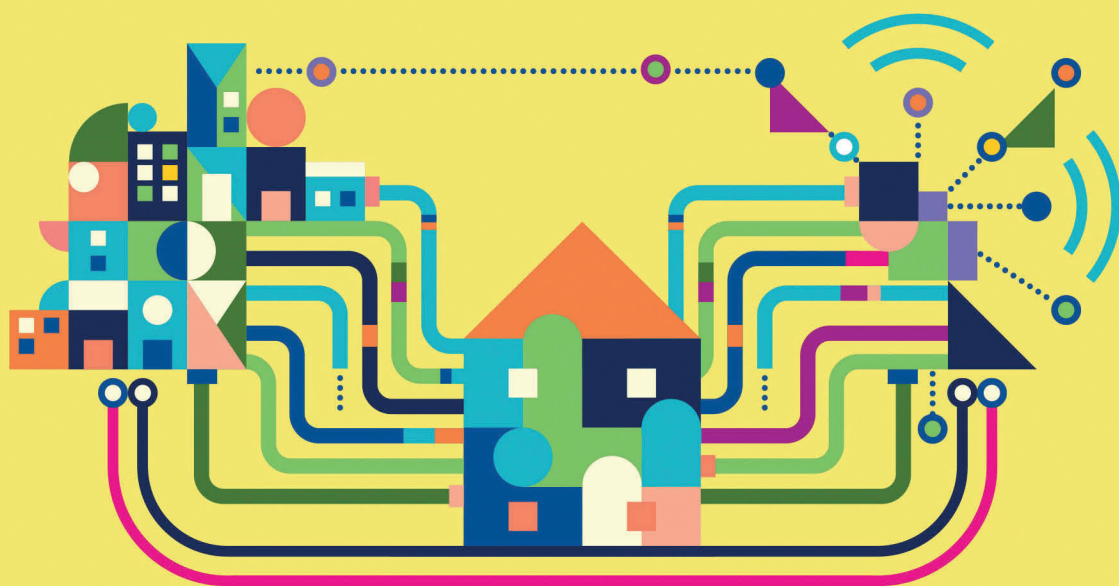


Il nuovo disegno della sanità italiana

Territorialità, domiciliarità e telemedicina
nell'attuazione del PNRR

a cura di

A. Pioggia, M. Gola, M.A. Sandulli, F. Aperio Bella



Giappichelli

Il nuovo disegno della sanità italiana

Territorialità, domiciliarità e telemedicina
nell'attuazione del PNRR

In copertina:

illustrazione di Monica Pioggia.



Il nuovo disegno della sanità italiana

Territorialità, domiciliarità e telemedicina
nell'attuazione del PNRR

a cura di

A. Pioggia, M. Gola, M.A. Sandulli, F. Aperio Bella



Giappichelli

© Copyright 2026 – G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO

VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111

<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 979-12-211-1882-7

ISBN/EAN 979-12-211-6642-2 (ebook - pdf)

ISBN/EAN 979-12-211-6643-9 (ebook - epub)

We acknowledge financial support under the National Recovery and Resilience Plan (NRRP), Mission 4, Component 2, Investment 1.1, PRIN 2022 Call for tender No. 104 (published on 2 February 2022) by the Italian Ministry of University and Research (MUR), funded by the European Union - NextGenerationEU. Project Title: The New Healthcare between Territoriality, Domiciliarity and Telemedicine; CUP J53D23005640006; Grant Assignment Decree No. 968 (adopted on 30 June 2023).



G. Giappichelli Editore



Questo libro è stato stampato su carta certificata, riciclabile al 100%



Stampa: LegoDigit s.r.l. - Lavis (TN)

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941, n. 633.

Le fotocopie effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi, Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali, Corso di Porta Romana 108, 20122 Milano, e-mail autorizzazioni@clearedi.org e sito web www.clearedi.org.

INDICE

INTRODUZIONE di <i>Flaminia Aperio Bella, Marcella Gola, Alessandra Pioggia, Maria Alessandra Sandulli</i>	<i>pag.</i> 1
---	----------------------

Parte Prima

IL RIDISEGNO DELLA SANITÀ TERRITORIALE

SANITÀ TERRITORIALE: DIMENSIONE O CONTENUTO INNOVATIVO? FUTURO E SALUTE NELLA RIFORMA DEL SISTEMA SANITARIO di *Marcella Gola*

Premessa. Riforma della sanità: l'alternativa all'ospedale	9
1. La sanità territoriale come obiettivo di rilancio dell'economia e del sistema Paese	13
2. <i>Segue</i> . La necessaria convivenza – concorrenziale – tra strutture pubbliche e private	18
3. Le condizioni per il successo del modello. Le “3R” dell'organizzazione e l'educazione-informazione degli utenti del servizio	22

Sezione I
ORGANIZZAZIONE E FUNZIONI
DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

IL MODELLO ORGANIZZATIVO DEL DISTRETTO SOCIO SANITARIO
TRA CONCEZIONE FUNZIONALE DEL TERRITORIO E
DIMENSIONE DELL'EFFICIENZA

di *Benedetta Celati*

1.	Sanità, concezione funzionale del territorio e ruolo del distretto	27
2.	L'evoluzione normativa e le differenti declinazioni del modello distrettuale	30
2.1.	L'obiettivo dell'integrazione sociosanitaria	33
3.	La (ritrovata) centralità del distretto nel "nuovo modello organizzativo" dell'assistenza sanitaria territoriale	35
4.	Osservazioni conclusive	39

LO SNODO DELLA CASA DELLA COMUNITÀ NELLA RILETTURA
DELLA FUNZIONE DI ASSISTENZA TERRITORIALE

di *Claudia Tubertini*

1.	La funzione di assistenza territoriale come componente essenziale del Servizio Sanitario Nazionale: lo stato dell'arte, alle soglie del PNRR	43
2.	Funzioni e tratti distintivi della Casa della Comunità come snodo della riforma dell'assistenza territoriale progettata dal PNRR: punti di forza e criticità	48
3.	Uniformità organizzativa ed autonomia regionale nella declinazione del modello	52
4.	I modelli emergenti dall'attuazione regionale: un quadro in divenire	56
5.	Spunti per una rilettura della funzione di assistenza primaria	60

CASA DELLA COMUNITÀ E STRUMENTI DI PARTECIPAZIONE

di *Eugenio Fidelbo*

Introduzione		63
1.	Territorio ed efficienza: la dimensione ottimale dei servizi pubblici	64
2.	La dimensione democratica del territorio	69
2.1.	L'apporto della comunità nell'erogazione delle prestazioni	70
2.2.	La co-programmazione e la co-progettazione	72
3.	La partecipazione della comunità tra informalità e istituzionalizzazione	76

L'INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA ALL'INTERNO DELLE CASE
DELLA COMUNITÀ: CRITICITÀ E PROSPETTIVE DI SVILUPPO
PER L'ATTUAZIONE DEL WELFARE COMUNITARIO

di *Federica Muratori*

Introduzione: le ragioni dell'integrazione socio-sanitaria tra innovazione normativa e bisogni emergenti	79
1. Lo stato dell'arte: il contesto normativo nazionale e gli strumenti di programmazione in materia di assistenza socio-sanitaria	81
1.1. Le strategie di integrazione socio-sanitaria a livello regionale	84
2. La nuova spinta verso l'integrazione socio-sanitaria all'interno delle Case della Comunità: un raffronto tra i buoni propositi della riforma e le sue criticità	87
2.1. La <i>governance</i> integrata dei servizi sanitari e sociali: quale ruolo per il distretto socio-sanitario nel nuovo modello di assistenza territoriale?	95
3. Lo stato di avanzamento della riforma dell'assistenza territoriale e le implicazioni per l'integrazione socio-sanitaria	99
4. Conclusioni: prospettive e opportunità per l'integrazione socio-sanitaria nell'ambito di una riforma in cerca di concretezza	101

Sezione II

ESPERIENZE REGIONALI A CONFRONTO

LA RIFORMA DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE SANITARIA
IN EMILIA-ROMAGNA

di *Giovanni Mulazzani*

1. Lo scenario sanitario nazionale e regionale: i dati e i <i>trend</i> evolutivi	105
2. La riorganizzazione dell'assistenza territoriale in linea con il PNRR: il d.m. n. 77/2022	109
3. L'attuazione e la riforma dell'assistenza territoriale a livello regionale	111
4. Considerazioni conclusive	122

LA RIFORMA DELLA SANITÀ TERRITORIALE IN LOMBARDIA,
NELLA PARTICOLARE PROSPETTIVA DEL RUOLO DEI PRIVATI

di *Auretta Benedetti*

Premessa	125
1. Il ruolo del "privato sussidiario" nell'edificazione del welfare lombardo	126
2. L'affermazione della "parità" tra pubblico e privato nella riforma degli anni '90	127

	<i>pag.</i>
3. Uno strisciante <i>disequilibrio</i> nel quadro giuridico formatosi negli anni 2000 e lo shock pandemico	129
4. L'attuazione della missione 6 del PNRR: un bilancio in chiaro/scuro	131
4.1. Le delibere di giunta attuative del d.m. n. 77/2022 e di implementazione della missione 6 del PNRR	133
4.2. Il Piano sociosanitario integrato lombardo (PSSR 2023-2027)	134
5. Problematiche attuali e sviluppi auspicati	136

Sezione III

PROFESSIONI, SERVIZI E PERCORSI NEL RIDISEGNO DELLA SANITÀ TERRITORIALE

LA NUOVA SANITÀ TERRITORIALE: IL RUOLO DELLE PROFESSIONI SANITARIE. *FOCUS* SU INFERMIERE DI FAMIGLIA E COMUNITÀ E MEDICO DI MEDICINA GENERALE

di *Anna Cicchetti*

Premessa metodologica e ambito d'indagine	139
1. Le "nuove" professioni sanitarie e il cambiamento del significato di comunità: quale approccio?	140
2. <i>Focus</i> : il ruolo degli IFeC tra problemi attuali e prospettive future	144
3. I MMG e la nuova sanità territoriale: quale futuro?	148
4. Brevi considerazioni finali	153

DALLA FARMACIA TRADIZIONALE ALLA «FARMACIA DEI SERVIZI» NELLA SANITÀ TERRITORIALE

di *Lucrezia Corradetti*

1. Il servizio farmaceutico come prestazione sanitaria territoriale	155
2. Dalla farmacia come luogo di dispensazione di farmaci alla «farmacia dei servizi»	157
3. La somministrazione vaccinale in farmacia	161
4. La «farmacia dei servizi» come farmacia di prossimità nel PNRR	163
5. Presupposti e nodi problematici dell'erogazione dei nuovi servizi in farmacia con un <i>focus</i> sull'Emilia-Romagna	166

LE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
TRA NUOVA SANITÀ TERRITORIALE E PROGRAMMAZIONE

di *Cecilia Sereni Lucarelli*

Premesse	171
1. L'accreditamento tra riforme, controriforme e riforme spezzate	174
2. L'“invariante” della programmazione dal d.lgs. n. 229/1999 alla legge n. 118/2022	177
3. Il possibile superamento del criterio della c.d. spesa storica	180
4. Alcuni dati a mo' di chiosa conclusiva sugli effetti della nuova sanità territoriale	183

LA COLLABORAZIONE TRA PUBBLICO E PRIVATO
QUALE POSSIBILE STRUMENTO RIMEDIALE ALLE APORIE
DEL MERCATO DEI SERVIZI SANITARI

di *Roberto Schneider*

Premessa	187
1. La contrapposizione tra pubblico e privato nel paradigma della “parità delle armi”	187
2. Le aporie del mercato dei servizi sanitari	191
3. <i>Segue.</i> La necessità di un regime concorrenziale nell'erogazione dei servizi sanitari	194
4. <i>Segue.</i> L'accreditamento istituzionale quale limite all'effettiva parificazione tra pubblico e privato in sanità	196
5. La collaborazione pubblico-privato in generale	198
6. Il rapporto collaborativo quale possibile “farmaco” alle aporie del mercato sanitario	200
7. Una proposta per il futuro: l'adattamento del Partenariato Pubblico-Privato alle necessità del mercato sanitario	203
8. Conclusioni	206

TEMPO DELLA SANITÀ *VERSUS* TEMPO DELLA SALUTE?

di *Enrico Guarnieri*

Premessa	207
1. Profili temporali delle vicende di cura, tra continuità e tempestività	208
2. Dalla tempestività al ritardo: il nodo gordiano delle liste di attesa	212
3. Il problema del tempo, tra funzione e servizio pubblico: la centralità del momento organizzativo e la conformazione del principio personalistico	217

Parte Seconda

LA CASA COME PRIMO LUOGO DI CURA

PROSPETTIVE E TRAPPOLE DELLA DOMICILIARITÀ. L'ASSISTENZA
DOMICILIARE INTEGRATA ALLE PERSONE ANZIANE
CHE SPERIMENTANO LA NON AUTOSUFFICIENZAdi *Alessandra Pioggia*

Premessa	223
1. La nascita della domiciliarità e il suo ruolo nell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale	224
2. L'assistenza domiciliare integrata nella seconda riforma del Servizio Sanitario Nazionale	228
3. Lo snodo dell'assistenza tutelare	230
4. La differenziazione regionale	233
5. La casa come primo luogo di cura nel PNRR	235

Sezione I

I MODELLI REGIONALI

I MODELLI REGIONALI DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE
INTEGRATA NELLA RIFORMA DEL PNRRdi *Francesco Merenda*

1. L'Assistenza Domiciliare Integrata tra politiche sanitarie globali e Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza	241
2. I modelli regionali ADI tra uniformità e differenziazione: verso un paradigma unitario?	246
3. L'integrazione socio-sanitaria nei nuovi modelli ADI	248
4. Lo stato di avanzamento delle riforme regionali: una prima rassegna	252
5. Il nuovo modello umbro tra Enti del Terzo Settore e amministrazione condivisa	258
6. Quale futuro per l'ADI dopo il 2026?	261

IL NUOVO MODELLO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
(ADI) TRA SFIDE DI IMPLEMENTAZIONE E OPPORTUNITÀ
PER LA SALUTE PUBBLICA: *GOVERNANCE* TERRITORIALE,
INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA E PRESA IN CARICO PROATTIVA
di *Marta Caminiti*

Premessa	265
1. Il modello dell'ADI alla luce del d.m. n. 77/2022 e del PNRR	266
2. L'integrazione socio-sanitaria nell'assistenza domiciliare	269
3. Criticità nell'implementazione del modello dell'assistenza domiciliare	272
4. Esempi di attuazione dell'assistenza domiciliare a livello regionale	274
5. La direzione del processo trasformativo dell'ADI: buone pratiche di proattività	277

Sezione II

GLI "ALTRI" ATTORI DELLA DOMICILIARITÀ

IL *CAREGIVER* FAMILIARE QUALE RISORSA FONDAMENTALE
DEL SISTEMA DI ASSISTENZA DOMICILIARE:
UNO STUDIO PSICO-SANITARIO E GIURIDICO

PROFILI PSICO-SANITARI

di *Laura Mezzasoma*

1. L'aumento della domanda di assistenza domiciliare: gli effetti dell'invecchiamento della popolazione	281
2. Definizione della figura del <i>caregiver</i> familiare all'interno dell'assistenza domiciliare	284
3. Il <i>burden</i> : definizione, caratteristiche e implicazioni del carico gravante sul <i>caregiver</i> familiare	286
4. Possibili strategie e interventi di prevenzione e di supporto per il <i>caregiver</i> familiare	290

PROFILI GIURIDICI

di *Alessia Valongo*

1. Delimitazione dell'ambito dell'indagine: la «cura familiare» alla luce dei principi costituzionali	295
2. La debole protezione del <i>caregiver</i> familiare tra <i>hard law</i> , <i>soft law</i> e giurisprudenza	300

	<i>pag.</i>
2.1. La formalizzazione del ruolo di <i>caregiver</i> familiare: tutele <i>in itinere</i> dalle leggi regionali al d.lgs. 25 gennaio 2024, n. 29 sugli anziani	305
3. La linea di confine tra doveri giuridici e doveri morali di assistenza nell'ambito della famiglia: <i>caregiver</i> -coniuge, <i>caregiver</i> -unito civilmente e <i>caregiver</i> -genitore	310
3.1. Altri familiari nella veste di <i>caregiver</i> : figlio, parente, affine, convivente di fatto	317
4. Il rapporto tra il <i>caregiver</i> familiare e le figure di supporto introdotte dal d.lgs. 3 maggio 2024, n. 62 sulle disabilità	320
5. Il confronto con l'amministratore di sostegno <i>ex art.</i> 404 ss. c.c. e con il fiduciario di cui all'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219	323
6. Persistenti criticità dell'ordinamento giuridico rispetto al riconoscimento del lavoro di cura familiare	328

LE AZIENDE NON PROFIT NELL'ASSISTENZA DOMICILIARE

di Cecilia Chirileison e Teresa Turzo

Premessa	331
1. Un quadro di insieme sulle aziende di servizi domiciliari in sanità	332
2. I diversi attori del non profit, fra solidarietà e "lavoro" di cura	334
3. Servizi integrativi e complementari: il contributo del non profit all'assistenza domiciliare	336
4. L'efficacia del non profit nell'assistenza domiciliare: luci e ombre	340
5. <i>Social Return on Investment</i> e il valore sociale generato nella cura a domicilio	343
6. Tre casi paradigmatici del non profit nell'assistenza domiciliare	347

Sezione III

I SERVIZI E LE PRESTAZIONI A DOMICILIO

CURE FARMACEUTICHE DOMICILIARI: LA CASA COME LUOGO PRIVILEGIATO DI ACCESSO AL FARMACO

di Alice Cauduro

Premessa	353
1. I "farmaci a domicilio" al crocevia tra ospedale e territorio	355
2. La casa come luogo (non sempre) privilegiato di accesso al farmaco	357
3. Le cure farmaceutiche domiciliari tra costi e diritti	360
4. Il caso dell'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica a domicilio	363
5. Considerazioni conclusive	367

ABORTO FARMACOLOGICO A DOMICILIO:
L'IMPLEMENTAZIONE REGIONALE DEL SERVIZIO

di *Gaia Matilde Ripamonti*

Premessa	369
1. La legge n. 194/1978: aspetti trasformativi	370
2. L'Ivg nelle Regioni italiane	374
3. L'Ivg farmacologica a domicilio e la sua (scarsa) implementazione	380
4. Innovazione senza regia: il caso del Friuli-Venezia Giulia	382
5. Un bilancio a partire dal Friuli-Venezia Giulia	385

L'ATTUAZIONE DEL SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO
TRA CORTE COSTITUZIONALE, REGIONI E
AMMINISTRAZIONE SANITARIA: IL QUADRO IN EVOLUZIONE E
LE SFIDE DELLA DOMICILIARITÀ

di *Federica Mannella*

Introduzione: il quadro di partenza in materia di "fine vita"	387
1. La giurisprudenza costituzionale sulla definizione dei requisiti per accedere alla richiesta di suicidio medicalmente assistito	389
2. La sent. n. 66/2025 e le responsabilità dell'amministrazione sanitaria nell'assistenza alla persona malata	391
3. Le ricadute applicative della sent. n. 242/2019 e della successiva giurisprudenza costituzionale, tra libertà di autodeterminazione terapeutica e configurabilità di un diritto al suicidio assistito	393
4. La sent. n. 132/2025: un cambio di prospettiva verso il riconoscimento di un diritto al suicidio assistito?	395
5. L'intervento legislativo regionale: la legge toscana e la legge sarda a confronto nelle sfide della domiciliarità	397
6. La legge regionale è l'unica opzione percorribile in assenza della disciplina statale? Considerazioni conclusive	402

Sezione IV

LE RISORSE PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE

LE RISORSE PER RAFFORZARE L'ASSISTENZA DOMICILIARE
INTEGRATA: INVESTIMENTO O FALLIMENTO
PER LA *LONG TERM CARE*?di *Enza Caruso*

Premessa	405
1. La quantificazione dei finanziamenti per l'ADI nel PNRR	407
2. Il monitoraggio degli incrementi del numero degli assistiti in ADI	413
3. I casi trattati, i costi medi orari e la complessità delle prese in carico per l'ADI	417
4. L'assistenza domiciliare da settore residuale a interesse di mercato	423
5. Il servizio di assistenza domiciliare e integrato con il SSN	425
6. Quale futuro per l'ADI <i>Long Term Care</i>	426

Parte Terza

LA TELEMEDICINA

LA TELEMEDICINA: UNO SGUARDO DI INSIEME

di *Maria Alessandra Sandulli*

Premessa	431
1. La definizione di telemedicina	433
2. Il rapporto tra telemedicina e sanità territoriale (o "di prossimità")	436
3. Telemedicina tra differenziazione ed uniformità	438
4. Considerazioni conclusive	439

Sezione I

LA TELEMEDICINA NELL'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

TELEMEDICINA ENTRO E OLTRE IL TERRITORIO:
VERSO UN DIRITTO ALLA SALUTE DIGITALE?di *Flaminia Aperio Bella*

1. L'erompere dell'innovazione tecnologica in sanità e il nuovo linguaggio della regolazione	441
--	-----

	<i>pag.</i>
2. Sviluppo della telemedicina e del quadro regolatorio: un binomio inscindibile	446
3. Il nuovo volto della telemedicina tra PNRR, decreti attuativi e riforme recenti	448
4. Verso l'affermazione di un "diritto alla salute digitale"?	450
5. La telemedicina oltre e dentro il territorio: un futuro dopo le contingenze di Piano	455

LA TELEMEDICINA COME ELEMENTO STRUTTURALE DEL SSN:
TRA FRAMMENTARIETÀ E UNIFORMAZIONE. IL POSSIBILE RUOLO
DEI LEA NELLA STABILIZZAZIONE SUL LUNGO PERIODO

di *Alessandra Coiante*

Premessa	461
1. La telemedicina in Italia prima del PNRR: la frammentarietà e la differenziazione delle esperienze regionali	464
2. La telemedicina nella Missione 6 del PNRR: dalla frammentazione all'implementazione uniforme	467
3. L'implementazione della telemedicina e le criticità di lungo periodo: il riparto di competenze Stato-Regioni e il possibile ruolo dei Livelli essenziali di assistenza. Ipotesi e prospettive	473

LE LINEE GUIDA IN MATERIA DI TELEMEDICINA:
NATURA GIURIDICA E IMPLICAZIONI

di *Elena Fabbricatore*

1. La regolazione della telemedicina	483
2. Il campo semantico e la funzione delle linee guida	484
3. Orientamenti dottrinali sulla natura giuridica degli strumenti regolatori di indirizzo	487
4. L'inquadramento giuridico concreto delle linee guida in telemedicina	491

Sezione II

GLI STRUMENTI

LE NUOVE REGOLE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO,
"PIETRA ANGOLARE" PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI DIGITALI E
LA VALORIZZAZIONE DEI DATI CLINICI NAZIONALI

di *Nicola Posteraro*

Premessa	499
----------	-----

	<i>pag.</i>
1. I non incoraggianti dati nel tempo registrati su attuazione/utilizzo/implementazione del FSE e l'intervento del PNRR	501
2. Le finalità del FSE (e l'importanza del profilo sanitario sintetico)	507
3. Sulla alimentazione automatica del FSE: il decreto rilancio del 2020	511
3.1. <i>Segue.</i> Sul diritto all'oscuramento (e sui suoi limiti)	513

L'UTILIZZO "SECONDARIO" DEI DATI SANITARI:
OBIETTIVI ATTUALI E STRUMENTI EMERGENTI

di *Sabrina Tranquilli*

Premessa: <i>data strategy</i> e <i>secondary use</i> nel settore sanitario	519
1. L'evoluzione incalzante della regolazione europea	523
1.1. La disciplina del <i>secondary use</i> nel Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari: dalla frammentazione alla coerenza	529
1.2. I nuovi <i>Health Data Access Bodies</i> , l'oscuramento dei dati e l'importanza delle "comunità di pratica"	532
2. Il <i>secondary use</i> dei dati sanitari nell'ordinamento amministrativo italiano	535
3. Questioni e prospettive	539

PARTENARIATO PUBBLICO-PRIVATO IN SANITÀ:
IL CASO DELLA PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA

di *Cecilia Valeria Sposato*

1. L'evoluzione del fenomeno del partenariato pubblico-privato	541
1.1. <i>Segue.</i> Il PPP in ambito sanitario: verso un nuovo modello di <i>governance</i> partecipativa del SSN?	545
2. Il ruolo del PNRR nella trasformazione della sanità pubblica. Il PPP come strumento di attuazione del Piano	549
3. Il caso dell'affidamento mediante <i>project financing</i> della progettazione, realizzazione e gestione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina	553
4. <i>Segue.</i> Prime riflessioni sul modello adottato, sua replicabilità e opportunità da cogliere. Considerazioni conclusive	558

Sezione III

LA TELEMEDICINA NELLA RELAZIONE DI CURA

SANITÀ DIGITALE E TELEMEDICINA:
LE NUOVE SFIDE DELLA RESPONSABILITÀ PENALEdi *Cristiano Cupelli*

Premessa	563
1. Definizioni	564
2. La disciplina e i necessari “adattamenti”	566
3. Gli scenari di rischio: la <i>scelta erronea</i> e l’eleggibilità clinica	567
4. La modalità di erogazione e l’importanza di una adeguata documentazione	568
5. L’idoneità delle soluzioni tecnico-organizzative	570
6. Teleconsulto e affidamento	572
7. Conclusioni	573

LA TELEMEDICINA TRA TUTELA DEI DATI PERSONALI E
RESPONSABILITÀ CIVILEdi *Edoardo Salvatore*

1. Il trattamento dei dati personali tra principi consolidati dal GDPR e nuove prospettive introdotte dall’EHDS	575
1.1. Telemedicina e circolazione dei dati nel contesto della transizione digitale	580
2. Profili di responsabilità civile nell’esercizio della telemedicina	582
2.1. La responsabilità del medico	583
2.2. La responsabilità della struttura sanitaria	586
2.3. L’accertamento del nesso eziologico	587
2.4. La responsabilità per violazione del diritto all’autodeterminazione del paziente	587

ACCESSIBILITÀ UNIVERSALE E TELEMEDICINA:
DALLE BARRIERE ARCHITETTONICHE A QUELLE DIGITALI?di *Anton Giulio Pietrosanti*

Premessa	591
1. Il ruolo della tecnologia nella fruizione globale di servizi in spazi universalmente accessibili	592
2. Cenni sul concetto di barriera architettonica e di accessibilità nell’interpretazione del giudice amministrativo	593

	<i>pag.</i>
3. Le soluzioni tecnologiche per superare le barriere architettoniche	594
4. La telemedicina come strumento di inclusione sanitaria e il problema del divario digitale: tra barriere fisiche e barriere digitali	597
5. La connotazione universale dell'accessibilità come «qualitas essenziale» di qualsiasi infrastruttura/piattaforma o strumento tecnologico/digitale nel contesto sanitario	597

Sezione II GLI STRUMENTI

LE NUOVE REGOLE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO, “PIETRA ANGOLARE” PER L’EROGAZIONE DEI SERVIZI DIGITALI E LA VALORIZZAZIONE DEI DATI CLINICI NAZIONALI di Nicola Posteraro

SOMMARIO: Premessa. – 1. I non incoraggianti dati nel tempo registrati su attuazione/utilizzo/implementazione del FSE e l’intervento del PNRR. – 2. Le finalità del FSE (e l’importanza del profilo sanitario sintetico). – 3. Sulla alimentazione automatica del FSE: il decreto rilancio del 2020. – 3.1. *Segue*. Sul diritto all’oscuramento (e sui suoi limiti).

Premessa

Sinteticamente, il FSE può essere definito come una raccolta digitale di tutti i dati e i documenti sanitari/sociosanitari relativi alla storia clinica di una persona; dati e documenti, che, siccome generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riflettono un’immagine passata, presente e futura dello stato di salute dei singoli assistiti cui si riferiscono¹. Si tratta di un “archivio della salute dell’assistito” che afferisce senz’altro al più ampio processo di trasposizione in formato digitale della documentazione sanitaria²; esso, istituito in Italia dalle singole Regioni e dalle Province

¹ V. Peigné, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011, 1520; C. Bottari, *L’inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in G. de Vergottini, C. Bottari (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, Bononia Univeristy Press, 2018, 9 ss.

² Processo che, come noto, a partire dal 2011, ha investito pure – e con non poche difficoltà – le cartelle cliniche, le prescrizioni e i referti. Sia consentito sul punto il rimando a N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, 2021.

autonome³, viene implementato nel tempo sia dai soggetti che prendono in cura il paziente, sia dal paziente stesso⁴. In tal senso, si può affermare che trattasi di 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 medico⁵.

Proprio perché ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, il FSE, che rappresenta una vera e propria "carta d'identità digitale sanitaria del singolo cittadino"⁶, è uno strumento diverso sia dalla cartella clinica elettronica, sia dal dossier sanitario, i quali invece raccolgono, rispettivamente, un singolo episodio di ricovero dell'interessato presso una data struttura/l'insieme delle informazioni cliniche relative a tutti gli interventi effettuati dall'assistito presso una singola struttura.

Sul piano normativo, il fascicolo sanitario elettronico è stato ufficialmente introdotto nel 2012, dall'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 (convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221; articolo che è stato modificato numerose volte, negli anni, e che è stato oggetto di revisioni recenti)⁷; tuttavia, già prima che acquisisse rilievo "nazionale", diverse Regioni avevano avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di FSE a livello locale⁸.

Invero, il suddetto art. 12 cit. regola il FSE nei suoi elementi essenziali; ma i dettagli specifici dello strumento sono contenuti nel d.m. salute 7 settembre 2023 (c.d. decreto FSE 2.0)⁹. Siffatto decreto (che ha sostituito un previgente d.p.c.m. del

³ Il modello di FSE adottato in Italia si contraddistingue infatti per l'infrastruttura, che è basata su una rete nazionale di architetture regionali, i cui nodi sono costituiti dalle Regioni stesse.

⁴ Cfr. art. 12, comma 3, del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 (convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221). Quanto alla implementazione da parte del singolo paziente, essa è possibile tramite inserimento dei dati e dei documenti nella sezione "Taccuino personale", su cui v. *infra*.

⁵ Sia consentito il rinvio a N. Posteraro, S. Corso, *The italian electronic health record (EHR)*, in *European review of digital administration law*, 2023, 187 ss.

⁶ G. Polifrone, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, Edra-LSWR, 2019, 11.

⁷ Ai sensi dell'art. 12 cit., comma 1, il FSE è: "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale".

⁸ Si allude ad esempio alla Lombardia e all'Emilia Romagna.

⁹ Il decreto, attuativo delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 cit., innova solo in parte la precedente disciplina; senz'altro positiva è l'attenzione che presta al profilo della titolarità del trattamento dei dati effettuato mediante FSE, dal momento che questo è istituito presso le Regioni e le Province autonome, ma può essere utilizzato, per diverse finalità, da parte di più soggetti, sulla base di differenti presupposti di liceità. A differenza del decreto del 2015, quello del 2023 non si occupa del dossier farmaceutico (DF), di cui all'art. 12, comma 2-bis, cit. Il dossier farmaceutico, aggiornato dalla farmacia, 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. Esso, che in questi anni non è stato adeguatamente sviluppato (cfr. la riflessione di F. Schito: http://www.assofarm.it/index.php?option=com_content&view=article&id=7572:digitalizzazione-e-il-momento-del-dossier-farmaceutico&catid=234&Itemid=1043, oltre quanto espressamente riportato da Federfarma: https://www.federfarma.it/Documenti/farmacia_italiana2020-2021.aspx), è allo stato regolato dal decreto

2015¹⁰) costituisce il frutto di una lunga interlocuzione istituzionale e di plurimi aggiustamenti: quella che oggi possiamo analizzare è infatti una versione che è stata approvata solo dopo che il Garante per la protezione dei dati personali ha bocciato, con un parere non favorevole, nell'agosto del 2022, una prima – problematica – bozza dello schema di decreto¹¹.

1. *I non incoraggianti dati nel tempo registrati su attuazione/utilizzo/implementazione del FSE e l'intervento del PNRR*

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, negli anni.

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 online¹²; e però, difficilmente le Regioni si sono preoccupate di assicurare una simile evoluzione: anche quando hanno ampliato i propri servizi sanitari online, raramente esse si sono preoccupate di integrarli nei propri portali FSE¹³.

del Ministero della salute del 31 dicembre 2024 (d'ora in poi, anche decreto EDS, che disciplina i contenuti dell'Ecosistema dei dati sanitari, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati – cfr. artt. 1 e 2 –). Ai sensi dell'art. 5, comma 1, del suddetto decreto, l'EDS rende disponibile il dossier farmaceutico “al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente”. In particolare l'EDS “estrae i dati relativi a prescrizioni farmaceutiche, erogazioni di farmaci, come indicati nell'allegato A, dai documenti del FSE e dai dati resi disponibili dal Sistema TS e da ANA” (cfr. art. 5, comma 2, del decreto EDS). Il DF non è quindi costituito da una banca dati, ma è un servizio di estrazione ed elaborazione di determinate categorie di dati presenti nel FSE 2.0, effettuato su richiesta.

¹⁰ Trattavasi del d.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178, che ha per questo cessato di avere efficacia dal 24 ottobre 2023, tranne che per le disposizioni dei Capi III e IV, le quali resteranno in vigore fino al 31 marzo 2026 (cfr. artt. 16, comma 4, e 17, comma 5, del decreto EDS).

¹¹ V. il parere del Garante per la protezione dei dati personali non favorevole del 22 agosto 2022, n. 294, e quello favorevole dell'8 giugno 2023, n. 256, espresso in relazione alla seconda versione dello schema di decreto sul FSE.

¹² Nonostante l'art. 12, comma 2, cit., affermi che il FSE “deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate (...)”; oggi, l'art. 11 del decreto FSE 2.0 espressamente prevede che il FSE consente all'assistito l'accesso anche ai servizi sanitari online resi disponibili dalle Regioni e dalle Province autonome in modalità telematica (il decreto riprende l'art. 9, comma 3, del regolamento del 2015).

¹³ La Regione Abruzzo, ad esempio, ha erogato il servizio di scelta/modifica del medico di fiducia attraverso una piattaforma *ad hoc*, chiamata “Abruzzo Sanità Online”. Tra le esperienze positive, si deve segnalare invece 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;

Inoltre, i dati sulla effettiva diffusione del FSE non sono stati nel tempo del tutto incoraggianti: si è registrato, in genere, un uso irrisorio del FSE da parte degli assistiti; ed è apparso poi 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, poche alimentazioni¹⁴).

Quanto al primo punto, non è da escludersi che le ragioni principali di questo mancato (o comunque scarso) utilizzo da parte degli assistiti siano dipese (se non esclusivamente, quantomeno anche) dalla carenza di competenze digitali della popolazione: anche se l'Italia sta via via colmando il divario rispetto all'Unione europea in fatto di competenze digitali di base, è innegabile che per molto tempo la maggior parte dei cittadini italiani non ha disposto neppure di tali competenze basilari¹⁵. Inoltre, sono con buona probabilità mancate delle efficaci campagne di sensibilizzazione sullo strumento, che non è mai stato davvero debitamente conosciuto dai singoli assistiti (i quali, anche quando digitalmente preparati, non hanno quindi comunque probabilmente avuto modo di riflettere compiutamente sulla sua utilità e sul suo possibile utilizzo)¹⁶. Quanto al secondo aspetto, occorre rilevare che si sono

consultazione dei tempi di attesa; ecc. Nelle linee guida adottate dal Ministero della salute nel maggio 2022 (su cui *infra*) si legge infatti che i servizi più avanzati e con potenziale di efficientamento per il sistema (e.g. prenotazioni visite online e consultazione di dati proveniente da dispositivi per telemedicina) sono rimasti molto poco diffusi. I dati sul punto diffusi dal Ministero della salute e dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale, aggiornati a giugno 2025 e rinvenibili nella sezione "I numeri del fascicolo" del sito *fascicolosanitario.gov.it*, riportano la disponibilità dei vari servizi in ogni Regione (se alcuni servizi sono ampiamente diffusi, come la gestione dei consensi, la consultazione dei dati amministrativi dell'assistito, l'oscuramento di un documento – 21 su 21 Regioni/Province autonome – o la scelta/revoca del MMG e la consultazione del registro accessi e operazioni – 20 su 21 – altri invece non lo sono quasi per nulla, come la consultazione del consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti – solo in Molise – o la richiesta di trasporto per servizio sanitario – solo in Toscana – o ancora il rinnovo dell'assistenza sanitaria temporanea – solo in Lombardia e Piemonte). Entro marzo 2026 (*ex art. 27-bis* del decreto FSE 2.0), dovrà essere assicurata la completa attivazione dei servizi telematici previsti nel FSE, che dovranno essere accessibili tramite interfaccia utente unica a livello regionale (Portale FSE).

¹⁴ Oltre che poche compilazioni del *patient summary*, su cui *infra*.

¹⁵ Sul punto, sono stati sempre molto eloquenti i dati diffusi negli ultimi anni dal c.d. indice DESI (*Digital Economy and Society Index*). Siffatta incompetenza digitale ha inciso più in generale sulla interazione telematica tra cittadini e pubbliche amministrazioni: 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, otto cittadini su dieci non usavano, al momento della rilevazione, i servizi sanitari via web. L'86% dei pazienti preferiva il consulto medico di persona, l'83% si recava agli sportelli per il pagamento delle prestazioni e nell'80% dei casi ritirava a mano i referti. Non stupisce, quindi, che, quantomeno dal lato degli assistiti, uno strumento come il Fascicolo sanitario elettronico abbia avuto difficoltà a decollare (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>).

¹⁶ Un'indagine condotta nel 2021 dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano ha dimostrato che gli italiani – quantomeno fino a quel momento – avevano poca percezione

registrate nel tempo anche delle basse competenze digitali dei professionisti della salute¹⁷; e che non sussisteva, prima del 2022, un obbligo di alimentazione del FSE (l'art. 12 cit. si limitava a prevedere che il FSE fosse "alimentato in maniera continuativa e tempestiva").

Proprio perché lo strumento non è mai davvero decollato (appare evidente che si è trattato fin da subito di un progetto ambizioso e sfidante per il contesto nostrano, connotato da una forte frammentazione regionale e da un significativo ritardo nella crescita digitale¹⁸), il nostro PNRR, nel delineare la Missione 6 dedicata alla salute¹⁹, coltore le potenzialità, ha dedicato un'azione specifica al FSE, definendolo "pietra angolare" per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali²⁰: l'obiettivo principale del Piano è quello di potenziarlo, al

di cosa fosse e di come funzionasse il Fascicolo Sanitario Elettronico: risultava, infatti, che solo il 38% della popolazione ne avesse sentito parlare e che solo il 12% fosse consapevole di averlo utilizzato (i risultati dell'indagine sono riportati nell'ambito del citato 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). 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 *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, 105 ss.

¹⁷ Un'indagine dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, ad esempio, ha rilevato che, in quel momento storico, sebbene il 60% dei medici specialisti e dei medici di medicina generale avesse sufficienti competenze digitali di base, legate perlopiù all'uso di strumenti digitali nella vita quotidiana, solo il 4% disponesse, in misura soddisfacente, delle competenze digitali necessarie per la professione medico-sanitaria.

¹⁸ Nelle Linee guida adottate dal Ministero della salute nel maggio 2022 (su cui *infra*), infatti, si legge che il nucleo minimo dei documenti clinici previsti non è stato pienamente implementato in tutte le Regioni, limitando significativamente l'utilità effettiva del FSE; il FSE è stato alimentato prevalentemente con documenti clinici con dati non strutturati, che hanno limitato il suo utilizzo a fini analitici o non prettamente consultivi; il FSE è stato implementato in maniera disomogenea nelle Regioni, sia in termini di contenuti che di standard, limitando così la portabilità dei contenuti da una Regione all'altra e l'accesso ad operatori dislocati su tutto il territorio nazionale; la presenza dei documenti componenti il nucleo minimo del FSE non è stata assicurata in tutte le Regioni (e, ove lo sia stata, non sempre tali documenti sono stati poi gestiti in maniera strutturata); l'alimentazione del fascicolo non è stata uniforme (per cui, anche nelle Regioni in cui la realizzazione del nucleo minimo è stata attuata, il FSE non è stato poi alimentato allo stesso modo da parte di tutte le strutture sanitarie in esse operanti).

¹⁹ Su cui, M.A. Sandulli, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *federalismi.it*, luglio 2021; A. Pioggia, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giorn. dir. amm.*, 2022, 165 ss.

²⁰ Donde il titolo del presente contributo. La Missione 6 si articola in due componenti: la componente M6C1 (Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale) e la componente M6C2 (Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale). L'aggiornamento tecnologico e digitale previsto da quest'ultima componente passa attraverso tre distinti investimenti: 1. l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (investimento 1.1.); 2. un ospedale sicuro e sostenibile (investimento 1.2.); 3. il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (investimento 1.3., nell'ambito del quale è prevista l'azione relativa al FSE). Se si vuole, N. Posteraro, *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. Bon-tempi (a cura di), *Lo stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, Roma Tre Press, 2022, 187 ss.

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 sanitari²¹.

Ora: poiché il FSE rappresenta senza dubbio una nuova forma di comunicazione e gestione dei dati e documenti del paziente (è innegabile che grazie a questo strumento siffatti dati e documenti 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 per le finalità di cui si dirà meglio *infra*), è sicuramente importante che il Piano si sia preoccupato di attenzionarlo col fine di renderlo davvero funzionante: il fascicolo, se davvero valorizzato, consente di fortificare il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale e garantisce una maggiore capacità di governance e una migliore programmazione sanitaria; a questo proposito, pare davvero rilevante la parte in cui il PNRR allude espressamente alla necessità di investire (per migliorarle) sulle competenze digitali della popolazione: il progetto è destinato davvero a decollare 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, senza dubbio apprezzabile, non basterà a garantire la effettiva diffusione dello strumento; e ciò in quanto i singoli, anche quando saranno digitalmente competenti a utilizzarlo, rinunceranno a usare il FSE se non saranno resi previamente edotti circa le sue potenzialità, il suo concreto funzionamento e il suo riflesso sul trattamento dei dati personali che in esso confluiscono. Occorre dunque promuovere delle adeguate ed efficaci campagne di sensibilizzazione all'uso del fascicolo, siccome una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dalla sua adozione – 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 utilizzatori)²².

²¹ Il Piano parla di “diffusione” alle pp. 223 e 230; di “completamento” a p. 223; di “omogeneità e accessibilità” a p. 230; di “miglioramento” e di “armonizzazione” a p. 17, nella parte dedicata alla transizione digitale. Per garantire il raggiungimento, nei tempi previsti dal PNRR, degli obiettivi definiti per l'erogazione dei fondi da parte della Commissione europea associati al relativo investimento, sono state elaborate le citate linee guida di attuazione del FSE. Adottate con d.m. salute 20 maggio 2022 e pubblicate a luglio dello stesso anno, esse hanno inteso sintetizzare ed emendare tutte le precedenti raccomandazioni e divenire la base per l'attuazione fino al 2026. Quattro sono le ‘diretrici’ di azione previste dalle Linee guida per potenziare il FSE: 1) garanzia di servizi di sanità digitale omogenei ed uniformi; 2) uniformazione dei contenuti in termini di dati e codifiche adottate; 3) rafforzamento dell'architettura per migliorare l'interoperabilità del FSE; 4) potenziamento della *governance* delle regole di attuazione del nuovo FSE. Per ciascuno dei campi d'azione di queste direttrici, sono stati definiti i requisiti obbligatori e raccomandati – da attuare nel breve, medio e lungo periodo – che il FSE dovrà soddisfare per raggiungere gli obiettivi fissati dal PNRR.

²² Sul punto, occorre rilevare che l'art. 27, comma 1, del citato decreto FSE 2.0, dispone che “il Ministero della salute e le regioni e province autonome effettuano campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE”. Al momento, secondo i dati a cura del Ministero della salute e del Dipartimento per la Trasformazione Digitale, aggiornati a giugno 2025 e rinvenibili nella sezione “I numeri del fascicolo” del sito fascicolosanitario.gov.it, il 26% dei cittadini ha utilizzato il Fascicolo

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 lavorativa²³.

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, ha demandato all'AGID la progettazione di una Infrastruttura Nazionale proprio per l'Interoperabilità tra i FSE regionali (c.d. INI)²⁴. 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, visto che in generale il problema della interoperabilità dei sistemi informatici delle PPAA è purtroppo ben noto, siccome è stato nel tempo 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 legge 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 –²⁵). Apprezzabile quindi

Sanitario Elettronico nei 90 giorni precedenti alla data di rilevazione; mentre il 43% cittadini ha espresso il consenso alla consultazione dei propri documenti.

²³ Nell'investire sulle competenze digitali dei professionisti del comparto sanitario, particolare attenzione dovrà essere altresì prestata al tema imprescindibile del trattamento dei dati personali. Questo anche in un'ottica di prevenzione del danno derivante dai *data breach* nell'ambito sanitario. Al momento, risulta che il 94,4% dei MMG e dei PLS ha effettuato almeno un'operazione sul FSE; e che l'87% dei medici specialisti dipendenti delle Asl è abilitato al FSE, rispetto al totale degli stessi operatori dell'azienda sanitaria (dati a cura del Ministero della salute e del Dipartimento per la Trasformazione Digitale, aggiornati a giugno 2025 e rinvenibili nella sezione 'I numeri del fascicolo' del sito fascicolosanitario.gov.it).

²⁴ Su cui, cfr. S. Battilomo, G. Arbia, N. Salvini, *Potenziamento del FSE e rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di raccolta, elaborazione e analisi dei dati e simulazione*, in A. Cicchetti, F. Morandi (a cura di), *PNRR Missione salute: una missione possibile?*, Torino, Giappichelli, 2022, 78.

²⁵ Sui problemi pratici che la mancata applicazione dell'art. 18 cit. ha comportato e comporta, cfr.

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 e che effetti potrà sortire; tuttavia, per comprendere ciò, oltre che per valutare come e se gli altri programmati risultati saranno raggiunti, occorrerà attendere la scadenza del termine fissato per il completamento dell'azione: solo in quel momento (e meglio, solo qualche anno dopo) si potrà verificare quale assetto si sarà concretamente delineato e quali effetti avrà sortito, nel lungo periodo, la eventuale realizzazione della suddetta ambita azione²⁶. Frattanto, si può però senz'altro affermare che la rinnovata attenzione prestata a siffatto strumento ha condotto nelle more a una serie di novità normative che non possono affatto passare inosservate – e che senza dubbio sono state introdotte con il fine primario di raggiungere il suddetto potenziamento del fascicolo sanitario elettronico –: si allude al già citato nuovo decreto FSE 2.0, che, sostituendo la previgente normativa di dettaglio (sebbene senza stravolgerla) e recependo le osservazioni via via proposte dal Garante privacy, ha cercato di rimediare a quelle – non poche – lacune che sono state nel tempo capaci di minare l'utilità pratica dello strumento²⁷; ma pure alle modifiche che sono state

M.A. Sandulli, *La semplificazione della produzione documentale mediante le dichiarazioni sostitutive di atti e documenti e l'acquisizione d'ufficio*, in Ea. (a cura di), *Principi e regole dell'azione amministrativa*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2023, 253 ss.

²⁶ Ai sensi dell'art. 25 del decreto EDS, dalla completa attuazione della disciplina sul FSE dipenderà l'attivazione dei servizi del citato EDS (servizi che, ai sensi della medesima disposizione, dovranno comunque essere invero attivi entro il 31 marzo 2026). Dopotutto, come precisato dal Garante privacy nel parere sullo schema di decreto EDS del 24 settembre 2024, “se l'EDS effettuasse estrazioni ed elaborazione dei dati del FSE 2.0 prima della completa attuazione della disciplina di riferimento di tale strumento (decreto del 7 settembre 2023), il trattamento potrebbe potenzialmente violare: il principio di esattezza dei dati (...); il principio di minimizzazione dei dati con particolare riferimento al PSS (...); i diritti fondamentali degli interessati (...); i principi di integrità e riservatezza (...)”. L'EDS (che è funzionale al Sistema FSE, poiché risponde alle finalità di cui all'art. 12, comma 15-*quater*, cit., il quale richiama l'art. 12, comma 2, del medesimo decreto – così l'art. 1 del decreto ESD –) contiene i dati conferiti al sistema FSE, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria (art. 3, comma 1, del decreto ESD). Siffatti dati sono elaborati dall'EDS al fine assicurare, su richiesta, appositi servizi mediante la ricerca, consultazione, estrazione e analisi dei dati, nonché specifici servizi di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico, al processo di cura e per la realizzazione del dossier farmaceutico specificatamente individuati in un allegato al decreto (v. art. 3, comma 3, del decreto EDS). L'EDS non contiene, invece, i dati del FSE oggetto di oscuramento (art. 3, comma 2, del decreto EDS).

²⁷ Con un decreto del 30 dicembre 2024, il Ministero della salute ha apportato delle modifiche al decreto FSE 2.0, introducendo l'art. 27-*bis*, che prevede una disciplina transitoria di attuazione delle disposizioni del decreto, divisa in tre fasi: ciascuna fase prevede tempi di attivazione diversi (a. I fase – entro e non oltre il 31 marzo 2025; b. II fase – entro e non oltre il 30 settembre 2025; c. III fase – entro e non oltre il 31 marzo 2026). Nel parere del Garante sullo schema di decreto EDS (parere del 26 settembre 2024) si legge che: “Nel mese di febbraio del 2024, il Garante ha avviato una specifica attività istruttoria in merito allo stato di attuazione del FSE 2.0, da cui è emerso, come rappresentato dal Presidente in una segnalazione presentata al Parlamento e al Governo il 13 giugno 2024, che molte disposizioni rilevanti sotto il profilo della protezione dei dati contenute nel decreto del 7 settembre 2023 (alcune delle quali erano già presenti nel d.P.C.M. n. 178/2015) risultavano essere disattese in molte regioni e province autonome. A fronte di ciò, in sede governativa, è stata manifestata l'opportunità di introdurre nella disciplina del 7 settembre 2023 sul FSE 2.0 una disposizione transitoria, per l'attuazione di tutti i servizi e le funzionalità del FSE 2.0, al fine di tutelare i diritti e le libertà di tutti gli interessati

apportate al più volte citato art. 12 del d.l. n. 179/2012 dal d.l. n. 4/2022²⁸: la richiamata norma prevede oggi che ogni prestazione sanitaria (erogata tanto da operatori pubblici, quanto da privati accreditati o privati autorizzati) debba essere inserita nel FSE entro cinque giorni da quando sia stata effettuata²⁹; si tratta di una modifica che è stata apportata proprio col fine di superare quelle difficoltà, che, come rilevato *supra*, conseguivano a un sistema normativo restio a riconoscere un utilizzo davvero obbligatorio dello strumento (modifica che non è da non sottovalutare, giacché, ai sensi del citato decreto del 2023, la mancata, intempestiva o inesatta alimentazione espone a responsabilità oggi i soggetti tenuti a effettuarla³⁰).

2. Le finalità del FSE (e l'importanza del profilo sanitario sintetico)

Si afferma generalmente che la finalità principale del FSE è quella (espressamente sancita dal comma 2, lett. *a*) e *a-bis*), dell'art. 12, cit.) di assicurare (per il tramite della creazione di una base informativa organica, ad implementazione continua) il miglioramento delle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei singoli pazienti; il che non sorprende, giacché l'idea di creare il fascicolo sanitario elettronico è nata proprio col fine di garantire una più agevole accessibilità ai dati

coinvolti nel trattamento dei dati sulla salute effettuati attraverso il FSE 2.0". Nel medesimo parere si sottolinea pure che "Le predette difformità riguardavano anche misure e tutele sostanziali sotto il profilo della protezione dei dati personali, quali l'esercizio del diritto di oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE 2.0, del diritto di poter consultare gli accessi effettuati sul proprio fascicolo, la possibilità di esprimere consensi specifici per le diverse finalità perseguibili attraverso il FSE 2.0 (cura, prevenzione e profilassi internazionale) e l'attribuzione della titolarità di alcuni trattamenti". Invero, con una nota del 23 maggio 2025, il Ministero della salute (dopo che il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri, in concomitanza della scadenza del termine entro il quale si sarebbe dovuta concludere la I fase di attuazione, ha manifestato l'esigenza di procedere a una rivisitazione delle scadenze previste), ha inviato al Garante uno schema di decreto di modifica del d.m. salute 7 settembre 2023, volto a posticipare il termine entro il quale completare le prime due fasi di attuazione della disciplina transitoria, differendo, in particolare, il termine per la I fase dal 31 marzo 2025 al 30 giugno 2025 e prorogando quello per la II fase dal 30 settembre 2025 al 31 dicembre 2025. Il Garante, con un parere del 23 giugno 2025, ha espresso parere favorevole. Con decreto dell'11 novembre 2025, il Ministero della salute ha modificato l'art. 27-*bis*, comma 2, posticipando il termine entro il quale completare le prime due fasi di attuazione della disciplina transitoria, differendo, in particolare, il termine per la I fase dal 31 marzo 2025 al 30 giugno 2025 e prorogando quello per la II fase dal 30 settembre 2025 al 31 dicembre 2025.

²⁸ Con il d.l. 27 gennaio 2022, n. 4, convertito dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

²⁹ Entro marzo 2026 (v. allegato al decreto del Ministero della salute dell'11 novembre 2025, che sostituisce l'allegato D del decreto del Ministero della salute del 30 dicembre 2024), dovrà essere assicurata la tempestiva alimentazione, da effettuarsi entro 5 giorni dalla erogazione della prestazione.

³⁰ La disposizione fa tesoro delle indicazioni espresse dal Garante per la protezione dei dati personali nel citato provvedimento n. 294/2022: ivi, l'Autorità evidenziava, come aspetto critico della disciplina, l'assenza di una vera e propria obbligatorietà di caricare dati e documenti nel FSE, a fronte della mancanza di una regola che contemplasse espressamente una responsabilità per soggetti determinati.

relativi alla salute dei pazienti, per un perseguimento ottimale dello scopo di cura³¹. 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 efficiente³² (è evidente, ad esempio, che lo strumento fornisce un valido supporto per la continuità delle cure, perché permette ai diversi operatori che prendano 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 (che viene notificato delle avvenute operazioni sulla propria raccolta³³ e che può prendere visione delle suddette operazioni, siccome registrate³⁴).

Ai sensi dell'art. 12, commi 4 e 4-*bis*, cit., le suddette finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti sono perseguite da tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura la persona³⁵; questi, però, ai sensi del comma 5 della medesima norma, possono consultare i dati e documenti presenti nel FSE soltanto dopo avere ottenuto il previo consenso da parte del paziente (o di un

³¹ Cfr. quanto riportato nelle linee guida nazionali del Ministero della salute dell'11 novembre 2010, approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 febbraio 2011.

³² In questo senso si esprime il sito ufficiale *fascicolosanitario.gov.it*.

³³ Cfr. art. 22 del decreto FSE 2.0.

³⁴ Cfr. art. 21 del decreto FSE 2.0. Il paziente non può invece decidere nulla rispetto a come lo stesso possa essere alimentato, visto che, come si rileverà meglio *infra*, nel 2020 è stata introdotta la regola della automatica alimentazione. Ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto FSE 2.0, per i minori di età, i consensi alla consultazione sono espressi da coloro i quali esercitano la responsabilità genitoriale o da un loro delegato (anche se, al raggiungimento della maggiore età, essi devono poi essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne); per i soggetti sottoposti alle forme di tutela prevista dal c.c. nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, invece, i consensi sono espressi dal tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno (o da un loro delegato) ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti dal giudice. Ad ogni modo, i dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti (art. 8, comma 7, del decreto FSE 2.0).

³⁵ Più specificamente, le finalità di diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti sono perseguite da tutti gli esercenti le professioni sanitarie, ma anche dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali; quelle di prevenzione, invece, sono perseguite (oltre che dai suddetti soggetti) anche dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute (v. art. 12, cit., commi 4 e 4-*bis*). Questi ultimi accedono però esclusivamente ai metadati dei documenti del FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, al fine di pianificare le attività di prevenzione (art. 17, commi 2 e 3 del decreto FSE 2.0). 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". Essa è definita dall'art. 4, par. 5 del Reg. UE n. 679/2016 come "il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non 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".

suo delegato³⁶⁾³⁷: si tratta di una regola generale che viene derogata soltanto nei casi di emergenza sanitaria, giacché i soggetti abilitati a consultare il FSE per le suddette finalità di cura possono infatti accedere al fascicolo senza consenso del paziente solo in caso di sua impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la sua salute o per la sua incolumità fisica³⁸. In queste eventualità, in verità, i suddetti soggetti abilitati possono accedere – quantomeno in prima battuta – non a tutto il fascicolo sanitario elettronico, ma esclusivamente al c.d. *patient summary (PS)*³⁹, un sintetico inquadramento del profilo medico dell’assistito, che, redatto dal medico di medicina generale (nel caso dei bambini, dal pediatra di libera scelta)⁴⁰, si compone di alcuni dati essenziali (indicati in un allegato al decreto FSE 2.0) e sintetizza i dati rilevanti inerenti alla storia clinica di un paziente, col fine di renderli disponibili a tutti i possibili soggetti che lo prenderanno in cura: nel profilo sanitario sintetico si dà conto delle allergie di cui soffre il paziente, ad esempio, o delle terapie farmacologiche croniche in atto. In altre parole, si tratta di un documento, che, se redatto con scrupolo e di volta in volta aggiornato⁴¹, fornisce un supporto considerevole, perché permette a

³⁶ Cfr. art. 8, comma 5 del decreto FSE 2.0.

³⁷ Cfr. art. 12, cit., comma 5, e art. 4, comma 1 del decreto FSE 2.0, a mente del quale il consenso (che può essere espresso anche per via telematica, previo accesso al FSE – cfr. art. 4, comma 4 –) deve essere libero, specifico, informato, inequivocabile e, con riferimento alle particolari categorie di cui all’art. 9 del Reg. UE 2016/679, esplicito. Il consenso deve essere espresso disgiuntamente per le predette finalità; e, in riferimento alle finalità di prevenzione, deve essere espresso in modo disgiunto nei confronti dei soggetti che sono tenuti a perseguirla. Come si rileverà meglio *infra*, i trattamenti di dati personali per le finalità di prevenzione (così come per le finalità di profilassi internazionale, di cui si dirà appresso) saranno effettuati esclusivamente attraverso l’EDS: pertanto, i consensi disgiunti saranno acquisiti prima dell’inizio delle operazioni di trattamento effettuate attraverso l’Ecosistema.

³⁸ Cfr. art. 20, comma 1 del decreto FSE 2.0.

³⁹ Cfr. art. 4 del decreto FSE 2.0. Ai sensi dell’art. 20 del medesimo decreto, il personale sanitario che lo prenderà in cura può accedere prioritariamente al profilo sanitario sintetico e, ove necessario, agli ulteriori dati e documenti del FSE ad eccezione dei dati e documenti per i quali l’assistito abbia richiesto l’oscuramento (e comunque per il tempo strettamente necessario ad assicurare le cure in emergenza).

⁴⁰ Cfr. art. 4 del decreto FSE 2.0.

⁴¹ Ai sensi dell’art. 4, comma 6 del decreto FSE 2.0, in caso di variazione del MMG/PLS, il nuovo MMG/PLS “redige un nuovo profilo sanitario sintetico”. L’obbligo (anche al fine di alleggerire gli oneri burocratici a carico dei MMG/PLS) potrebbe forse essere formulato nel senso di imporre un controllo della rispondenza del PS già compilato alla situazione clinico-sanitaria attuale del paziente preso in carico, traducendosi in un mero aggiornamento, se necessario, ovvero, nei soli casi limite, però, in una nuova redazione del PS. Per completezza, occorre rilevare che il PS era già invero previsto dal regolamento del 2015, siccome incluso tra gli elementi del c.d. nucleo essenziale del fascicolo. Tuttavia, si registravano davvero poche compilazioni dei PS: nelle citate linee guida del 2022 si legge infatti che “Il ‘patient summary’ è sicuramente il documento clinico di riferimento a livello nazionale ed europeo per la presa in carico di un paziente[,] ma, secondo i report di monitoraggio AgID, elaborati sulla base dei dati dichiarati dalle Regioni, al III trimestre 2021 l’alimentazione del Profilo sanitario sintetico è quasi nulla. Solo in una Regione è alimentato da più del 50% dei medici e in 18 delle 21 Regioni/Province autonome questa percentuale è prossima allo 0%. Tra i pochi ‘patient summary’ caricati, è inoltre non valutabile quanti di essi siano quelli aggiornati”.

un operatore sanitario di inquadrare senza troppe difficoltà un paziente a lui sconosciuto durante un improvviso e imprevisto contatto⁴².

Questa regola (secondo cui l'accesso non consentito in caso di emergenza è generalmente limitato al solo PS) cerca di bilanciare il diritto alla riservatezza con quello alla cura; ed è stata fortemente condizionata da quanto affermato dal Garante privacy nei citato parere negativo dell'agosto del 2022: in quell'occasione, l'Autorità ha precisato che il personale sanitario operante in urgenza, in assenza di specifiche e documentate valutazioni sulla necessità clinica di accedere all'intero FSE, è autorizzato a prendere visione di questa sola partizione del fascicolo, che consente senz'altro di inquadrare rapidamente la situazione sanitaria di una persona⁴³.

Ai sensi del comma 2, lett. b) e c), dell'art. 12 cit., il FSE funge anche da supporto allo studio e alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, alla programmazione sanitaria, alla verifica delle qualità delle cure e alla valutazione dell'assistenza sanitaria⁴⁴. In questo caso, però, l'accesso ai dati da parte degli organi deputati a raggiungere le suddette finalità⁴⁵ non è condizionato dal previo rilascio del consenso da parte del soggetto cui i dati e i documenti si riferiscono, giacché, le finalità sono perseguite senza l'utilizzo dei dati identificativi dell'assistito presenti nel FSE⁴⁶: la 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'individuo⁴⁷.

Con riguardo alle finalità perseguibili per il tramite del FSE, occorre precisare che – anche alla luce dell'esperienza maturata nel periodo della pandemia da Covid19 – nel 2022 è stata riconosciuta dal legislatore la finalità di profilassi internazionale (che può essere perseguita dal Ministero della salute soltanto con il consenso

⁴² Al momento, risulta il profilo sanitario sintetico è disponibile nel FSE in 15 Regioni/Province autonome (dati a cura del Ministero della salute e del Dipartimento per la Trasformazione Digitale, aggiornati a giugno 2025 e rinvenibili nella sezione 'I numeri del fascicolo' del sito *fascicolosanitario.gov.it*). Sul punto, occorre per completezza dar conto del recente decreto del Ministero della salute del 27 giugno 2025 contenente le indicazioni attuative del PS, per la definizione dei contenuti informativi del profilo sanitario sintetico, che descrive, per ciascun contenuto informativo indicato nel paragrafo 2.7 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023, l'obbligatorietà o meno del campo, l'eventuale sistema che può rendere disponibile l'informazione in fase di compilazione da parte del MMG o del PLS, nonché i contenuti che saranno compilabili soltanto a seguito della disponibilità del servizio di supporto alla compilazione del PS, previsto nel paragrafo 5.2, Allegato A, del decreto EDS.

⁴³ Ai sensi dell'art. 27-bis del decreto del 2023, nelle more della piena realizzazione del PS, l'accesso in emergenza al FSE non è consentito in assenza di consenso dell'assistito alla consultazione dei dati del proprio FSE.

⁴⁴ Cfr. art. 12 cit., comma 2, lett. b) e c).

⁴⁵ E cioè: le Regioni, le Province autonome, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute e dall'Agenas.

⁴⁶ Cfr. art. 12, comma 6, cit.

⁴⁷ Sul punto: S. Corso, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Responsabilità Medica*, 2020, 396; A.M. Gambino, E. Maggio, V. Occorsio, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2020, 2.

dell'assistito)⁴⁸; 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 previdenziali⁴⁹.

3. Sulla alimentazione automatica del FSE: il decreto rilancio del 2020

Se è vero che ogni prestazione sanitaria erogata deve oggi confluire nel FSE, bisogna chiedersi se questa alimentazione sia obbligatoria sempre, ovvero soltanto nei casi in cui gli assistiti vi abbiano a monte acconsentito: la risposta a questa domanda dipende da alcune modifiche che il legislatore ha apportato alla disciplina del FSE con il c.d. decreto rilancio d.l. 19 maggio 2020, n. 34 (convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77).

Con questo decreto, il legislatore: a) in primo luogo, ha ampliato la base dati del fascicolo, poiché in esso sono ora ricomprese anche le informazioni relative alle prestazioni private erogate al di fuori del SSN⁵⁰: si tratta di una modifica importante,

⁴⁸ Cfr. i commi 2, lett. a-ter), e 4-ter), dell'art. 12, cit., introdotti dal d.l. 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25. Sulla necessità del consenso per il perseguimento di siffatte finalità, v. (non solo l'art. 12, cit., ma) anche l'art. 8, comma 1, del decreto FSE 2.0. Ai sensi dell'art. 19 del medesimo decreto, si tratta di una finalità che serve ad assicurare la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie infettive e a fronteggiare eventi di sanità pubblica inaspettati. I soggetti deputati a perseguire la suddetta finalità trattano, ai sensi dell'art. 19, comma 1, i soli dati e documenti del FSE che sono rilevanti a quel fine (esclusi quelli per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento, su cui *infra*).

⁴⁹ Cfr. art. 12, comma 2, lett. c-bis), introdotta dall'art. 36, d.lgs. 3 maggio 2024, n. 62. Una volta che i servizi del citato EDS saranno attivi, le finalità di prevenzione (perseguite da Regioni, Province autonome e Ministero della salute) e di profilassi internazionale (perseguite dal Ministero della salute) saranno raggiunte esclusivamente attraverso l'EDS, previo consenso dell'assistito (cfr. artt. 14 e 15 del decreto 2024; v. sul punto l'art. 27-bis, comma 5, del decreto del 2023, a mente del quale "i trattamenti di dati personali per le finalità di prevenzione perseguite dalle regioni, province autonome e dal Ministero della salute e di profilassi internazionale sono effettuati attraverso l'EDS"). Anche la finalità di governo (perseguita dal Ministero della salute, da Agenas e dalle Regioni e Province autonome) sarà raggiunta esclusivamente attraverso l'EDS, per il tramite di dati privati degli elementi identificativi diretti, pseudonomizzati irreversibili, aggregati (cfr. art. 16 del decreto EDS). Tramite i servizi forniti dall'EDS, si potranno però anche perseguire finalità di cura, previo consenso dell'assistito (cfr. art. 13 del citato decreto ESD), e di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico (cfr. art. 17 del medesimo decreto; a questo proposito, occorre rilevare che: – per siffatte finalità, l'EDS rende disponibili (ai soggetti specificamente individuati al comma 1 del citato art. 17) servizi appositi di estrazione dei dati anonimizzati; – ai sensi dello stesso art. 17, comma 5, con successivo provvedimento, saranno adottate specifiche disposizioni per l'attivazione di appositi servizi dell'EDS che consentiranno trattamenti dei dati personali per il raggiungimento dei suddetti scopi).

⁵⁰ Le prestazioni private potevano essere prima inserite dall'assistito nel proprio taccuino personale: la storia clinica del paziente rischiava quindi spesso di esser conosciuta parzialmente dal professionista sanitario, 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/Provincia Autonoma di riferimento, siccome incluso tra i c.d. elementi integrativi del FSE; dall'altro, perché non tutti i pazienti abilitati a operare tale inserimento concretamente lo effettuavano, vuoi per incompetenze digitali, vuoi per dimenticanza, vuoi

posto che le cure svolte al di fuori del SSN costituiscono una rilevante parte delle prestazioni sanitarie – l’obiettivo del legislatore è stato chiaramente quello di potenziare l’efficacia del FSE, ampliando la tipologia di informazioni trattate –; b) in secondo luogo, ha inciso sulle modalità di implementazione del fascicolo: il decreto ha infatti stabilito che l’alimentazione non è più subordinata al consenso libero ed informato dell’assistito, ma diventa automatica; e quindi, mentre prima era il paziente a decidere quali dati relativi alla propria salute potessero essere inseriti nel proprio fascicolo sanitario⁵¹, adesso, una volta che il FSE sia stato attivato, i dati delle prestazioni sanitarie fruite dall’assistito confluiscono d’ufficio nella raccolta digitale.

Certamente, quest’ultima modifica vale a dare una certa continuità e una certa completezza al *database* sanitario: in tal modo, il FSE potrà essere più esaustivo e potranno essere con buona probabilità più adeguatamente raggiunte (non solo le finalità di cura, ma anche) le altre finalità pubbliche di cui si è sommariamente dato conto *supra*. E però, anche se la scelta di eliminare il requisito del consenso è in linea con le affermazioni del Garante per la protezione dei dati personali (che, in un provvedimento del 7 marzo 2019, n. 55⁵², ha ammesso la possibile eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell’interessato all’alimentazione del fascicolo), resta da capire quanto davvero un siffatto innovativo contesto (sicuramente coerente col fine di far sì che il FSE costituisca una base informativa consistente per il complessivo miglioramento della qualità dei servizi) sia compatibile sul piano pratico con l’assetto normativo che si pone allo stato a tutela dei dati personali, perché si dovrà ad esempio verificare se questo tipo di trattamento non consentito sia davvero “necessario” per raggiungere una delle finalità, che, ai sensi all’art. 9, par. 2, del GDPR, potrebbe giustificare – in assenza di esplicito consenso del soggetto cui il dato si riferisce – la deroga alla regola generale del divieto di trattamento dei dati particolari⁵³.

per scarsa conoscenza dello strumento, e/o perché non debitamente informati della possibilità di partecipare attivamente all’arricchimento delle informazioni inerenti alla propria salute.

⁵¹ Il comma 3-*bis* dell’art. 12, cit., recitava: “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”. Tale comma è stato abrogato dall’art. 11, comma 1, lett. d), del d.l. n. 34/2020, cit.

⁵² V. F.G. Cuttaia, *The impact of EU Regulation 2016/679 on the Italian health system*, in G. Fares (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, Giappichelli, 2021, 195 ss., spec. 200. V. anche S. Corso, *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l’intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Responsabilità medica*, 2019, 236.

⁵³ Sul punto, se si vuole, N. Posteraro, S. Corso, *The italian electronic health record (EHR)*, cit., 187 ss. In quest’ottica, “l’interesse pubblico rilevante, così come l’interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, pare infatti fungere da valvola di apertura – attesa anche l’ampiezza dell’elenco delle materie in cui si intende rilevante l’interesse pubblico di cui al comma 2°, dell’art. 2-*sexies* – quasi una clausola generale, che sostanzialmente elimina il divieto di trattamento, al ricorrere del generale elemento pubblicistico” (S. Corso, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Torino, Giappichelli, 2023, 115).

3.1. Segue. *Sul diritto all'oscuramento (e sui suoi limiti)*

Si può ritenere che un simile trattamento automatico del dato possa indurre i singoli a rinunciare a priori a effettuare trattamenti sanitari e a sottoporsi a cure, qualora questi siano interessati a evitare di rendere note informazioni inerenti alla propria salute. Occorre però precisare 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 in generale stati da esso autorizzati ad accedervi. Si tratta del c.d. diritto all'oscuramento, che viene espressamente riconosciuto dall'art. 9 decreto FSE 2.0 e che deve essere soddisfatto, sempre secondo il medesimo decreto, con delle modalità che siano atte a garantire che i soggetti abilitati all'accesso al FSE per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito abbia effettuato la scelta di oscurare alcuni dati e che tali dati oscurati esistano (si parla di c.d. diritto all'oscuramento dell'oscuramento)⁵⁴. 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, siccome fanno parte del “nucleo duro della riservatezza” – alla quale il diritto alla salute è legato da “un nesso indissolubile”⁵⁵ –, godono di speciale protezione rispetto ai dati ordinari⁵⁶.

Pare invero 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 di fare così risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la propria sfera sessuale – nel FSE. Il punto, semmai, è un altro: occorre, da un lato, assicurare una conservazione corretta del dato, che deve essere messo al riparo da modifiche/alterazioni/furti (il problema è di particolare rilievo, se si considera che nell'ultimo periodo si è registrato un pericoloso aumento di attacchi volti a sottrarre – anche nel nostro Paese⁵⁷ – i dati sanitari⁵⁸); dall'altro, preoccuparsi di mettere il paziente

⁵⁴ Cfr. art. 9, comma 6, del decreto FSE 2.0. Il diritto all'oscuramento era invero già previsto dal regolamento del 2015.

⁵⁵ C. Colapietro, F. Laviola, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dirittifondamenti.it*, 2019, 6 ss.

⁵⁶ Ai sensi dell'art. 9, comma 5, “(...) l'assistito può revocare in ogni momento l'oscuramento di un dato o documento con le medesime modalità previste per l'esercizio del diritto di oscuramento”.

⁵⁷ Si pensi all'attacco hacker realizzato ai danni dell'ASL di Torino, di agosto 2022, ovvero a quello che ha colpito l'Azienda di Padova, di dicembre 2021, e, prima ancora, sempre nel 2021, a quello subito dalla Regione Lazio.

⁵⁸ Occorre dunque lavorare per far sì che i titolari dei dati siano sempre più consapevoli della necessità di adottare misure logiche di sicurezza che siano finalizzate alla protezione dei sistemi informatici, e, di conseguenza, all'integrità del dato. Sul punto, E. Sorrentino, A.F. Spagnuolo, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi*, 2020. A questo proposito, occorre rilevare che con tre sanzioni di 10mila euro ciascuna, irrogate rispettivamente alla Regione Molise, alla Società Molise dati, e a Engineering ingegneria informatica S.p.A., il Garante privacy, nel novembre 2024 (provvedimenti nn. 761, 762 e 763), ha definito i procedimenti che aveva aperto a seguito di una intrusione (verificatasi tra novembre e dicembre 2022) nel Portale regionale

debitamente al corrente del fatto che, se riterrà, ben potrà esercitare siffatto diritto. Quanto a quest'ultimo aspetto, la facoltà di oscuramento dei dati del FSE deve essere espressamente menzionata – assieme alle altre componenti individuate dalla norma – nell'informativa che deve essere fornita agli assistiti ai sensi dell'art. 7 del decreto FSE 2.0⁵⁹; e nelle FAQ inerenti al FSE e pubblicate sul sito del 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 interna con riguardo alla fase informativa atta 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 paziente con cui si dialoga. Difficilmente però questo tipo di adeguamento può davvero essere garantito quando l'informazione è veicolata *on line*: in quei casi, essa è chiaramente standardizzata; e non sempre risulta di facile comprensione ai più⁶⁰.

FSE, che, a causa di una “vulnerabilità del sistema”, aveva consentito a un soggetto terzo “attraverso una manipolazione intenzionale della URL di effettuare una ricerca dei dati di altri cittadini presenti in Anagrafe Regionale del Molise”. Nel corso dell'attività istruttoria, il Garante ha accertato che la violazione era stata provocata da un bug di sicurezza nel sistema di autenticazione con cui si accedeva al Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Molise. Nel caso specifico, l'Autorità ha sanzionato la Regione Molise in quanto titolare del Portale e la Società Molise dati, in qualità di responsabile dell'attività di implementazione tecnica del FSE, per non aver effettuato verifiche finalizzate a valutare l'eventuale presenza di simili errori nel software sviluppato da Engineering, la società di cui quest'ultima si era avvalsa per lo sviluppo delle componenti tecniche del Portale. Nel progettare i sistemi informatici utilizzati nell'ambito del FSE, inclusi i sistemi di autenticazione e autorizzazione, Engineering S.p.A., non aveva infatti adottato le misure adeguate a limitare l'accesso da parte degli utenti alle sole informazioni che li riguardavano. Ciò aveva quindi permesso l'illecito da parte di un soggetto terzo, che superata la procedura di autenticazione, aveva potuto utilizzare funzionalità a cui non era autorizzato, mediante la modifica della URL. A questo proposito, è il caso di evidenziare che l'art. 25, comma 3, del decreto FSE 2.0, prevede che nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati devono essere attuati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

⁵⁹ Ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, del decreto FSE 2.0, l'informativa esplicita i trattamenti dei dati nel FSE e deve essere fornita in ottemperanza all'adempimento di cui agli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679, quale presupposto di liceità del trattamento (e deve indicare tutti gli elementi richiesti dagli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679). Ai sensi del comma 2 dell'art. 25 del decreto EDS, al momento dell'attivazione dei servizi dell'Ecosistema, l'informativa del FSE dovrà essere integrata.

⁶⁰ Ai sensi dell'art. 7, comma 4, al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e Province autonome, ha predisposto un modello di informativa sul quale, nel mese di dicembre 2023, il Garante ha reso il proprio parere favorevole. A questo proposito, si segnala che nel corso dell'istruttoria avviata a febbraio 2024, di cui si è dato conto *supra*, il Garante della privacy ha rilevato che diciotto Regioni e le due Province autonome del Trentino-Alto Adige avevano modificato, anche significativamente, il modello di informativa predisposto dal Ministero. “Le difformità riscontrate hanno reso evidente che alcuni diritti (es. oscuramento, delega, consenso specifico) e misure (es. misure di sicurezza, livelli di accesso differenziati, qualità dei dati) introdotte dal decreto, proprio a tutela dei pazienti, non sono garantite in modo uniforme in tutto il Paese. Oppure sono esercitabili ed esigibili solo dagli assistiti di talune regioni e province autonome, con un potenziale e significativo effetto discriminatorio sugli assistiti. Tale disomogeneità contraddice inoltre lo spirito della riforma del FSE 2.0 volta a introdurre

Ad ogni modo, il diritto all'oscuramento può essere esercitato (non solo in qualunque momento successivo, ma anche) prima dell'alimentazione del FSE⁶¹: va da sé che il soggetto che eroga la prestazione (nei cui confronti il suddetto diritto può essere esercitato direttamente) deve allora informare l'assistito di questa possibilità, quando con esso dialoga; e che il tempo della comunicazione tra medico e paziente, che costituisce tempo di cura⁶², si arricchisce di elementi assai importanti⁶³.

Il diritto di oscuramento si esercita tramite specifica istanza dell'assistito trasmessa al soggetto erogante, ovvero tramite un'apposita funzionalità online resa disponibile nel FSE⁶⁴: per semplificare l'esercizio del diritto, quest'ultima possibilità dovrebbe essere la regola generale, e non un'eventualità correlata alla discrezionalità delle singole Regioni, che possono dunque anche non includere la funzionalità nella piattaforma. Ora: qualora il diritto all'oscuramento sia esercitato successivamente all'alimentazione del FSE, è possibile che il dato oscurato sia stato nelle more utilizzato per la realizzazione di altri documenti: rispetto a essi, specifica il decreto, l'assistito può autonomamente esercitare il medesimo diritto (si pensi a un profilo sanitario sintetico che dia conto di un dato specifico, poi oscurato dal paziente⁶⁵). Il paziente deve quindi avere cura di verificare se vi siano documenti nei quali figuri il dato che abbia interesse a oscurare: il che potrebbe complicare l'esercizio del diritto. Il problema ovviamente non si pone qualora l'assistito abbia chiesto l'oscuramento prima dell'alimentazione.

Certamente, nel riconoscere siffatto diritto, l'ordinamento sollecita l'*empowerment* del paziente, il quale è chiamato così 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 dell'attendibilità del FSE. In ragione delle finalità perseguite tramite questo strumento, dovrebbe quindi essere illustrata all'assistito (assieme alla possibilità di esercitare siffatto diritto a nascondere – nell'informativa, ovvero nel momento in cui viene erogata la prestazione –, anche) l'utilità di disporre – a beneficio della sua persona – di un quadro che sia il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto all'organismo sanitario e al professionista sanitario che della sua salute dovrà occuparsi.

misure, garanzie e responsabilità omogenee sul tutto il territorio nazionale, rischiando così di compromettere anche la funzionalità, l'interoperabilità e l'efficienza del sistema FSE 2.0. Le violazioni nelle quali sono incorse regioni e province autonome, con diversi livelli di gravità e responsabilità, possono comportare l'applicazione delle sanzioni previste dal Regolamento europeo" (così, il Garante nella newsletter del 26 giugno 2024).

⁶¹ Cfr. art. 9, comma 3 del decreto FSE 2.0.

⁶² Così l'art. 1, comma 8 della legge 22 dicembre 2017, n. 219.

⁶³ Dunque, ai sensi dell'art. 12, comma 4, quando alimentano il FSE, i soggetti indicano se il dato o documento rientra nei casi di cui all'art. 6 o se su di esso è stato esercitato al momento dell'erogazione della prestazione il diritto di oscuramento.

⁶⁴ Ai sensi dell'art. 9, comma 3.

⁶⁵ V. sul punto l'art. 9, comma 3 del decreto FSE 2.0.

A questo proposito, occorre infine ricordare che, ai sensi del decreto, vi sono casi specifici in cui i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari dell'assistito, automaticamente confluiti nel fascicolo sanitario, sono concretamente resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico 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 pedofilia⁶⁶. In queste eventualità, 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, confluito nella raccolta, rimarrebbe altrimenti per legge nascosto⁶⁷. Si deve poi sottolineare che, anche a fronte delle modifiche intervenute nel 2020, resta invece fermo il principio in base non è ammessa l'alimentazione del FSE qualora l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato⁶⁸.

Tutto quanto esposto finora dimostra che è possibile nel FSE manchino alcune informazioni; e che possa in esso venire a sostanzarsi un vuoto, che, se non è reale, è almeno virtuale⁶⁹. Il professionista sanitario dev'essere allora consapevole del fatto che il FSE può sempre dare una visione solo parziale della storia clinica del paziente e non può affidarsi totalmente alla raccolta, perché potrebbe rivelarsi dannoso per il paziente stesso, in quanto potrebbero essere prese decisioni inerenti alla sua salute sulla base di un compendio di informazioni parziale e, complessivamente, manchevole.

La medesima cautela deve invero essere adottata anche qualora si prendano in considerazione i dati se del caso autonomamente inseriti dal paziente nel suo taccuino personale, sezione riservata del FSE all'interno della quale l'assistito – o un suo delegato – può appunto inserire, modificare ed eliminare dati, anche generati dai dispositivi medici e/o *wearable*, e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura⁷⁰: trattasi di dati e documenti che, come precisato dalle norme⁷¹, non sono certificati; e che devono quindi essere valutati con un'attenzione particolare da chi vi accede, onde evitare una eterogenesi dei fini nell'utilizzo dello strumento⁷².

⁶⁶ Cfr. art. 6, comma 1 del decreto FSE 2.0.

⁶⁷ Ai sensi dell'art. 6, comma 1, il previo consenso deve essere reso al soggetto che eroga la prestazione, il quale, "in assenza del consenso, (...) è responsabile dell'eventuale mancato oscuramento del dato o documento mediante l'apposita funzionalità (...)" (comma 2). Ai sensi dell'art. 27-bis del decreto FSE 2.0, nelle more dell'attuazione della disposizione prevista all'art. 6, i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari soggetti a maggiore tutela dell'anonimato non alimentano il FSE.

⁶⁸ Cfr. art. 6, comma 3 del decreto FSE 2.0. Sul punto, non è ben chiaro perché il decreto (sulla falsariga di quanto statuito sullo stesso tema dal regolamento del 2015) applichi al caso della donna che decida di partorire in anonimato la regola dell'automatica alimentazione oscurata e non anche quella di cui al citato comma 3 dell'art. 6.

⁶⁹ V. Peigné, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, cit., 1535 ss.

⁷⁰ Cfr. art. 5 del decreto FSE 2.0.

⁷¹ Cfr. art. 5, comma 2 del decreto FSE 2.0.

⁷² Da questo punto di vista, il taccuino personale (che, in costanza della normativa previgente, rientrava tra gli elementi integrativi e non essenziali del FSE) rappresenta un'importante evoluzione dei

Quanto al meccanismo di implementazione automatica, appare opportuno evidenziare che esso non si è automaticamente esteso ai dati relativi alle prestazioni sanitarie antecedenti alla data di pubblicazione del decreto rilancio: sulla scorta di quanto affermato dal Garante per la protezione dei dati personali in una nota del dicembre 2020, la loro immissione nel fascicolo è stata infatti subordinata all'esperimento di una campagna informativa nazionale che ha consentito agli assistiti di opporsi all'automatico inserimento⁷³.

Per completezza, occorre infine segnalare che dall'automatica alimentazione disposta dal decreto rilancio del 2020 sembra sia stata fatta discendere pure l'automatica

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". 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 l'eventualità che possano essere immessi dati erronei o fuorvianti. Al momento, risulta che 17 Regioni/Province autonome hanno iniziato ad alimentare i fascicoli dei propri assistiti con questa tipologia di documento (dati a cura del Ministero della salute e del Dipartimento per la Trasformazione Digitale, aggiornati a giugno 2025 e rinvenibili nella sezione 'I numeri del fascicolo' del sito *fascicolosanitario.gov.it*).

⁷³ Il Garante ha dovuto precisare ciò per 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 fruitive, in ambito pubblico o privato, prima del maggio 2020. Da qui, l'art. 27, comma 1 del decreto FSE 2.0, a mente del quale il Ministero della salute e le Regioni/Province autonome effettuano campagna di informazione per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020, comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito. Con decreto 11 aprile 2024, il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, ha aggiunto l'art. 5-bis al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2017, al fine di disciplinare le modalità di esercizio della facoltà di opposizione al pregresso, tramite una specifica funzionalità del Sistema tessera sanitaria di cui all'art. 50 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. I singoli assistiti hanno avuto modo di opporsi al caricamento dei dati inerenti a prestazioni effettuate prima della data di pubblicazione del decreto rilancio entro il 17 dicembre 2024; la mancata opposizione ha comportato il caricamento automatico dei dati e dei documenti sanitari disponibili e antecedenti al 19 maggio 2020 nel FSE (invero, il termine per opporsi è stato riaperto dal Ministero della salute - v. nota n. 10644 del 16 luglio 2024 - dopo che l'Autorità garante per la protezione dei dati personali, con nota n. 83871 dell'8 luglio 2024, ha evidenziato alcune criticità riscontrate dai cittadini durante il predetto periodo previsto per l'esercizio dell'opposizione al pregresso: in prima battuta, il servizio era stato infatti reso disponibile dal 22 aprile fino al 30 giugno 2024). Ai sensi del comma 4 dell'art. 5-bis, cit., la data di avvio del periodo della disponibilità della specifica funzionalità di opposizione è stata comunicata con avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale e nei siti internet istituzionali del Ministero della salute e delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché sul sito internet del Sistema tessera sanitaria. Probabilmente, l'analisi di eventuali dati sul numero di opposizioni presentate aiuterebbe a comprendere se e quanto una campagna informativa così strutturata sia stata in concreto efficiente. Resta poi invero da verificare che effetti abbiano sortito eventuali opposizioni comunicate nella seconda finestra su eventuali dati già automaticamente inseriti nei fascicoli sanitari alla scadenza della prima finestra. Si precisa, infine, che, in mancanza dell'opposizione, l'alimentazione ha avuto a oggetto i dati e i documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle sole prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020.

attivazione dei FSE: prima del 2020, a meno che le singole Regioni non avessero deciso in senso contrario, la regola era quella secondo cui i fascicoli venivano concretamente attivati su richiesta dei singoli assistiti (tant'è che la dottrina, anche per questo motivo, aveva qualificato il FSE strumento non del sistema sanitario, ma dell'individuo⁷⁴).

Tuttavia, non pare che il suddetto decreto 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 (cui, allo stato, consegue l'automatica alimentazione – e dunque, un automatico e non consentito trattamento del dato –). E però, chiunque provi ad accedere al proprio FSE regionale, per il tramite delle credenziali nazionali di accesso (SPID, CIE, ecc.⁷⁵), potrà facilmente rinvenirlo, ora, anche laddove non abbia mai chiesto di attivarlo.

Si può invero ritenere che l'automatica attivazione del FSE giovi a quelle persone che non abbiano dimestichezza con il web e rischino quindi di rimanere senza raccolta, siccome impossibilitate a richiederla; tuttavia, occorre considerare che, se pure il FSE viene automaticamente attivato, i dati e i documenti che in esso automaticamente confluiscono sono materialmente accessibili da chi prenda in cura l'assistito soltanto qualora l'interessato abbia acconsentito alla consultazione. Dunque, la raccolta "non richiesta" giova nell'immediato al solo soddisfacimento delle finalità pubbliche, giacché, senza il rilascio del previo richiesto consenso, l'accesso ai dati per finalità di cura può concretamente avvenire soltanto nei casi di emergenza analizzati *retro* (e, invero, soltanto nei casi in cui l'accesso al PS, in siffatte ipotesi, non sia atto a garantire la conoscenza della storia clinica del paziente).

⁷⁴ A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, Università di Torino, 2021, 215 ss.

⁷⁵ Prima che il c.d. decreto semplificazioni (d.l. 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120), nell'emendare, tra le altre cose, l'art. 64, comma 3-*bis* del CAD, introducesse il divieto, per le PPAA, 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, i singoli assistiti potevano accedere ai propri FSE tramite le credenziali e le modalità d'accesso stabilite dalla normativa e previste dalle Regioni/Province autonome di assistenza. Essi potevano dunque consultare la propria storia clinica esclusivamente dal punto di accesso della propria Regione; e, se si trasferivano, oltre a dover cambiare le modalità di accesso, potevano trovarsi nell'impossibilità di accedere al proprio fascicolo.

Finito di stampare nel mese di febbraio 2026
nella LegoDigit s.r.l. – Via Galileo Galilei, 15/1
38015 Lavis (TN)

