

Comparative Law Review

Vol. 17 · No. 2
2026



REGULAR ISSUE

ISSN 2038 – 8993

COMPARATIVE LAW REVIEW

The Comparative Law Review is a biannual journal published by the
I. A. C. L. under the auspices and the hosting of the University of Perugia Department of Law.

Office address and contact details:
Email: complawreview@gmail.com

EDITORS

Giuseppe Franco Ferrari
Tommaso Edoardo Frosini
Pier Giuseppe Monateri
Giovanni Marini
Salvatore Sica
Alessandro Somma
Massimiliano Granieri

EDITORIAL STAFF

Fausto Caggia
Giacomo Capuzzo
Cristina Costantini
Virgilio D'Antonio
Sonja Haberl
Edmondo Mostacci
Alessandra Pera
Giacomo Rojas Elgueta
Tommaso Amico di Meane
Lorenzo Serafinelli

REFEREES

Salvatore Andò
Elvira Autorino
Ermanno Calzolaio
Diego Corapi
Giuseppe De Vergottini
Tommaso Edoardo Frosini
Fulco Lanchester
Maria Rosaria Marella
Antonello Miranda
Elisabetta Palici di Suni
Giovanni Pascuzzi
Maria Donata Panforti
Roberto Pardolesi
Giulio Ponzanelli
Andrea Zoppini
Mauro Grondona
Biagio Andò
Marina Timoteo

SCIENTIFIC ADVISORY BOARD

Christian von Bar (Osnabrück)
Thomas Duve (Frankfurt am Main)
Erik Jayme (Heidelberg)
Duncan Kennedy (Harvard)
Christoph Paulus (Berlin)
Carlos Petit (Huelva)
Thomas Wilhelmsson (Helsinki)

COMPARATIVE
LAW
REVIEW
VOL. 17/2 - 2026

5

VINCENZO ZENO-ZENCOVICH

For a Theory of Duties: A Roadmap

12

ALESSANDRO SOMMA

Tra moderno e postmoderno: ha ancora senso discutere di una funzione sovversiva della comparazione giuridica?

39

ENRICO BAFFI

Mistake as a Defect of Consent: Strengths and Weaknesses of the Italian Rules Compared with the U.S. Approach

67

MOHAMMED ABDELAAL

Beyond Borders: The Reception Of Foreign Law In The Jurisprudence Of Egypt's Supreme Constitutional Court

Spazio europeo dei dati sanitari

121

MARIO NATALE - ONOFRIO TROIANO

L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

149

LUCIA BOZZI

Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy...

175

ADRIANA ADDANTE

Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari

205

VALENTINA VINCENZA CUOCCI

Spazio Europeo dei Dati Sanitari: uso secondario dei dati sanitari elettronici e interesse generale alla ricerca

230

MARIELLA CUCCOVILLO

Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e sanzioni

246

MIRIAM I. NIGRO DI GREGORIO – ALESSIA P. MANGIACOTTI

Il sistema sanzionatorio dell'*European Health Data Space*: tra armonizzazione e frammentazione normativa.

270

ROBERTA PICCOLO

Biobanche sotto esame: dall'incertezza giuridica alla prospettiva regolatoria.

SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANTARI

USO PRIMARIO DEI DATI E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: NON È SOLO UNA QUESTIONE DI PRIVACY...

Lucia Bozzi

SOMMARIO:

I. COMPLESSITÀ DELL'UNIVERSO DEI DATI E PROBLEMATICITÀ DELLA DEFINIZIONE DI "DATO SANITARIO ELETTRONICO". - II. L'USO PRIMARIO DEI DATI. DIGITALIZZAZIONE DELLA SANITÀ E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO. PRIMA FASE DELL'EVOLUZIONE NORMATIVA... - III. ...E SECONDA FASE. - IV. IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO STRUMENTO DI SANITÀ DIGITALE OLTRE LA DIMENSIONE DI CURA. I (SOVRASTIMATI?) VANTAGGI ATTESI. *EMPOWERMENT* DEL PAZIENTE E RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE. - V. L'ALIMENTAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E LA SUA CONSULTAZIONE. IL RUOLO DEL CONSENSO TRA TRADIZIONE E PRAGMATISMO (CON QUALCHE TIMIDEZZA DI TROPPO DA PARTE DEL LEGISLATORE). - VI. TRA USO PRIMARIO E USO SECONDARIO, MA NON È SOLO QUESTIONE DI *PRIVACY*...

Il contributo analizza l'uso primario del dato sanitario, così come disciplinato nel Regolamento UE 2025/327. In questa prospettiva viene dedicato ampio spazio al fascicolo sanitario elettronico, declinazione dell'uso primario del dato ed espressione ambiziosa e strutturata della digitalizzazione della sanità. Dello strumento si tenta di mettere in luce la complessità e il proiettarsi oltre l'orizzonte, pur ampio, della protezione dei dati.

Keywords: uso primario dei dati - fascicolo sanitario elettronico - digitalizzazione sanità

I. COMPLESSITÀ DELL'UNIVERSO DEI DATI E PROBLEMATICITÀ DELLA DEFINIZIONE DI "DATO SANITARIO ELETTRONICO"

Come spesso accade quando si ragiona in tema di dati, l'orizzonte dell'indagine finisce inevitabilmente con lo spingersi oltre i pur ampi limiti della materia. Considerare il Regolamento UE sullo spazio europeo dei dati sanitari¹ (da ora, anche il Regolamento) "semplicemente" l'ennesima normativa in materia di privacy, intesa come "riservatezza", erede diretta del *right to be alone* di antica e blasonata memoria, sarebbe quindi, sotto vari aspetti, oltremodo riduttivo e forse persino fuorviante². Anche se certo l'individuo non si può ridurre al dato, è tuttavia necessario riconoscere che il dato è ormai divenuto la proiezione del soggetto nel mondo "esterno", una sorta di espressione ellittica per indicare la relazione dialettica tra il singolo e la "comunità". Una relazione che si dipana nel quadro della disciplina del Regolamento generale sulla protezione dei dati 679/2016 (da ora, GDPR), norma "regina" in materia di dati, lungo il binomio protezione/circolazione. Binomio che appare sintomo della complessità (resta da vedere se e quanto risolta) che

¹ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

²S. RODOTÀ, *Privacy, libertà, dignità. Discorso conclusivo della Conferenza internazionale sulla protezione dei dati*, settembre 2004, "Noi pensiamo di discutere soltanto di protezione dei dati, ma in realtà ci occupiamo del destino delle nostre società, del loro presente e soprattutto del loro futuro....Emerge un legame profondo tra libertà, dignità e privacy, che ci impone di guardare a quest'ultima al di là della sua storica definizione come diritto ad essere lasciato solo....Senza una forte tutela delle informazioni che le riguardano, le persone rischiano sempre di più d'essere discriminate per le loro opinioni, credenze religiose, condizioni di salute: la privacy si presenta così come un elemento fondamentale dalla società dell'eguaglianza....Senza una forte tutela del "corpo elettronico", dell'insieme delle informazioni raccolte sul nostro conto, la stessa libertà personale è in pericolo diventa così evidente che: la privacy è uno strumento necessario per difendere la società della libertà, e per opporsi alle spinte verso la costruzione di una società della sorveglianza, della classificazione, della selezione sociale...".

caratterizza l'universo dei dati, dove si intersecano esigenze, interessi e diritti, individuali e metaindividuali, che spetta al legislatore bilanciare e comporre.

Il Regolamento non rappresenta un'eccezione a tale "regola", anzi, se possibile, la particolare delicatezza della materia, quella sanitaria, introduce ulteriori variabili che rendono l'intervento normativo ancor più composito e quindi complicato. Oltre a disciplinare la protezione dei dati personali, infatti, il Regolamento da un lato interviene in modo (almeno nelle intenzioni) incisivo sul futuro della ricerca UE in medicina. Dall'altro, pur non occupandosi espressamente di politica sanitaria, che non è del resto competenza dell'Ue³, evoca in alcuni passaggi – basti pensare alla telemedicina –, questioni che riguardano direttamente il futuro dell'assistenza sanitaria nella Ue e lasciano intravedere, anche in ragione della stessa scelta dello strumento regolamentare, l'aspirazione ad una uniformità delle prestazioni medico assistenziali, tutt'altro che semplice da realizzare⁴.

Relativamente alla materia dei dati, più direttamente oggetto delle presenti riflessioni, la complessità sottesa all'intervento normativo in esame emerge dalla stessa nozione di dato sanitario in esso contenuta. La "descrizione" fornita nel Cons. 6 viene infatti, per cd, "dilatata" dall'accostamento con l'aggettivo "elettronici" e risulta quindi decisamente molto ampia e, in ultima analisi, non poco problematica⁵. Non solo nella descrizione di dato sanitario elettronico personale è incluso anche il dato genetico, che per la verità solo personale non è⁶, ma soprattutto si legge che i dati sanitari elettronici personali cui fa riferimento il regolamento "potrebbero includere dati personali relativi alla salute fisica o mentale di una persona fisica, anche relativi all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria, e che rivelano informazioni sullo stato di salute di tale persona fisica, dati personali relativi a caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla sua fisiologia o salute e che provengono, in particolare, dall'analisi di un suo campione biologico, e dati sui determinanti della salute, quali il comportamento, le influenze ambientali e fisiche, l'assistenza medica e fattori sociali o educativi"⁷.

³ Osserva R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi*, n. 5/2021, p. 2, che "anche un campo aperto come la sanità digitale, su cui l'Unione europea gode di competenze limitate e al più di sostegno a quelle statali (art. 168, §§2, 5 e 7 TFUE), può oggi costituire un ulteriore banco di prova per l'influenza materiale che le politiche sovranazionali esercitano sui livelli interni di governo e sulle modalità di interazione degli organi che ne compongono i circuiti rappresentativi".

⁴ Sul punto cfr. R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello. La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021, p. 6, osserva che "l'Unione sembra ancora (forse troppo) confidare nella cooperazione tra i sistemi sanitari degli Stati membri quale metodo per addivenire non solo alla messa a regime delle cartelle cliniche in formato elettronico ma anche allo sviluppo di studi diagnostici congiunti e scambi di risultati nei processi di valutazione di tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, c.d. HTA) tra cui, ad esempio, i vaccini"; M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche (Raccomandazione (UE) 2019/243)*, *ivi*, p. 15 ss.

⁵ Su tale problematicità v. S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 57 1 ss., e A. ADDANTE, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari*, in questa stessa *Rivista*, spec. par. 3, p. 178 ss. Cfr. anche M. NATALE - O. TROIANO, *L'ambito di applicazione del Regolamento UE 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari*, par. 3, p. 123 ss., pure in questa *Rivista*.

⁶ C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecnologie e Diritto*, 2024, 485.

⁷ Cons. 6. European Data Protection Board (EDPB) - EDPS, Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, p. 13, n. 40, "Article 2(2)(a) of the Proposal defines

Non limitare la nozione di dato sanitario, sia pure elettronico, a dati riguardanti la salute strettamente intesa – così come risultante dallo stato clinico/diagnostico del soggetto e sia pure inclusiva del benessere psichico, secondo la definizione dell'OMS, ormai generalmente accettata – ma estenderla ai cd determinanti della salute quali i fattori sociali o educativi non rappresenta affatto una scelta di poco momento. In una certa misura, essa appare addirittura sintomo (quanto meno del tentativo) di una ridefinizione del concetto stesso di salute e di un mutato approccio alle strategie di politica sanitaria, sinora incentrate sulla cura soprattutto della fase acuta e in futuro (sembrerebbe) invece prevalentemente orientate al mantenimento in via preventiva della salute. Con effetti non tutti positivi.

Nella consapevolezza che stato di salute e prospettiva di vita in salute dipendono da determinanti in parte endogeni e immodificabili, come il patrimonio genetico e in parte esogeni, quali condizioni socio-economiche, ambientali, abitudini, stili di vita e comportamenti, si potrebbe infatti arrivare a valutare lo stato di salute come caratterizzato da una assenza o mitigazione del rischio data dalla assunzione di comportamenti “virtuosi”. E a costruire intorno a tale idea un ecosistema sanitario fondato sulla prevenzione anziché sulla cura della patologia ormai manifestata. In fondo, in sé, nulla di sbagliato, anzi probabilmente si tratta di una strada in una certa misura quasi obbligata. Il progressivo invecchiamento della popolazione renderà infatti necessario operare in modo che pazienti sempre più anziani presentino il minor numero possibile di patologie, o almeno nella forma meno grave possibile. Occorre però avere ben presente da un lato che almeno alcuni determinanti della salute esogeni si presentano intrinsecamente discriminatori in quanto (molto frequentemente se non sempre) collegati alle condizioni socio-economiche, che il legislatore europeo pudicamente non richiama direttamente ma il cui ruolo in tale contesto può difficilmente essere posto in discussione. Dall'altro, che questa ansia salutista potrebbe trasformarsi in un controllo costante e analitico (reso agevole e “pericolosamente” efficiente dall'uso di strumenti elettronici) e in ultima analisi, ellitticamente, pervasivo, di comportamenti (a ragione) ritenuti non salutari ma rientranti nella autodeterminazione del soggetto. E ciò potrebbe non solo indurre atteggiamenti stigmatizzanti ma finanche costituire ragione, in caso di estrema scarsità delle risorse, per escludere dall'accesso alle cure soggetti colpevolmente non in linea con l'imperativo salutista, secondo un modello di “stato etico di salute” sulla cui auspicabilità è lecito interrogarsi e il cui rischio non è certo eliminato dalla anonimizzazione del dato. L'inclusione di simili determinanti della salute nella descrizione di dato sanitario elettronico personale, sia pure contenuta “solo” in un Considerando, suscita pertanto non pochi dubbi e la loro eventuale menzione in un documento digitale personale ne suscita moltissimi.

‘personal electronic health data’ as data concerning health and genetic data as defined in the GDPR, as well as data referring to determinants of health, or data processed in relation to the provision of healthcare services, processed in an electronic form. In this regard, it is worth underlining that Recital 35 GDPR already includes ‘information collected in the course of the provision of health care services’. In addition Recital 54 of the Proposal also refers to ‘determinants having an effect on that health status’, in particular in the context of the processing of such data concerning health for reasons of public interest. To ensure as much alignment with the GDPR as possible, the EDPB and EDPS recommend to amend the definition in Article 2(2)(a) of the Proposal to simply refer to «data concerning health and genetic data as defined in Regulation (EU) 2016/679 that are processed in an electronic form».

La descrizione di dato sanitario elettronico contenuta nel Cons. 6 non è (almeno direttamente) recepita dalla definizione contenuta nell'art. 2, n. 2, lett., a), a, per la quale i "dati sanitari elettronici personali" semplicemente sono "i dati relativi alla salute e i dati genetici che sono trattati in formato elettronico". Una definizione, dunque, nel solco di quella di cui all'art. 4, n. 1, 15) GDPR, ben più asciutta e, almeno apparentemente, "neutra". Tuttavia, una definizione anche elusiva, alla quale potrà quindi occorrere attribuire un significato meno generico e difficilmente nello svolgimento di tale operazione ermeneutica l'interprete potrà non tenere in alcun conto il Considerando citato.

II. L'USO PRIMARIO DEI DATI. DIGITALIZZAZIONE DELLA SANITÀ E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO. PRIMA FASE DELL'EVOLUZIONE NORMATIVA....

La complessità di (ogni) intervento normativo in tema di dati sanitari elettronici non si arresta alla loro (pur problematica, come visto) nozione/definizione, ma inevitabilmente si riflette anche sulle finalità che un simile intervento si propone. Quelle indicate nel Cons. 1, "suddivise" in uso primario e secondario⁸, si presentano ambiziose, eterogenee e, almeno ad una "prima lettura", tra loro non troppo coordinate. Non emerge infatti con immediatezza come il miglior accesso e controllo dei propri dati da parte delle persone fisiche possa effettivamente contribuire a favorire la ricerca, l'innovazione o a rendere migliore il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche⁹. L'uso dell'avverbio "nonché" da parte del legislatore, del resto, sembra suggerire che si tratti di finalità ulteriori piuttosto che (almeno direttamente) connesse.

Tornando alla *summa divisio* tra gli usi, con una buona dose di approssimazione si potrebbe dire che l'uso primario del dato disegnato nel Regolamento - e considerato nel presente contributo solo in tale "veste"- corrisponde "grosso modo" ad un utilizzo "statico", dove risulta prevalente l'esigenza di protezione del dato stesso; l'uso secondario (con un grado di approssimazione, se possibile, ancora maggiore) corrisponde invece ad un utilizzo maggiormente "dinamico" del dato, che si accompagna alla prevalente esigenza di garantire la circolazione dello stesso.

Sul rapporto tra uso primario e uso secondario (nella prospettiva del Regolamento) si tornerà, per ora, circoscrivendo la presente riflessione all'uso primario, è possibile in primo luogo rilevare che il capo ad esso dedicato può, sia pure con una certa "grossolanità" dividersi in due parti. Nella prima, per la verità abbastanza esigua, il legislatore si preoccupa di disciplinare i diritti della persona fisica rispetto al controllo dei propri dati in ambito sanitario. La seconda parte, quella più corposa, è dedicata alla interoperabilità e alle prescrizioni, declinate in modo assai puntuale, cui devono assoggettarsi i produttori di cartelle cliniche. Un dato non neutro né meramente "statistico". L'interoperabilità e i vari precetti dettati per le cartelle e finalizzati alla loro "conformazione" e standardizzazione

⁸ Sul punto, *op. cit.*, par. 4, p. 129 ss. Sull'uso secondario v. i contributi, pure in questa stessa *Rivista*, di V.V. CUOCCI, *Spazio Europeo dei Dati Sanitari: uso secondario dei dati sanitari elettronici e interesse generale alla ricerca*, p. 203 ss.; R. Ambrosino, *Governance profiles of secondary use of health data in the EHDS*, in questa *Rivista*, 2026, p. 126 ss., e M. CUCCOVILLO, *Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e Sanzioni*, p. 228 ss.

⁹ Sul punto v. anche A. ADDANTE, *op. cit.*, par. 4, p. 181 ss.

giocano infatti un ruolo di primissimo piano nella realizzazione degli obiettivi (non solo primari ma anche secondari) del Regolamento e possono anzi considerarsi una sorta di punto di sutura tra uso primario e secondario dei dati. In questa prospettiva, la grande attenzione riservatagli dal legislatore non solo appare pienamente giustificata, ma sollecita alcune riflessioni sulla relazione tra uso primario e secondario su cui si avrà modo di tornare.

La definizione di uso primario, contenuta nell'art. 2, lett. d), come detto, “grosso modo” descrive, declinandole in ambito sanitario, le finalità di protezione dei dati e, soprattutto, controllo degli stessi da parte dell'interessato. L'impostazione è ribadita nell'art. 3, che afferma il diritto per le persone fisiche di “accedere almeno ai dati sanitari elettronici personali che li riguardano e che rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'articolo 14 e che sono trattati per la prestazione di assistenza sanitaria attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 4. L'accesso è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica, ed è fornito gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile”¹⁰.

Nulla, a ben vedere, di rivoluzionario e forse neanche di particolarmente innovativo, né per quanto riguarda l'archiviazione in formato elettronico dei dati sanitari, né per quanto riguarda l'accesso dell'assistito ai propri dati in tale formato. La novità sembra risiedere soprattutto nella stessa “consacrazione” di tale diritto in una norma Ue di rango regolamentare, con conseguente *upgrade* del diritto stesso. La digitalizzazione della sanità, di cui il trattamento in formato elettronico dei dati sanitari è espressione, era infatti da tempo nell'agenda politica di molti paesi UE e italiana¹¹ e in (faticosa ma) progressiva, anche se certo non uniforme diffusione, in Italia ulteriormente rallentata, complicata e, soprattutto, realizzata a “macchia di leopardo” per via della competenza regionale in materia¹².

Sempre per quanto riguarda l'Italia, il Fascicolo sanitario elettronico (da adesso, anche FSE) può considerarsi l'espressione maggiormente ambiziosa e strutturata della

¹⁰ V. A. ADDANTE, *op. cit.*, *spec. par. 4, p. 181 ss.*, ove anche una riflessione sull'accesso di soggetti diversi dall'interessato.

¹¹ R. MICCÙ, *op. cit.*, pp. 7-8, rileva che “la digitalizzazione, variamente declinata, si è attestata come una costante tra le linee dell'indirizzo politico dei diversi esecutivi... La più specifica linea politica relativa alla digitalizzazione sanitaria non sembra distaccarsi dalla linea ora richiamata”

¹² Nelle Lg del 2022 si legge “Il FSE è 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” (grassetto originale).

digitalizzazione della sanità¹³, e quindi della applicazione del Regolamento¹⁴, sebbene intervenuta prima della sua emanazione, relativamente alla declinazione dell'uso primario che riguarda più direttamente le persone fisiche. Lo strumento merita perciò di essere indagato per valutarne coerenza e funzionalità rispetto agli obiettivi del Regolamento sia con riguardo ai diritti delle persone fisiche sia, più in generale, come strumento di più efficiente politica sanitaria¹⁵.

¹³ Sul FSE, senza alcuna pretesa di completezza, G. COMANDÉ, L. NOCCO e V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 105 ss.; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1519 ss.; E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso a ostacoli*, in *Corti Supreme e salute*, 2023, 2, p. 423 ss.; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021, p. 96 ss.; N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi*, 31 maggio 2023, p. 250 ss.; C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi*, 1° novembre 2023, p. 228 ss.; 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*, 17 novembre 2021, p. 189 ss.; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Le nuove leggi civ.comm.*, 2024, p. 334 ss.

¹⁴ Il legislatore parla per la verità di Cartella clinica elettronica, ma la definizione, contenuta nell'art. 2, n. 2, lett. j) appare in realtà sovrapponibile a quella di FSE, piuttosto che a quella di cartella clinica, che nel nostro sistema sanitario e nel lessico in uso indica un singolo episodio di cura presso una determinata struttura. La cartella deve registrare, oltre ai dati personali e all'anamnesi, la diagnosi, l'andamento della patologia, la somministrazione delle terapie e degli interventi medicali correlati al periodo di degenza. La natura della cartella è quella di atto pubblico di fede privilegiata ed ha funzione probatoria, sino all'impugnazione per falso, dal momento che attesta l'iter diagnostico, terapeutico ed interventistico relativo ad un soggetto ricoverato in una struttura nosologica, fino alla sua dimissione. Al riguardo la Corte di cassazione ha di recente chiarito che "Le attestazioni contenute in una cartella clinica, redatta da un'azienda ospedaliera pubblica, o da un ente convenzionato con il servizio sanitario pubblico, hanno natura di certificazione amministrativa, cui è applicabile lo speciale regime di cui agli artt. 2699 e segg. c.c., per quanto attiene alla indicazione ivi contenute delle attività svolte nel corso di una terapia o di un intervento. La prova dell'effettivo svolgimento di attività non risultanti dalla cartella clinica stessa può essere invece fornita con ogni mezzo. Non sono coperte da fede privilegiata le valutazioni, le diagnosi o, comunque, le manifestazioni di scienza o di opinione in essa annotate" (Cass. 17.6.2024, n. 16737).

¹⁵ Il FSE meriterebbe per la verità di essere indagato da molteplici punti di vista, non tutti oggetto delle presenti riflessioni, non sarà per esempio, per ragioni di economia, oggetto di queste riflessioni un profilo di centrale importanza, quale quello della interoperabilità, analizzato, tra gli altri da N. MACCABIANI, *op. cit.* Di fascicolo sanitario elettronico si occupa anche l'art. 10 della legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*. Nella consapevolezza che, stante la natura e il contenuto della disposizione appare allo stato prematuro ogni commento, si richiama semplicemente a richiamarla. L'art. 10, *Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale*, prevede che "Al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, dopo l'articolo 12 è inserito il seguente: «Art. 12-bis (Intelligenza artificiale nel settore sanitario) - 1. Al fine di garantire strumenti e tecnologie avanzate nel settore sanitario, con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e con l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica e per la cybersicurezza e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità di cui all'articolo 12, comma 2. Con i decreti di cui al primo periodo sono individuati i soggetti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, accedono alle soluzioni di intelligenza artificiale secondo le modalità ivi definite. 2. Per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale, è istituita una piattaforma di intelligenza artificiale. La progettazione, la realizzazione, la messa in servizio e la titolarità della piattaforma di cui al primo periodo sono attribuite all'AGENAS in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale. La piattaforma di cui al primo periodo eroga servizi di supporto: a) ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione assistita con suggerimenti non vincolanti; b) ai medici nella pratica clinica quotidiana con suggerimenti non vincolanti; c) agli utenti per l'accesso ai servizi sanitari delle Case della comunità. 3. Previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo

La sua storia è relativamente recente ma già abbastanza articolata¹⁶. Il FSE è stato, ancora senza base normativa, oggetto delle “Linee Guida, in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009», adottate dal Garante per la protezione dei dati personali (da adesso, anche il Garante) all’esito di una consultazione pubblica, finalizzata ad un confronto istituzionale con gli *stakeholder*¹⁷. Il Ministero della salute ha quindi emanato, l’11 novembre 2010, le Linee guida nazionali, scaturite dal lavoro del Tavolo inter-istituzionale istituito e coordinato nel 2010 dall’allora Ministro della Salute, partecipato da esperti interni ed esterni del Ministero, oltre che da rappresentanti delle Regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana), del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l’innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, dell’ente per la digitalizzazione della Pubblica amministrazione (DigitPa) e, in qualità di osservatore, dell’Autorità Garante per il trattamento dei dati personali. Il FSE è stato poi “consacrato” sul piano normativo dall’art. 12 del ddl 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, poi successivamente modificata e/o integrata da vari interventi.

L’illustrazione, per quanto sommaria, della evoluzione dello strumento, ovvero anche della disciplina normativa relativa alla “prima fase”, poi superata, appare opportuna perché espressiva dell’approccio dinamico del legislatore al tema. Ai sensi del citato articolo 12, nella versione “originale” del 2012, il FSE era definito come “insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi”. Qualcosa, quindi, di diverso e ulteriore sia dal *dossier* sanitario - che racchiude i dati dell’assistito detenuti da un singolo presidio sanitario – sia dalla cartella clinica (anche ove elaborata e conservata in formato elettronico), che riguarda un singolo episodio di cura e che del FSE costituisce parte¹⁸.

Tuttavia, nonostante la vocazione del FSE a costituire (sin da allora) una raccolta quanto più possibile esauriente dei dati clinici di un paziente, si trattava di uno strumento essenzialmente (ed esclusivamente) concepito per il miglior perseguimento dello scopo di cura e quindi, coerentemente, affidato, in ultima analisi, alla disponibilità

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l’AGENAS, con proprio provvedimento, esplicita i servizi di supporto di cui al comma 2. 4. La piattaforma di cui al comma 2 è alimentata con i dati strettamente necessari per l’erogazione dei servizi di cui al medesimo comma 2, trasmessi dai relativi titolari del trattamento. L’AGENAS è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati all’interno della piattaforma. 5. Previo parere del Ministero della salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell’Agenzia per la cybersicurezza nazionale, l’AGENAS, con proprio provvedimento, valutato l’impatto del trattamento, specifica i tipi di dati trattati e le operazioni eseguite all’interno della piattaforma, nonché le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato, in coerenza con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679».

¹⁶ N. MACCABIANI, *op. cit.*, p. 252 ss.; N. POSTERARO, *op. cit.*; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.*, cit., p. 337 ss.

¹⁷ In tali LG, al punto 2., si definiva il FSE come “il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta

¹⁸ Cfr. art. 2, c. 3, dpcm 29.9.2015, n. 178. Su tali strumenti v. F.C. RAMPULLA – G.C. RICCIARDI – A. VENTURI, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, in *Federalismi*, 24 gennaio 2024, p. 136 ss.

dell'assistito/interessato, come dimostra la disciplina dell'alimentazione¹⁹. Il comma 3 del citato art. 12 prevedeva che “Il FSE è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso”. Il comma 3 bis precisava poi che “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”.

III...E SECONDA FASE.

Non poche e, soprattutto, non di poco momento, le modifiche successivamente intervenute²⁰. Il fascicolo sanitario elettronico è ora definito come “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...a fini di: a) diagnosi, cura e riabilitazione; a-bis) prevenzione; a-ter) profilassi internazionale; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria; c-bis) valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali”. In esso deve essere inserita, entro cinque giorni, “ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati”. Nel FSE è inoltre contenuto, quale parte specifica, il dossier farmaceutico, “aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione”²¹. Altra parte specifica del fascicolo è rappresentata dal taccuino personale, emblema del ruolo (almeno dichiaratamente) di primissimo piano attribuito al paziente²², il quale può alimentarlo inserendovi ulteriori dati medici in suo possesso, tratti per esempio da *devices* elettronici. Quanto all'inserimento dei dati pregressi, il sopracitato comma 3 bis è stato abrogato dal dl. 19 maggio 2020, n. 34 - norma la cui collocazione temporale nel quadro emergenziale della pandemia non può essere dimenticata²³ -, e l'inserimento nel fascicolo dei dati pregressi è ora automatica, salvo il diritto dell'interessato di manifestare la propria opposizione entro un lasso di tempo predeterminato²⁴. Il consenso è invece tutt'ora

¹⁹ Sul punto S. CORSO, *op. cit.*, p. 339 ss.

²⁰ S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.*, cit., p. 338 ss., il quale osserva che “i continui interventi del legislatore, susseguirsi in pochi anni, fanno intuire quanto delicata e problematica sia la tematica affrontata. A riprova di ciò, vi è la cospicua attività dell'Autorità garante, non solo di monitoraggio e sanzionatoria, ma anche consultiva”.

²¹ Cfr. anche all. A al decreto del 31 dicembre 2024 (n. 53 del 5-3-2025), Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS).

²² Cfr. C. SARTORIS, *La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alla sfida della sanità digitale*, in *dirittoesalute*, p. 45 ss. Lo scritto costituisce la rielaborazione di un lavoro precedentemente pubblicato nel volume collettaneo curato da A. Adinolfi, A. Simoncini, (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Esi, Napoli, 2022.

²³ Osserva N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 195, che sicuramente non è trascurabile “il fatto che l'Italia, per giungere a una effettiva dematerializzazione della ricetta medica, abbia dovuto attendere il sostanzarsi di una terribile e imprevedibile pandemia”.

²⁴ Cfr. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati del 12 settembre 2024, n. 543[10062281] e Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 22 ottobre 2024 concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario

necessario - salvo il caso di urgenza - per la consultazione da parte del medico o del sanitario per quanto di sua competenza²⁵.

È stato all'uopo predisposto un modello di informativa, cui dovranno ispirarsi le regioni, che ha ricevuto il parere favorevole del Garante. In essa è dettagliatamente descritto cosa è il FSE, quale è la sua base normativa e come è alimentato. L'interessato è puntualmente informato della possibilità di prestare il proprio consenso alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE in maniera disgiunta per ciascuna delle seguenti finalità: • diagnosi, cura e riabilitazione; • profilassi internazionale (*insieme delle procedure mediche adottate a livello internazionale per prevenire e la diffusione di malattie*); • prevenzione. Per quanto riguarda la finalità di prevenzione, il consenso è richiesto in modo disgiunto nei confronti di: • soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della regione di assistenza ed esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura il soggetto o comunque gli prestano assistenza sanitaria; • regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria, nonché Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria. Si precisa che il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze rispetto all'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma si avverte l'interessato che “Rendere disponibili queste informazioni...consente ai professionisti sanitari di avere un quadro informativo clinico più ampio e preciso per una cura più sicura e appropriata, per attività di prevenzione mirata o per profilassi internazionale”. In caso di mancato consenso, i dati e i documenti contenuto nel FSE saranno infatti visibili soltanto all'interessato e al medico che li ha prodotti e non per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, profilassi internazionale e prevenzione.

Nelle LG emanate nel 2022 e nel decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 si stabilisce poi l'inserimento nel FSE dei dati del profilo sanitario sintetico, cd *patient summary*, una sorta di “riassunto” della situazione clinica del paziente che dovrebbe essere redatto dal medico di medicina generale (mmg) o dal pediatra di libera scelta (pls)²⁶.

Alcuni dati dell'assistito sono ritenuti meritevoli di una speciale protezione. A tal fine, l'art. 6 del dm citato dispone che “dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza

elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020. Criticamente rispetto alla scelta normativa A.M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir.mercato e tecnologia*, 22 luglio 2020, pp. 8-9, “è evidente che altro è il consenso al trattamento, altro è il consenso. Allo stesso tempo, tuttavia, non può non evidenziarsi un ideale contrasto tra la l. 219/2017 e l'eliminazione del consenso ai fini del FSE. Il legislatore ha, riguardo a quest'ultimo, valorizzato l'esigenza pubblicistica di un monitoraggio della situazione sanitaria di ciascun consociato, anche alla luce dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19, a discapito del diritto individuale di non consentire trattamenti terapeutici. In questo modo, viene definitivamente sancita la separazione tra il rapporto di cura e il rapporto ‘informativo’ – riguardante, da un lato, il consenso ex ante al trattamento e, dall'altro, il consenso ex post all'alimentazione del FSE. Quasi a voler dire che, una volta consentito il trattamento, le informazioni sanitarie ad esso relative non possono essere ‘cancellate’ per volontà del paziente. Ciò, probabilmente, potrebbe comportare una indiretta influenza in chi preferisca non far risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la sfera sessuale – dovendo questi decidere se effettuarli e doverne dare atto nel FSE, o non effettuarli del tutto”.

²⁵ Cfr. in questo senso, da ultimo, anche il decreto del 31 dicembre 2024 (n. 53 del 5-3-2025), Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS, art. 8.

²⁶ Sul profilo sanitario sintetici v. anche Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2025.

sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcol, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'art. 9". Tali dati e documenti possono pertanto essere resi visibili solo a fronte del consenso esplicito, informato e specifico prestato dall'assistito al soggetto che eroga la prestazione. Si precisa poi che "Nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni". L'assistito deve essere informato del suo diritto all'oscuramento dei propri dati, il quale deve avvenire con "modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano"²⁷. Si prevede infine l'istituzione di "servizi di delega che consentano a una persona fisica di autorizzare altre persone fisiche di sua scelta ad accedere ai suoi dati sanitari elettronici per suo conto"²⁸.

IV. IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO STRUMENTO DI SANITÀ DIGITALE OLTRE LA DIMENSIONE DI CURA. I (SOVRASTIMATI?) VANTAGGI ATTESI. *EMPOWERMENT* DEL PAZIENTE E RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE.

Questo, in estrema sintesi e con una buona dose di approssimazione, il contenuto del FSE descritto nella sua evoluzione normativa. Non pochi, e non limitati al pur ampio ambito dei dati personali, gli spunti di riflessione, che ripercorrono, in sostanza, i punti maggiormente "qualificanti" dello strumento.

Il primo punto "qualificante" del "nuovo" FSE è l'inclusione in esso anche dei dati relativi alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Una scelta legislativa per nulla neutra, che "certifica" il processo di privatizzazione dei servizi sanitari, che ha riguardato il nostro Paese a partire dal d.lgs. n. 502/1992 (come modificato con d.lgs. n. 517/1993 e con l. n. 724/1994)²⁹. Sotto il profilo della protezione dei dati, il moltiplicarsi dei soggetti legittimati a "maneggiare" il fascicolo e delle occasioni del suo utilizzo si traduce in un incremento del rischio di illecito accesso e sottrazione dei dati³⁰; sarà pertanto

²⁷ Art. 9 dm 7 settembre 2023. Cfr. Cons. 17 e art. 10 del Regolamento, nonché Cons. 53 e art. 9, n. 4 del GDPR.

²⁸ V. art. 11 dm 7 settembre 2023, coerentemente con quanto dichiarato nel Cons. 21 e nell'art. 4 del Regolamento.

²⁹ Scrive M. DI MASI, *Trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, in *Codice della privacy e data protection*, a cura di R. D'Orazio - G. Finocchiaro - O. Pollicino - G. Resta e con la collaborazione di G. De Gregorio, Titolo V, Milano, 2021, p. 1248, che tale disposizione normativa "ha consolidato un modello di erogazione dei servizi sanitari in cui soggetti pubblici e soggetti privati son messi in competizione nel mercato regolamentato, a scapito di un modello originariamente previsto dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (l. n. 833/1978) che vedeva il pubblico quale unico protagonista".

³⁰ A.M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *op. cit.*, p. 12, "I rischi aumentano, evidentemente, anche in ragione del maggior numero di soggetti che sono chiamati a inserire i dati nel FSE, come accennato, non solo i medici del sistema sanitario regionale, ma tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito a prescindere dal luogo. Questo comporterà, infatti, anche l'apertura del FSE a soggetti privati i cui sistemi dovranno interagire con lo standard pubblico, fermo il rispetto delle misure di sicurezza definite."

necessario approntare adeguati strumenti di protezione, costantemente aggiornati, e valutare se tale incremento del rischio sia giustificato da corrispondenti vantaggi.

Dal punto di vista del cittadino, e del medico che lo ha in cura e che consulta il FSE, la possibilità di valutare anche i referti derivanti da visite specialistiche effettuate in regime di solvenza presenta vantaggi, almeno sulla carta, troppo evidenti perché sia necessario doversi soffermare su di essi³¹: al medico sarebbe sufficiente consultare il fascicolo per avere un quadro clinico completo e aggiornato, e prescrivere così la terapia non solo in modo più rapido, ma anche più appropriato e “personalizzato”, più aderente cioè alla storia clinica del paziente e potrebbe altresì effettuare un più agevole e puntuale *follow up* del paziente stesso. Vantaggi, come detto, difficilmente contestabili. È possibile tuttavia chiedersi se, oltre che indiscutibili, non siano forse anche un poco enfaticizzati. Si tratta, infatti, di vantaggi “relativi”, nel senso che, anche a prescindere dall’istituzione del FSE, e della previsione che include in esso i dati derivanti da visite e/o esami diagnostici effettuati al di fuori del SSN, il paziente che si reca dal proprio medico o da uno specialista solitamente porta con sé tutta la documentazione medica in suo possesso. Il FSE, pertanto, può facilitare tale consultazione ma, in genere, non è per questa imprescindibile.

L’inclusione di tali dati potrebbe invece rivelarsi molto utile per il medico del pronto soccorso (PS), non sempre infatti il paziente, in caso di urgenza/emergenza ha con sé tutta la documentazione medica che lo riguarda. Sotto il profilo, per cd, “economico”, è possibile, e comprensibilmente auspicato (nonché certamente auspicabile), che l’inclusione nel FSE anche dei dati derivanti da prestazioni erogate al di fuori del SSN permetta di evitare la duplicazione di alcuni esami diagnostici, in quanto già effettuati dal paziente, con conseguente risparmio di spesa. Anche qui però, forse, le aspettative rischiano di essere superiori alla realtà. Presumibilmente saranno evitati solo gli esami che duplicano quelli ritenuti dall’operatore sanitario ancora “attuali”; pertanto, principalmente quelli attualmente effettuati in un contesto d’urgenza, posto che nell’ambito di interventi programmati è verosimile che sin d’ora il paziente consegni al sanitario tutta la documentazione in suo possesso e che gli esami vengano quindi ripetuti solo laddove non ritenuti, per qualsiasi ragione, validi. Resta da chiedersi se, con il nuovo “regime”, la ripetizione degli esami diagnostici dovrà essere dal medico richiedente “giustificata”, indicando precise motivazioni, o se sarà sufficiente limitarsi a una generica “opportunità” di ripetere l’esame e, ancor più chi sarà responsabile per gli eventuali errori imputabili, almeno in parte, ad esami eseguiti in una struttura diversa da quella che ha poi effettuato l’intervento terapeutico³².

³¹ Sui vantaggi della digitalizzazione della sanità scrive M. FERRARA, *op. cit.*, p. 22 “l’applicazione della tecnologia al campo medico consentirebbe di ottenere vantaggi plurimi, assolvendo contemporaneamente al miglioramento delle prestazioni sanitarie, alla velocizzazione dei tempi di diagnosi e di intervento, al contenimento della spesa sanitaria, finanche al coinvolgimento del malato in una relazione di cura di tipo dinamico e partecipativo che i documenti internazionali e sovranazionali sintetizzano con l’intraducibile termine *empowerment*”. Sul punto cfr. anche A. ADDANTE, *op. cit.*, par. 3, p. 178 ss.

³² G. NICOLUCCI, *L’alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche. Una “bozza di intervento”. La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021, p. 124, rileva come “una non omogeneità nelle tecnologie e, più genericamente, negli standard di acquisizione di tali dati, possa costituire una claudicante base di partenza in grado di elevare esponenzialmente gli effetti di un errore diagnostico (o di acquisizione diagnostica) di ogni sorta”. Per N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 201, il FSE assicurerebbe, tra l’altro, vantaggi sotto il profilo del

Il vantaggio della “estensione” del contenuto del fascicolo anche ai dati relativi alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale appare significativo se guardato come elemento per la definizione delle politiche sanitarie, proiettando il FSE oltre la dimensione di cura individuale³³. Ignorare tali prestazioni potrebbe infatti contribuire a determinare una valutazione inesatta, al “ribasso”, della effettiva domanda di salute da parte dei decisori, che potrebbe a sua volta contribuire a determinare una allocazione delle risorse a disposizione non aderente alla situazione reale³⁴. L'eventualità che tali prestazioni - probabilmente in larga misura non certo riferibili alla parte economicamente più vulnerabile della cittadinanza - non siano uno specchio assolutamente fedele degli autentici bisogni della popolazione in termini di servizi sanitari non può essere totalmente ignorata. Tuttavia, a scongiurare tale rischio appare più che sufficiente una valutazione attenta dei dati, specie considerando che questi non rappresenteranno certo per il decisore l'unica fonte informativa su cui fondare le proprie scelte. D'altro canto, l'accesso a tali dati, per la suddetta finalità di “politica sanitaria” avverrà trattando il dato in forma anonima, sicché l'inclusione sembra realizzare un vantaggio di carattere generale senza alcun rischio sproporzionato per la privacy dell'interessato.

La previsione del taccuino personale all'interno del FSE³⁵ - altro punto qualificante dello stesso nel suo assetto attuale - appare per certi aspetti emblematica dell'approccio, anche prospettico, del legislatore alla tematica sanitaria. Se infatti la sua utilità, da taluno contestata, sembra (almeno in questo momento storico) ancora piuttosto ridotta, presentandosi l'affidabilità di tali dati - opportunamente distinti da quelli inseriti dal personale sanitario - relativa, è pur vero che il taccuino esprime con chiarezza il ruolo

risparmio di spesa in quanto “c) consente una riduzione importante degli errori medici (il sanitario, in astratto, conosce più dettagliatamente la situazione clinica del paziente, prima di intervenire), ed evita che i professionisti sanitari prescrivano accertamenti inutili perché già svolti, con conseguente riduzione dei tempi di cura e una diminuzione inevitabile dei costi che i due diffusi fenomeni (errori medici e medicina difensiva) concretamente producono nel nostro Paese”.

³³ S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.*, cit., pp. 343-344, “Questa azione normativa, condotta su più fronti, ha determinato

un mutamento del modo di intendere il FSE: da strumento *principalmente per la persona* e la tutela dei suoi diritti fondamentali, su tutti quello alla sua salute, a strumento *primariamente per la pubblica amministrazione* e la garanzia di maggiore efficienza, nel contesto del funzionamento del Sistema sanitario nazionale” (c.v.o originale nel testo).

³⁴ G. CRISAFI, *op. cit.*, dopo avere valutato positivamente il superamento della “autoreferenzialità” del FSE, in quanto “Limite, questo, che certamente incide sulla capacità del Servizio sanitario nazionale di ampliarsi adeguando l'offerta alle reali esigenze della popolazione. Com'è già emerso, infatti, il FSE, così come disegnato dal legislatore del 2012, raccoglie dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario che riguardano l'assistito ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Il FSE, cioè, è disegnato come un contenitore storico degli esclusivi contatti che l'individuo ha avuto con le strutture del Servizio sanitario nazionale e non considera gli eventi clinici trattati presso strutture private o i trattamenti finanziati privatamente (ad esempio attraverso un fondo sanitario integrativo o un'assicurazione sanitaria). Il quadro informativo che ne risulta è pertanto deficitario, non contemplando la domanda di salute che si esprime al di fuori del circuito del Servizio sanitario nazionale” (p. 118) rileva tuttavia come persistente criticità che “i dati che confluiscono nel NSIS vengono inglobati in forma individuale; non sono, cioè, aggregati per territorio. Restano dunque fondamentali in un'operazione predittiva del bisogno di salute globale, ma poco funzionali laddove si voglia tenere conto delle specificità territoriali” (p. 118).

³⁵ Cons. 12. Sul punto cfr. Anche A. ADDANTE, *op. cit.*, par. 3, p. 178 ss.

(almeno formalmente) sempre maggiore attribuito al paziente in ambito sanitario in ossequio al principio di autodeterminazione che governa le scelte terapeutiche³⁶.

Occorre del resto considerare che nel futuro (forse non troppo lontano) sarà difficile rinunciare a priori a tenere conto dei “dati di salute” autonomamente raccolti dal paziente. Tali dati rappresenteranno infatti una mole cospicua per la sempre maggiore diffusione dei “*wearable devices*”, ormai accessibili anche a prezzi abbastanza contenuti. Si tratterà peraltro di dati verosimilmente caratterizzati da sempre maggiore precisione (anche grazie al supporto della IA) e quindi fonte di conoscenza dello stato di salute del soggetto nient'affatto trascurabile. I vantaggi che presenta un quadro clinico più ampio, in quanto integrato anche con tali dati, sono pertanto evidenti. Quanto ad un possibile risparmio di spesa, questo potrebbe realizzarsi solo qualora il medico reputi i dati inseriti dal paziente sufficientemente affidabili per evitare la ripetizione dell'esame, un'ipotesi non troppo probabile se si considera che su lui graverebbe comunque la responsabilità per la scelta terapeutica assunta sulla base di tali dati.

Resta da chiedersi se, almeno nelle aspettative del legislatore, il “tipo” di paziente che decide di compilare e mantenere aggiornato il proprio taccuini personale non sia il paziente del futuro: non più solo destinatario passivo di scelte terapeutiche formulate dal medico e da lui condivise (o non condivise) ma soggetto proattivo, sempre più coinvolto nel mantenimento della propria salute e, in ultima analisi, sempre più “autoresponsabile” di essa. Un “tipo” di paziente in fondo in sintonia con la descrizione, come visto estremamente ampia e problematica, di dati personali elettronici fornita nel Cons. 6, che forse, in virtù dei propri comportamenti virtuosi - ragionevolmente presumibili nella misura in cui la stessa scelta di redigere e aggiornare il taccuino personale potrebbe essere considerata sintomo di attenzione alla propria salute - potrebbe rappresentare un risparmio di spesa. Anche alla luce di tale considerazione, sia pure meramente futuribili e congetturali, o forse proprio per esse, si presenta condivisibile la “facoltatività” del taccuino personale, che spetta infatti solo al singolo assistito decidere se e come – con quale frequenza e quale precisione, con quali dati – compilare. L'obbligatorietà, oltre a riflettersi sulla riservatezza del dato - posto che in alcune limitate ipotesi, come si vedrà, è possibile a consultazione del FSE senza il consenso dell'interessato - soprattutto si porrebbe in contrasto con l'autodeterminazione in materia di salute, che rappresenta un caposaldo, anzi forse addirittura un *totem*, del nostro tempo.

Pienamente condivisibile anche la previsione che consente la delega per accedere ai dati³⁷, facendosi così carico di risolvere un'esigenza indiscutibile - basti pensare alle molte persone anziane e/o con scarsa dimestichezza digitale³⁸ - e da tempo segnalata dalla

³⁶ Sul punto cfr. N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 204 ss.

³⁷ S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.*, cit., p. 358, nt. 85, “osserva, criticamente, la mancanza di un coordinamento con le regole previste dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219, soprattutto in relazione al ruolo del fiduciario”.

³⁸ Un problema di cui il L. eur si mostra pienamente consapevole, come emerge dal Cons. 21, “Le persone fisiche dovrebbero poter fornire un'autorizzazione ad altre persone fisiche di loro scelta, come a parenti o ad altre persone fisiche loro vicine, che permetta a queste persone di loro scelta di accedere ai dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche che forniscono l'autorizzazione o di controllarne l'accesso, oppure di utilizzare servizi di sanità digitale per loro conto. Tali autorizzazioni potrebbero anche risultare utili per altri usi alle persone fisiche che ricevono l'autorizzazione ... Oltre ai servizi di delega, gli Stati membri dovrebbero istituire anche servizi di assistenza facilmente accessibili forniti da personale adeguatamente

dottrina³⁹. Tuttavia, resta da chiedersi se nella pratica non sarà, *rectius* continuerà ad essere prevalente, una sorta di delega *de facto*, vale a dire la comunicazione a persona di fiducia delle proprie credenziali di accesso, con tutti i rischi e i problemi che questo comporta. Difficile individuare soluzioni alternative in grado di superare davvero tale prassi - fondata su un intreccio variamente ripartito di incompetenza digitale, inconsapevolezza della delicatezza dei dati sanitari, inevitabile farraginosità di ogni procedura di delega, che se non altro richiede una “attivazione” sovente percepita alla stregua di ulteriore aggravio “gestionale” e inutile perdita di tempo -; essere almeno consapevoli di essa appare pertanto necessario.

Altro punto qualificante del FSE è la previsione dell’inserimento all’interno di esso, del *patient summary*. La previsione si presenta, in sé, estremamente utile. Anzi, è probabile che, almeno laddove sia necessario assumere decisioni rapide, sia (o forse meglio, sarà...) proprio il *patient summary* la parte del fascicolo più consultata e più utile.

Tuttavia, se si vuole immaginare uno scenario realistico, è impossibile non riconoscere che l’inserimento del *patient summary* all’interno del FSE presenta alcune problematicità. Prima tra tutte la necessità, ai fini della sua compilazione da parte del medico di medicina generale, di una accurata visita del paziente, che dovrà essere ripetuta con una frequenza rimessa alla valutazione e alla responsabilità del medico, ma comunque con una certa periodicità. Il *patient summary*, infatti, per essere utile deve essere aggiornato. Superfluo osservare che questo significherà un considerevole aumento di lavoro, e anche di responsabilità, per i mmg⁴⁰. I quali dovranno redigere il documento sullo stato clinico del paziente, assumendone la responsabilità, sulla base anche di dati in ipotesi, provenienti da esami effettuati, eventualmente anche senza la propria prescrizione, in strutture, non necessariamente afferenti al SSN, liberamente scelte dal paziente. Non solo, il ruolo del mmg e la sua relazione con il paziente risultano nel disegno del FSE potenziati, laddove nella realtà stanno invece diventando sempre più labili⁴¹. La volontà di potenziare la medicina di prossimità, evitando di “intasare” i “pronto soccorso” degli ospedali è infatti, finora, rimasta sulla carta. Per rendere il *patient summary*, e quindi in ultima analisi il FSE, davvero fruibile occorrerà quindi (finalmente) tradurre in atto tale intenzione e, in

formato per assistere le persone fisiche nell'esercizio dei propri diritti”. V. anche Cons. 7, Qualsiasi trasformazione digitale nel settore dell'assistenza sanitaria dovrebbe mirare a essere inclusiva e apportare benefici anche alle persone fisiche con una capacità limitata di accedere ai servizi digitali e di usufruirne, comprese le persone con disabilità.

³⁹ U. IZZO- P. GUARDA, *Sanità elettronica, tutela dei dati personali e digital divide generazionale. Ruolo e criticità giuridica della delega alla gestione dei servizi di sanità elettronica da parte dell'interessato*, in *The Trento Law and Technology Research Group Research Papers Series Index*, <http://www.lawtech.jus.unitn.it>, Novembre 2010; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze politiche, *Quaderni del dipartimento*, 2011, p. 201 ss.

⁴⁰ Criticità, del resto, puntualmente rilevate nelle LG dl 2022, dove si rileva la scarsissima diffusione dello strumento e se ne individuano alcune ragioni, tra cui le scarse competenze digitali dei mmg, l'adozione di cartelle cliniche non integrate, l'inadeguatezza dei sistemi *software*.

⁴¹ Ruolo di primaria importanza del mmg e criticità del *patient summary*, pur nel generale apprezzamento dello strumento, sono rilevati da N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 204, “poiché il medico curante, in qualità di coordinatore responsabile dell'assistenza agli utenti in carico, non è tenuto a recepire acriticamente i consigli terapeutici formulati dagli specialisti se non li condivide ... il *patient summary* può contenere dati sanitari diversi da quelli inseriti direttamente dagli specialisti nel fascicolo sanitario elettronico in merito alle attuali cure in atto nei pazienti. In questo senso, la mancata ‘sincronia’ nell'aggiornamento in rete del o *patient summary* e del fascicolo sanitario elettronico può generare dubbi ed equivoci”.

particolare, incrementare il numero dei mmg e (solo allora/quindi) amplificarne il ruolo e favorire l'intensificarsi della relazione con gli assistiti. Operazione, sotto vari profili, tutt'altro che semplice.

Tra l'altro, e per quel che in questa sede rileva, occorrerà chiarire se sarà onere del paziente contattare il proprio medico e concordare una visita, cosicchè il medico possa compilare il *patient summary* o se e in quali termini la compilazione del *patient summary* rappresenti per il mmg (o per il pls) un vero e proprio obbligo - come sembrerebbe suggerire la formulazione dell'art. 4 del d.m. 7 settembre 2023⁴² -, per il cui adempimento, posto che non è possibile "imporre" al paziente di essere visitato, sarà quantomeno necessario dimostrare di avere contattato il paziente stesso ed avere "proposto" una visita e poi un periodico aggiornamento.

V. L'ALIMENTAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E LA SUA CONSULTAZIONE. IL RUOLO DEL CONSENSO TRA TRADIZIONE E PRAGMATISMO (CON QUALCHE TIMIDEZZA DI TROPPO DA PARTE DEL LEGISLATORE)

L'inserimento dei dati pregressi all'interno del FSE rappresenta un altro "punto qualificante" della evoluzione normativa dello strumento, di immediato rilievo in materia di trattamento dei dati. Al di là di ogni giustificazione formale - dovuta al mutato quadro

⁴² Art. 4, "1. Il profilo sanitario sintetico, o «patient summary», è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. ...6. In caso di variazione del MMG/PLS, il nuovo MMG/PLS redige un nuovo profilo sanitario sintetico".

normativo⁴³ e puntualmente richiamata dal Garante nel proprio parere⁴⁴ - la scelta di rendere l'inserimento automatico, salvo manifestazione in senso contrario dell'interessato, si iscrive in una rimeditazione del ruolo del consenso che merita senz'altro di essere approfondita⁴⁵. Il legislatore ha infatti mostrato sul punto un approccio (apprezzabilmente) pragmatico. Continuare a subordinare l'inserimento dei dati pregressi alla espressa prestazione del consenso avrebbe significato impoverire, in maniera significativa, la completezza del FSE. I dati sul suo utilizzo da parte degli interessati non

⁴³ Cfr. Regolamento Ue 2016/679, art. 9, Trattamento di categorie particolari di dati personali, “1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. 2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1; g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale”. Sul punto v. M. DI MASI, op. cit.; G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Il dir.fam.e delle persone*, 2021, p. 1401 ss.; C. COLAPIETRO – F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Diritti fondamentali*, 2/2019, 12 luglio 2019, p. 13 ss., “Il consenso non è più necessario; si passa, infatti, ad un approccio in cui più che il consenso dell'interessato vengono valorizzate le cautele nell'effettuare il trattamento e le misure di sicurezza, che in Italia verranno ulteriormente rafforzate dall'emanazione del provvedimento biennale del Garante, secondo la previsione del Codice riformato dal d. lgs. n. 101/2018. In particolare, va osservato che, dal punto di vista *soggettivo*, a fare la differenza è l'*obbligo al segreto del professionista sanitario* che effettua il trattamento a permettere di escludere il consenso dell'interessato” (p. 15, c.vo originale nel testo).

⁴⁴ Garante per la protezione dei dati personali, provvedimento 7 marzo 2019, n. 55, dove, sul requisito del consenso relativamente al FSE si osserva “In tali casi, l'acquisizione del consenso, quale condizione di liceità del trattamento, è richiesta dalle disposizioni di settore, precedenti all'applicazione del Regolamento, il cui rispetto è ora espressamente previsto dall'art. 75 del Codice. Al riguardo, un'eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all'eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati”. I pareri del 22 agosto 2022 n. 294 e dell'8 giugno 2023 sembrano invece “rivitalizzare” il consenso, ma sul punto v. *infra*.

⁴⁵ S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.*, cit., pp. 359-360, “Il progetto di sanità digitale che ruota attorno al FSE e di cui il decreto FSE 2.0 è parte fondante poggia sull'eliminazione del consenso all'alimentazione e su un nuovo modo di intendere la circolazione dei dati personali. Il modello volontaristico e consensocentrico non è più alla base di questo sistema, ma è circoscritto ad alcune funzionalità e operazioni di trattamento, pure considerevoli, come la consultazione dei dati per finalità specifiche. La protezione dei dati è concepita secondo un paradigma circolatorio differente, informato al principio di solidarietà. Oltre la dicotomia “persona e mercato”, sottesa alla doppia anima del regolamento generale sulla protezione dei dati (90), si realizza così la funzione sociale del diritto alla protezione dei dati personali, che, come espresso al 4° considerando, non è prerogativa assoluta e va temperato con altri diritti fondamentali. Ciò non significa affatto abdicare al principio personalista. La tutela della persona trova altre vie per essere riconosciuta, si affida agli strumenti della tecnica, che il diritto qui fa propri nel concetto di sicurezza”; ID, *Lo spazio europeo*, cit., p. 579 ss.

sono infatti troppo incoraggianti⁴⁶ e risulta pertanto poco realistico ipotizzare che molti si sarebbero attivati per dichiarare il proprio consenso.

Per queste stesse ragioni suscita invece qualche perplessità la scelta di mantenere integro il ruolo del consenso relativamente alla consultazione. Intendiamoci, sul piano sistematico/formale si tratta di una scelta facilmente spiegabile, dal momento che il consenso è una base giuridica del trattamento, anzi forse continua ad essere la “prima” base. Meno facilmente spiegabile, invece, se si guarda al piano concreto. Su questo piano, infatti, l’assunto che il consenso (in quanto) libero e informato davvero rappresenti l’espressione della autodeterminazione dell’interessato e sia al contempo funzionale alla tutela della stessa sembra quanto meno scricchiolare.

I dubbi, è bene chiarirlo subito, non riguardano la formulazione dell’informativa. Per garantire, conformemente alle previsioni del GDPR che il consenso alla consultazione del FSE sia libero e informato, il Ministero ha predisposto, come detto, un modello di informativa, che è stato approvato dal Garante e a cui le regioni dovranno ispirarsi. In tale informativa è precisato che la mancata prestazione del consenso non pregiudica la possibilità per l’interessato di ricevere le prestazioni sanitarie a cui ha diritto. Il consenso può dunque considerarsi libero. D’altro canto, l’informativa si presenta certamente completa e quindi, in astratto, idonea a consentire all’interessato di esprimere un consenso informato.

Per valutare se tale consenso possa qualificarsi effettivamente tale - vale a dire espresso sulla base della consapevole valutazione delle informazioni ricevute - è necessario considerare che la citata informativa è decisamente molto lunga (ben 16 pagine!) e articolata. Inevitabile dubitare che sarà letta con attenzione dalla vasta platea degli interessati e chiedersi se il consenso sarà dipendente da questa o invece prestato o non prestato indipendentemente da essa (come del resto molto spesso succede). Sul presupposto dell’*id quod plerumque accidit*, la prestazione del consenso o la negazione dello stesso saranno verosimilmente determinate da fattori di vario genere e convinzioni dell’interessato non dipendenti (o pochissimo dipendenti) dalla informativa. La prestazione del consenso sarà, almeno in parte dovuta alla convinzione (fondata) che questo consentirà al medico di valutare un quadro clinico più completo e quindi effettuare una diagnosi più precisa e prescrivere un piano terapeutico più appropriato. La negazione del consenso sarà, almeno in parte, dovuta al timore (che difficilmente l’informativa sarà sufficiente a superare), non del tutto avulso dalla atavica diffidenza verso il soggetto pubblico titolare del trattamento, che i propri dati possano essere visibili a soggetti diversi dal personale sanitario in “funzione terapeutica”, come medici dell’assicurazione, datori di lavoro e così via⁴⁷. Timori certamente irrazionali che (proprio per questo) difficilmente le

⁴⁶ V. C. SILVANO, *op. cit.*, p. 241 ss.; N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 211 ss.

⁴⁷ V. sul punto R. MICCÙ, *op. cit.*, p. 11 ss., “Nella prassi, è tuttavia prevalsa la lettura errata della nuova disciplina del Fascicolo sanitario di cui si è dato conto all’inizio e che risulta fondata su un inesistente termine di scadenza per l’esercizio dell’opposizione al trattamento dei dati. Complice anche l’atteggiamento di *vaccine hesitance*, ossia di esitazione vaccinale, diffuso in alcune porzioni della popolazione e sostenuto dalle associazioni apertamente contro i vaccini per il Covid-19, i *Data Protection Officers* regionali sono stati di conseguenza interessati tra la fine del 2020 e l’inizio del 2021 dall’invio massivo di comunicazioni recanti l’espressione di dissenso al trattamento dei dati relativi al Fascicolo sanitario elettronico da parte degli iscritti al SSN. Nello specifico, le manifestazioni pervenute negavano espressamente l’assenso all’accesso da parte

ampie assicurazioni in senso contrario contenute nell'informativa riusciranno a fuggire. Non sarebbe del resto troppo sorprendente se le stesse persone che negano il consenso alla consultazione del FSE al personale sanitario condividessero poi i loro dati sanitari - compresi ricette, referti, o lettere di dimissioni - tramite profili social o servizi di messaggistica (tipo Whatsapp), o indossassero *devices* collegati a sofisticate app, che certo non offrono maggiore sicurezza. O non trovassero nulla da ridire se il pronto soccorso presso il quale si trovano fornisse informazioni sul loro conto a coloro che chiamano un certo numero a una certa ora - generalmente familiari, ma, in ipotesi, perché non datori di lavoro, assicuratori, o colleghi invidiosi? -, senza alcuna verifica della loro identità, peraltro alquanto difficile da effettuare telefonicamente.

Qualificare il consenso così prestato come informato e quindi libero sembra allora frutto della equiparazione tra conoscenza (consapevolezza data dalla informazione, che comprende la possibilità di rifiutare il consenso senza pregiudizio per la cura) e conoscibilità (possibilità di acquisire consapevolezza grazie all'informazione fornita). Un'opzione non priva di ragionevolezza e solidi fondamenti giuridici ma, al contempo, intrisa di una buona dose di formalismo. Inevitabile, pertanto, interrogarsi sulla possibilità di considerare tale consenso autentica espressione di autodeterminazione del soggetto.

Lo scenario più probabile, *rectius* numericamente più significativo, non è tuttavia quello del consenso negato per convinzione, o se si vuole per pregiudiziale sfiducia nella serietà e nella capacità del titolare di mantenere quanto nell'informativa (come detto, difficilmente letta per esteso) promesso, ma piuttosto quello del consenso negato "per inerzia". Una disamina rapidissima e meramente esemplificativa delle varie informative regionali può aiutare a delineare il quadro nel quale la prestazione (o negazione) del consenso dovrebbe essere concretamente operata. Nel sito della provincia autonoma di Bolzano si legge "Fatto in due minuti: rilasciare il consenso online. Chiunque può prestare autonomamente il proprio "consenso alla consultazione" online all'interno del proprio FSE. L'accesso avviene tramite l'identità digitale SPID, la Carta d'Identità Elettronica (CIE), oppure la Carta Servizi attivata. Questo consenso può essere rilasciato anche presso gli sportelli amministrativi dei distretti sanitari e degli ospedali nonché presso i medici di base e i pediatri di vostra scelta. Può essere revocato in qualsiasi momento e senza conseguenze in merito all'erogazione della prestazione sanitaria. All'interno del FSE è anche possibile "oscurare" i singoli documenti se non si desidera che i professionisti medici possano vedere/consultare un determinato documento", nell'informativa reperibile sul sito della regione Lazio si legge "L'interessato può esprimere il consenso: • compilando e firmando il modulo del Consenso e consegnandolo agli sportelli predisposti delle ASL; • on-line dal sito www.salutelazio.it, se in possesso delle credenziali per accedere ai servizi online della Regione Lazio"; su quello della regione Sicilia "Il consenso all'attivazione del FSE può essere effettuato recandosi presso gli uffici delle ASP appositamente abilitati (consulta l'elenco) ovvero registrando il consenso online. Per la registrazione del consenso da portale è necessario che tu disponga della Tessera Sanitaria- CNS già attivata

del personale sanitario ai contenuti raccolti nel Fascicolo tramite la compilazione di moduli prestampati tuttora disponibili sul *web*, alcuni dei quali intitolati in modo tutt'altro che rassicurante: *Allarme Schedatura Sanitaria automatica della popolazione italiana*" (p. 13).

o delle credenziali SPID. Puoi attivare la Tessera Sanitaria presso uno degli sportelli abilitati all'attivazione (consulta l'elenco)".

In sintesi (e senza volere soffermarsi sulla difficoltà, in alcuni comuni, di avere una CIE, che pure consentirebbe l'accesso al FSE, almeno nella regione Lazio), è sempre richiesto all'interessato di attivarsi, sia pure *on line*, per prestare il proprio consenso. Tuttavia, risulta difficile immaginare che l'interessato, spontaneamente, decida di compiere le operazioni necessarie alla prestazione del consenso, anche se può farlo tranquillamente da casa propria e anche se queste sono rapide e si svolgono fluidamente senza alcun intoppo. E infatti il numero dei consensi prestati è decisamente basso. È vero che si tratta di un numero destinato a incrementarsi "naturalmente", mano mano che i pazienti acquistano maggiore dimestichezza con lo strumento e, per ragioni generazionali, con i dispositivi elettronici⁴⁸ e, soprattutto, mano mano che il consenso verrà espressamente richiesto dal medico cui l'interessato si è rivolto. È altrettanto vero, tuttavia, che questo "radicamento" del FSE potrebbe richiedere un tempo piuttosto lungo.

Pur nella consapevolezza che tale dilatazione dei tempi non è certamente ascrivibile alla sola "inerzia" nella prestazione del consenso, viene però da chiedersi se non sarebbe stato preferibile "ridurre" il rilievo del consenso, rendendo la consultazione del FSE "automatica", senza bisogno di esso, se non per tutti gli esercenti le professioni sanitarie - locuzione che per la sua estrema ampiezza (si comprendono infatti, per esempio, anche i podologi) finirebbe con il frustrare l'esigenza di riservatezza dell'interessato⁴⁹ - almeno per il mmg (o per il pls) e per i medici di pronto soccorso cui l'interessato si sia eventualmente rivolto, ovviamente solo per il periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura e salva naturalmente la possibilità per l'interessato stesso di impedire tale consultazione, opponendosi. A tal fine, si sarebbe, per esempio, potuta inviare una lettera all'indirizzo dell'interessato (come accade per gli *screening* periodicamente proposti a determinate categorie) con l'informativa, assai più breve e "semplificata" di quella (certamente più completa) predisposta dal ministero, della istituzione del FSE, della sua alimentazione e della possibilità per il mmg e per il personale di pronto soccorso di consultarlo, salvo il diritto dell'interessato di manifestare la propria opposizione, magari in forma davvero facilmente accessibile anche per soggetti con scarsa dimestichezza digitale, per esempio telefonicamente, ad un numero agevolmente contattabile. Si sarebbe cioè potuto forse replicare il modello previsto in caso di alimentazione del FSE con i dati

⁴⁸ N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 212 ss., ritiene che "che le ragioni principali di questo [del fse] mancato (o comunque scarso) utilizzo siano da imputare (se non esclusivamente, quantomeno anche) alla carenza di competenze digitali della popolazione e ad una sua certa resistenza al cambiamento delle abitudini quotidiane (che dipende, probabilmente, proprio dalla scarsa conoscenza delle tecnologie da utilizzare": una spiegazione sicuramente vera ma che non sembra tuttavia sufficiente. V. anche Cons. 89, "È fondamentale migliorare l'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario sia per le persone fisiche che per i professionisti sanitari ai fini della fiducia e della sicurezza e un uso appropriato dei dati sanitari ed è pertanto essenziale per la corretta attuazione del presente regolamento".

⁴⁹ EDPB-EDPS, Joint Opinion 03/2022, cit., p. 17, n. 62, "the EDPB and the EDPS highlight that the concept of "health professional" encompasses a great variety of professions of distinct nature and requiring different kinds of involvement, decision-making and responsibilities (e.g. doctors, nurses, lab and imagery technicians, nutritionists, physiotherapists, psychologists, pharmaceuticals). Therefore, the EDPB and the EDPS recommend that not all health data be made available to all health professionals indiscriminately but only to those for which access is deemed necessary in order to perform a specific task". sul punto, M. NATALE - O. TROIANO, *op. cit.*, par. 6 e 7, p. 135 ss.

“pregressi”, come del resto il richiamo al GDPR e, soprattutto, la disciplina relativa all’uso secondario dei dati, sembrerebbe implicitamente consentire e suggerire⁵⁰. Contestualmente, e sulla base del Regolamento⁵¹, si sarebbe potuto proporre all’interessato/assistito l’attivazione di un sistema di *alert* automatico per avvisarlo in caso di accesso al proprio FSE.

L’opzione, pragmatica ma non certo eversiva⁵², avrebbe consentito l’utilizzo immediato del FSE senza tuttavia sacrificare la riservatezza dell’interessato ed evitando il contenzioso che l’accesso in caso di urgenza - concesso a seguito della valutazione dello stesso soggetto che dovrebbe accedere al fascicolo - sembra destinato a generare⁵³. La soluzione si sarebbe collocata in ideale continuità con la scelta compiuta per l’alimentazione del FSE con i dati pregressi, rappresentando anche un’occasione (invece sprecata) per avviare finalmente una riflessione, autenticamente “spregiudicata” (i.e. senza pregiudizi ideologici), sul ruolo del consenso nella tutela dei dati anche non anonimizzati.

Il consenso è infatti in genere, come visto, o negato sulla base di timori irrazionali o prestato in modo routinario. Chiedersi se, nell’attuale contesto, il consenso possa davvero ancora considerarsi (sempre ammesso che lo sia mai stato) autentica espressione di autodeterminazione o sia piuttosto diventato (sempre ammesso che non lo sia sempre stato) un maestoso feticcio è probabilmente eccessivo. Interrogarsi sul ruolo effettivamente svolto dal consenso a tutela della protezione dei dati è tuttavia necessario. Riconoscere l’inadeguatezza del consenso inevitabile. Ricondurre e ridurre le ragioni di tale inadeguatezza alle modalità, frettolose e superficiali, con le quali il consenso è abitualmente prestato sarebbe tuttavia ingenuo.

Sembra infatti non peregrino chiedersi se nell’attuale contesto - caratterizzato, tra l’altro, dal ruolo sempre più incisivo (se non addirittura pervasivo) della tecnologia e dal gigantismo delle piattaforme (ormai detentrici di un potere superiore a quello di molti Stati) - l’inadeguatezza del consenso non sia, per cd, “strutturale”. L’interrogativo è cioè se la protezione dei dati debba necessariamente passare attraverso il controllo degli stessi da parte dell’interessato e se tale (effettivo) controllo si realizzi (davvero) tramite il consenso. Per quanto riguarda i dati “comuni”, ritenere che tramite il consenso possa realizzarsi il controllo su di essi appare utopistico. Al di là della revocabilità del consenso, della portabilità dei dati, e di ogni altra disposizione a tutela dell’interessato, non sembra

⁵⁰ V. art. 9, cit., *supra*, nt. 43. Conf. anche Cons. 22 del Regolamento.

⁵¹ Cons. 16, “L’accesso alle cartelle cliniche elettroniche da parte dei prestatori di assistenza sanitaria o di altri soggetti dovrebbe essere trasparente per le persone fisiche interessate. I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici dovrebbero fornire informazioni dettagliate sugli accessi ai dati, ad esempio quando e quale soggetto o persona fisica ha avuto accesso a quali dati. Le persone fisiche dovrebbero altresì poter consentire o disabilitare le notifiche automatiche relative all’accesso ai dati sanitari elettronici personali che li riguardano tramite i servizi di accesso per professionisti sanitari”.

⁵² In senso contrario a quanto proposto nel testo, l’approccio del Garante, che nel parere n. 256 dell’8 giugno 2023 sembra privilegiare il governo “consensocentrico” del dato.

⁵³ V. sul punto il parere del Garante dell’8 giugno 2023, n. 256, ove si legge “La nuova formulazione in ordine all’accesso in emergenza al FSE supera le criticità rilevate nel predetto parere essendo stata formulata sulla base di una valutazione tecnico scientifica, e avendo previsto, anche tecnicamente, un accesso al FSE in emergenza graduale, ovvero dapprima al solo PSS e, nel caso in cui questo non sia sufficiente, all’intero FSE, limitatamente al tempo strettamente necessario ad assicurare le cure emergenziali all’interessato e sempre nel rispetto del diritto di oscuramento eventualmente esercitato (cfr. art. 20 dello schema di decreto e punto 4.1 dell’allegato A)”.

possibile ignorare che una volta che il trattamento è iniziato, vive di una “vita propria”, in realtà sottratta al controllo dell’interessato (e c’è solo da augurarsi non a ogni controllo). Per quanto riguarda i dati particolari, e per quanto in questa sede rileva, i dati sanitari, per valutare se il FSE, applicazione del Regolamento nella declinazione dell’uso primario, davvero consenta all’interessato il controllo di essi bisognerebbe prima intendersi sul significato che si intende attribuire a tale “controllo”. Se si identifica il controllo con la possibilità di accedere ai propri dati sanitari strutturati in formato elettronico, di decidere chi debba accedervi (salvo il caso di urgenza), di oscurarli, certamente il Regolamento consente all’interessato/assistito il controllo sui propri dati. Se invece si accoglie una nozione più ampia di controllo, che si dipani lungo tutto l’arco del trattamento, l’assolutezza del diritto pare cedere il posto al bilanciamento. Basti pensare che il FSE è istituito *ex se*, senza che l’interessato abbia il controllo su tale fase.

Nessuna recriminazione di lesa maestà. Anzi, una scelta non solo legittima ma probabilmente anche opportuna, dal momento che l’istituzione del FSE non risponde solo a un interesse individuale dell’assistito/interessato e non potrebbe quindi derivare da una sua decisione o essere da questa impedito. L’interessato non ha alcun controllo neanche sulla fase dell’alimentazione, se non in via di opposizione. E, al contrario di quanto accade per l’istituzione, la scelta legislativa non sembra possa essere giustificata da un prevalente interesse di carattere generale, che non sembra delinearsi più chiaramente in tale fase piuttosto che in quella della consultazione. Anche la possibilità di oscuramento dei dati – così come quella di esclusione, prevista dall’art. 10 del Regolamento, pure espressione di autodeterminazione dell’interessato⁵⁴ – si iscrive in una prospettiva di bilanciamento⁵⁵: chi decide di ricorrervi, ha, con ogni probabilità, ponderato tale decisione e deve comunque attivarsi per metterla in atto. In questo caso, la più limitata valutazione del FSE, e quindi del quadro clinico, da parte del medico appare giustificata dalla effettiva volontà contraria dell’interessato. Non dalla sua semplice inerzia. Il residuo controllo sulla fase della consultazione – generalizzato ma non assoluto, posto che in situazioni di emergenza si può prescindere da esso, con possibile generazione di contenzioso circa la sussistenza delle condizioni che legittimano tale comportamento – sembra invece avulso da una logica di bilanciamento e appare a questo punto tributo a un feticcio, il mito del consenso, piuttosto che strumento di tutela effettiva ed espressione di autodeterminazione informativa.

⁵⁴ Cfr. S. Corso, *Lo spazio europeo*, cit., p. 581 ss. Lo stesso C. si interroga sul rapporto tra limite all’accesso, oscuramento ed esclusione e afferma “Meno chiaro sembra il rapporto fra il diritto di limitare l’accesso, ex art. 8 reg. UE 2025/327, e il diritto all’oscuramento nel FSE. Cosa diversa ancora appare invece il diritto di esclusione” (p. 601).

⁵⁵ S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.*, cit., pp. 361-362, “La distinzione fra dati soggetti a maggior tutela dell’anonimato e gli altri dati – distinzione che il decreto FSE 2.0 eredita dal precedente impianto normativo – merita di essere valorizzata. Se è vero che non tutti i dati personali sono sensibili e che non tutti i dati sensibili sono sensibili allo stesso modo, è vero anche che non tutti i dati relativi alla salute – dati supersensibili – presentano lo stesso livello di sensibilità. Immaginare, per il futuro, un regime più rigoroso, che faccia ritorno al piano del consenso – o meglio della volontà del soggetto – proprio per quelle tipologie di dati che, se trattati, maggiormente mettono a rischio le libertà e i diritti fondamentali dell’individuo – come, ad esempio, il dato sulla condizione di sieropositività all’HIV – può essere un modo per garantire una effettiva tutela della persona e insieme, per converso, una maggiore fluidità nella circolazione di tutti quei dati che – come l’informazione su un episodio di raffreddore o di influenza – così sensibili non sono. Una soluzione, dunque, che garantisca una più libera fruizione del dato, in generale, e allo stesso tempo l’*empowerment* del paziente”.

E del resto, anche volendo integralmente prescindere da come il consenso è effettivamente prestato e considerandolo (*rectius*, volendolo considerare) davvero autentica espressione di autodeterminazione informativa, sarebbe comunque possibile chiedersi se, in quanto strumento “privato/individuale” sarebbe in ogni caso idoneo a governare la complessità di un fenomeno – il trattamento dei dati e, soprattutto, la fase relativa alla loro circolazione – che ormai certo non è più (posto che lo sia mai stato) solo “privato/individuale”⁵⁶. In questa prospettiva resta da chiedersi se il legislatore europeo non avrebbe potuto forse sfruttare l’occasione offerta dall’atto normativo in commento – successivo al GDPR e destinato a vedere la luce in un mondo post pandemia e quindi nella piena consapevolezza dei limiti dell’uno e delle sfide dell’altro – per “scrostare” in modo più deciso la disciplina della tutela dei dati personali da retaggi del passato “predigitale”, offrendo una robusta “sponda normativa” in tal senso anche al legislatore domestico.

VI. TRA USO PRIMARIO E USO SECONDARIO, MA NON È SOLO QUESTIONE DI PRIVACY...

Il Regolamento è stato approvato troppo di recente perchè sia già possibile trarre delle conclusioni, sia pure provvisorie, sulla idoneità delle soluzioni proposte rispetto al raggiungimento degli obiettivi. Allo stato, appare pertanto possibile solo qualche breve riflessione e qualche interrogativo, di carattere “politico” piuttosto che tecnico. Relativamente all’uso primario dei dati, le puntuali prescrizioni cui dovranno attenersi i produttori di cartelle cliniche si presentano utili, e anzi necessarie a favorire la portabilità dei dati sanitari, agevolando così l’assistenza sanitaria transfrontaliera per i cittadini dell’Unione che esercitano il loro diritto alla libera circolazione. Come pure, per analoghe ragioni, appare assolutamente condivisibile il rilievo attribuito dal legislatore all’interoperabilità, necessaria alla condivisione dei dati e quindi al loro utilizzo.

Si tratta però, a dispetto della fonte europea della disciplina, di elementi destinati – almeno per quanto riguarda l’uso primario – ad assumere un ruolo importante soprattutto in ambito domestico. Infatti, al netto della sicura utilità al fine di una più efficiente assistenza sanitaria transfrontaliera delle varie prescrizioni in tema di cartelle cliniche, della connessa interoperabilità e della conseguente portabilità dei dati sanitari, resta da chiedersi se ostacoli assai significativi (per non dire prevalenti) a quest’ultima non siano stati (almeno finora) rappresentati dal sistema delle autorizzazioni e dei rimborsi⁵⁷.

⁵⁶ I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Le nuove leggi civ.comm.*, 2023, pp. 210-211, auspica che “la tutela della *privacy* sanitaria sia affidata ad una più efficiente integrazione tra strumenti di *governance* a carattere privatistico e strumenti di *governance* a carattere pubblicistico”.

⁵⁷ Cfr. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, Cons. 13, “Naturalmente, l’obbligo di rimborsare i costi dell’assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere limitato all’assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione dello Stato membro di affiliazione”; art. 4, *Principi generali per il rimborso dei costi*, “1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell’assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l’assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione....4. I costi relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che

Per quanto riguarda “l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria”⁵⁸, che dovrebbe rappresentare il “nucleo portante, o primario” dell'uso primario dei dati sanitari, la riflessione si presenta più problematica. In linea generale, il legislatore detta norme coerenti con il raggiungimento dello scopo prefissato e il FSE “traduce” in modo sostanzialmente fedele le prescrizioni normative di derivazione europea. Si conferma la generale perdita di centralità del consenso e forse sarebbe stata non solo possibile ma finanche auspicabile una più decisa adesione del legislatore domestico a tale *trend*.

Rispetto a quello appena definito ellitticamente “nucleo portante, o primario” dell'uso primario, tuttavia l'idoneità delle norme rispetto allo scopo non è l'unica questione sul tappeto. Resta infatti da chiedersi se tale obiettivo – ovvero “l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria” – rappresenti davvero una priorità per le persone fisiche. Il limitatissimo accesso al FSE – pur assumendo il dato *cum grano salis*, nella consapevolezza che lo strumento è stato istituito in tempi ancora relativamente recenti, con differenze tra le varie regioni – induce a dubitare che gli obiettivi descritti rivestano per le persone fisiche il fondamentale rilievo che il Regolamento evoca e che sembra posto a giustificazione dello stesso. Del resto, occorre considerare che accesso ai propri dati sanitari e controllo degli stessi non erano impediti neanche prima dell'adozione del Regolamento e dell'istituzione del FSE. Per es., “notare possibili errori quali informazioni errate o cartelle cliniche attribuite erroneamente”⁵⁹ era possibile anche quando le cartelle erano in formato cartaceo e per individuare un vantaggio nell'istituzione del FSE si dovrebbe dimostrare che questa ha ridotto la percentuale di errore. E comunque, il sopra rilevato scarsissimo accesso al FSE, pur con le avvertenze sopra segnalate, sembra suggerire che le persone fisiche siano in genere interessate a un più facile e rapido accesso alle cure piuttosto che ai propri dati e al loro controllo. Non si tratta, beninteso, di obiettivi tra loro in antitesi, possono certamente “stare insieme”.

tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Laddove l'intero costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera superi il livello dei costi che sarebbero stati sostenuti se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio, lo Stato membro di affiliazione può comunque decidere di rimborsare l'intero costo”. Osserva M. FERRARA, *op. cit.*, p. 27, “la consacrazione del diritto del malato a godere di cure in un paese diverso da quello di affiliazione ha avuto però ricadute più formali che effettive⁶⁵. Il riconoscimento del diritto europeo a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità, siccome anticipato e poi rinforzato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia (casi *Smits e Perrbooms*, 2001; *Elchinov*, 2010 e *Petri*), ha infatti conosciuto un depotenziamento nella sede applicativa, come dimostra anche l'esiguità del dato relativo alla mobilità dei pazienti nel triennio 2014-2017. Al riguardo, le criticità maggiori si addensano sul meccanismo di rimborso delle cure transfrontaliere (art. 7 § 4_), giacché l'onere a carico del paziente di anticipare i costi sanitari in attesa dell'esito dell'istanza di rimborso introduce un chiaro elemento di disuguaglianza. per ragioni economiche tra i titolari del diritto⁷¹. Peraltro, la circostanza per cui il rimborso segue il regime giuridico previsto nello Stato membro di affiliazione (*Considerando* 13) apre alla discrezionalità statale in ordine alle previsioni di possibili limiti, in difformità da quanto stabilito dalla Corte di giustizia, ad esempio nel caso *Vanbraekel*”.

⁵⁸ Cons. 1.

⁵⁹ Cons. 13, “Rendendo possibile alle persone fisiche di accedere più facilmente e rapidamente ai propri dati sanitari elettronici personali si consentirà loro di notare possibili errori quali informazioni errate o cartelle cliniche attribuite erroneamente. In tali casi le persone fisiche dovrebbero poter richiedere online, immediatamente e gratuitamente, la rettifica dei dati sanitari elettronici errati attraverso un servizio di accesso ai dati sanitari elettronici personali”.

La questione è se l'uno – il miglior accesso ai propri dati e il controllo su di essi da parte delle persone fisiche – sia davvero funzionale all'altro, ovvero a un migliore accesso alle cure. Dal punto di vista dell'assistito/interessato, il più facile accesso ai propri dati e il loro controllo potrebbe favorire sia un non auspicabile incremento dell'autodiagnosi "privata", magari operata con l'ausilio di siti di non sempre provata affidabilità, sia una più facile e immediata condivisione di tali dati con gli operatori sanitari, certamente auspicabile in quanto in grado di consentire un miglioramento nella cura. Tuttavia a realizzare tale miglioramento non sembra sufficiente la condivisione dei dati: l'utilità che la disponibilità del quadro clinico del paziente più completo e preciso può presentare per gli operatori sanitari grazie al FSE può essere infatti frustrata dalla lunga attesa in pronto soccorso o per ricevere una visita specialistica⁶⁰.

Più agevole condivisione dei dati e loro maggiore completezza e più elevata qualità possono invece essere di grande aiuto, e anzi possono forse addirittura essere considerate indispensabili, nella definizione delle politiche sanitarie e per la ricerca, finalità che dovrebbero rientrare nel cd uso secondario⁶¹. Difficile a questo punto allontanare l'impressione che l'uso primario dei dati sia in realtà funzionale, se non addirittura ancillare, all'uso secondario, e che, in fondo, l'intero Regolamento sia concepito per consentire l'uso secondario dei dati (che, per inciso, non è fondato sul consenso...)⁶². Che cioè, in altri termini, la vera *mission* del Regolamento riguardi soprattutto la realizzazione delle "altre finalità" enunciate nel Cons. 1, vale a dire quelle che "comportano l'uso dei dati sanitari

⁶⁰ Cons. 9, "il diritto di accedere ai dati da parte di una persona fisica, stabilito nel regolamento (UE) 2016/679, dovrebbe essere ulteriormente integrato nel settore dell'assistenza sanitaria. Ai sensi di tale regolamento, i titolari del trattamento non hanno l'obbligo di fornire l'accesso immediatamente. In molti casi il diritto di accesso ai dati sanitari è tuttora comunemente attuato attraverso la fornitura dei dati sanitari richiesti in formato cartaceo o sotto forma di documenti scansionati, processo che risulta dispendioso in termini di tempo per il titolare del trattamento, come gli ospedali o altri prestatori di assistenza sanitaria responsabili dell'accesso. Tale situazione rallenta l'accesso ai dati sanitari da parte delle persone fisiche e può avere un impatto negativo su di loro qualora abbiano bisogno immediatamente di tale accesso a causa di circostanze urgenti dovute alla loro condizione di salute. Pertanto è necessario fornire alle persone fisiche modalità più efficienti per accedere ai loro dati sanitari elettronici personali".

⁶¹ V. sul punto E. SORRENTINO – A.F. SPAGNUOLO, *Gestione e conservazione dei dati sanitari. Il vulnus normativo che impatta su sicurezza e data protection*, in *Federalismi*, 4 dicembre 2024, pp. 137-138, "La capacità di accedere, elaborare e condividere i dati sanitari rappresenta una risorsa strategica di primaria importanza per il progresso e l'innovazione del comparto sanitario, tanto in ambito europeo che su scala nazionale. La possibilità di sfruttare appieno questo prezioso patrimonio informativo è imprescindibile per garantire un'assistenza sanitaria maggiormente mirata e personalizzata, promuovere lo sviluppo di innovative soluzioni terapeutiche e tecnologiche, nonché supportare la definizione di politiche sanitarie più incisive ed efficaci"; N. POSTERARO, op.cit., p. 190 ss., per il quale la sanità digitale "rappresenta (*recte*, può rappresentare) una possibile leva del cambiamento necessario³. Numerosi studi che si sono occupati del tema hanno rilevato che la digitalizzazione della sanità può incidere, da un lato, sulle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, in termini di maggiore qualità e appropriatezza (l'utilizzo delle tecnologie rende rapide e qualitativamente migliori le decisioni assunte, semplifica l'accesso ai servizi -ampliando ad esempio l'accesso alle cure in favore di soggetti che risiedono in aree svantaggiate o che non siano autosufficienti⁴ -, migliora le capacità di diagnosi e cura, assicura una importante continuità assistenziale e sviluppa una più profonda capacità di prevenzione)⁵; dall'altro, sui moduli organizzativi delle amministrazioni, determinando un incremento della sostenibilità finanziaria".

⁶² Motivo della proposta: "Come evidenziato dallo studio di valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce dell'RGPD, la disomogeneità di attuazione e interpretazione dell'RGPD da parte degli Stati membri crea notevoli incertezze giuridiche, che provocano ostacoli all'uso secondario dei dati sanitari elettronici...". Il "favore" verso l'uso secondario dei dati emerge del resto anche nella legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, cit.

elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative. Il presente regolamento ha inoltre l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (European Health record system – EHR) in conformità dei valori dell'Unione”.

Nessuno scandalo, sia chiaro. Senza eccessiva forzatura si potrebbe affermare che si ripropone il “dilemma classico” in tema di salute tra diritto soggettivo del singolo, in questo caso alla riservatezza (comprensiva del controllo) dei propri dati e l'interesse della collettività alla conoscenza degli stessi, a fini di ricerca e di migliore definizione delle politiche sanitarie. La questione è se tale ponderazione sia ragionevolmente bilanciata e la risposta sembrerebbe nel complesso essere positiva. Quello che è stato ellitticamente definito interesse collettivo si realizza infatti nell'architettura del Regolamento senza eccessivo sacrificio delle esigenze di protezione individuale. Sacrificio che del resto, nei limiti della ragionevolezza, avrebbe potuto persino essere giustificato. L'esigenza di solidarietà che permea la nostra Cost e che non è certamente estranea ai principi della UE avrebbe infatti finanche potuto giustificare l'arretramento, *rectius*, il ragionevole e “bilanciato” arretramento, di esigenze di protezione individuale dei dati⁶³. Del resto, il rilievo “sociale” dell'uso secondario dei dati è troppo evidente perché sia necessario soffermarsi su di esso. La recente pandemia ha infatti messo in (crudele) evidenza il ritardo del sistema digitale - che, come noto si “nutre” di dati -, europeo rispetto a quello di Usa e Cina, e la funesta influenza che tale ritardo ha in ambito di ricerca (non a caso, purtroppo, nessuno tra i vaccini più innovativi è stato made in Ue).

Se il trattamento a tal fine dei dati acquisiti per uso primario potrà contribuire al rilancio della ricerca, ben venga. L'accurata definizione delle politiche sanitarie, d'altro canto, specie considerando il progressivo invecchiamento della popolazione, con tutto quello che ciò comporta in termini di comorbidità e conseguente aumento di richieste di prestazioni, rappresenta una sfida che l'Italia, e a ben vedere tutta la Ue, davvero non può permettersi di ignorare. Ben venga quindi (tutto) quanto può aiutare a definire tali politiche in modo più esaustivo e preciso. Certo, la possibilità di utilizzo dei dati per le “altre finalità” non è di per sé sufficiente. È necessario che la ricerca venga poi incoraggiata e sostenuta, anche finanziariamente, ed è necessario che le politiche sanitarie vengano poi davvero definite in

⁶³ N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 201, “La dimensione collettiva del diritto alla salute *ex art. 32 Cost.* spinge la disciplina relativa al trattamento dei dati sensibili, da sempre oggetto di una speciale “blindatura giuridica”, verso quelle aperture solidaristiche che, specie in epoca pandemica, sono apparse indispensabili”; DI COSTANZO, *L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute: problematiche e prospettive di diritto costituzionale*, in *ConsultaOnline*, 23 marzo 2023, p. 219, “il principio costituzionale cardine della dignità richiede che siano correttamente bilanciati gli interessi individuali e collettivi nel contesto del governo del flusso di dati che, peraltro, dovrebbe essere improntato al rispetto di criteri chiari e certi di funzionalizzazione della gestione dei dati raccolti alla tutela della persona, al riconoscimento di una certa “gerarchia” fra uso primario e uso secondario dei dati in funzione della tutela della persona e, se non ne ricorrano esigenze e condizioni legali, all'interdizione di riutilizzo ulteriore (ad es. un riutilizzo finalizzato a scopi economicistici o di mercato) dei dati raccolti”.

modo da favorire un migliore accesso alle cure e non solo ai dati. Proprio il migliore accesso alle cure sembra infatti la chiave di volta per il successo della sanità digitale. No, davvero non è solo una questione di privacy....

