

Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico, “pietra angolare” per l'erogazione dei servizi sanitari digitali.

di Nicola Posteraro

Intervento al convegno “L'amministrazione della sanità digitale alla prova della garanzia dell'accesso alle cure mediche negli istituti di pena”, Ferrara, 19 dicembre 2024.

*

Come lascia intendere il titolo della mia relazione, mi occuperò di fascicolo sanitario elettronico, uno strumento della sanità digitale che è fortemente legato a quello della telemedicina: entrambi gli strumenti sono presi in forte considerazione dal ns PNRR, che si preoccupa di renderli protagonisti del processo di digitalizzazione della sanità italiana.

Partirei quindi proprio col dire che il nostro PNRR, nel delineare la missione 6 dedicata alla salute, coglie le potenzialità del FSE, perché lo definisce “pietra angolare” per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali, dedicandovi un'azione specifica: l'obiettivo principale del piano è quello di potenziare, entro il 2026, questo strumento, al fine di garantirne il completamento, il miglioramento, la diffusione, l'omogeneità, l'armonizzazione e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale, sia da parte degli assistiti, sia da parte degli operatori sanitari.

Ora: il 2026 non è ancora arrivato; per cui, non possiamo dire se quello che il Piano si prefiggeva di fare effettivamente poi è stato fatto. Certamente, qualcosa si sta muovendo (ad esempio, proprio per garantire il raggiungimento di siffatti obiettivi nei tempi previsti, sono state elaborate nel 2022 delle Linee guida di attuazione del FSE, che intendono sintetizzare ed emendare tutte le precedenti raccomandazioni sul tema); per cui, possiamo essere fiduciosi rispetto al fatto che gli obiettivi prefissati saranno effettivamente raggiunti.

In questi minuti che mi sono stati accordati, vorrei però provare a rappresentare sinteticamente quello che era e quello che è; e cioè, in attesa di potere verificare quello che sarà, vorrei dare conto di quello che è stato, dell'assetto che ha indotto il Piano a considerare l'opportunità di dedicare al FSE un'azione specifica, in modo tale che possiamo comprendere perché il PNRR si sia preoccupato di guardare al potenziamento dello strumento; e soprattutto, perché così, quando avremo modo di verificare in concreto cosa sarà stato fatto nel 2026, potremo più facilmente verificare che cosa sarà cambiato (e prima ancora, se qualcosa sarà cambiato).

Nel procedere in questo senso, vorrei dar conto dell'attuale disciplina normativa del FSE, anche col fine di considerare le recenti modifiche normative che sono intervenute sul tema (modifiche che, come vedremo, non possono essere sottovalutate e che forse sono ancora poco conosciute dai cittadini-pazienti che dello strumento dovrebbero usufruire).

Tra gli strumenti della cd. *e-Health*, il FSE occupa un posto centrale, nel nostro ordinamento; nel sito ufficiale fascicolosanitario.gov.it, il fascicolo sanitario viene definito come “un pilastro all'interno delle iniziative che si inseriscono nel percorso verso la Sanità Digitale”, come il “principale fattore abilitante per il raggiungimento di significativi incrementi della qualità dei servizi erogati in ambito sanitario e dell'efficienza”.

Ma che cos'è il FSE? Il FSE è una raccolta digitale di tutti i dati e i documenti sanitari e sociosanitari che sono relativi alla storia clinica di un soggetto; dati e documenti che sono generati da eventi clinici presenti, ma anche da eventi clinici trascorsi e che per questo riflettono un'immagine passata, presente e futura dello stato di salute di una persona.

Si tratta di uno strumento che afferisce senz'altro al più ampio processo di trasposizione in formato digitale della documentazione sanitaria (processo che, come noto, a partire dal 2011 ha investito pure -e direi con non poche difficoltà- le cartelle cliniche, le prescrizioni e i referti) e che costituisce un "archivio della salute dell'assistito", istituito dalle singole Regioni (e dalle Province Autonome) e implementato nel tempo sia dai soggetti che prendono in cura il paziente, sia dal paziente stesso.

Efficacemente possiamo dire che il fascicolo sanitario rappresenta una vera e propria "carta d'identità digitale sanitaria del singolo cittadino", visto che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente; per questo, si tratta di uno strumento diverso dalla cartella clinica elettronica, che è invece un documento digitale creato dalla struttura sanitaria, che racconta non l'intera vita clinica del paziente, ma soltanto un singolo episodio di ricovero dell'interessato, e, sempre per questo, si differenzia pure dal dossier sanitario, che raccoglie invece l'insieme delle informazioni cliniche relative a tutti gli interventi effettuati dall'assistito presso una data struttura, che poi è quella che lo detiene.

Sul piano normativo, il FSE è stato ufficialmente introdotto nel 2012, dall'art. 12 del d.l. n. 179, articolo che è stato modificato numerose volte, in questi anni, anche di recente.

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 (in questo senso, si erano mosse regioni come la Lombardia, la Toscana e l'Emilia Romagna, sempre all'avanguardia, devo dire, su questi temi).

Il suddetto articolo 12 regola quindi il FSE nei suoi elementi essenziali; ma i dettagli specifici dello strumento sono contenuti in una disciplina attuativa: il decreto che disciplina i suddetti contenuti è specificamente il decreto del ministero della salute del 7 settembre 2023, il cd. decreto FSE 2.0., che ha sostituito un previgente regolamento, che era stato emanato nel 2015.

Non posso dilungarmi su questo aspetto, ma ci tengo a rappresentare brevemente che il decreto attuale costituisce il frutto di numerosi aggiustamenti: quella che noi abbiamo è una seconda versione del decreto, visto che la prima è stata bocciata dal garante per la protezione dei dati personali, nell'agosto del 2022, con un parere duro e non favorevole sul relativo schema.

Ora: è noto a tutti che la finalità principale del FSE, come precisato dal suddetto articolo 12, è quella di assicurare il miglioramento delle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei singoli pazienti; e in effetti, l'idea di creare il fascicolo sanitario elettronico nasce proprio dal bisogno di garantire una più agevole accessibilità ai dati relativi alla salute dei pazienti, per un perseguimento ottimale dello scopo di cura.

Grazie al FSE, il paziente può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria e può condividerla con i professionisti sanitari, al fine di ottenere un servizio che sia (quantomeno astrattamente) più efficace e più efficiente: è evidente, ad esempio, che lo strumento fornisce un valido supporto per la continuità delle cure, perché permette ai diversi operatori che abbiano già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai loro colleghi.

In questo senso, il FSE costituisce il fattore abilitante principale per la realizzazione di un sistema di *e-Health* basato sulla centralità dell'assistito.

Ai sensi dell'art. 12, le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti sono perseguite da tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito; questi però possono consultare i dati e documenti presenti nel FSE soltanto con il consenso del paziente, il quale, in qualunque momento, riesce a visualizzare chi abbia avuto accesso al proprio FSE, sia per attività di consultazione, che di alimentazione e può sempre modificare le indicazioni in merito a chi possa consultare il proprio fascicolo e a cosa possa essere consultato.

Dunque, la regola è quella della consultazione previo rilascio del consenso da parte del soggetto cui il dato da consultare si riferisce; ma attenzione, però: salvo i casi di emergenza sanitaria: in queste ipotesi, infatti, i soggetti abilitati a consultare il FSE per le suddette finalità possono accedere al fascicolo anche laddove il soggetto cui i dati afferiscono non abbia acconsentito all'accesso.

In queste eventualità, tuttavia, i suddetti soggetti abilitati possono accedere non a tutto il fascicolo sanitario elettronico, ma ad una sua parte specifica; nel dettaglio, essi possono accedere al cd. *patient summary*.

Che cos'è il patient summary, anche detto profilo sanitario sintetico? Il PS è un sintetico inquadramento del profilo medico dell'assistito, una sorta di riassunto della storia clinica del paziente, che viene redatto dal cd. "medico di famiglia" (o dal pediatra di libera scelta).

Attraverso il Profilo Sanitario Sintetico, si fornisce una veloce presentazione del paziente e si sintetizzano tutti i dati rilevanti col fine di renderli disponibili a tutti i possibili soggetti che prenderanno in cura l'assistito (si dà conto delle allergie sofferte, ad esempio, o delle terapie farmacologiche croniche in atto). Insomma: si tratta di un documento che, se redatto bene –e prima ancora, se redatto- fornisce un supporto importante, perché permette ad un operatore sanitario di inquadrare senza troppe difficoltà un paziente a lui sconosciuto durante il contatto (che può essere anche improvviso e imprevedibile).

Questa regola in base alla quale in caso di emergenza l'accesso al FSE senza consenso debba esser limitato al PT viene dettata dal su citato regolamento del 2023 con una norma assai articolata, una norma che cerca di bilanciare il diritto alla riservatezza con quello alla cura, una norma che è stata fortemente condizionata dal citato parere del Garante privacy dell'agosto del 2022.

Perché, in quell'occasione, il garante aveva precisato che il personale sanitario operante in urgenza, in assenza di specifiche e documentate valutazioni sulla necessità clinica di accedere all'intero FSE, può accedere solo al PSS, siccome questo è una partizione del fascicolo che è senz'altro in grado di inquadrare rapidamente, in emergenza, la situazione sanitaria di un individuo.

Si tratta quindi di un elemento assai importante, che deve essere compilato dal medico di base e che deve appunto essere sempre aggiornato ogni qualvolta intervengano cambiamenti ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente.

Tornando per completezza alle finalità perseguite dal FSE, dobbiamo rilevare che l'articolo 12, quando le individua, va oltre le finalità di cura, prevenzione, prevenzione e riabilitazione cui mi sono riferito prima: l'articolo de quo evidenzia infatti che il FSE funge anche da supporto allo studio e alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e alla programmazione sanitaria, alla verifica delle qualità delle cure e alla valutazione dell'assistenza sanitaria.

Perché lo voglio precisare?

Perché, in questo caso, l'accesso ai dati da parte degli organi deputati a raggiungere le suddette finalità non è condizionato dal previo consenso dell'interessato alla consultazione: in questa eventualità, l'accesso è sempre consentito, purché i dati scrutinati siano pseudonimizzati.

Che cosa significa? Che i dati vengono de-identificati, che viene eliminata l'associazione tra uno specifico paziente e le informazioni cliniche che lo riguardano.

La pseudonimizzazione è un processo reversibile, perché il dato identificativo non viene cancellato, ma semplicemente conservato separatamente rispetto all'informazione clinica; in quanto tale, essa 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".

Questa regola costituisce un'applicazione emblematica del delicato temperamento tra il principio della libera circolazione dei dati, che è funzionale alla tutela della salute pubblica e alle esigenze di efficienza amministrativa, e il diritto alla riservatezza, posto a presidio della dignità dell'individuo

Certamente, questa pseudonimizzazione richiede specifiche misure di sicurezza, perché occorre impedire che possa essere effettuata una ingiustificata re-identificazione del dato pseudonimizzato, appunto.

E con riguardo al FSE, direi il tema della sicurezza è centrale, perché si collega al più ampio problema dei dati trafugati: il patrimonio documentale, oltre che risultare facilmente reperibile, deve essere conservato correttamente e messo al riparo da modifiche o alterazioni.

Il tema è di particolare rilievo, se si considera sia che nell'ultimo periodo si è registrato un pericoloso aumento esponenziale di attacchi volti a trafugare numerosi dati sanitari, sia 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 che siano finalizzate alla protezione dei sistemi informatici -e, di conseguenza, all'integrità del dato-.

Per completare con riguardo alle finalità perseguibili per il tramite del FSE, preciso che: anche alla luce dell'esperienza maturata nel periodo della pandemia da Covid-19, nel 2022 è stata aggiunta all'art. 12 la finalità di profilassi internazionale (che può essere perseguita dal Ministero della salute soltanto con il consenso dell'assistito) e che di recente, nel 2024, è stato precisato che il FSE può essere utilizzato anche per effettuare valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali.

Ora: a dispetto degli sforzi di coordinamento e valorizzazione nel tempo compiuti dalle istituzioni, i dati su attuazione, utilizzo e implementazione del FSE non sono sempre stati confortanti.

Intanto, non sempre vi è stata 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- sarebbe dovuto diventare una vera e propria cabina di regia dalla quale gestire, in maniera aggregata e più efficiente, alcuni servizi online; e però, in alcune regioni, taluni servizi sanitari online, benché ampliati durante il periodo emergenziale, non sono stati integrati nei rispettivi sistemi di FSE: la Regione Abruzzo, ad esempio, ha erogato il servizio di scelta/modifica del medico di fiducia attraverso una piattaforma ad hoc, nuova, chiamata "Abruzzo Sanità Online". Tra le esperienze positive, segnalo però 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; ecc. Insomma: si tratta di un caso virtuoso, che certamente merita di essere considerato

Inoltre, i dati sulla effettiva diffusione del FSE non sono stati nel tempo del tutto incoraggianti: l'impiego effettivo dello strumento è sempre stato molto basso; si è registrato, in genere, un uso irrisorio del FSE da parte degli assistiti nella maggior parte delle Regioni italiane. Ed è apparso poi in genere anche molto basso il numero dei medici e degli operatori sanitari che lo ha utilizzato nell'esercizio della professione: si sono nel tempo registrate poche consultazioni e, soprattutto, pochi casi di alimentazione e pochi casi di compilazione dei PSS.

Quanto al primo punto, non è da escludersi che le ragioni principali di questo mancato (o comunque scarso) utilizzo siano dipese (se non esclusivamente, quantomeno anche) dalla carenza di competenze digitali della popolazione: anche se l'Italia sta colmando il divario rispetto all'Unione europea in fatto di competenze digitali di base, ancor oggi molti cittadini italiani non dispongono neppure di competenze digitali di base. Inoltre, sono forse mancate delle campagne di sensibilizzazione sullo strumento, che non è mai stato davvero debitamente conosciuto dai singoli assistiti.

Quanto al secondo aspetto, ci tengo a rilevare che non sussisteva, prima del 2022, un obbligo di alimentazione del FSE: l'articolo 12 si limitava a prevedere che il FSE fosse "alimentato in maniera continuativa e tempestiva".

Ora, le cose sono un po' cambiate, perché l'articolo 12, modificato nel 2022, prevede al momento che ogni prestazione sanitaria, che sia erogata tanto da operatori pubblici, quanto da privati accreditati o privati autorizzati, deve essere inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE; ai sensi del regolamento del 2023, la mancata, intempestiva o inesatta alimentazione espone a forme di responsabilità.

A questo punto, se è vero che oggi ogni prestazione sanitaria erogata deve confluire nel FSE, bisogna chiedersi se questa alimentazione sia obbligatoria sempre, ovvero soltanto nei casi in cui gli assistiti vi abbiano a monte acconsentito.

Perché lo preciso? Perché la risposta a questa domanda dipende da alcune modifiche che il legislatore ha apportato alla disciplina del FSE nel 2020, con il cd. decreto rilancio.

Modifiche che mi sembrano particolarmente importanti e che forse sono state un po' troppo sottovalutate e poco discusse, nonostante ci interessino tutti, come cittadini-pazienti, prima che come giuristi.

Con questo decreto, il legislatore ha in primo luogo 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). Si tratta di una modifica importante, posto che le cure svolte al di fuori del SSN costituiscono una rilevante parte delle prestazioni sanitarie.

In secondo luogo, e qui vengo all'aspetto che più ci interessa, il decreto ha inciso sulle modalità di implementazione del fascicolo: il decreto ha stabilito che l'alimentazione non è più subordinata al consenso libero ed informato dell'assistito, ma diventa automatica. Mentre prima il paziente poteva decidere se e quali dati relativi alla propria salute non dovevano essere inseriti nel fascicolo sanitario, adesso, una volta che il FSE sia stato attivato, i dati delle prestazioni sanitarie fruite dall'assistito confluiranno d'ufficio nella raccolta digitale. Certamente, la modifica vale a dare una certa continuità e una certa completezza al *database* sanitario: in tal modo, il FSE potrà essere più completo e potranno forse essere più adeguatamente raggiunte (non solo le finalità di cura, ma anche) le finalità di governo e di ricerca di cui ho sommariamente dato conto prima.

Resterà però da capire quanto davvero un siffatto innovativo contesto sia compatibile sul piano pratico con l'assetto normativo che si pone allo stato a tutela dei dati personali: resta ad esempio da capire quanto questo tipo di trattamento non consentito sia davvero "necessario" per raggiungere una delle finalità, che, ai sensi all'art. 9, paragrafo 2, del GDPR, potrebbe giustificare la deroga alla regola generale del divieto di trattamento dei dati particolari.

La modifica ha suscitato un dibattito vivace, in dottrina, per cui s'è pure detto che un simile trattamento del dato potrebbe indurre i singoli a rinunciare a priori a effettuare trattamenti sanitari e a sottoporsi a cure, qualora questi vogliano evitare di rendere note informazioni inerenti alla propria salute.

A questo proposito, preciso però che in realtà il paziente resta comunque libero di nascondere i dati automaticamente confluiti nel fascicolo: qualora ritenga di non volerli rendere visibili neppure a coloro i quali siano autorizzati ad accedervi. Si tratta del cd. diritto all'oscuramento, riconosciuto dal regolamento del 2023, e da apprestare, sempre secondo il medesimo regolamento, con delle modalità che garantiscano ai soggetti abilitati all'accesso al FSE non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito abbia effettuato tale scelta (si parla di cd. diritto all'oscuramento dell'oscuramento).

A me pare che questa misura possa scongiurare il pericolo di una indiretta influenza dell'attuale assetto normativo sulle scelte di chi valuti se sia il caso di curarsi, e dunque far risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la propria sfera sessuale – nel FSE, oppure no.

Il punto semmai è un altro: occorre infatti assicurarsi di mettere il paziente debitamente al corrente del fatto che, se riterrà, ben potrà esercitare siffatto diritto.

Ai sensi del regolamento, la facoltà di oscuramento dei dati del FSE deve essere espressamente menzionata - assieme alle altre componenti individuate dalla norma - nell'informativa fornita agli assistiti

e nelle FAQ dedicate al FSE dal Garante per la protezione dei dati personali, si legge che: "l'informativa deve essere formulata con linguaggio chiaro".

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 opportuno che l'informazione sia "adattata" al tipo di paziente con cui si dialoga.

Difficilmente però questo può succedere quando essa è veicolata *on line*, siccome in quei casi è chiaramente standardizzata e spesso di non facile comprensione da parte di chi non abbia dimestichezza con i temi giuridici.

Tornando al diritto all'oscuramento: certamente, 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 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.

A questo proposito, occorre infine ricordare che, ai sensi del regolamento, vi sono casi specifici in cui i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari dell'assistito, automaticamente confluiti nel fascicolo sanitario, sono poi concretamente resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito: si tratta dei casi delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, ad esempio, oppure di quelli che interessino le vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia. 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.

Bisogna poi anche sottolineare che, 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".

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: il Garante per la protezione dei dati personali, con una nota del dicembre 2020, ha infatti precisato che la loro immissione nel fascicolo è subordinata all'esperimento di una campagna informativa nazionale e all'invio di una specifica comunicazione ai cittadini da parte della Regione di assistenza, al fine di consentire loro la possibilità di opporsi all'automatico inserimento.

Perché nel 2020 il garante ha dovuto precisare ciò? Perché ha dovuto smentire le false notizie che si erano diffuse in rete a seguito di un'iniziativa assunta autonomamente dalla regione Liguria: la Regione aveva indicato l'11 gennaio 2021 come termine ultimo entro il quale i cittadini liguri avrebbero dovuto

comunicare la loro eventuale opposizione all'inserimento automatico nel FSE dei dati relativi alle prestazioni sanitarie fruite, in ambito pubblico o privato, prima del maggio 2020.

Ora, che cos'è successo dal 2020 a oggi? Al momento, se ci colleghiamo sul sito salute.govi.it, leggiamo che ci saremmo potuti opporre al caricamento dei dati inerenti a prestazioni effettuate prima del maggio 2020 entro il 17 dicembre 2024; e che il mancato accesso al servizio o l'accesso al servizio senza registrazione della propria opposizione, ha comportato, dice il sistema, il caricamento automatico dei propri dati e i documenti sanitari disponibili e antecedenti al 19 maggio 2020 nel FSE.

Lo sapevamo? Io l'ho scoperto per caso; e devo anche dirvi che il termine per opporsi è stato prorogato, perché in prima battuta il servizio era stato reso disponibile dal 22 aprile fino al 30 giugno 2024.

Quindi, questo dimostra due cose, mi sembra: intanto, che nel corso di questi anni nessuna campagna è stata poi effettivamente espletata, fino a oggi, che le regioni non ci hanno avvisato singolarmente, in barba a quanto sul punto aveva rilevato il garante privacy, e che, infine, comunque non è stata data una corretta e capillare diffusione della campagna espletata, che dunque non ha raggiunto i risultati sperati, siccome non tutti hanno saputo di questa eventualità.

Vi segnalo inoltre che, alla luce di una indagine pratica effettuata ai fini di alcuni studi che abbiamo condotto in questi anni sul FSE, 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; così come sembra che dall'automatica alimentazione sia pure stata fatta dipendere l'automatica attivazione dei FSE.

In che senso? Nel senso che prima del 2020, a meno che le singole regioni non avessero previsto l'automatica attivazione del FSE, i fascicoli venivano concretamente creati su richiesta di singoli assistiti (tant'è che Alessandra Pioggia, ad esempio, proprio per questo motivo, lo aveva definito strumento non del sistema sanitario, ma dell'individuo; ed è per questo che l'art. 12, si era preoccupato di specificare che la mancata attivazione del FSE non pregiudicava in alcun modo la possibilità di essere sottoposti alle cure necessarie).

Ora, sul sito "fascicolosanitario.gov.it" (oltre che sul sito del Ministero della salute) si legge che, a fronte delle modifiche apportate alla disciplina dal decreto rilancio, l'attivazione del FSE è oggi diventata automatica.

Tuttavia, se non ci si inganna, non pare che il suddetto decreto, seppure modificando, come visto, le modalità di implementazione del fascicolo, abbia inciso sulle modalità di attivazione di questo strumento. Un conto, infatti, è automatizzare l'alimentazione del fascicolo quando già esistente, altro è rendere automatica la creazione del fascicolo stesso. E però, vedrete che proverete ad accedere al vostro FSE regionale, per il tramite delle credenziali nazionali di accesso (SPID, CIE, ecc.), lo troverete lì, attivo, anche laddove non lo abbiate richiesto.

Per concludere: sicuramente, il FSE, se ben utilizzato e gestito, rappresenta una nuova forma di comunicazione e gestione dei dati del paziente; è innegabile che grazie a questo strumento siffatti dati diventino più facilmente accessibili e utilizzabili sia da parte del singolo assistito, sia da parte dei soggetti terzi che siano autorizzati ad accedervi e a utilizzarli.

È sicuramente importante quindi che il piano si preoccupi di renderlo davvero funzionante; e a proposito del piano, a me pare sicuramente importante la parte in cui esso allude espressamente alla necessità di investire (per migliorarle) sulle competenze digitali della popolazione: 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, perché i singoli, anche quando saranno digitalmente competenti a utilizzarlo,

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-. Occorre dunque promuovere delle adeguate campagne di sensibilizzazione all'uso dello strumento, siccome una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione del fascicolo, 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.

Altrettanto apprezzabile, poi, la parte in cui il PNRR allude all'investimento sulle competenze digitali del personale medico sanitario: 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.

Infine, di particolare rilevanza appare la parte in cui il piano dedica una certa importanza al tema della interoperabilità: per funzionare in modo efficace il FSE abbisogna di un sistema pienamente interoperabile, perché è importante che le Regioni e le Province Autonome istituiscano il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso delle infrastrutture tecnologiche che siano capaci di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE.

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.

Si tratta di una questione che il legislatore si preoccupa di attenzionare da tempo, perché, ad esempio, già con la legge di bilancio 2017, aveva demandato all'AGID la progettazione di una Infrastruttura Nazionale proprio per l'Interoperabilità tra i FSE regionali (cd. INI).

Non pare si disponga allo stato di dati che ci consentano di valutare quanto e se la suddetta infrastruttura abbia davvero funzionato sotto questo profilo; tuttavia, il PNRR sembra forse indirettamente rivelare che l'Infrastruttura non è riuscita a fare abbastanza, finora, da questo punto di vista.

Il che non sorprende, direi, ahimè, visto che in generale il problema della interoperabilità dei sistemi informatici delle pp.AA. è ben noto, siccome atto a ostacolare la collaborazione e la condivisione di conoscenze tra amministrazioni, nonché l'interazione con i cittadini (siffatta inefficienza ha ad esempio spesso vanificato il contenuto dell'art. 18, comma 2, della l. 7 agosto 1990, n. 241, norma che, come noto, imporrebbe l'acquisizione d'ufficio dei documenti già detenuti non solo dall'amministrazione procedente, ma anche da altre amministrazioni).

Ottimo quindi che il piano si preoccupi di rilevare siffatta necessità; certamente, si dovrà verificare come quest'azione diretta a garantirla si coordinerà con le azioni già intraprese sul punto negli anni scorsi. Ma per questo, non ci resta che verificare quale assetto verrà concretamente a delinarsi nel 2026.