di imprese che utilizza i big data; incrementare del 50% la quota di PMI che utilizzano specialisti ICT; aumentare di cinque volte la quota di popolazione che utilizza servizi digitali pubblici, portandola al 64% e portare ai livelli dei Paesi europei più avanzati, l'utilizzo di Internet anche nelle fasce meno giovani della popolazione (l'84% nella fascia 65-74 anni).

<sup>109</sup> Si tratta di partenariati che coinvolgono diversi *stakeholders* (ministeri, aziende ICT, servizi per l'impiego pubblici e privati, associazioni senza scopo di lucro, parti sociali), i quali si adoperano per porre in essere misure concrete per la diffusione della cultura digitale a tutti i livelli della società.

popolazione incide evidentemente sulla interazione telematica tra cittadini e pubbliche amministrazioni: a questo proposito, l'indice DESI attesta che solo il 32% degli utenti italiani usufruisce attivamente dei servizi pubblici online e, in generale, di servizi di *e-government* (a fronte di una media del 67% in UE)<sup>110</sup>. Per quanto attiene più specificamente al settore della sanità, come rilevato in una ricerca condotta dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano, 8 cittadini su 10 non usano, allo stato, i servizi sanitari via web. L'86% dei pazienti preferisce il consulto medico di persona, l'83% si reca agli sportelli per il pagamento delle prestazioni e nel 80% dei casi ritirare a mano i referti<sup>111</sup>. Non stupisce, quindi, che, quantomeno dal lato degli assistiti, uno strumento come il Fascicolo sanitario elettronico stenti ancora a decollare.

Allo stato, è ancora molto basso, poi, il numero dei medici e degli operatori sanitari che, rispetto al numero totale del MMG/PLS titolari abilitati al FSE, lo utilizza nell'esercizio della professione: i sopra ripresi dati diffusi da AGID svelano che, nel secondo trimestre del 2021, solo i medici di 9 Regioni hanno usato il FSE (in due di esse, peraltro, si registrano comunque percentuali davvero basse<sup>112</sup>); e che, rispetto al numero complessivo di FSE attivati, soltanto i medici di 3, poi, nello stesso periodo considerato, lo hanno concretamente alimentato – comunque di poco – con il profilo sanitario sintetico del paziente<sup>113</sup>: a dimostrazione, probabilmente, del fatto che, come si rilevava *supra*, questo elemento “eventuale” del FSE non viene opportunamente valorizzato da chi sarebbe tenuto a renderlo invece effettivamente utile. Appare evidente, quindi, che si è trattato fin da subito (e ancora si tratta) di un progetto ambizioso e sfidante per il contesto nostrano (connotato, in concreto, come dimostrano i dati riportati, oltre che da una forte frammentazione regionale, anche da un significativo ritardo nella crescita digitale).

---

<sup>110</sup> Risultati maggiormente incoraggianti si registrano relativamente alla componente “connettività”: la diffusione della banda larga ad almeno 100 Mbps è passata dal 9% nel 2018 al 13% nel 2019. Inoltre, in termini di preparazione al 5G, l'Italia si colloca ben al di sopra della media, guadagnando la terza posizione. Sul punto: B. Carotti, Le confessioni dell'indice DESI, in Osservatorio sullo Stato Digitale dell'IRPA, rinvenibile al seguente link: <https://www.irpa.eu/le-confessioni-dellindice-desi/>.

<sup>111</sup> Della ricerca si è dato conto anche nell'Osservatorio IRPA sullo Stato digitale: cfr., se si vuole, N. Posteraro, Gli aspetti etici dell'Intelligenza Artificiale applicata alla medicina; il CNB e il CNBBSV esprimono il parere richiesto dal Presidente del Consiglio dei Ministri, rintracciabile a questo link: <https://www.irpa.eu/gli-aspetti-etici-dellintelligenza-artificiale-applicata-alla-medicina-il-cnb-e-il-cnbbsv-esprimono-il-parere-richiesto-dal-presidente-del-consiglio-dei-ministri/>.

<sup>112</sup> Si allude in particolare al Lazio, che ha raggiunto la percentuale del 22%; al Piemonte, che ha raggiunto il 3%; alla Toscana, che ha raggiunto invece il 10%. Buoni i risultati delle altre 7 Regioni: Emilia-Romagna: 100%; Friuli-Venezia Giulia: 74%; Lombardia: 100% Puglia: 99%; Sicilia: 99%; Valle D'Aosta: 100%; Veneto: 99%. Anche in questo caso, i dati di alcune Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano relativamente al trimestre considerato non sono disponibili (quanto alle Regioni, mancano i dati di Abruzzo, Basilicata, Marche, Molise, Sardegna, Umbria); *ut supra*, solo Abruzzo e Valle D'Aosta, poi, hanno diffuso i dati relativi al terzo trimestre del 2021: la prima registra un utilizzo da parte del 22% dei medici; l'altra, raggiunge invece la soglia del 100%.

<sup>113</sup> In una delle 3, poi (Friuli Venezia Giulia), esso è stato implementato solo dall'1% dei medici; anche in questo caso, manca la rilevazione dei dati delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, oltre che di Abruzzo, Marche, Molise, Sardegna, Umbria). Quanto ai dati del terzo trimestre del 2021, rilevano anche qui quelli di Abruzzo e Valle D'Aosta, che non sono comunque incoraggianti: la prima registra un dato dello 0%; la seconda, del 52%.

## 7. Alcune delle recenti modifiche apportate dal decreto rilancio

Di recente, il citato decreto rilancio ha introdotto significative modifiche alla disciplina del FSE, confermandone la centralità quale strumento strategico per la digitalizzazione della sanità italiana<sup>114</sup>.

In primo luogo, ha ampliato la base dati del fascicolo: in esso sono ora ricomprese anche le informazioni relative alle prestazioni private erogate al di fuori del SSN, prima lasciate all'inserimento spontaneo dell'assistito attraverso il riempimento dell'eventuale taccuino personale presente<sup>115</sup>. Si tratta di una modifica importante, posto che le cure svolte al di fuori del SSN costituiscono una rilevante parte delle prestazioni sanitarie, e che, a fronte di siffatta esclusione, la storia clinica del paziente rischiava spesso di esser conosciuta a metà da chi dovesse prenderlo in cura (da un lato, perché non tutti avevano la possibilità di inserire siffatte informazioni nell'area taccuino personale, spesso mancante in quanto non previsto dalla Regione di riferimento tra i cd. elementi integrativi del FSE; dall'altro, perché non tutti i pazienti abilitati a operare siffatto inserimento, vuoi per incompetenze digitali, vuoi per dimenticanza, vuoi per scarsa conoscenza dello strumento -e/o perché non debitamente informati della possibilità di partecipare attivamente all'arricchimento delle informazioni-, concretamente lo effettuavano<sup>116</sup>). L'obiettivo del legislatore è chiaramente quello di potenziare l'efficacia del FSE ampliando la tipologia di informazioni trattate<sup>117</sup>.

Il decreto ha disposto, inoltre, il collegamento del FSE – tramite il supporto di INI – al Sistema Informativo Trapianti<sup>118</sup>, alle Anagrafi vaccinali<sup>119</sup> e ai CUP regionali: in questo modo, il patrimonio

---

<sup>114</sup> Il legislatore sembra legare il cambio di rotta all'emergenza sanitaria da COVID-19: ciò è ricavabile dalla rubrica dell'art. 11 ("Misure urgenti in materia di fascicolo sanitario elettronico"), del d.l. n. 34/2020. Il decreto rilancio ha poi disposto l'accelerazione dell'alimentazione dello strumento, attraverso la pubblicazione sul portale nazionale FSE, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, delle specifiche tecniche dei documenti da inserire nel FSE. Significativo appare a questo proposito il fatto che la lett. c) dell'art. 11 del decreto rilancio, nel modificare il comma 3 dell'articolo 12, ha precisato che il FSE deve essere alimentato anche in maniera "tempestiva".

<sup>115</sup> È stato dunque modificato l'art. 12 del citato d.l. n. 179/2012, articolo rimaneggiato dal legislatore negli anni per ben sette volte.

<sup>116</sup> Senza considerare che, anche qualora i singoli pazienti avessero autonomamente proceduto con l'arricchimento del fascicolo tramite inserimento di queste informazioni, le stesse non avrebbero comunque avuto il valore che oggi invece posseggono.

<sup>117</sup> È stato conseguentemente riformulato il comma 3 dell'art. 12 cit., che ora prevede che il FSE sia alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, "dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso". All'anzidetto ampliamento di prospettiva corrisponde poi l'estensione a tutti gli "esercenti le professioni sanitarie", che prendono in cura l'assistito, nel novero dei soggetti abilitati a perseguire le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 ("prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione").

<sup>118</sup> Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) è una infrastruttura informatica per la gestione dei dati collegati all'attività della Rete Nazionale Trapianti. Il SIT è stato istituito dalla L. 1 aprile 1999 n. 91 nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario; attraverso il SIT è possibile garantire la trasparenza e la tracciabilità dei processi di donazione, prelievo e trapianto.

<sup>119</sup> L'Anagrafe nazionale vaccini, istituita con decreto del Ministero della salute 17 settembre 2018, nasce con l'obiettivo di garantire la corretta valutazione delle coperture vaccinali, utile sia a monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali in atto su tutto il territorio nazionale, sia a fornire informazioni agli organi nazionali, comunitari ed internazionali

informativo del FSE potrà essere integrato con i dati relativi alla donazione degli organi, alle vaccinazioni e alle prenotazioni degli esami medici<sup>120</sup>.

### **7.1. Segue. Sulla automatica implementazione del FSE (e sul diritto dell'assistito a chiedere e ottenere l'oscuramento dei dati)**

Il decreto ha poi inciso sulle modalità di implementazione del fascicolo, stabilendo che essa non sia più subordinata al consenso libero ed informato dell'assistito, ma diventi automatica. In particolare, esso ha abrogato il comma 3-*bis* dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 (comma inserito dall'articolo 1, comma 1, della l. 17 dicembre 2012, n. 221, in sede di conversione), a mente del quale: "Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo". In altri termini, una volta che il FSE sia stato attivato con le modalità previste dalla RDA, i dati delle prestazioni sanitarie da questi fruite confluiranno d'ufficio nella raccolta digitale<sup>121</sup>.

Invero, non sono stati direttamente travolti gli art. l'art. 6, comma 1, lett. *d*), e 7, comma 1, del regolamento del 2015, che, basandosi sulla vecchia normativa primaria, si riferivano e si riferiscono espressamente al consenso all'implementazione. Si potrebbe quindi obiettare che l'abrogazione della suddetta norma, senza il contestuale inserimento di una disposizione che espressamente chiarisca la attuale inutilità del consenso all'alimentazione, non valga a stravolgere l'assetto, ancora regolato dalle norme di cui al d.p.c.m. del 2015<sup>122</sup>. Tuttavia, anche la lettura della relazione illustrativa del decreto rilancio, oltre che dei dossier del Senato e della Camera dei deputati (interventuti rispettivamente nei mesi di maggio e luglio 2020) e di alcune pagine dei siti web ufficiali "fascicolosanitario.gov.it" e "salute.gov.it", induce a ritenere che la *ratio* della abrogazione sia quella di rendere automatica l'implementazione del FSE. Il provvedimento sembra poi avere recepito quanto suggerito sul punto dal Garante per la protezione dei dati personali nel 2019, il quale, con il parere del 7 marzo, nell'offrire alcuni chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il

---

nell'ambito dello svolgimento di funzioni e compiti correlati alla tutela della salute, anche mediante l'elaborazione di indicatori a fini comparativi. Da gennaio 2021, come previsto dall'articolo 3 del d.l. 14 gennaio 2021 n. 2, l'Anagrafe nazionale vaccini viene alimentata giornalmente dalle Regioni e Province Autonome con i dati relativi alle somministrazioni di massa dei vaccini anti COVID-19, al fine di monitorare l'attuazione del Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti COVID-19.

<sup>120</sup> Invero, il Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, nel corso di un'audizione del 25 maggio 2020 davanti alla Commissione parlamentare per la semplificazione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, ha evidenziato che "(...) La prevista, ulteriore alimentazione del FSE con i dati disponibili sulla scelta circa donazione degli organi, vaccinazioni e prenotazioni promuoverà poi l'efficacia delle prestazioni sanitarie se e nella misura in cui garantirà l'allineamento delle banche dati e, quindi, l'esattezza ed aggiornamento delle informazioni".

<sup>121</sup> Il decreto prevede, poi, tra le altre cose, l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revoche e dell'Indice Nazionale dei documenti del FSE, entrambi associati all'Anagrafe degli assistiti (ANA).

<sup>122</sup> Questa l'opinione che, se non ci si inganna, emerge ad esempio in S. Corso, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, cit., 396.

trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, in realtà senza esplicitare dettagliatamente le ragioni che lo abbiano indotto a pronunciarsi in questo senso, ha rilevato che “un’eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all’eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell’interessato all’alimentazione del Fascicolo [sanitario elettronico] potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati”.

Resterà sicuramente da capire quanto davvero un siffatto innovativo contesto sia compatibile sul piano pratico con l’assetto normativo che si pone a tutela dei dati personali (ad esempio, quanto questo tipo di trattamento -alimentazione- non consentito sia davvero “necessario” per raggiungere una delle finalità il cui perseguimento, ai sensi all’art. 9, paragrafo 2, del GDPR, potrebbe giustificare la deroga alla regola generale del divieto di trattamento dei dati particolari)<sup>123</sup>; la modifica, però, pare intanto dare continuità e completezza al *database* sanitario: in tal modo, potranno infatti forse essere più adeguatamente raggiunte le finalità di governo e di ricerca di cui si è sommariamente detto *supra*, le quali sarebbero altrimenti (e sono state finora) perseguite per il tramite del trattamento di dati potenzialmente parziali.

Ad ogni modo, si deve ritenere che, anche a fronte di queste modifiche, tranne alcune limitate eccezioni, rimanga comunque invariata la necessità del consenso del titolare dei dati (non solo all’attivazione, quando non diversamente stabilito dalla Regione di residenza, ma anche) alla consultazione del fascicolo

---

<sup>123</sup> Come noto, il *General Data Protection Regulation*, segnando un significativo cambio di rotta rispetto alla Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, prevede espressamente diverse ipotesi al ricorrere delle quali il trattamento dei dati personali, anche se sensibili, è ammesso a prescindere dal consenso dell’interessato (sulle differenze tra la Direttiva e il Regolamento Ue 2016/679 –GDPR-: C. Colapietro, I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale, in *Federalismi.it*, 2018. L’a., richiamando il considerando n. 9 del regolamento, rileva che la direttiva “per sua natura, ha consentito diverse possibilità di recepimento; di conseguenza, non ha potuto impedire la compresenza di diversi livelli di protezione dei dati personali nei vari Stati membri dell’Unione europea, con il rischio di ostacolare la libera circolazione dei dati”; cfr. anche: E.L. Guastalla, Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori, in *Contratto e impresa*, 2018, 106 e ss., oltre che, sui rapporti tra protezione dei dati personali e pubbliche amministrazioni -con particolare riguardo ai dati comuni di cui all’art. 6 del GDPR-, F. Francario, Protezione dati personali e pubblica amministrazione, e Disposizioni “urgenti” in materia di protezione dei dati personali. Brevi note sul trattamento dati per finalità di pubblico interesse, entrambi in *Giustiziainsieme.it*, 2021). In particolare, potrebbero in questo caso rilevare le lett. i) e j) del paragrafo 2 dell’art. 9 del regolamento, a mente delle quali il trattamento, in deroga al divieto generale di cui al paragrafo 1, è legittimo “per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici”, nonché “a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici”. Più in generale, potrebbe anche rilevare la lettera g) del suddetto paragrafo 2 dell’art.9 del GDPR, a mente delle quale il trattamento è consentito qualora sia “necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri”. In questo caso, nel verificare quanto e se il trattamento non consentito sia giustificabile ai sensi della lettera g), si dovrà tenere in debito conto anche quanto disposto espressamente dall’art. 2-sexies del Codice della privacy, che indica quali siano i casi in cui l’interesse pubblico possa essere considerato rilevante (l’articolo è rubricato “Trattamento di categoria particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante”; sulla possibile incidenza delle disposizioni urgenti dettate dal d.l. 8 ottobre 2021, n. 139 sull’art. 2-sexies cit., F. Francario, Disposizioni “urgenti” in materia di protezione dei dati personali, cit.).

da parte del personale medico-sanitario per finalità di cura<sup>124</sup>. Sembra dunque che il consenso, sebbene non più necessario nella fase di implementazione, non si atteggi a mero *flantus vocis*<sup>125</sup>. Senza dimenticare, poi, che il paziente resta comunque libero di nascondere i dati automaticamente confluiti nel fascicolo che ritenga di non volere rendere visibili neppure a coloro i quali siano autorizzati ad accedervi; si tratta del cd. oscuramento, il quale viene apprestato con modalità che garantiscano ai soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito abbia effettuato tale scelta e che tali dati esistano (cd. oscuramento dell'oscuramento)<sup>126</sup>. In tal modo, dovrebbe scongiurarsi il pericolo di una indiretta influenza dell'attuale assetto normativo sulle scelte di chi preferisca non curarsi, piuttosto che far risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la propria sfera sessuale –<sup>127</sup>. Si tratta di misure rafforzate, la cui *ratio* è da rintracciarsi nella peculiare sensibilità del dato sanitario, il quale risulta maggiormente soggetto a possibili usi distorti, anche a fini discriminatori. Come osservato da autorevole dottrina, infatti, i dati sanitari fanno parte del “nucleo duro della riservatezza” - alla quale il diritto alla salute è legato da “un nesso indissolubile”<sup>128</sup> - e, pertanto, godono di speciale protezione rispetto ai dati ordinari. Per tale ragione, ai sensi dell'art. 6, co. 2, lett. i) del regolamento del 2015, la facoltà di oscuramento dei dati del FSE deve essere espressamente menzionata - assieme alle altre componenti individuate dalla norma - nell'informativa fornita agli assistiti. Tramite l'oscuramento, poi, l'assistito evita che tutti suoi dati, non pseudonimizzati, vengano conosciuti da quell'operatore che, per finalità di cura, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lett. g) del regolamento, acceda al suo fascicolo per salvaguardare la salute di un terzo o della collettività; si tratta, com'è evidente, di una deroga amplissima, che diventa assai “pericolosa” se si considera che legittima oggi l'accesso a *tutti* i dati

---

<sup>124</sup> Non appare dunque del tutto condivisibile, con le riserve di cui alla nota 128, la prospettiva di A. M. Gambino, E. Maggio, V. Occorsio, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, cit., 9, secondo cui “Il legislatore ha (...) valorizzato l'esigenza pubblicistica di un monitoraggio della situazione sanitaria di ciascun consociato, anche alla luce dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19, a discapito del diritto individuale di non consentire trattamenti terapeutici. Ciò, probabilmente, potrebbe comportare una indiretta influenza in chi preferisca non far risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la sfera sessuale – dovendo questi decidere se effettuarli e doverne dare atto nel FSE, o non effettuarli del tutto”.

<sup>125</sup> È importante rilevare che il consenso *de quo* differisce dal consenso ordinario che viene prestato dal soggetto nel momento in cui decida di essere sottoposto a eventuali prestazioni sanitarie (su cui, sia consentito il rimando a N. Posteraro, *Il problema del consenso informato: dai diritti del malato alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e morale*, 2017, 371 e ss.).

<sup>126</sup> È bene distinguere tra oscuramento volontario, il quale avviene su richiesta dell'interessato, e oscuramento *ex lege*, previsto cioè da specifiche normative a tutela dell'anonimato, il quale può essere superato solo da un esplicito consenso dell'interessato. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2 poi, “[l]'oscuramento di dati e documenti sanitari e socio-sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano”.

<sup>127</sup> Anche se non è remota l'eventualità che i singoli rinuncino a farsi curare, timorosi di subire un automatico inserimento dei dati del trattamento eseguito in un database facilmente trafugabile dall'esterno.

<sup>128</sup> C. Colapietro, F. Laviola, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 2, 2019, pp. 6 e ss.

sanitari riguardanti l'assistito, automaticamente confluiti nella raccolta, e non più, come invece accadeva prima del 2020, soltanto a quelli che l'assistito aveva scelto liberamente di fare confluire nel proprio FSE. Il ciato art. 6 del d.p.c.m. n. 178/2015 continua a rimandare all'art. 13 del CAD, ora abrogato dal d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101. A seguito dell'entrata in vigore del GDPR, infatti, gli obblighi informativi che il titolare del trattamento deve assolvere nei confronti dell'interessato sono direttamente disciplinati dal suddetto art. 13. Circostanza chiarita anche nelle FAQ dedicate al FSE dal Garante per la protezione dei dati personali, secondo cui: "l'informativa deve essere formulata con linguaggio chiaro e indicare, oltre a tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Regolamento (titolare, finalità del trattamento, etc.), che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi allo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso dell'interessato. L'informativa deve, inoltre, indicare il diritto di conoscere quali accessi sono stati effettuati al proprio FSE". Da tale precisazione si evince, poi, che l'informazione, da sola, non è spesso sufficiente; nel fornirla, occorre accertarsi che l'interessato o il suo rappresentante l'abbia ben compresa. Il principio è il medesimo espresso e ribadito dalla giurisprudenza con riguardo alla fase informativa diretta a far sì che il paziente possa liberamente decidere se assoggettarsi a un certo tipo di trattamento, oppure no: è dunque opportuno che l'informazione sia "adattata" al tipo di paziente con cui si dialoga<sup>129</sup> (difficilmente questo può succedere quando essa, standardizzata, è veicolata *on line*).

Certamente, anche per il tramite di quest'azione, il FSE sollecita l'*empowerment* del paziente, il quale è chiamato ad assumere un comportamento attivo nella gestione delle informazioni sanitarie che lo riguardano. Non si può tuttavia negare che l'oscuramento, se da una parte rafforza il diritto alla riservatezza, dall'altra può costituire un limite sotto il profilo della completezza e attendibilità del FSE. In ragione delle finalità perseguite attraverso il FSE, dovrebbe quindi essere illustrata al cittadino l'utilità di costituire e disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto all'organismo sanitario e al medico che della sua cura dovrà occuparsi. Una conoscenza approfondita dei dati clinici, relativi anche al passato, può infatti contribuire ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso.

L'art. 8 d.p.c.m. n. 178/2015 precisa che la richiesta di oscuramento dei dati e dei documenti può essere avanzata sia prima dell'alimentazione del fascicolo che successivamente: deve dunque ritenersi che l'oscuramento possa essere richiesto dal paziente nel momento in cui lo stesso, reso edotto del trattamento da effettuare e del fatto che i dati ad esso relativi, quando effettuato, saranno trasferiti direttamente nell'archivio digitale, deciderà di sottoporsi alla cura. In quest'ottica, il fondamentale momento di dialogo previo del medico col paziente dovrà dunque arricchirsi di nuovi momenti informativi: il sanitario dovrà in particolare ricordare al singolo che la prestazione da effettuare, se

---

<sup>129</sup> Cfr., se si vuole, N. Posteraro, *Il problema del consenso informato*, cit., 371 e ss.

acconsentita, comporterà l'automatico inserimento dei dati ad essa afferenti nel FSE<sup>130</sup>; e dovrà contestualmente informarlo del suo diritto (*recte*, ricordargli del fatto che è titolare del diritto) a chiedere e ottenere l'oscuramento dei suddetti dati prima ancora che il trattamento sia eseguito.

A questo proposito, occorre infine ricordare che, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del regolamento del 2015, i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito: in questo caso, quindi, l'azione attiva del singolo paziente, successiva all'automatica implementazione del dato nel FSE, non vale a *nascondere* ciò che è altrimenti visibile, ma a *rendere visibile* ciò che altrimenti, *ex lege*, non lo sarebbe. Anche a fronte delle modifiche intervenute nel 2020, resta invece fermo il principio in base al quale “nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni”<sup>131</sup>.

Quanto al meccanismo di implementazione automatica, appare opportuno evidenziare che esso non si estende ai dati relativi alle prestazioni sanitarie antecedenti alla data di pubblicazione del decreto rilancio. Come precisato dal Garante per la protezione dei dati personali con nota del 15 dicembre 2020<sup>132</sup>, la loro immissione nel fascicolo è infatti subordinata all'esperimento di una campagna informativa nazionale (in via di definizione) e all'invio di una specifica comunicazione ai cittadini da parte della Regione di assistenza, al fine di consentire la eventuale opposizione di questi ultimi. Tuttavia, alla luce di una indagine pratica effettuata ai fini di questo studio, sembra che i suddetti dati relativi a prestazioni effettuate prima della pubblicazione del decreto siano stati comunque in molti casi automaticamente inseriti nei FSE dei singoli pazienti<sup>133</sup>.

---

<sup>130</sup> Scrivo che dovrà “ricordare” ciò al singolo perché, come rilevato *supra*, questo tipo di indicazione dovrà essere fornita per la prima volta con l'informativa di cui all'art. 6 del regolamento del 2015.

<sup>131</sup> Cfr. art. 5, comma 2, del regolamento del 2015.

<sup>132</sup> Il riferimento alla nota del 15 dicembre 2020 rivolta al Ministero della salute si rinviene nella comunicazione “Fascicolo sanitario elettronico: nessuna scadenza per l'inserimento dei dati”, diffusa dal Garante l'11 gennaio 2021.

<sup>133</sup> Pare il caso di precisare che il Garante è stato costretto a intervenire per chiarire quest'aspetto al fine di smentire le false notizie diffuse in rete a seguito di un'iniziativa assunta dalla Regione Liguria, la quale aveva erroneamente indicato l'11 gennaio 2021 come termine ultimo entro il quale i cittadini liguri avrebbero dovuto comunicare la loro eventuale opposizione all'inserimento nel FSE dei dati relativi alle prestazioni sanitarie fruite, in ambito pubblico o privato, prima del maggio 2020. Il comunicato è rinvenibile al seguente link: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9516732>.

## 8. Per concludere: il FSE nel PNRR

Questo breve *excursus* sul FSE non può non concludersi con un *focus* specifico su ciò che il recente PNRR ha previsto e prevede con riguardo a siffatto innovativo (ma, come visto, non del tutto attuato) strumento. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza evidenzia come la pandemia da COVID-19 abbia confermato il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici. In particolare, precisato che il nostro SSN nel complesso presenta esiti sanitari adeguati e un'elevata speranza di vita alla nascita<sup>134</sup>, esso sottolinea che la pandemia ha contestualmente reso ancor più evidenti alcuni degli aspetti critici di natura strutturale del suddetto SSN (aspetti critici che potrebbero essere aggravati, si legge, dall'accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali in atto). La strategia che il PNRR persegue è dunque volta proprio ad affrontare in maniera sinergica tutti questi aspetti critici.

Alla salute il Piano dedica specificamente la Missione 6, destinandovi un totale di 15.63 miliardi di euro. Siffatta missione si articola in due componenti: 1) la componente M6C1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale; 2) la componente M6C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale<sup>135</sup>.

Alla prima componente sono destinati 7 miliardi di euro; più in particolare, 2.00 miliardi di euro sono destinati all'investimento 1.1. -case della comunità e presa in carico della persona-; 4.00 miliardi sono destinati all'investimento 1.2. -casa come primo luogo di cura e telemedicina-; 1.00 miliardo di euro è riferibile all'investimento 1.3 -rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (ospedali di comunità) -. Il PNRR precisa che l'attuazione della riforma intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei, e che consideri sempre più il SSN come parte di un più ampio sistema di *welfare* comunitario. Gli interventi previsti per la suddetta componente M6C1 intendono rafforzare in generale le prestazioni erogate sul territorio grazie a) al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità); b) il rafforzamento dell'assistenza domiciliare; c) una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari; d) lo sviluppo della telemedicina. Il Piano rileva come l'emergenza pandemica abbia evidenziato con chiarezza la necessità di rafforzare la capacità del SSN di fornire servizi adeguati sul territorio. “Non solo il processo di invecchiamento della popolazione

<sup>134</sup> Nonostante la spesa sanitaria sul PIL risulti inferiore rispetto alla media UE.

<sup>135</sup> Le due componenti della Missione, benché distinte, sono in realtà fortemente connesse tra loro: è chiaro, infatti, ad esempio, che lo sviluppo della telemedicina passa per un ammodernamento e un rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica delle strutture sanitarie e che il rafforzamento della telemedicina contribuisce a sua volta a rafforzare l'infrastruttura tecnologica. Sul tema, cfr. M.A. Sandulli, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *Federalismi.it* (osservatorio di diritto sanitario), luglio 2021.

italiana prosegue”, afferma, “ma una quota significativa e crescente della stessa, pari circa al 40%, è afflitta da malattie croniche”. Per rispondere efficacemente a siffatte tendenze, il PNRR ritiene fondamentale procedere con il potenziamento dei servizi domiciliari: esso mira perciò ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee). L'intervento si rivolge nel dettaglio ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti<sup>136</sup>. Alla componente M6C2, invece, sono destinati 8,63 miliardi di euro. Gli obiettivi generali di siffatta seconda componente sono i seguenti: - sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologici; - rafforzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario; - potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del SSN a livello centrale e regionale, al fine di garantire una evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure, oltre che valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale e garantendo una maggiore capacità di *governance* e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni. Di questi 8,63 miliardi di euro, 1, 26 sono destinati alla formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico; 7,36, invece, sono destinati all'aggiornamento tecnologico e digitale.

### 8.1. Segue. L'aggiornamento tecnologico e digitale

Il Piano sottolinea come l'emergenza sanitaria abbia evidenziato, tra le altre cose, l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate e su elevate competenze digitali (oltre che professionali e manageriali); “la pandemia”, precisa, “ha messo in evidenza come la sanità sia un'area che richiede un significativo aggiornamento digitale”<sup>137</sup>; coerentemente, destina quindi una larga parte delle suddette risorse a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, oltre che allo sviluppo di competenze anche digitali del personale.

Evidentemente, la componente M6C2, che prevede la digitalizzazione dei servizi riguardanti la salute, è connessa alla componente M1C1, che si propone di sviluppare l'offerta integrata e armonizzata di servizi digitali all'avanguardia orientati a cittadini, residenti e imprese, permettendo così all'Italia di realizzare

---

<sup>136</sup> Sull'assistenza domiciliare integrata, sia consentito rinviare al report pubblicato all'esito di un convegno organizzato dal Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario (CeSDirSan): M.A. Sandulli (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata. Problemi, esperienze e prospettive*, coordinato da N. Posteraro, Napoli, 2021.

<sup>137</sup> Sui rapporti tra pandemia e aumento della digitalizzazione del comparto sanitario, cfr. il report su richiamato “Digital transformation: Shaping the future of European Healthcare”, del Deloitte Centre for Health Solutions, centro di ricerca di Deloitte specializzato nelle tematiche e nelle pratiche legate alla Sanità. Il 65% dei rispondenti a livello Europa dichiara che la propria organizzazione ha incrementato l'impiego di tecnologie digitali per supportare il lavoro degli operatori sanitari a seguito dell'emergenza COVID-19; percentuale analoga (66%) per l'Italia.

l'ambizione europea del *Digital Compass* 2030, quando tutti i servizi pubblici chiave saranno disponibili on line. In tal modo, il Piano contribuisce alla iniziativa *flagship modernise* del NGEU, che concerne la digitalizzazione di alcuni importanti servizi pubblici, quali, tra gli altri, quelli afferenti alla sanità; entro il 2025, le pp.AA. degli Stati membri dovranno infatti fornire servizi pubblici digitali interoperabili, personalizzati e di facile utilizzo<sup>138</sup>. Come rilevato già nel Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022<sup>139</sup>, “[i]l miglioramento della qualità dei servizi pubblici digitali costituisce la premessa indispensabile per l'incremento del loro utilizzo da parte degli utenti, siano questi cittadini, imprese o altre amministrazioni pubbliche”.

Invero, l'aggiornamento tecnologico e digitale suddetto passa attraverso l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (investimento 1.1., cui sono destinati 4.05 miliardi di euro), un ospedale sicuro e sostenibile (investimento 1.2., cui sono destinati 1,64 miliardi di euro), il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (investimento 1.3., cui sono destinati 1,67 miliardi di euro).

Con l'investimento 1.3, il Piano mira in particolare a imprimere un profondo cambio di passo nell'infrastrutturazione tecnologica, prevedendo due azioni distinte: 1) Infrastruttura tecnologica del Ministero della salute e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria<sup>140</sup>; 2) Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

---

<sup>138</sup> La componente M1C1 si propone di sviluppare un'offerta di servizi digitali all'avanguardia “orientati a cittadini, residenti e imprese”. In particolare, si intende rafforzare: “a) l'Identità digitale, raggiungendo oltre 40 milioni di Italiani con le piattaforme esistenti per l'identificazione (CIE e SPID) e completando su tutti i comuni l'estensione dell'Anagrafe della Popolazione residente ANPR; b) i pagamenti digitali tra cittadini e Pubblica amministrazione, promuovendo l'adozione di PagoPA in oltre 14.000 amministrazioni locali; c) le notifiche, tramite la creazione della nuova Piattaforma unica di notifiche digitali per comunicare efficacemente con cittadini e imprese garantendo la validità legale degli atti”. Ancora, si specifica che il rafforzamento dei servizi pubblici digitali sarà realizzato attraverso una serie di “interventi abilitanti”, tra cui la migrazione al *cloud* delle pubbliche amministrazioni e il rafforzamento della *cybersecurity*, nonché la diffusione della App IO come punto di accesso preferenziale per il cittadino. Fondamentale, inoltre, anche ai fini di una maggiore accessibilità dei servizi pubblici online, è l'acquisizione e l'arricchimento delle competenze digitali, obiettivo, questo, condiviso da tutte le *Missions* del Piano.

<sup>139</sup> Il Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022 - adottato dall'Agenzia per l'Italia Digitale, in collaborazione con il Dipartimento per la Trasformazione Digitale, a luglio 2020 - dedica il capitolo n. 1 ai “Servizi”. In esso si specifica che, ai fini di una compiuta realizzazione del processo di trasformazione digitale, “è essenziale che i servizi abbiano un chiaro valore per l'utente; questo obiettivo richiede un approccio multidisciplinare nell'adozione di metodologie e tecniche interoperabili per la progettazione di un servizio (...). Ciò implica anche un'adeguata semplificazione dei processi interni alle PA, coordinata dal Responsabile della Transizione al Digitale, con il necessario supporto di efficienti procedure digitali”. Si sottolinea, inoltre, che “per incoraggiare tutti gli utenti a privilegiare il canale online rispetto a quello esclusivamente fisico, rimane necessaria una decisa accelerazione nella semplificazione dell'esperienza d'uso complessiva e un miglioramento dell'inclusività dei servizi, in modo che essi siano utilizzabili da qualsiasi dispositivo, senza alcuna competenza pregressa da parte dei cittadini, nel pieno rispetto delle norme riguardanti accessibilità e il Regolamento generale sulla protezione dei dati”.

<sup>140</sup> Il progetto, che assorbe risorse per un totale di 0,29 miliardi di euro, oltre al rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), prevede, tra le altre cose, la creazione di una piattaforma nazionale in cui domanda ed offerta di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati possa incontrarsi (il costo stimato per la piattaforma per la telemedicina è di 0,02 miliardi). Occorre poi rilevare che le misure previste nell'investimento 1.2 sono in linea e rafforzano anche quanto promosso e previsto dagli investimenti 1.1 e 1.2 della Componente 2 della Missione 5 (M5C2).

### 8.1.2. L'azione FSE

Il Piano coglie le potenzialità del FSE, definendolo quale “pietra angolare” per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali<sup>141</sup>: proprio in quest'ottica, appare ad esempio rilevante la parte di esso in cui si precisa che i progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle linee guida definite dal Ministero della salute potranno essere finanziati solo “laddove potranno integrarsi con il Fascicolo sanitario elettronico”.

L'obiettivo principale del PNRR è quello di potenziare il FSE, al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e degli operatori sanitari. Alla luce di quanto rilevato *supra*, appare sicuramente importante la parte in cui il Piano allude espressamente alla necessità di investire (per migliorarle) sulle competenze digitali della popolazione (pp. 86 e ss.); il progetto è destinato a decollare davvero soltanto se sarà effettiva la partecipazione convinta di tutti gli *stakeholders* dell'ecosistema sanitario, tra i quali, *in primis*, gli assistiti. Tuttavia, si ritiene che questo tipo di attività, sicuramente apprezzabile, non basterà a garantire la effettiva diffusione dello strumento, posto che i singoli, anche quando saranno digitalmente competenti, rinunceranno a usare il FSE se non saranno resi previamente edotti circa le sue potenzialità e il suo concreto funzionamento - con un *focus* sul trattamento dei dati personali che in esso confluiscono -: una recente indagine condotta nel 2021 dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano<sup>142</sup> dimostra che gli italiani hanno poca percezione di cosa sia e di come funzioni il Fascicolo Sanitario Elettronico. Risulta, infatti, che solo il 38% della popolazione ne abbia sentito parlare e solo il 12% sia consapevole di averlo utilizzato<sup>143</sup>. Il che spiegherebbe lo scollamento, sopra rilevato, tra numero di FSE attivi e percentuale di impiego effettivo dello strumento (consultazione e accesso). Allo stato, non sono dunque state promosse adeguate campagne di sensibilizzazione all'uso dello strumento; eppure, già nelle citate linee guida del

---

– Infrastrutture sociale, famiglie, comunità e terzo settore; investimento 1.1: “Sostegno alle persone vulnerabili e prevenzione dell'Istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti”; investimento 1.2: “Percorsi di autonomia per persone con disabilità”). Infatti, come rilevato dal PNRR, grazie all'introduzione di strumenti come la telemedicina (oltre che la domotica e il telemonitoraggio) si potrà realmente raggiungere la piena autonomia e indipendenza della persona anziana/disabile presso la propria abitazione, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati. Come rilevato da M. Pozzi, F. Iezzi, Le potenzialità della telemedicina in cardiologia pediatrica e congenita, in in G. Vicarelli, M. Bronzini, Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative, cit., 87 e ss., sotto il profilo della domiciliarizzazione dell'assistenza, la telemedicina riesce ad accrescere l'equità, riducendo le disuguaglianze nell'accesso all'assistenza sanitaria di alta qualità, sia a livello nazionale, sia a scala globale.

<sup>141</sup> Cfr. p. 17 del Piano, che si riferisce al FSE anche in sezioni diverse da quella prettamente dedicata alla Missione Salute.

<sup>142</sup> I risultati dell'indagine sono riportati nell'ambito del convegno online “Sanità digitale oltre l'emergenza: più connessi per ripartire” del 26 maggio 2021, organizzato dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano (<https://www.osservatori.net/it/eventi/on-demand/convegni/convegno-risultati-ricerca-osservatorio-innovazione-digitale-sanita-convegno>).

<sup>143</sup> Il problema della scarsa conoscenza dello strumento da parte dei pazienti era già stato messo in evidenza da G. Comandè, L. Nocco, V. Peigné, Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare, in Riv. it. med. leg., 2012, 105 e ss.; non pare quindi che, a distanza di dieci anni e più, le cose siano effettivamente cambiate.

Ministero della salute del 2010, si leggeva che una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione di un FSE, nonché sulle garanzie per la tutela dei dati, “rappresenta un elemento imprescindibile per incrementare la fiducia dei cittadini nel sistema e, di conseguenza, per favorire un elevato numero di adesioni”. È da salutare con favore, in quest'ottica, il protocollo d'intesa siglato il 19 ottobre 2020 da AGID e dal Comitato Italiano dell'Ingegneria dell'Informazione (C3I), organo del Consiglio Nazionale degli Ingegneri: l'intesa, oltre a definire le linee d'indirizzo per lo sviluppo di strumenti di *e-Health* interoperabili con il FSE, mira anche alla promozione di campagne informative dei cittadini sull'utilizzo del Fascicolo sanitario elettronico e delle altre innovazioni digitali. Altrettanto apprezzabile, poi, la parte in cui il PNRR allude all'investimento sulle competenze digitali del personale medico sanitario, cui sono stati destinati 0.74 miliardi di euro (il potenziamento delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario avverrà attraverso un programma di assegnazione di borse di studio ed erogazione di corsi di formazione specifici da realizzare entro l'orizzonte del PNRR -metà 2026-): investire sulla formazione dei cittadini, infatti, non basta; occorre lavorare anche sulla formazione del personale socio-sanitario, che deve concretamente usare lo strumento nella sua attività lavorativa, se si considera che, allo stato, come evidenziato *retro*, è ancora molto basso il numero dei medici e degli operatori sanitari che lo utilizza nell'esercizio della professione. Appaiono significativi, in quest'ottica, i dati emersi nell'indagine - pocanzi richiamata - dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità. Quest'ultima rileva che, sebbene il 60% dei medici specialisti e dei medici di medicina generale abbia sufficienti competenze digitali di base, legate perlopiù all'uso di strumenti digitali nella vita quotidiana, solo il 4% dispone, in misura soddisfacente, delle competenze digitali necessarie per la professione medico-sanitaria. Con riferimento alle competenze digitali dei medici più giovani, è parimenti rilevante quanto emerso dall'indagine condotta a febbraio 2020 dalla *task force* scientifica del progetto *Validate*<sup>144</sup>. Il sondaggio *online* - che ha coinvolto un campione di 362 medici al di sotto dei 35 anni - rileva che solo il 13% di essi ha avuto esperienza con *Big data*, modelli predittivi e intelligenza artificiale; mentre solo 6% ha avuto esperienza nell'*Internet of things*. Risulta, inoltre, che la telemedicina non è abbastanza sviluppata (solo il 22% dei medici ha dichiarato di aver impiegato in qualche occasione lo strumento) e che è ancora troppo diffuso l'uso di supporti cartacei in luogo di quelli digitali durante lo svolgimento delle attività cliniche. Anche sul punto, le suddette linee guida del Ministero della salute del 2010 si erano espresse chiaramente, rilevando quanto importante apparisse “la comunicazione nei confronti degli operatori sanitari, per evitare che, in assenza di chiare indicazioni da

---

<sup>144</sup> L'indagine nazionale è stata condotta in collaborazione con l'Associazione Segretariato Italiano Giovani Medici (SIGM) e dall'Istituto superiore di sanità. Il progetto *Validate* (Value-bAsed Learning for Innovation, Digital-health, Artificial inTelligence) ha come scopo la definizione, strutturazione e diffusione di *skills* e competenze specifiche nell'ambito dell'*e-Health* con particolare riferimento ai giovani medici.

parte delle strutture del SSN, po[tessero] intravedere nel FSE un rischio di aumentata responsabilità nei confronti dei pazienti nonché una maggiore esposizione ad eventuali contenziosi”.

Nell’investire sulle competenze digitali dei professionisti del comparto sanitario, particolare attenzione dovrà essere altresì prestata al tema imprescindibile del trattamento dei dati personali: come emerge dal rapporto dell’IMIA (International Medical Informatics Association) contenuto nell’Annuario di Informatica Medica 2015, infatti, i professionisti della sanità hanno una scarsa conoscenza delle possibilità e delle limitazioni nel trattamento di dati e informazioni e una limitata conoscenza della relativa qualità decisionale che ricade sul loro ruolo<sup>145</sup>. A questo proposito, val la pena ricordare che sono recenti i provvedimenti con cui il Garante per la protezione dei dati personali ha ammonito due strutture sanitarie per violazioni di sicurezza, pur limitate, determinanti un illecito trattamento di dati sanitari<sup>146</sup>. Nel primo caso, a un soggetto che aveva richiesto la copia cartacea della propria cartella clinica, era stata erroneamente consegnata quella di un altro paziente; nel secondo, un paziente aveva rinvenuto nel proprio fascicolo sanitario elettronico un referto relativo a una persona diversa. Entrambi gli episodi quindi denotano la necessità che, oltre a incentivare la predisposizione di adeguate misure organizzative atte a garantire la sicurezza del trattamento, sia sensibilizzato il personale che è concretamente tenuto a trattare tali dati. Si dovrà dare in questo senso effettiva attuazione al disposto di cui all’art. 23, comma 8, del regolamento del 2015, a mente del quale “ai fini di garantire il corretto impiego del FSE da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento, all’accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati”<sup>147</sup>.

Stando al Piano, il FSE svolgerà tre funzioni chiave: “1. costituirà un punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN; 2. costituirà una base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l’intera storia clinica del paziente 3. si configurerà quale strumento per le ASL, che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari”. In verità, trattasi di funzioni che il FSE svolge (o, quantomeno dovrebbe svolgere) fin dal 2012, anno della sua introduzione per via normativa; il Piano, dunque, sembra prendere atto dell’inefficiente funzionamento dello strumento

---

<sup>145</sup> L’International Medical Informatics Association (IMIA) è una organizzazione indipendente che svolge un ruolo di promozione dell’applicazione della scienza dell’informazione nella società moderna, in particolare nei settori della sanità, delle bioscienze e della medicina.

<sup>146</sup> Cfr. i provvedimenti n. 123 e n. 141, rispettivamente del 2 luglio e del 9 luglio 2020.

<sup>147</sup> L’importanza di questo tipo di azione si evince invero anche leggendo l’articolo 6, comma 3, dello stesso regolamento del 2015, in cui si specifica che “al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell’informativa, il titolare [del dato] deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti”.



rispetto alle aspettative previste e, tuttavia, ne rilancia l'utilizzo, nella consapevolezza di quanto prezioso possa essere il suo apporto per il SSN.

Il progetto prevede una serie di azioni, che, però, per come descritte, non sempre appaiono del tutto intelleggibili.

In particolare, il Piano precisa testualmente che il progetto prevede: “la piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati, la creazione e implementazione di un archivio centrale, l'interoperabilità e piattaforma di servizi, la progettazione di un'interfaccia utente standardizzata e la definizione dei servizi che il FSE dovrà fornire”.

La piena “integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati” si presume varrà a consentire una elaborazione e classificazione efficiente dell'ingente quantità di informazioni ricevute (operazione assai difficile, se si processano dati eterogenei non sufficientemente “standardizzati”).

Quanto alla interoperabilità, si tratta di un tema fondamentale, che, come messo in evidenza più su, condiziona da sempre la effettiva utilizzabilità e utilità dello strumento. Bisognerà però verificare come quest'azione diretta a garantire l'interoperabilità si coordinerà con le azioni già intraprese sul punto negli anni scorsi. È forse segno indiretto, questo, del fatto che la piattaforma INI non ha finora funzionato correttamente?

Per quanto attiene invece alla progettazione di un'interfaccia utente standardizzata, si deve immaginare che trattasi della elaborazione di un modello di piattaforma che potrà essere utilizzato dalle Regioni al posto dei siti attualmente da esse predisposti per assicurare l'attivazione e l'accesso dei singoli assistiti ai propri FSE. In tal modo, il Piano vuole contribuire alla diffusione di un Fascicolo Sanitario Elettronico *omogeneo* a livello nazionale, “che diventerà il singolo punto di accesso per cittadini e residenti alla loro storia clinica ed ai servizi offerti dal SSN” (in realtà, il Piano parla della *creazione* di un FSE *omogeneo* a livello nazionale; tuttavia, se quanto riportato è corretto, non si tratta di creare un FSE nazionale per ogni assistito, ma di rendere omogenei i FSE regionali –i quali, allo stato, si differenziano molto tra loro, in quanto attivabili e consultabili tramite siti web regionali che evidentemente differiscono sotto vari aspetti, anche tecnici-). La suddetta prospettiva (il fatto cioè che si alluda alla creazione di una piattaforma regionale standard) appare confermata dalla parte successiva del Piano, in cui si legge che sarà fornito “supporto finanziario alle Regioni che adotteranno la piattaforma FSE”. In nessun caso il Piano allude invece al punto unico di accesso nazionale, il quale, se attivato, garantirà la suddetta piena accessibilità ai FSE, su tutto il territorio nazionale, da parte degli assistiti e degli operatori sanitari.

In ogni caso, il Piano, quando afferma che sarà fornito “supporto finanziario alle Regioni che adotteranno la piattaforma FSE” sembra presupporre che le Regioni saranno libere di utilizzare o meno la piattaforma FSE che sarà elaborata; ciò potrà minare l'effettivo raggiungimento della conclamata omogeneità.

Senza dubbio, la piattaforma omogena sarà verosimilmente predisposta per l'erogazione dei servizi sanitari on line (in tal modo, le Regioni che vorranno adottarla, saranno facilitate nell'aprirsi allo *step* successivo di cui s'è detto *supra*); tuttavia, si auspica che essa sia facilmente utilizzabile dai privati, in modo tale che davvero essi riescano a consultare il contenuto del proprio FSE, oltre che, tra le altre cose, a implementarne le informazioni relative alla propria salute, partecipando attivamente all'arricchimento dei loro dati clinici. Già con il regolamento del 2015, l'ordinamento ha infatti posto l'accento sulla necessità di assicurare una certa facilità di accesso/consultazione del paziente al proprio FSE: ai sensi del comma 4, "la consultazione del proprio fascicolo e l'estrazione di copia, cartacea o digitale, dei dati e dei documenti ivi contenuti da parte dell'assistito, [deve avvenire] con modalità semplificate".

La piattaforma dovrà poi essere pensata e realizzata secondo la metodologia progettuale dell'*universal design*, onde evitare che le persone con particolari necessità restino altrimenti escluse dalla possibilità di usufruire dei vantaggi che vengono assicurati dallo strumento. Il tema è di particolare importanza, se si considera che, come messo in evidenza in altra occasione, sono ancora davvero pochi i casi in cui gli strumenti informatici delle pp.AA. risultino concretamente accessibili alle persone portatrici di disabilità<sup>148</sup>.

Nel momento in cui il PNRR parla di "definizione dei servizi che il FSE dovrà fornire", poi, sembra indirettamente riconoscere non solo che il FSE dovrà aprirsi necessariamente ed effettivamente allo *step* successivo dei servizi (chiarendo, forse, che esso dovrà cessare in ogni caso di configurarsi quale mero deposito di dati), ma anche che saranno individuati specificamente una serie di servizi che il FSE, apertosi a siffatto *step*, dovrà necessariamente garantire, in tal mondo superando le suddette problematiche dell'attuale assetto normativo.

Il fascicolo dovrà quindi essere percepito dai cittadini come quel luogo della rete Internet in cui si potrà gestire direttamente e facilmente la propria vita sanitaria, anche attraverso *app* e *link* scelti sulla base delle loro esperienze sanitarie.

Il PNRR prevede inoltre la creazione e l'implementazione di un archivio centrale: si tratta di un *repository* nazionale, che, assieme allo sviluppo di piattaforme nazionali (telemedicina) e al rafforzamento di modelli predittivi, "assicurerà strumenti di programmazione, gestione e controllo uniformi in ogni territorio".

Anche questo tipo di azione varrà dunque a facilitare il dialogo tra sistemi regionali, oltre che ad assicurare la surriferita omogeneità dello strumento a livello nazionale.

---

<sup>148</sup> Sia consentito il rimando all'indagine svolta in N. Posteraro, Il restyling della legge stanca, le nuove linee guida AGID e l'accessibilità delle persone disabili agli strumenti informatici delle pubbliche amministrazioni: a che punto... saremo?, in Osservatorio IRPA sullo Stato Digitale, rinvenibile al link: <https://www.irpa.eu/il-restyling-della-legge-stanca-le-nuove-linee-guida-igid-e-l-accessibilita-delle-persone-disabili-agli-strumenti-informatici-delle-pubbliche-amministrazioni-a-che-punto-saremo/>.



Ancora, il progetto prevede, testualmente: “l’integrazione dei documenti da parte delle Regioni all’interno del FSE, il supporto finanziario per i fornitori di servizi sanitari per l’aggiornamento della loro infrastruttura tecnologica e compatibilità dei dati, il supporto in termini di capitale umano e competenze per realizzare i cambiamenti infrastrutturali e di dati necessari per l’adozione del FSE”. Esso include, poi, “iniziative già avviate per la realizzazione del Sistema di Tessera sanitaria elettronica, la progettazione dell’infrastruttura per l’interoperabilità e la gestione del FSE come parte degli interventi per la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche”. Questa parte del Piano (al di là dei riferimenti al supporto finanziario per i fornitori di servizi sanitari per l’aggiornamento della loro infrastruttura tecnologica e compatibilità dei dati, oltre che al supporto in termini di capitale umano e competenze per realizzare i cambiamenti infrastrutturali e di dati necessari per l’adozione del FSE) appare invero di non facile comprensione sul piano pratico per chi non abbia dimestichezza con la materia da un punto di vista tecnico, anche perché declina chiaramente le azioni che saranno intraprese fattivamente per raggiungere i suddetti obiettivi.

Il Ministero della salute, il Ministero dell’economia e delle finanze e il Dipartimento per la transizione digitale saranno congiuntamente responsabili della gestione complessiva del progetto, che assorbirà un totale di risorse pari a 1,38 miliardi di euro (di cui 0.57 miliardi relativi al progetto già in essere di realizzazione del Sistema di Tessera Sanitaria Elettronica) e per la cui attuazione si prevede, in ultimo, un piano di azione a livello centrale e uno a livello locale.

In ogni caso, se si vorrà valorizzare davvero il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale, potrà forse valutarsi l’opportunità di inserire, tra gli elementi imprescindibili del FSE, anche il cd. taccuino personale, contestualmente rendendo maggiormente garantito l’inserimento dei dati da parte del paziente, onde evitare che si sostanzino quelle difficoltà pratiche di cui si è già sommariamente dato conto *retro*.