



Corso di laurea in Economia e Management

Cattedra di Diritto Privato

**LO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI ALLA LUCE DEL  
REGOLAMENTO UE 2025/327**

Prof. Onofrio Troiano

---

RELATORE

Serena Ammirati Matr. 285021

---

CANDIDATO

Anno Accademico 2024/2025

## **Indice**

<b>Introduzione</b>	<b>p. 3</b>
---------------------	-------------

### **CAPITOLO PRIMO**

#### **LA SANITA' DIGITALE IN ITALIA: DEFINIZIONE TEORICA, PRASSI NORMATIVA E DIFFUSIONE DELLE ESPERIENZE TERRITORIALI**

<b>1.1 Processo di digitalizzazione e Sanità Digitale in Italia. Una prima definizione teorica e metodologica</b>	<b>p. 5</b>
<b>1.2 La cornice legislativa italiana ed europea per la Sanità Digitale: principali normative, principi ispiratori e difficoltà di attuazione</b>	<b>p. 12</b>
<b>1.3 Esperienze Best practices diffusione territoriale della Sanità Digitale</b>	<b>p. 19</b>

### **CAPITOLO SECONDO**

#### **LO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI E L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO UE 2025/327: SPECIFICITA', INNOVAZIONI, CONTESTO GENERALE**

<b>2.1 Contesto, obiettivi ed impatto della nuova proposta di modifica della territorialità dei dati sanitari</b>	<b>p. 25</b>
<b>2.2 Previsione delle misure, prescrizioni e priorità stabilite dal nuovo Regolamento 2025/327 tra innovazione e continuità</b>	<b>p. 30</b>
<b>2.3 Il principio di sussidiarietà e proporzionalità e strumenti transfrontalieri di assistenza sanitaria</b>	<b>p. 35</b>

## **CAPITOLO TERZO**

### **IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E LA SUA PROBLEMATICATA ATTUAZIONE**

<b>3.1 Definizione implementazione del nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico</b>	<b>p. 38</b>
<b>3.2 L'attuazione del FSE in Italia e nel mondo: prassi consolidate, casi virtuosi e richieste di miglioramento</b>	<b>p. 43</b>
<b>3.3 Regolamento Ue 2025/327 e sue principali problematiche giuridiche. Alcune riflessioni conclusive</b>	<b>p. 47</b>
<b>Conclusioni</b>	<b>p. 51</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>p. 53</b>
<b>Sitografia</b>	<b>p. 56</b>

## **Introduzione**

Il tema della Sanità Digitale e, con esso, la coeva riflessione che si è progressivamente determinata intorno alle dinamiche del fenomeno della digitalizzazione dei servizi e dei processi, all'interno della Pubblica Amministrazione, sono tematiche sempre più al centro di un fitto dibattito e di un rinnovato interesse.

Esperienze per lo più di giovane data, buone pratiche diffuse a macchia di leopardo a causa anche di una certa disparità regionale in termini di diffusione di risorse, incardinamento di processi e metodologie subalterne non sempre corroborate da una certa professionalità – sia dal punto di vista del Project Cycle Management che delle Risorse Umane effettivamente impiegate in tali ambiti – sembrano essere i termini base per descrivere, almeno ad un livello meramente preliminare, l'esperienza della Sanità Digitale in Italia.

Il collegamento che giunti a questo punto della trattazione possiamo operare è tra processo di digitalizzazione e possibilità, per le Strutture ed i Processi degli Attori della Sanità Pubblica e Privata, di diventare digitali.

Ovvero di avere la capacità di archiviare, modificare, trasmettere e rendere accessibile, a distanza e lungo un arco temporale indefinito, dati e documenti, così come da richiesta del cittadino, mettendo in pratica quella che si definisce come la vera e propria smaterializzazione, con conseguente risparmio di costi, spazi e tempi.

Nella piena e totale attuazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari, il primo e più importante strumento che prende forma e sostanza è proprio il Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo (FSEE) vero e proprio resoconto ufficiale della propria personale storia sanitaria, basato sulla raccolta e l'interoperabilità dei dati personali che ivi vi confluiscono.

Tale Fascicolo è costruito sulla falsariga del modello di Cartella Clinica Elettronica Europea (denominata anche con l'acronimo di CCEE), che il singolo cittadino – titolare dei diritti di accesso ed intestazione dei dati – può utilizzare nel rapporto e nella rendicontazione delle funzioni sanitarie direttamente con i medici, il personale sanitario, le istituzioni sanitarie e nei confronti delle autorità della Pubblica Amministrazione operante nel campo medico-sanitario del trattamento della salute e delle patologie, a qualsiasi livello e grado, sia centrale che locale e decentralizzato, anche in omaggio ai già citati principi della pertinenza, proporzionalità e sussidiarietà.

Questa tesi parte proprio dalla definizione del significato e dallo sviluppo di queste due macro-tematiche, tra di loro collegate: da una parte l'attuazione di un comune Spazio Europeo aperto dei Dati Sanitari, ove queste informazioni possono essere liberamente veicolate a fini sanitari, assistenziali, di cura e trattamento, nonché di ricerca, innovazione e sviluppo e dall'altra parte la realizzazione dello strumento principale che rappresenta ed incorpora tali dati ed informazioni, ovvero il Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo.

Le pagine che seguono sviluppano questi due temi e mettono in luce peculiarità, caratteristiche di contesto, luci ed ombre, difformità e difficoltà di attuazione in tal senso, sottolineando sempre che si tratta di una questione complessa determinata da molti fattori, sia di tipo materiale e tecnologico che, invece, simbolico, rappresentativo, politico e culturale.

Infatti, a livello sistemico, qualsiasi riflessione relativa alla sanità e al trattamento della salute, incorpora necessariamente al suo interno ulteriori riflessioni relative al welfare state, alle condizioni economiche e reddituali del contesto di riferimento nonché alle abitudini e alla qualificazione anagrafica della popolazione di riferimento all'interno del contesto prescelto di appartenenza dell'analisi.

Da questo punto di vista abbiamo privilegiato l'analisi del contesto italiano e, successivamente di quello europeo, mettendo in luce, anche in questo caso, le difformità regionali, i ritardi nell'attuazione e le altre problematiche che si frappongono tra la realizzazione piena del sistema digitale previsto e la sua piena attuazione pratica sul terreno dei diritti e dell'accesso sanitario dei cittadini.

## CAPITOLO PRIMO

### LA SANITA' DIGITALE IN ITALIA: DEFINIZIONE TEORICA, PRASSI NORMATIVA E DIFFUSIONE DELLE ESPERIENZE TERRITORIALI

#### 1.1 Processo di digitalizzazione e Sanità Digitale in Italia. Una prima definizione teorica e metodologica

Il tema della Sanità Digitale e, con esso, la coeva riflessione che si è progressivamente determinata intorno alle dinamiche del fenomeno della digitalizzazione dei servizi e dei processi, all'interno della Pubblica Amministrazione, sono sempre più al centro di un fitto dibattito e di un rinnovato interesse per queste nuove tematiche.

Esperienze per lo più di giovane data, buone pratiche diffuse a macchia di leopardo a causa anche di una certa disparità regionale in termini di diffusione di risorse, incardinamento di processi e metodologie subalterne non sempre corroborate da una certa professionalità – sia dal punto di vista del Project Cycle Management<sup>1</sup> che delle Risorse Umane effettivamente impiegate in tali ambiti –

---

<sup>1</sup> Il *Project Cycle Management* (PCM) è una metodologia complessa per la gestione di un iter progettuale composto da più fasi che consente di passare dall'idea progettuale al risultato desiderato, attraverso 6 fasi: Programmazione, Identificazione, Formulazione, Finanziamento, Realizzazione e Valutazione. Tuttavia, per Project Cycle Management si intende anche la serie di passaggi che permettono all'ente donatore (per esempio, la Commissione Europea) di definire il bando finale attraverso il quale il progettista proporrà il proprio progetto. Anche la creazione del bando deriva, infatti, da una serie di sei passaggi, ciascuno dei quali è rappresentato da un documento pubblico o privato redatto dal donatore (strategie, policy, programmi e valutazioni). Esiste una relazione piramidale tra il bando e questi documenti, i quali contengono informazioni strategiche per meglio contestualizzare il proprio progetto all'interno delle politiche europee. E', quindi, fondamentale per un buon progettista esserne a conoscenza. Infatti, per il progettista il PCM serve a sviluppare un'idea progettuale di qualità, dotata di una relazione efficace di causa-effetto tra le varie fasi che lo costituiscono e coerente con gli obiettivi. Per il donatore invece, serve a stabilire un ciclo logico e funzionale che leghi tutte le varie fasi di definizione del bando. L'utilizzo di tale approccio metodologico, per quanto attiene il nostro punto di interesse della Digitalizzazione nel Settore Sanitario, non sempre è stato seguito, specie nei primi periodi in cui l'argomento era per pochi neofiti del settore e non aveva ancora riscontrato la possibilità di una più ampia diffusione a livello istituzionale e presso gli stakeholders interessati. Cfr., Baraghini G., *Il project management del Settore Sanitario. L'approccio teorico e gli strumenti operativi*, Franco Angeli Editore, Collana Casi e Studi, Milano, 2011, p. 53.

sembrano essere i termini base per descrivere, almeno ad un livello meramente preliminare, l'esperienza della Sanità Digitale in Italia.

Infatti, al fine di sgomberare il campo da tanti possibili equivoci metodologici ed interpretativi che si potrebbero profilare per il lettore medio, non specialista della materia, è bene anzitutto risolvere la questione metodologica: la Digitalizzazione non porta necessariamente alla realizzazione della Sanità Digitale, così come quest'ultima non è per forza collegata alla prima, più o meno sviluppata o sviluppabile in maniera indipendente ed autonoma in altri settori.

Ciò che sin dall'inizio bisogna chiarire è che tra Digitalizzazione e Sanità Digitale esistono sicuramente stretti rapporti, per certi versi interdipendenti, ma non di derivazione o collegamento totale, in quanto la prima è il processo generale, la cornice di insieme all'interno della quale prende forma e sostanza la Sanità Digitale, al di là degli altri settori in cui si può procedere a fasi alterne e con diverso passo, rispetto alla velocità e al raggiungimento degli obiettivi.

Il carattere di tale evoluzione, d'altronde, risente anche delle logiche storico evolutive, per cui si è passati da una società industriale, solo occasionalmente imperniata sui processi digitali e la diffusione di internet, ad una società post-industriale che di questi processi si serve per prosperare, connettersi e svilupparsi, in una sola parola pienamente affermarsi.

Trattasi, per quanto riguarda la digitalizzazione, di un processo irreversibile, che si snoda lungo tutto l'arco del tempo della produttività, multifattoriale, imperniato sul collegato sviluppo delle ICT (Information and Communication Technologies), che hanno agito ed agiscono tuttora come infrastrutturazione di base attraverso la quale veicolare tali processi.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Le ICT che in questa sede analizzeremo riguardano in particolare il settore dei servizi, rispetto alla possibilità di elaborazione e trasmissione di dati ed informazioni, Non a caso l'innovazione, in tal senso, ha prodotto nuovi concetti quali Industria 4.0, Internet of Things e Big Data che, pur non essendo al centro della riflessione relativa alla Sanità Digitale, sono comunque dei modelli paradigmatici di riferimento di cui il cammino dell'innovazione tiene conto. Da questo punto di vista, Digitale e Digitalizzazione sono strettamente collegati alle conseguenze che producono sulla vita delle persone, in termini di miglioramento della qualità e di ricaduto ed impatto positivo, il vero e proprio obiettivo che la Sanità Digitale, d'altronde, si prefigge sin dagli albori. Cfr., Quaglini S., *E-health e Medicina Digitale*, Patron Editore, Padova, 2017, p. 96.

Il punto che qui ci interessa osservare riguarda la dimensione della digitalizzazione sottoforma di livello di erogazione e di qualità dei servizi a sostegno dei cittadini, nonché quali e quanti benefici ne possono effettivamente ed efficacemente derivare.

La Digitalizzazione, pertanto, nel settore sanitario, passa attraverso la strutturazione di coese ed organiche politiche progettuali basate sull'adozione di tecnologie performanti, tese al raggiungimento di obiettivi di miglioramento quali:

- *Connettività*;
- *Interazione* tra lo Stato ed i cittadini;
- *Prospettazione* informatica;
- *Elaborazione* statistica e predittiva dei flussi, del clicking e della user experience (UX)<sup>3</sup> al fine di creare servizi interattivi che corrispondono alle reali esigenze dell'utente finale;
- *Sviluppare* la customer satisfaction del cittadino;
- *Affidabilità* del sourcing (fonte del dato);
- *Gestione* del rischio (risk management)
- *Politiche* della privacy e dell'accesso.

Tutti gli aspetti sopra elencati sono di fondamentale importanza in tutte le esperienze digitali con cui l'utente si interfaccia, ma assumono particolare importanza in un settore così delicato per la vita delle persone, quale il servizio di tutela, prevenzione e gestione delle malattie e della salute, nell'accezione più vasta che possiamo conferire alla dimensione sanitaria *tout court*.

Il collegamento che giunti a questo punto della trattazione possiamo operare è tra processo di digitalizzazione e possibilità, per le Strutture ed i Processi degli Attori della Sanità Pubblica e Privata di diventare digitali nel senso di archiviare, modificare, trasmettere e rendere accessibile, a distanza e lungo

---

<sup>3</sup> Con il termine UX di fatto specificabile in User Experience si intende, in ambito di programmazione dell'interfaccia grafica in informatica, indicare la relazione specifica che l'utente finale instaura nei confronti del prodotto, del processo o del servizio di cui sta usufruendo in un particolare momento ed in un dato contesto. Trattasi di un concetto relativamente nuovo che ha acquisito progressivamente di importanza anche nell'ambito della erogazione dei servizi complessi e ad alto valore aggiunto, come quelli in ambito sanitario e, più specificatamente, nella telemedicina. Con lo stesso termine si indica anche la facilità con cui un utente riesce ad elaborare una richiesta rispetto ad un sistema informatico e non, da questo punto di vista è simile al concetto di *usabilità* tipico dell'ergonomia. Cfr., Scillieri S., *Ingegneria clinica ed ingegneria per la sanità. Metodologie, realizzazione e manutenzione*, Dario Flaccovio Editore, Milano, 2017, p. 54.



un arco temporale indefinito, dati e documenti, così come da richiesta del cittadino, mettendo in pratica quella che si definisce come la vera e propria smaterializzazione, con conseguente risparmio di costi, spazi e tempi.

Le possibilità offerte dalla recente digitalizzazione, in realtà, sono molto più vaste ed anche di maggiore impatto, ma non necessariamente devono essere percorse ed erogate tutte, specie in un settore, quello sanitario, ove talvolta accanto ad esperimenti e situazioni di eccellenza, si riscontrano, purtroppo, difformi situazioni di estrema contraddittorietà e problematicità anche rispetto all'erogazioni di Livelli Essenziali di Assistenza, uno dei principi cardine su cui si base il nostro SSN – Sistema Sanitario Nazionale – nato nel 1978.<sup>4</sup>

Pertanto, se si volesse tracciare un ipotetico excursus storico, si dovrebbe partire proprio dalla fine degli anni '70, allorquando le politiche sanitarie in Italia hanno assunto una dimensione di sistematicità, emancipandosi dal carattere mutualistico e di assistenza caritatevole a titolo gratuito, per pervenire poi alla dimensione attuale della digitalizzazione.

Dal Sistema Sanitario Nazionale alla Sanità Digitale il percorso non è affatto breve, ma è anzi irto di ostacoli, di battute di arresto, tentativi, fallimenti, ma anche grandi successi e balzi in avanti, per cui è ora possibile focalizzare la nostra propria attenzione sui servizi, su ciò che materialmente la Sanità Digitale è, offre, fa per il cittadino.

---

<sup>4</sup> In Italia il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nasce nel 1978, sensibilmente più tardi rispetto ad altri paesi europei, considerando anche che viene istituito al fine di rendere concrete le prerogative della nostra Carta Costituzionale, entrata in vigore nell'anno 1948. In tal senso è l'articolo 32 il principio cardine regolatore del sistema in cui si afferma: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”*. Si palesa qui il carattere universalista e gratuito dell'assistenza sanitaria italiana. Da qui nasce anche l'esigenza di definire i trattamenti, le prestazioni offerte, quelli che vengono definiti LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse), sulla base della naturale capacità di contribuzione e di spesa di ognuno. Cfr., Taroni F., *Politiche sanitarie in Italia. Il futuro del SSN in una prospettiva storica*, Il Pensiero Scientifico Editore, Firenze, 2011, p. 77.

Il principale servizio offerto dalla digitalizzazione in ambito sanitario riguarda l'e-Health<sup>5</sup>, ovvero la possibilità dell'interazione tra i pazienti e gli Attori del Sistema che offrono i servizi sanitari (*providers*), nonché la trasmissione di dati tra le altre parti del sistema (documentazione, studio, ricerca).

In tale ambito, pertanto, si parla di Servizi Sanitari Digitali ad intendere l'impiego delle ICT nel settore medico-sanitario a fini di:

- cura della persona;
- definizione del progetto terapeutico;
- definizione del progetto diagnostico;
- definizione del progetto preventivo<sup>6</sup>;
- erogazione di atti medici, sanitari e sociosanitari nonché relativo livello prestazionale;
- telemedicina e servizi correlati di assistenza.

Da un punto di vista di aree di sviluppo, vantaggi al cittadino e servizi concreti erogati, la Sanità Digitale ha reso possibile una migliore raccolta e trasmissione dei dati sanitari dei pazienti, attraverso strumenti quali la Cartella Clinica Elettronica (CCE)<sup>7</sup> ed il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)<sup>8</sup>,

---

<sup>5</sup> Sanità Digitale ed E-Health sono sostanzialmente usati in maniera indifferente nell'ambito della letteratura di settore, benché molteplici siano le definizioni al riguardo. Tra le più accreditate riportiamo quella di Mitchell che definisce l'e-Health come: *“un nuovo termine necessario per descrivere l'uso combinato della comunicazione elettronica e delle tecnologie dell'informazione nel settore sanitario; l'uso nel settore sanitario dei dati digitali – trasmessi, memorizzati e recuperati elettronicamente – per scopi clinici, educativi e amministrativi, sia presso il sito locale che a distanza.”*. Cfr., Mitchell J., *What is the E-Health. The death of Telemedicine?* in Journal of Internet Medical Research, 2001, p. 7.

<sup>6</sup> Le dimensioni terapeutica, diagnostica e preventiva devono essere necessariamente tenute separate al fine di erogare servizi puntuali e collegati alle reali esigenze del cittadino, anche se in fase di progettazione e gestione dei sistemi si devono considerare integrati in un'unica filiera collegata.

<sup>7</sup> La CCE è stata istituita con il Decreto-legge n. 70/2011 in base al quale: *“ tutte le Aziende sanitarie del SSN devono adottare procedure telematiche per consentire il pagamento on line delle prestazioni erogate e la consegna dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata o altre modalità digitali. La cartella clinica è lo strumento utilizzato per la gestione dei dati clinici di un assistito, dati che vengono raccolti durante gli incontri con gli operatori sanitari, per la prevenzione o in occasione di episodi di malattia. Tale documento è assimilabile ad una cartella clinica di ricovero ospedaliero oppure ad una cartella clinica ambulatoriale specialistica”*. Cfr., Virone M. G., *Il fascicolo sanitario elettronico. Sfide e bilanciamenti fra semantic web e diritto alla protezione dei dati personali*, Aracne Editore, Roma, 2015, p. 90.

<sup>8</sup> Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento che consente la tracciabilità della propria anamnesi medico-sanitaria, rendendola condivisibile con medici e professionisti del settore in base alle esigenze di cura e consultazione del momento specifico. Definito per legge dal DL n. 179/2012, all'art. 12 recita: *“Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito ed ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, in quanto è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del SSN”*. La base di consultazione del Fascicolo Sanitario

nonché delle Ricette Digitali (RD) e il sistema delle Prenotazioni On Line, con cui è possibile gestire i dati clinici, al di là del tempo e del contesto geografico in cui si trova il paziente, resolvendo anche problemi di mobilità, specie per le categorie più fragili.

All'interno di questa categoria rientrano anche i Servizi di telemedicina (Servizi T.M.) e l'utilizzo dei Mobile Devices per la Salute (MDS), che costituiscono anche il settore di maggiore specializzazione ed impatto delle tecnologie e delle innovazioni che abbiamo sin qui citato.

Dal punto di vista definitorio la telemedicina si può definire:

- Telemedicina specialistica;
- Telemedicina per la Televisita;
- Telemedicina per il Teleconsulto;
- Telemedicina per il Monitoraggio;
- Telecooperazione sanitaria;
- Servizi per la Telesalute

Trattasi di servizi affini, di varia natura, importanza ed entità, spesso direttamente o indirettamente collegati tra di loro, per la cui gestione ed erogazione è necessaria l'attivazione e l'integrazione dei processi da parte di tutti gli attori della filiera sanitaria verso una maggiore e più condivisa responsabilizzazione degli stessi.

Tali servizi, generalmente, sono integrati con il filone della cosiddetta *Mobile Health* o *m-Health*, quale nuovo modello di assistenza sociosanitaria, realizzabile tramite l'utilizzo di dispositivi mobili come i cellulari, gli smartphone, i dispositivi di monitoraggio dei pazienti e i Personal Digital Assistants (PDAs).

---

Elettronico è il cosiddetto *Patient Summary*, ovvero il profilo sintetico individuale aggiornato dal medico curante o dall'ultimo professionista della salute cui ci si rivolge. Lo scopo è quello di garantire la continuità di cura e di dare al medico della consultazione del momento la casistica relativa alle condizioni di salute del paziente per curarlo al meglio. *Ibid.*, p. 99.

Il modello di m-Health include il settore delle applicazioni per dispositivi mobili, sviluppate per monitorare lo stato di salute e lo stile di vita del cittadino/paziente, nonché dei sensori e dei rilevatori quali braccialetti, orologi, rilevatori, al fine di raccogliere un insieme di dati e informazioni che pongono il paziente in una posizione proattiva rispetto alla gestione del proprio stato di salute, garantendo, inoltre, un miglioramento dell'interazione con il personale sociosanitario.

Il settore della Mobile Health può essere visto, per certi versi, già come una ulteriore innovazione del settore della Sanità Digitale, giacché nasce con l'intendimento di raggiungere tre scopi specifici, quali riduzione dei costi legati alla sanità accesso alle cure primarie anche in località remote e isolate e aumento della qualità del servizio offerto, ricercata da un cittadino/paziente sempre più esigente e risoluto ad ottenere l'eccellenza in ogni servizio.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Si veda a tal proposito *Rapporto 2018 tra Telemedicina specialistica, Telesalute e Telemonitoraggio*, Ministero della salute, in *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, Roma, 2019.

## **1.2 La cornice legislativa italiana ed europea per la Sanità Digitale: principali normative, principi ispiratori e difficoltà di attuazione**

Ricostruire il quadro normativo di insieme relativo alla digitalizzazione dei Servizi Sanitari nazionali, a livello comunitario, nonché a livello italiano, per i nostri propri punti di interesse, non è affare semplice, poiché diversificati sono i centri di competenza legislativa che nel corso del tempo si sono pronunciati, non sempre, tra l'altro, in maniera uniforme, partendo anche dalla base di interessi non sempre univoci, che risentivano e risentono tuttora di forti disparità territoriali.

Se la Sanità regionale settentrionale sconta principalmente la necessità di una maggiore velocizzazione delle prassi e dei trattamenti, dall'altro lato, invece, la Sanità regionale delle realtà meridionali è ancora alle prese, benché non siano del tutto assenti esempi di buone pratiche che poi vedremo nell'ultimo paragrafo di questo capitolo, con problemi relativi all'infrastrutturazione di base e al sottodimensionamento dell'organico in forze presso le Strutture Sanitarie e, soprattutto, nel sistema di vigilanza della Medicina Territoriale, specie all'indomani della pandemia di Covid-19 che ha dimostrato, qualora ce ne fosse ulteriormente bisogno, l'assoluta importanza dei presidi territorialmente dislocati, non solo nell'alleggerimento della pressione del carico lavorativo presso gli Ospedali, ma anche in termini di efficace avamposto di prossimità al cittadino, che vi può ricorrere evitando, in alcuni casi, l'ospedalizzazione ed il ricovero.

A livello comunitario, uno dei primi e più importanti step, una sorta di pietra miliare in tal senso, è stato compiuto nel 2010, con la cosiddetta *Strategia Europa 2020*<sup>10</sup>, incentrata su tre priorità quali crescita intelligente, economia della conoscenza e dell'innovazione e crescita sostenibile.

---

<sup>10</sup> La strategia Europa 2020 mira a fare in modo che la ripresa economica dell'Unione europea (UE) in seguito alla crisi economica e finanziaria si accompagni a una serie di riforme che stabiliscano fondamenta solide per la crescita e la creazione di occupazione. Se da un lato affronta le debolezze strutturali dell'economia dell'UE e le questioni economiche e sociali, la strategia tiene anche conto delle sfide a più lungo termine quali la globalizzazione, la guerra delle risorse e l'invecchiamento. Cfr., La Rosa M., *Innovazione e trasformazione nelle politiche sanitarie europee*, Franco Angeli Editore, Milano, 2014, p. 83.

Più che la lettera dei provvedimenti e lo spirito letterale del legislatore, è interessante riflettere sulla *Strategia* anzidetta perché costituisce uno dei primi veri e propri ingenti investimento in fatto di digitalizzazione effettiva delle Pubbliche Amministrazioni dei paesi membri, al fine di risolvere, quantomeno colmare, il digital divide esistente tra le varie aree europee.

Pertanto, l'esigenza dell'ammodernamento digitale è passata inizialmente dalla porta di ingresso secondaria, diventando uno strumento di realizzazione delle politiche di coesione e di risoluzione dei gap e delle disparità territoriali e solo in successiva battuta è entrata pienamente a far parte di una progettazione meno emergenziale, ma più tarata su una base di velocizzazione effettiva dei servizi e dei processi.

In conformità a quanto detto, il legislatore italiano, tradizionalmente poco sensibile alle tematiche dell'innovazione e dello sviluppo, specie in ambito sanitario, si è formalmente impegnato, proprio a partire dai primi anni dieci del 2000 a:

- elaborare strategie operative per internet ad alta velocità;
- creazione di un quadro legislativo uniforme, di raccordo tra pubblico e privato;
- adeguamento e modernizzazione complessiva delle infrastrutture di rete;
- diffusione ed utilizzo dei servizi on-line nel campo dell'e-government, dell'e-Health, delle competenze digitali;

Non a caso la cosiddetta *Agenda Digitale Europea*<sup>11</sup> rappresenta, in tal senso, un efficace elenco di priorità settoriali da realizzare per il miglioramento complessivo del sistema dell'informazione e della

---

<sup>11</sup> Documento programmatico dall'alto valore simbolico e progettuale, l'Agenda contiene 101 azioni raggruppate attorno a sette pilastri o aree prioritarie, ed il suo scopo fondamentale è quello di affermare e consolidare l'importanza ed il ruolo chiave dell'utilizzo e lo sfruttamento delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, definite ICT – Information and Communication Technologies. Più nel dettaglio, l'agenda digitale indica il cammino attraverso il quale i paesi europei potranno sfruttare al massimo le innumerevoli potenzialità sia sociali che economiche derivanti dalle ICT e soprattutto dallo sfruttamento di internet e del web. Attraverso un utilizzo più efficiente ed intelligente di tali tecnologie ed una più ampia diffusione delle stesse a tutte le fasce sociali, l'Europa riuscirà a garantire ai cittadini ed alle imprese una migliore qualità della vita quotidiana, per esempio attraverso una migliore assistenza sanitaria, trasporti più sicuri ed efficienti, un accesso più veloce ed agevole ai servizi della pubblica amministrazione, una minore burocratizzazione, una dematerializzazione che consentirà risparmio di tempi, costi e risorse sia economiche che ambientali. *Ibid.*, p. 123.

comunicazione ed ispira la redazione dell'Agenda Digitale Italiana, con la quale risulta essere strettamente connessa.

Infatti è all'interno del suo ambito contenutistico che il nostro paese ha elaborato una sua propria strategia nazionale digitale, grazie all'introduzione del Decreto Semplifica Italia del 2011, che dà forma e sostanza alla relativa cornice programmatica di livello nazionale, di seguito Agenda Digitale Italiana (ADI), lo strumento di raccordo e di sintesi per lo sviluppo della digitalizzazione e la connessa società digitale.

Successivamente, è stato approvato il "Decreto Crescita 2.0, Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", che ha provveduto ad individuare i principali ambiti di intervento della digitalizzazione italiana e previsto misure per l'applicazione concreta dell'ADI, in accordo alla strategia europea.

Dalla programmazione europea, dunque, all'interno di un generale processo di adattamento delle fonti del diritto comunitario nel nostro diritto nazionale, interno, sono stati programmati i macro obiettivi e le soluzioni, specie relativamente alla costruzione di quello che finalmente poteva essere, concepito prima e chiamato dopo, rapporto digitale tra cittadini, imprese e Pubblica Amministrazione.

Tuttavia, un salto temporale necessario, precedente all'ADI, che grande impulso sistemico ha dato allo sviluppo delle politiche di digitalizzazione, un intervento più specifico era già stato realizzato dal legislatore nel campo dell'E-Health nell'anno 2008, quando per la prima volta si parlò di una *E-Health Information Strategy*, elaborata da parte del Ministero della Salute, di concerto con le parti interessate, allo scopo di assicurare uno sviluppo armonico, coerente e sostenibile dei sistemi informativi sul territorio, affinché siano in grado di adempiere alle finalità del SSN e supportarlo nella cura del paziente.

Trattasi, nell'ottica della informatizzazione, smaterializzazione e digitalizzazione dei servizi della Pubblica Amministrazione italiana, in campo sanitario, di una dirompente novità, in quanto si mettevano al centro della riflessione e della esigenza di rinnovamento fattori quali:

- l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)<sup>12</sup>;
- servizi telematici per la continuità di cura e assistenza;
- assistenza domiciliare tele-assistita;
- integrazione delle comunicazioni e della gestione del dato tra presidi, distretti e professionisti;
- telematizzazione della medicina territoriale per le politiche di prevenzione attiva;
- interoperabilità dei sistemi;
- promozione dei servizi di Telemedicina;
- monitoraggio della domanda di prestazioni sanitarie, per il controllo della spesa;
- accesso ai servizi sanitari attraverso il sistema dei CUP, Centri Unici di Prenotazione;
- documenti di raccordo della storia personale del paziente;
- connessione in rete di tutti i medici del SSN;
- prescrizione elettronica e collegamento con la rete di distribuzione delle Farmacie territoriali.

E' qui che bisogna rintracciare l'inizio del lento, complesso e alternato cammino della digitalizzazione della Sanità italiana, che vede nella realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, dei Certificati telematici di malattia e l'e-Prescription<sup>13</sup>, i suoi propri primi strumenti realmente digitali.

Portando la riflessione ai giorni nostri e allo stato dell'arte del momento storico che stiamo vivendo, la crisi sanitaria imposta dal Covid-19 ha evidenziato in maniera lucida le criticità e l'arretratezza di un sistema sanitario ancora troppo analogico e de-strutturato in cui l'Italia si trova a dover pagare oggi il prezzo di mancati investimenti nella telemedicina e nell'infrastruttura tecnologica del sistema ospedaliero.

---

<sup>12</sup> Abbiamo avuto modo di affrontare il discorso circa una loro più puntuale definizione di insieme nel corso della trattazione di questo capitolo.

<sup>13</sup> Pur con tutte le difficoltà territoriali e le difformità che si riscontrano nell'applicazione di questi strumenti da parte delle Aziende Sanitarie Locali, costrette a far quadrare i conti all'interno di esigenze di spending review sempre più stringenti e regolamentazioni che hanno sposato progressivamente l'accento dal paziente e dal servizio alla privatizzazione e ai criteri aziendalistici..Cfr., Signorini A., *Assistenza ospedaliera e Servizio Sanitario Nazionale nell'Italia della Spending Review*, Vita e Pensiero, Roma, 2016, p. 72.



Tuttavia, sebbene l'emergenza abbia evidenziato le lacune e i ritardi nella digitalizzazione di questo settore, ha anche accelerato la trasformazione digitale e organizzativa verso un modello di Connected Care, sottolineando l'urgenza di un sistema connesso, di precisione, orientato al territorio e alla continuità di cura.

Questa urgenza di garantire la continuità assistenziale sul territorio ha forzato il ricorso a soluzioni digitali, spesso già disponibili ma mai adottate a causa di barriere culturali, vuoti normativi o posizioni di categoria.

Secondo i dati presentati dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano<sup>14</sup>, durante la pandemia più del 50% dei medici di Medicina Generale ha svolto la propria attività da remoto riscontrando, nel complesso, una miglior performance nella pratica clinica soprattutto in termini di tempi di risposta alle richieste dei pazienti (63%) e di una più efficace condivisione delle informazioni (63%).

In pochi mesi i risultati ottenuti con la pratica clinica virtuale, sia come strumento di valutazione e controllo del paziente, sia come tool di collaborazione tra medici, sono stati così convincenti che, oggi, ben il 50% dei medici ritiene che la digitalizzazione del processo assistenziale possa significativamente aumentarne l'efficienza e l'efficacia aumentando l'engagement dei pazienti, la personalizzazione delle cure e la riduzione dell'errore clinico.

I problemi principali che oggi si trova ad affrontare il nostro sistema sanitario sono le carenze infrastrutturali in grado di garantire una interconnettività veloce e poco costosa, la mancanza di un sistema uniforme di cartelle cliniche elettroniche accessibili ed integrate al sistema che consenta una piena interoperabilità dei dati, le necessità formative della classe medica sulle tematiche di e-health e il livello di abilità digitali della popolazione italiana, tra i più bassi d'Europa.

---

<sup>14</sup> Si consulti a tal proposito Gianvittorio Abate, *Il Recovery Fund è un'occasione per investire nella medicina digitale*, Il Sole 24 ore, 25 Novembre 2020.

Per concludere, i drastici tagli alla spesa sanitaria, che hanno caratterizzato i governi degli ultimi anni, hanno letteralmente paralizzato una declinazione digitale delle cure che per contro necessita di una serie di ingenti investimenti coordinati su più fronti.

Sebbene durante la fase d'emergenza siano stati colmati rapidamente alcuni di questi gap (l'Istituto Superiore di Sanità ha varato in tempi rapidissimi le Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19), molte barriere devono ancora essere superate.

Il Recovery Fund rappresenta in questo senso un'occasione, forse non ripetibile, di effettuare quegli ingenti investimenti in infrastrutture, soluzioni software dedicate, protocolli di sicurezza specifici, sistemi di monitoraggio e pronto intervento per le minacce informatiche e formazione del personale sanitario, indispensabili per innestare un sistema di digital health efficace, sicuro e affidabile che si ripagherebbe in tempi brevissimi innestando un circolo virtuoso per la sanità italiana.

È fondamentale però che gli investimenti che potrebbero arrivare dal Recovery Fund siano mirati a valorizzare l'esperienza della "telemedicina fai da te", che in pochi mesi ha prodotto enormi risultati, andando per esempio a creare una piattaforma standardizzata di telemedicina in grado di garantire poche semplici funzioni quali la televisita ed il teleconsulto con strumenti dedicati e che consenta l'interoperabilità delle informazioni sanitarie tra diversi operatori e strutture.

Questa soluzione di e-health, nella sua semplicità, ha il potenziale di superare i risultati già raggiunti in questi mesi, nascendo da un modello già operativo di assistenza sanitaria, dove naturalmente le cure ospedaliere dialogano e si integrano con l'assistenza sanitaria sul territorio consentendo una più efficace gestione delle patologie croniche. Se si digitalizzassero inoltre le cartelle cliniche di tutti i pazienti si eviterebbero duplicazioni di analisi, si ridurrebbero i tempi di intervento, con effetti benefici sulla salute dei pazienti e con enormi risparmi di costo per le terapie del futuro.

L'effettiva operatività di questa piattaforma, tuttavia, non potrà prescindere da importanti investimenti volti ad assicurare la sicurezza e la privacy di tutte le informazioni gestite attraverso

l'implementazione di specifici protocolli e soluzioni informatiche e la formazione continua degli operatori sanitari.

Pensiamo un attimo a come sarebbe stato meno sotto stress il nostro sistema sanitario se solo, ad inizio pandemia, avessimo potuto usufruire di un servizio di telemedicina all'avanguardia.

I dati rilevati sino ad oggi sulla telemedicina indicano come, eliminando i tempi morti di preparazione e sanificazione dell'ambulatorio tra una visita e l'altra, si riesca anche ad aumentare il numero delle prestazioni erogate in una giornata che, in questo modo, da 5 potrebbero arrivare a 9, di cui 6 in modalità telematica e 3 in presenza. In definitiva, a parità di costi, le strutture sanitarie sarebbero in grado di aumentare la propria performance sia in termini qualitativi che quantitativi.

Le tecnologie digitali possono fare la differenza in tutte le fasi di prevenzione, accesso, cura e assistenza dei pazienti, per aiutare il personale sanitario nelle decisioni cliniche e le strutture sanitarie nella continuità di cura e nell'operatività ed è, in particolare, di questo aspetto che parleremo nel prossimo paragrafo, soprattutto in relazione alla diffusione territoriale di pratiche significative.

### **1.3 Esperienze, Best practices e diffusione territoriale della Sanità Digitale**

Definire un paradigma comune piuttosto che un modello univoco di interpretazione per spiegare la diffusione delle buone pratiche<sup>15</sup>, delle esperienze e delle strutture della Sanità Digitale in Italia è pressoché impossibile, stante le notevoli difformità territoriali, economiche e sociali nelle risorse, nel complesso di elementi e nelle politiche sanitarie, anche già solo ad un livello di programmazione ed attuazione regionale.

Nonostante questo vulnus interpretativo ed un modello che potremmo sostanzialmente definire, come già precedentemente affermato, a macchia di leopardo, è comunque possibile individuare buone pratiche di modelli localmente presenti, direttamente connessi a vari fattori, quali:

- la tradizione politico-rappresentativa presente nel territorio;
- la presenza di attività imprenditoriali operanti nel campo dell'innovazione e delle nuove tecnologie;
- la presenza di bandi, strumenti di finanziamento ed agevolazioni fiscali nel settore della sanità;
- la cultura digitale presente nel territorio presso la popolazione;
- ultimo, ma non meno importante, la profilazione anagrafica della popolazione residente, come fattore che agevola o, al contrario, complica l'accesso ai servizi tele-digitali.

---

<sup>15</sup> Per buona prassi o buona pratica, talvolta anche miglior pratica o migliore prassi (dall'inglese best practice) si intendono le esperienze, le procedure o le azioni più significative, o comunque quelle che hanno permesso di ottenere i migliori risultati, relativamente a svariati contesti e obiettivi preposti. Sintagma usato nella direzione aziendale, nell'ingegneria del software, in medicina, nelle organizzazioni aziendali o governative, le migliori prassi possono essere definite, a seconda dell'ambito, come raccolta di esempi, procedure, esperienze passate che vengono opportunamente formalizzati in regole o piani che possono essere seguiti e ripetuti. Nel settore della direzione aziendale, precedentemente all'introduzione del sistema ISO 9001, molte aziende adottavano il sistema della best practice per la gestione dei processi produttivi. Questo concetto, nato all'inizio del secolo passato, è un'idea manageriale che asserisce l'esistenza di una tecnica, un metodo, un processo o un'attività, che sono più efficaci nel raggiungere un particolare risultato, di qualunque altra tecnica, metodo, processo, o attività. Si afferma che, con i processi adeguati, con i giusti controlli e le corrette analisi, il risultato voluto può essere ottenuto evitando problemi e complicazioni impreviste. Le migliori pratiche possono essere definite come il metodo migliore per effettuare la produzione. Basandosi su quelle procedure ripetibili che nel tempo si sono dimostrate migliori sia per la loro efficienza (meno quantità di sforzo) sia per la loro efficacia (risultati migliori), la buona pratica garantisce il raggiungimento degli obiettivi nel massimo dell'economia e della qualità. Il programma di progetto (project plan) è parte integrante della best practice, così come il piano della qualità lo è per la ISO 9001. Cfr., De Veroli A., *Le buone pratiche del sistema sanitario italiano. Definizione, prassi, servizi e procedure*. Franco Angeli Editore, Milano, 2012, p. 29.

Scontando dunque, sostanzialmente, un atavico ritardo connesso alla stessa struttura socio-economica delle regioni meridionali, le principali esperienze positive in tema di digitalizzazione della sanità ed applicazione dei modelli di E-Health, si possono riscontrare in Regioni come il Veneto, la Lombardia, il Friuli Venezia Giulia ed il Piemonte, relegando sul fondo le casistiche delle altre regioni.

Ad oggi, per esempio, il Veneto si colloca tra i primi posti nella graduatoria delle regioni italiane per il livello di diffusione delle ICT tra cittadini, Pubblica Amministrazione e settore sanitario, grazie ad un insieme di politiche specifiche, avviate ormai da alcuni anni a livello regionale.

Infatti, l'Agenda digitale del Veneto contiene una serie di misure a sostegno della sanità elettronica, basate sull'attivazione di interventi che mirano, nel complesso, a:

- garantire un accesso online ai dati sanitari che sia sicuro, riservato, autorizzato, standardizzato a livello regionale e interoperabile da più sistemi;
- diffondere i servizi di telemedicina, teleassistenza e telesoccorso per migliorare la fruibilità dei servizi sanitari da parte delle categorie più deboli e svantaggiate, favorirne l'inclusione attraverso servizi più accessibili, e accrescere l'autonomia delle persone;
- condivisione dei dati clinici fra tutte le Aziende sanitarie per migliorare i processi di diagnosi e cura, grazie anche all'adozione di nuovi modelli organizzativi resi possibili dalla digitalizzazione;
- accesso diretto del cittadino ai suoi dati clinici e ai servizi di sanità digitale da questi abilitati;
- contenimento della spesa sanitaria a fronte del mantenimento degli standard di qualità nell'assistenza.

Basti pensare che già nel 2005 le ventitré aziende sanitarie ed ospedaliere della regione avevano creato un Ente di Sistema – denominato Consorzio Arsenal.IT – con l'obiettivo di mettere a fattor comune le esperienze di sanità digitale, fino a quel momento sviluppate, e integrare le informazioni cliniche tra le diverse aziende.

Considerata la natura di tale Ente, l'approccio seguito nella digitalizzazione della sanità veneta è stato, ed è tuttora, di tipo bottom-up, nasce cioè dal basso, per la volontà delle aziende di costituire un

network in grado di supportarle nell'introduzione di sistemi innovativi condivisi, in cui il paziente all'interno del processo di cura passa da un ruolo tradizionalmente passivo ad un'ottica di patient empowerment.

Successivamente all'implementazione delle misure, a partire dall'anno 2012, la funzionalità del download on line dei referti ha permesso di raggiungere il 60% dei circa 10 milioni di referti per esterni prodotti annualmente, scaricati via web con punte che superano il 90% in alcune aziende sanitarie ed inoltre circa il 94% dei referti prodotti in Veneto viene firmato digitalmente.

Questo già confortante quadro regionale viene poi ad essere confermato dall'attivazione della prassi definita Veneto Escape (Electronic Signature in Care Activities for Paper Elimination)<sup>16</sup> negli anni che vanno dal 2009 al 2012, che consente la gestione digitale dell'intero ciclo di firma, certificazione, archiviazione, estrazione, distribuzione e conservazione dei referti digitali con validità legale.

Si tratta dunque di uno dei primi servizi italiani che permette ai cittadini di scaricare i propri referti direttamente da internet, saltando le code allo sportello della propria Azienda sanitaria.

Da questo punto di vista il principale obiettivo perseguito e realizzato consiste nella dematerializzazione della grande mole di documenti sanitari prodotti quotidianamente all'interno delle aziende sanitarie, ed in particolare dei referti dei dipartimenti diagnostici, che in Veneto ogni anno ammontano a circa 10 milioni.

Inoltre, l'obiettivo di digitalizzare l'intero ciclo di refertazione, producendo un documento legalmente valido, risponde alla necessità di dare più sicurezza e garanzie ai cittadini-utenti.

I dati della refertazione dematerializzata dimostrano che l'introduzione del referto online ha prodotto un notevole vantaggio economico per cui le aziende sanitarie hanno recuperato 56 milioni di euro nel primo triennio di avvio del progetto, risorse che hanno potuto reinvestire per il miglioramento dei

---

<sup>16</sup> I dati consultati per la buona pratica della Regione Veneto sono contenuti nel seguente documento tecnico intitolato *Rapporto Censis anno 2016. Cittadini e Sanità digitale, l'impatto della digitalizzazione in sanità*. Si consulti la sezione *La Sanità digitale ed i cittadini*, pp. 55-99.

servizi, mentre i cittadini risparmiano 120 milioni di euro annui, non dovendosi più recare agli sportelli per il ritiro del referto.

La riduzione dei tempi di refertazione, la diminuzione del margine di errore nello smistamento del referto, la garanzia di un miglior livello di privacy e sicurezza del dato costituiscono ulteriori importanti traguardi, non solo dal punto di vista socioeconomico, ma soprattutto dal punto di vista clinico, in quanto consentono un intervento tempestivo sul paziente e, dunque, di effettuare diagnosi e prescrivere terapie più rapidamente.

Al di là delle differenze regionali, che sicuramente hanno un certo rilievo, un altro importantissimo fattore da tenere in considerazione è rappresentato dal *digital divide*<sup>17</sup>, ovvero il divario esistente tra chi ha accesso alle tecnologie dell'informazione e chi invece ne è escluso per motivi di diverso tipo, quali la condizione economica, il livello di istruzione, la qualità delle infrastrutture, le differenze di età o di sesso, la provenienza geografica.

Ciò non esclude la possibilità di analizzare casi specifici che diventano esempi di interessanti controtendenze che, pur tra mille difficoltà, non rinunciano ad incedere verso il cammino dell'innovazione e dello sviluppo.

È questo il caso della Regione Campania<sup>18</sup>, concretamente impegnata nel sostenere la progressiva e sistematica digitalizzazione dei processi e delle prestazioni nel settore sanitario e, sulla falsariga del modello veneto, ha definito una strategia di intervento veicolata da Soresa – Società Regionale per la Sanità – partner della Regione nelle politiche di innovazione e trasformazione del settore digitale sanitario in un'opportunità di crescita economica e sociale.

---

<sup>17</sup> Il termine è stato coniato per la prima volta all'inizio degli anni novanta, quando Al Gore e Bill Clinton intrapresero una politica di forte sviluppo e potenziamento dell'infrastruttura di internet negli Stati Uniti. Nel discorso tenuto nel 1996 a Knoxville (Tennessee) per la prima volta si parlò di "divario digitale", inteso come disparità all'accesso ai servizi telematici tra i cittadini americani. Dal momento in cui internet è divenuto un fenomeno globale, ed il web indispensabile per i più variegati aspetti della vita sociale (lavoro, business, istruzione, pubblica amministrazione, ecc.), il concetto si è esteso al di fuori dei confini americani. Di fatti, oggi con il termine digital divide si intende la carenza di mezzi e/o capacità di alcune persone o gruppi sociali della stessa area, tra diverse regioni di uno stesso stato o, addirittura, del mondo. Cfr., Tarallo P., *Digital divide, la nuova frontiera dello sviluppo globale*, Franco Angeli Editore, Milano, 2003, p. 15.

<sup>18</sup> Si veda a tal proposito Bronzin M., *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Il Mulino, Bologna, 2017, p. 43.

Più dettagliatamente, Soresa è la struttura tecnico-operativa della Regione Campania per la razionalizzazione, ottimizzazione e pianificazione delle infrastrutture telematiche, dei sistemi e dei servizi ed ecosistemi digitali, delle piattaforme abilitanti e della sicurezza informatica. Soresa svolge attività per conto e a vantaggio delle Aziende sanitarie locali, Ospedaliere, Ospedaliero-Universitarie, IRCCS Pascale e studia metodi innovativi per efficientare i modelli organizzativi sanitari, garantendo l'interoperabilità del sistema su base regionale, ottimizzando i costi e favorendo il change management.

Il team di Soresa è punto di riferimento tecnico ed è presente nelle reti internazionali eHealth per la realizzazione di progetti di sanità elettronica, supportando le scelte dei decision makers, svolgendo anche attività di ricerca, studio e confronto dei modelli di eHealth nel panorama nazionale ed internazionale che si esprime anche nell'ambito dei progetti gestiti dal consorzio.

I servizi progressivamente offerti dall'Ente sono:

- Sistema Anagrafi Regionali;
- Anagrafe Unica Regionale Assistiti;
- Anagrafe delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie;
- Anagrafe degli Operatori Sanitari;
- Sistema Informativo Sanitario e Big Data;
- Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Portale del Cittadino;
- Strumenti di Open Innovation;
- Commercial Procurement Center, per le forniture del sistema sanitario.

I casi qui riportati sono sintomatici di esperienze, problemi, prassi e consuetudini fondamentalmente ancora in itinere, giacché il cammino verso la digitalizzazione non è giunto a termine ed è sempre oggetto di riforme, stanziamenti di risorse economiche ed emersione di nuove professionalità ed è su questi aspetti, declinati in termini di fattori critici –di successo o di insuccesso – che focalizzeremo la nostra attenzione nel prossimo capitolo, nell'ambito della più vasta dimensione europea.



## **CAPITOLO SECONDO**

# **LO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI E L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO UE 2025/327: SPECIFICITA', INNOVAZIONI E CONTESTO GENERALE**

## **2.1 Contesto, obiettivi ed impatto della nuova proposta di modifica della territorialità dei dati sanitari**

Dopo la premessa di ordine generale che abbiamo avuto modo di abbozzare e perfezionare nel primo capitolo del presente lavoro, possiamo passare a decodificare il significato, la funzione e l'utilità dello Spazio Europeo dei dati sanitari.

Pur con qualche problematicità relativa ad alcuni aspetti che meriterebbero più di una qualche riconsiderazione e aggiustamento, lo Spazio Europeo dei dati sanitari assume nel contesto odierno una particolare importanza per quanto riguarda una casistica generale di comportamenti ed interventi da parte degli Stati nei confronti dei cittadini rispetto all'ambito sanitario, sia all'interno del territorio dell'Unione Europea che negli altri Stati che ne fanno parte per contiguità territoriale.

Nello specifico, le sue attribuzioni e funzioni, tra le altre cose, riguardano:

- la somministrazione di cure e trattamenti terapeutici per chiunque risieda nel SEE;<sup>19</sup>
- la profilazione dei dati personali dei pazienti;
- la suddivisione di tali dati tra le diverse categorie, in base alla sensibilità delle tematiche e all'urgenza, nello specifico, di tutelare la profilazione di determinati dati che abbisognano, per le informazioni ivi contenute, di una particolare tutela o fattispecie di segretezza verso terzi;

---

<sup>19</sup> Lo Spazio economico europeo (SEE) è stato definito per la prima volta nel 1994, con l'obiettivo di allargare ad altri territori precedentemente non compresi tutte le misure che l'Unione europea applicava sin dall'inizio nella costituzione e regolamentazione del mercato interno, rispetto ai paesi aderenti all'EFTA, ovvero Associazione europea di libero scambio. Norvegia, Islanda e Liechtenstein sono proprio membri del SEE, ad eccezione della Svizzera. Pertanto, nell'attuazione e previsione di determinate misure, come lo Spazio Europeo dei dati sanitari, ad esempio, oltre al territorio dei paesi membri dell'Ue, le stesse misure, per contiguità territoriale, si applicano anche all'interno di determinati paesi collegati all'Ue non politicamente – nel senso dell'Unione – ma dal punto di vista degli accordi. Cfr., Zanetta G., *L'Europa e la salute*, Franco Angeli Editore, Milano, 2023, p. 23.

- indagini su stili di vita, consumi, comportamenti e cure relativi all'aspetto delle patologie e dei trattamenti sanitari.

Da questo punto di vista, definire oggettivamente ed in maniera completa, cosa sia tale Spazio ed in cosa consista rispetto a tutte le possibilità previste al suo interno in termini di tutele ed attuazione, non è affare semplice, ma l'elenco succitato, quantomeno, tende a metterne in luce i principali aspetti applicativi e gestionali.

Tra l'altro infatti, da un punto di vista strettamente storico e di tipo evolutivo, il Regolamento UE/2025/327, che, appunto, lo istituisce, si pone sin dall'inizio l'obiettivo principale di migliorare non solo la qualità dei servizi sanitari per il cittadino europeo, quanto anche, contemporaneamente, la possibilità di accedere facilmente ai dati in maniera che gli riguardano, in termini di dati elettronici, sia in un'ottica nazionale che transfrontaliera tra vari Stati e tra istituzioni sanitarie territorialmente dislocate in sistemi sanitari nazionali diversi.

Si evidenziano, pertanto, sin dall'inizio, alcune caratteristiche che ricorreranno in tutta la sua trattazione e disamina e che costituiscono aspetti peculiari e caratterizzanti che non è possibile trascurare, come per esempio:

- il carattere transfrontaliero delle attività e dei dati sanitari oggetto di regolamentazione interna;
- l'approccio al miglioramento continuo relativo alla facoltà di accesso ai dati da parte del cittadino;
- utilizzo dei dati a fini di innovazione, sviluppo generale della ricerca, pur in ottemperanza della regolamentazione della privacy e rispetto alla sicurezza dei dati sanitari.

Pertanto, le contemporanee caratteristiche di *trans-territorialità*, *miglioramento dei processi* e della *performance, innovazione e ricerca*, sono tre fattori da tenere in debita considerazione sempre, per capire lo spirito della norma e della lettera contenuta nel Regolamento.

Ciò deve essere, appunto, sempre sottolineato, anche quando il Regolamento oggetto di analisi, rispetto ad alcune fattispecie, pone importanti problemi e questioni spinose di tipo giuridico, interpretativo e di armonizzazione tra legislazioni e sistemi sanitari nazionali diversi.<sup>20</sup>

Al di là degli aspetti di tipo giuridico, legislativo ed interpretativo non possiamo altresì non citare quelli di tipo tecnico, che informano comunque lo spirito del Regolamento circa la realizzazione di precise prerogative di carattere tecnico-funzionale: il Regolamento che pone in essere il sistema EHDS<sup>21</sup> fa più generalmente parte della Strategia Europea dei Dati e si pone il preciso scopo di creare una cornice digitale, improntata alla sicurezza ed efficienza, in tutta l'Unione Europea.

Con il termine Strategia Europea dei Dati si intende fare riferimento ad un complesso di azioni politiche e legislative attraverso le quali mettere al centro i dati del cittadino nello sviluppo delle azioni, dei servizi e della diffusione di valori e diritti della cittadinanza digitale.

Il contesto di partenza, dal quale parte anche lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, muove le mosse dal presupposto che il dato, in quanto informazione, è un elemento essenziale da raccogliere ed utilizzare per strutturare servizi, azioni e politiche di intervento sempre più vicine al cittadino, in un'ottica di libero mercato, ove questi dati sono utilizzati dalle imprese e dalla Pubblica Amministrazione per migliorare la qualità della vita delle persone<sup>22</sup> ed in generale per tutti i fini consentiti dalla legge (principio della legalità) o verso cui i cittadini hanno manifestato una qualche forma di assenso (principio del consenso informato).

I citati principi della legalità e del consenso informato, è bene sottolinearlo sin dall'inizio, appaiono qui già come fattori di contrappeso e garanzia di tipo costituzionale nei confronti del cittadino, che si troverebbe altrimenti sprovvisto di sistemi di tutela e azionabilità dei suoi diritti, partendo dal presupposto che i doveri, da questo punto di vista, sono già stati assolti fornendo l'informazione.

---

<sup>20</sup> Affronteremo con maggior dovizia di particolari la questione giuridica ed i problemi di interpretazione che il Regolamento pone nel prosieguo delle pagine.

<sup>21</sup> Il corrispettivo acronimo inglese che sta per European Health Data Space.

<sup>22</sup> Gli scopi connessi al miglioramento della qualità della vita, ovviamente, sono molteplici. In un ambito così complesso, come quello sanitario, l'obiettivo principale concerne il miglioramento dell'assistenza sanitaria generalmente intesa. Cfr., Bolognini L., *Privacy e diritto dei dati sanitari in ambito europeo*, Giuffrè Editore, Milano, 2023, p. 31.

Da questa visione squisitamente politica nasce, di conseguenza, anche l'idea ed il tentativo di attuazione dei Dati Aperti e degli Spazi Aperti: il dato aperto è il dato del cittadino che deve essere immediatamente reso fruibile, archiviabile e gestibile a fini di profilazione, all'interno dello spazio aperto di trasmissione, scambio e costruzione di prassi, azioni ed interventi, nei vari ambiti e rispetto alle materie di competenza, nei vari Stati ed in un'ottica transfrontaliera.

Pertanto dai Dati Aperti agli Spazi aperti si passa alla costruzione di un sistema – di tipo territoriale e politico – ove le informazioni sono veicolate, gestite, studiate e profilate, per i vari fini che abbiamo avuto modo sin qui di descrivere.

Lo Spazio Comune Europeo dei Dati, quindi, è la nuova frontiera, il contesto allargato ove le azioni prendono forma e sostanza e sono concepite prima a livello simbolico e poi, successivamente, operativo ed attuativo.

Come è chiaro sin dall'inizio, anche ai non addetti ai lavori, l'attuazione concreta di uno Spazio del genere e la definizione giuridica di dato crea sin dall'inizio problemi di consenso, gestione, riproduzione e trasmissione delle informazioni, nonché una questione generale, con differenti livelli di urgenza ed importanza, di privacy e trattamento dei dati sensibili.

Questione, quella della segretezza dei dati e dell'uso consentito che investe i diritti e le garanzie costituzionali direttamente ascrivibili al cittadino, alla sua tutela, alla posizione nella società, nel contesto professionale, lavorativo, all'interno della sua vita di relazione, in attuazione della già citata cittadinanza digitale.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Si tratta di un concetto essenzialmente nuovo, nato alla luce della diffusione di internet e delle tecnologie. Lo si può definire come l'unione tra l'educazione civica – ovvero la formazione del cittadino rispetto al complesso dei suoi diritti e dei suoi doveri all'interno del consesso sociale – e l'educazione digitale, ovvero la consapevolezza e la considerazione che il comportamento tenuto su internet e rispetto alle tecnologie produce un impatto nella vita reale delle persone e che è quindi pertanto d'uopo tenere una condotta improntata al rispetto e alla moderazione. Da questo primo concetto, successivamente, si è passati alla cittadinanza digitale intesa come possibilità, per ciascun cittadino, di avere accesso alle tecnologie informatiche di base, ciascuno cioè deve essere in grado di accedere ai servizi offerti da internet, sia in termini di lavoro e formazione che di contatto diretto con la Pubblica Amministrazione, le cui attività verso i cittadini sono sempre più digitalizzate, anche in un'ottica ambientale di sostenibilità e smaterializzazione dei servizi. Cfr., AA. VV., *Servizi digitali e tecnocivismo*, Università degli Studi di Milano, 2019, pp. 35-39.

Si tratta, pertanto, arrivati a questo punto di riflessione, di assicurare da una parte il diritto alla libera circolazione dei dati e, dall'altra, garantire la coeva tutela di questi ultimi.

In tale contesto di previsione iniziale e futura successiva attuazione, si vuole dunque garantire al cittadino l'accesso sia all'uso primario (dati utilizzati a fini di assistenza sanitaria) che all'uso secondario (dati profilati a fini di indagini conoscitive, ricerca e innovazione).

La ratio di base è quella di consentire un migliore generale accesso ai dati sanitari, di tipo elettronico, in qualsiasi momento e a prescindere dal territorio di residenza e appartenenza dell'istituzione sanitaria di cura, all'interno di uno spazio comune sicuro e controllato secondo le più moderne e sofisticate tecnologie.

Tale spazio comune deve essere interconnesso, interoperabile, transfrontaliero, di tipo transattivo, in grado cioè di assicurare transazioni sicure e certificate, anche al di là dei diversi sistemi nazionali ove tali dati sono contenuti e registrati

Da un punto di vista strettamente evolutivo tutto il processo che abbiamo sin qui illustrato non è stato semplice, breve ed indolore, ma anzi caratterizzato da alcune asperità e cammini tortuosi.

Una prima proposta di Regolamento relativa allo Spazio europeo dei dati sanitari arriva già nel 2022 (COM (2022) n. 197), sempre all'interno della già citata Strategia europea dei dati, di cui poi l'EHDS diventerà effettivamente il primo di tali spazi europei caratterizzati per dominio e materia di competenza.<sup>24</sup>

Tutto l'impianto sin qui descritto ed illustrato, è bene specificarlo, che parte dal rispetto della normativa e dei Regolamenti previgenti nell'ambito dell'Unione Europea, che in tal senso tutti gli Stati membri sono chiamati a recepire<sup>25</sup> a valere su temi come la sicurezza dei sistemi informatici, la privacy dei dati sanitari, la protezione delle persone fisiche e dei loro dati all'interno del territorio

---

<sup>24</sup> Lasciando presagire il futuro sviluppo di altri spazi comuni di dati europei, ordinati per materia ed importanza, sempre in un'ottica di costruzione di una rete globale in cui ogni spazio trova una sua propria specializzazione, come ad esempio la rete anti-cancro, la rete per la gestione dei dati sanitari relativi alla popolazione anziana e così via.

<sup>25</sup> Mentre gli Stati appartenenti al SEE sono chiamati a sviluppare ed applicare misure di carattere ed importanza analoga, che prevedono l'attuazione degli stessi principi.

dell'Unione Europea, la libera circolazione dei dati, la corretta gestione dei dati sanitari derivanti dall'utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi medici ed altri vari ed eventuali diritti e doveri connessi all'utilizzo ed al trattamento dei dati relativi alle informazioni di carattere sanitario.

Infatti è solo a partire dal rispetto di tali principi costitutivi e preesistenti che può successivamente prendere forma e sostanza un sistema in cui dati siano liberamente scambiabili, profilabili ed utilizzabili per i fini di cui sopra, fungendo da complesso di garanzia dei diritti connessi alle informazioni specifiche che i dati, al loro interno, possono contenere.

Infatti, nel prossimo paragrafo, da questo punto di vista, sarà particolarmente importante capire quale rapporto di continuità esiste tra il vecchio ed il nuovo sistema, in termini di previsione delle misure e prescrizioni da attuare di carattere cogente ed obbligatorio.

## **2.2 Previsione delle misure, prescrizioni e priorità previste dal nuovo Regolamento 2025/327 tra innovazione e continuità**

Nell'ambito generale della libera circolazione dei dati sanitari, nonché della loro digitalizzazione, il Regolamento 2025/327 pone l'accento sulla previsione di una serie di strumenti con i quali si assicura, o almeno si dovrebbe assicurare, il miglioramento della proposta nazionale di assistenza sanitaria, complice anche la pandemia di COVID-19 che ha rappresentato un vero e proprio spartiacque tra *sistema sanitario fisico e sistema sanitario digitale*.<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Se per sistema sanitario fisico si intendono tutte le istituzioni e le attrezzature deputate alla cura e alla erogazione di trattamenti, prestazioni e servizi sanitari che comportano un luogo fisico e la presenza di persona del soggetto interessato, per sistema sanitario digitale, invece, al contrario, si intende fare riferimento allo sviluppo di tutte le tecnologie digitali basate sulla smaterializzazione del servizio e la distanza tra personale medico, luogo di cura e paziente. Tipica forma di sistema sanitario digitale, per esempio, è l'insieme dei servizi offerti dalla telemedicina. Da un punto di vista di origine e sviluppo temporale dei due concetti, già a partire dai primi anni del 2000 si iniziò timidamente a profilare una certa attenzione relativa a tali tematiche ma lo stato tecnologico del progresso e dell'arte del periodo non era ancora abbastanza maturo in termini di sviluppo dell'efficienza e della frontiera delle possibilità produttive. È un ventennio dopo, infatti, che tali premesse hanno trovato forma ed attuazione concreta, soprattutto all'indomani dell'epidemia di COVID-19 che ha messo drammaticamente in luce l'impreparazione di molti sistemi sanitari nazionali europei dal punto di vista della digitalizzazione dei servizi e dato, dunque una decisiva spinta in tal senso. Cfr., Bolognini L., *op. cit.*, p. 83

Dati sanitari certi, correttamente conservati e trasmissibili, non solo velocizzano a livello generale la tutela della salute ma rendono attuabile anche i valori di efficienza ed efficacia da parte della Pubblica Amministrazione e soprattutto consentono la piena attuazione del principio FAIR, ovvero:

- *findability*, la capacità di un dato di essere trovato quando serve e quando è oggetto di specifica e qualificata richiesta;
- *accessibility*, intesa come chiarezza del dato e assenza di ostacoli di tipo burocratico, amministrativo e legislativo nella reperibilità del dato oggetto di interesse;
- *interoperability*, ovvero capacità del dato estratto di essere usato da più stakeholder contemporaneamente, su diversi piani tecnologici e piattaforme operative ove scambiare le informazioni;
- *reusability*, in quanto il dato usato una volta non viene cestinato ma utilizzato più volte sulla base degli scopi e delle necessità autorizzate e previste.

Pertanto, da questa inquadratura generale dello scopo degli interventi sin qui descritti, si può definire che gli obiettivi dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari sono:

- controllo dei dati sanitari direttamente da parte degli aventi diritto;
- sviluppo e promozione di un mercato unico di servizi sanitari digitalizzati;
- sicurezza nella gestione e nell'utilizzo dei dati sanitari, specialmente di quelli che presentano caratteristiche di sensibilità e particolare necessità di segretezza formale e sostanziale;
- sviluppare un sistema generale di economia sanitaria, visto che i dati hanno un vero e proprio valore economico;
- garantire lo sviluppo di una rete omnicomprensiva all'interno della quale i dati possano essere utilizzati anche per fini di ricerca, innovazione e sperimentazione di prassi e buone pratiche gestionali ed attuative.

Dalla definizione preliminare di questi obiettivi, dunque, discende direttamente l'elencazione e l'approfondimento delle misure e delle priorità previste dall'attuazione del Regolamento in questione, ovvero dei punti che affronteremo nelle prossime righe del seguente paragrafo.



Analizzando il Regolamento nello specifico, al Capo I è prevista l'attuazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari sulla base di norme ed azioni comuni, nonché su reti ed infrastrutture altrettanto comuni tese allo sviluppo di una governance standardizzata basata sulla tutela dei dati sanitari elettronici, nonché di tutte le altre informazioni ravvisabili nella stessa categoria.

Nello specifico della lettera della norma la proposta aumenta la dimensione dei diritti e delle tutele delle persone che possono accedere più facilmente alle loro informazioni sanitarie riservate, chiedendo al contempo una serie di trattamenti che prima non erano previsti o previsti in maniera depotenziata (cancellazione, rettifica, diritto all'oblio).<sup>27</sup>

Da cogliere anche la dimensione strettamente economico produttiva contenuta nella proposta in quanto l'utilizzo dei dati sanitari non è disciplinato solo per i titolari e gli utilizzatori appartenenti al sistema sanitario e medico, quanto anche per i fabbricanti, i produttori ed i fornitori di servizi della salute e di apparecchiature e dispositivi che servono per la cura ed il trattamento delle malattie e che per loro natura richiedono la profilazione del paziente, appunto.

Si tratta di una dimensione, quella economica e produttiva, nuova e più includente di una maggiore tutela dei diritti, specialmente nei confronti di quegli attori che profilano tale tipologia di dati a fini di marketing e di proposta commerciale, facendo un vero e proprio uso economico dei dati raccolti.

Da una parte, quindi, vi è il cittadino ed il Sistema Sanitario Nazionale e le Istituzioni sanitarie transfrontaliere e, dall'altra, invece, il produttore/fabbricante/fornitore del servizio o prodotto sanitario ed il paziente/utilizzatore finale, giova da questo punto di vista sapere e notare che la tutela riguarda entrambe le tipologie di relazione, non soltanto quella di tipo politico-rappresentativo inerente alla cittadinanza.<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Nel senso che erano di più difficile richiesta e attuazione.

<sup>28</sup> Definire un ambito di applicazione della tutela e dell'intervento così esteso, che non riguarda cioè soltanto il rapporto tra cittadino e sistema sanitario del proprio Paese e sistema sanitario europeo ma anche, e soprattutto, il rapporto tra fruitore di un prodotto/servizio sanitario ed il suo produttore è la vera prima e più importante novità in seno alla tutela prevista dal Regolamento, che realmente estende un sistema di garanzia a tutte le fattispecie di casi, usi e comportamenti previsti, specialmente a quelle più sensibili che sono suscettibili di valorizzazione economica. Cfr., Valeriano B., *Lo spazio europeo dei dati sanitari*, Atti del Senato, Roma, 2022, pp. 1 -16.

Per quanto riguarda la fattispecie dei comportamenti azionabili da parte delle persone fisiche, i diritti principali vengono elencati e stabiliti rispetto all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali, avendo il diritto di accedere contestualmente alla richiesta ai dati di interesse, in maniera completamente gratuita e con supporto dell'informazione chiara e leggibile, al fine anche di rimuovere ostacoli relativi alle barriere tecnologiche e alla interoperabilità dei mezzi.

Si informa di tale principio anche la possibilità di ricevere copia elettronica relativa al formato europeo della Cartella Clinica Elettronica, formato standardizzato parte più generale del Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo in cui sono contenute tutte le informazioni sanitarie del cittadino in maniera complessiva e riassuntivo-riequilibrativa.<sup>29</sup>

Al contempo sono previste ed assicurate funzioni di delega e di limitazione nell'accesso: il titolare dei dati può delegare persone o enti terzi – seppur coinvolti rispetto ad un interesse primario inerente alla salute del soggetto – ad accedere alle sue informazioni di carattere sanitario, così come limitare l'accesso dei professionisti o di altri soggetti terzi verso le stesse informazioni.

Si tratta, tuttavia, di una facoltà di limitazione all'accesso ai dati che è di fatto derogata da un principio di base: se il trattamento e l'accesso ai dati è di fondamentale importanza per la salvaguardia della vita e della salute del cittadino, allora il personale sanitario e clinico avrà ugualmente accesso ai dati oggetto di volontaria ed iniziale richiesta limitazione.<sup>30</sup>

Appare particolarmente interessante, sotto questo punto di vista, l'obbligo in capo agli Stati membri di determinare una rete di servizi di accesso ai dati sanitari elettronici, differenziata secondo uno scaling nazionale, regionale e locale, includendo, ovviamente, il già citato istituto della delega e della richiesta di limitazione da parte dell'avente diritto all'accesso.

---

<sup>29</sup> Il Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo (FSE) consente di presentare, in forma standardizzata, tutte le informazioni sanitarie relative al profilo personale di ciascun cittadino. Si tratta di una nuova frontiera di leggibilità ed interoperabilità dei dati, in quanto se si crea una rete comune di scambio di dati, di conseguenza bisogna necessariamente creare anche un comune supporto all'informazione che si veicola, altrimenti le differenze nazionali tra i vari sistemi sanitari, di fatto, non sarebbero state superate. *Ibid.*, p. 44

<sup>30</sup> Spetterà poi ai singoli Stati membri stabilire successivamente le norme specifiche relative ai meccanismi di limitazione e alla garanzia che questi ultimi possano essere richiesti ed invocati.

In tutti gli altri casi, infatti, ove non sussista il pericolo di vita e di salvaguardia delle condizioni vitali dell'interessato, se quest'ultimo non ha prestato il consenso alla visione e all'accesso dei suoi dati sanitari elettronici, il prestatore di assistenza sanitaria ed i collegati professionisti sanitari non avranno comunque accesso agli stessi, salvo successiva autorizzazione da parte della persona fisica interessata, la quale può sempre ed in qualsiasi momento cambiare idea al riguardo, sussistendo o meno condizioni di gravità per la sua salute e salvaguardia vitale.

I dati oggetti di registrazione prioritarie per il già citato uso primario consentito dalla legge da parte del personale sanitario sono quelli relativi ai profili personali dei pazienti, alle prescrizioni elettroniche di farmaci e trattamenti, le dispensazioni a causa di patologie croniche, referti ed esami diagnostici per immagini, nonché altri risultati di laboratorio e lettere di dimissione e fine trattamento sanitario.

Le informazioni oggetto di scambio dovranno entrare a far parte di una estesa rete capillare ed interconnessa tra le varie istituzioni nazionali, collegate tra di loro in maniera transfrontaliera<sup>31</sup>, avendo cura anche, da parte di ciascuno Stato membro, di nominare un'autorità di sanità digitale centralizzata.

Quest'ultima, di fatto, dovrà essere l'Ente responsabile delle operazioni di monitoraggio dei diritti e di sovrintendere a tutti i meccanismi connessi all'uso primario dei dati sanitari elettronici, al di là di tutte le previste fattispecie di reclamo e ricorso amministrativo, avverso ad una singola istituzione o contro uno Stato europeo nonché il proprio Stato nazionale.<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> Tale struttura transfrontaliera sarà denominata My Health @EU, composta da una piattaforma centrale di sanità digitale e da singoli punti di contatto nazionale che si occupano di gestire i dati sanitari elettronici personali. In tal senso, la piattaforma centrale eroga servizi di scambio delle informazioni mettendo in contatto le richieste nazionali con quelle, eventualmente, transnazionali. In quest'ottica ogni Stato potrà comunque erogare servizi relativi alla telemedicina, alla digitalizzazione dei trattamenti, delle visite, dei supporti e delle attività sanitarie generalmente considerate, specialmente per le persone a mobilità ridotta. In tal senso tale strumento diventa anche un importante ausilio alla gestione della medicina pubblica, in termini di registrazione di malattie, dati di infettivologia, numero di azioni di profilassi, medicina dei viaggi, campagne ed esiti delle vaccinazioni, farmacovigilanza e vigilanza pubblica. È previsto, nel corso del tempo, che tale piattaforma sia ampliata verso la rete di welfare socio-assistenziale e rispetto alle altre piattaforme di tipo previdenziale ed inerenti ai trattamenti di sicurezza sociale. *Ibid.*, p. 32.

<sup>32</sup> In Italia l'Ente deputato allo svolgimento di importanti funzioni in termini di sanità digitale e smaterializzazione è l'Agid, Agenzia per l'Italia Digitale che di fatto si occupa di: sviluppare il Fascicolo Sanitario Elettronico, creare una rete di Centri Unici per la Prenotazione, Telemedicina territoriale, Tessera Sanitaria, Ricetta Digitale, dematerializzazione dei

Si applica qui una sorte di duplice funzione di garanzia, in quanto da una parte l'Ente previsto deve essere in grado di erogare i servizi richiesti dal cittadino ed opportunamente e segnatamente previsti dalla legge, mentre dall'altro lato, sempre nell'effettuazione dei servizi previsti, devono essere rispettati i diritti previsti che abbiamo sin qui elencato, nel pieno rispetto delle dimensioni e delle prerogative, di legalità, buon andamento, tempestività, accesso agli atti e ai documenti relativi.

Lo scopo, complessivamente perseguito, è quello di creare un generale ecosistema sanitario di tipo digitale, smaterializzato, ove i diritti ed i doveri siano azionati in maniera indiretta, cioè tramite l'ausilio delle tecnologie, improntando le azioni e gli output finali verso l'efficacia e l'efficienza della risposta e della performance, da parte delle istituzioni sanitarie e degli Enti della Pubblica Amministrazione competente per materia, anche in ossequio ai dettami costituzionali che prescrivono chiare e determinate caratteristiche per le prestazioni che i cittadini devono ricevere.

Non a caso, tutti gli strumenti ed i diritti sin qui previsti e descritti

### **2.3 Il principio di sussidiarietà e proporzionalità e strumenti transfrontalieri di assistenza sanitaria**

L'istituzione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari, con l'attuazione operativa di tutte le misure ivi previste, non comporta soltanto l'attuazione delle misure oggetto del Regolamento, ma anche il rispetto delle prerogative e dei principi del Trattato sull'Unione europea (TUE).

Nello specifico, il Regolamento e le sue misure interne danno piena attuazione e sostanza la principio di sussidiarietà e proporzionalità delle misure e dei trattamenti, specialmente rispetto all'attuazione delle azioni di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Gioverà pertanto, giunti a questo punto della trattazione, ricordare segnatamente il significato dei due principi di sussidiarietà e proporzionalità anzidetti, in un'ottica europea di diritto comunitario,

---

referti, delle cartelle e del materiale clinico sanitario. Lo scopo è quello di creare un generale ecosistema di diritto sanitario digitalizzato e dematerializzato. Per ulteriori informazioni si consulti [agid.it/piattaformasaniàdigitale](http://agid.it/piattaformasaniàdigitale).

formulando poi le dovute considerazioni al riguardo del collegamento tra questi principi e l'attuazione dell'ecosistema sanitario digitale ed elettronico europeo, appunto.

Il principio di sussidiarietà è stabilito dall'articolo 5(3) del Trattato sull'Unione Europea (TUE), secondo cui le Istituzioni dell'Unione Europea possono – e di fatto devono – intervenire in tutti i casi e tutti gli ambiti in cui le azioni comunitarie possono determinare miglioramenti di tipo qualitativo e quantitativo in aggiunta – e mai in sostituzione – alle legislazioni e alle singole azioni degli Stati nazionali che magari sono già intervenuti in una determinata materia, ma che da soli, con il loro intervento, non hanno prodotto i risultati sperati, sussistendo ancora, dunque, margini di miglioramento e gap da colmare.

Pertanto, le istituzioni comunitarie non sono chiamate ad intervenire se lo Stato nazionale, da solo e con i propri mezzi, può raggiungere lo stesso risultato, vigendo un principio di non sostituzione e di esclusione.<sup>33</sup>

Si tratta di una clausola di limitazione del potere dell'Unione Europea, rispetto ai singoli poteri nazionali, ma al tempo stesso è misura realizzativa del fatto che di volta in volta bisogna comunque intervenire rispetto al livello più vicino al cittadino e va da sé quanto questo concetto possa essere importante, in particolare, nell'ambito sanitario, basato proprio sul concetto di intervento ed assistenza – anche fisica e territoriale – che sia più possibile vicina al cittadino.

L'applicazione di tale principio dunque, anche in ambito sanitario, non trascende dal rispetto delle seguenti condizioni di sicurezza ed attuazione:

- transnazionalità della questione, ovvero che il problema oggetto di analisi sia collegato al comportamento di altri Stati o riguardi cittadini che si trovano anche in altri Stati;
- efficacia dell'intervento, che deve produrre effetti rilevanti sul piano pratico;

---

<sup>33</sup> Non sostituzione ovvero che le autorità dell'Unione Europea non si sostituiscono all'imperio e alla facoltà legislativa, decisionale ed attuativa delle autorità del singolo Stato nazionale, mentre l'esclusione, a corollario di quanto detto, concerne il fatto che l'intervento dell'autorità nazionale esclude categoricamente, almeno in prima battuta, l'intervento dell'autorità comunitaria. Cfr., Sebina S., *Manuale generale di diritto sanitario europeo. Aspetti internazionali e tutele oggettive*, Università degli Studi di Bologna, Bologna, 2024, pp. 12-22.

- valore aggiunto, azione comunitaria che deve comportare un miglioramento sul piano pratico, che non sarebbe comunque stato perseguibile con il solo intervento di carattere nazionale;
- Controllo, oggetto cioè di un sistema di contrappeso di garanzie e di controlli finalistici prima della concreta e reale realizzazione dell'intervento previsto.

Nello specifico, in ambito sanitario, tutto ciò significa che le problematiche inerenti alla salute devono essere trattate all'interno dei singoli Stati nazionali secondo un approccio transnazionale e di mobilità (anche per assicurare libertà di cura e mobilità della cura in qualsiasi territorio) ed inoltre che gli interventi e le misure previste devono realmente cambiare la situazione o trovare risposta effettiva a determinati problemi, il tutto in una cornice di controllo giurisdizionale che non viola i diritti e che è chiamata a disapplicare o semplicemente cancellare misure che confliggono con i diritti e la legislazione preesistente.

Si tratta, a ben vedere, anche di assicurare la costruzione di un sistema sanitario digitale di carattere internazionale ed intracomunitario connotato, quanto più possibile, da criteri di *gradualità* e *pertinenza*: nel primo caso significa lasciar libere le autorità nazionali di intervenire per prime, mentre nel secondo caso le autorità comunitarie intervengono solo se e quando è stato lasciato uno spazio vuoto, un problema irrisolto o la sua azione è maggiore e più incisiva rispetto a quella nazionale, anche al fine di raggiungere in maniera diretta il livello di assistenza più vicino ai cittadini.

Tali principi si sono rivelati particolarmente importanti, e dunque con essi la stessa azione delle autorità comunitarie, nel risolvere i problemi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché rispetto alla rimozione delle differenze relative all'accesso ai dati sanitari elettronici e al loro utilizzo, situazione questa caratterizzata da elevata difformità a livello nazionale.

Tale situazione di partenza, infatti, determina il risultato per cui ancora oggi lo scambio transfrontaliero di dati sanitari elettronici sembra essere ancora molto parziale e non capillarmente diffuso, spiegando questo ritardo anche sulla base delle differenti norme che gli Stati nazionali applicano in fatto di riconoscimento e diffusione dei dati sanitari elettronici.

Da qui, ancora una volta, l'esigenza di un intervento comunitario basato sui principi della proporzionalità e sussidiarietà, appunto, sulla base del quale risolvere, o quanto meno limitare, gli effetti negativi di tale, almeno per ora, ancora insopprimibile eterogeneità di norme e prassi, presenti a livello dei singoli stati nazionali.

## **CAPITOLO TERZO**

### **IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E LA SUA PROBLEMATICAZIONE ATTUAZIONE**

#### **3.1 Definizione ed implementazione del nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico**

Nella piena e totale attuazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari, il primo e più importante strumento che prende forma e sostanza è proprio il Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo (FSEE)<sup>34</sup>, vero e proprio resoconto ufficiale della propria personale storia sanitaria, basato sulla raccolta e l'interoperabilità dei dati personali che ivi vi confluiscono.

Tale Fascicolo è costruito sulla falsariga del modello di Cartella Clinica Elettronica Europea (denominata anche con l'acronimo di CCEE), che il singolo cittadino – titolare dei diritti di accesso ed intestazione dei dati – può utilizzare nel rapporto e nella rendicontazione delle funzioni sanitarie direttamente con i medici, il personale sanitario, le istituzioni sanitarie e nei confronti delle autorità della Pubblica Amministrazione operante nel campo medico-sanitario del trattamento della salute e

---

<sup>34</sup> Se decliniamo l'acronimo con una sola e, ovvero FSE – Fascicolo Sanitario Elettronico, allora facciamo riferimento al Fascicolo già introdotto nell'ordinamento italiano con il Decreto Legge 18 ottobre 2012 n. 179 convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221 noto come Decreto Crescita 2.0. Questo decreto ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico come strumento per la gestione digitali dei dati sanitari dei cittadini italiani. Se all'acronimo FSE aggiungiamo la seconda e in modo da renderlo FSEE allora si farà riferimento al Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo, sviluppato sulla falsariga del modello di cartella clinica elettronica europea. Cfr., Baraccani D., *Fascicolo Sanitario Elettronico tra presente e futuro*, Università degli Studi di Bologna, Collana di Programmazione, 2022, p. 48.

delle patologie, a qualsiasi livello e grado, sia centrale che locale e decentralizzato, anche in omaggio ai già citati principi della *pertinenza*, *proporzionalità* e *sussidiarietà*.

Essendo strumento riepilogativo, di sintesi e di insieme, esso consente di ricostruire per intero tutta la situazione anamnestica del soggetto, anche in ottica di rendicontazione storica e di aggiornamento contestuale al momento di interesse, ovvero quando lo strumento viene consultato e fatto circolare verso gli attori della filiera socio-sanitario che hanno interesse a conoscere dei dati sanitari del soggetto, sempre in ottemperanza delle regole e dei diritti previsti per l'accesso.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è parte integrante del generale ecosistema – nazionale e comunitario – di Sanità Digitale ed entra direttamente in collegamento con altre prerogative tra cui rete di assistenza digitale e telemedicina, ricette elettroniche e qualsiasi forma digitale e di utilizzo delle tecnologie ICT utilizzate a fini sanitari e di cura medica ed assistenza.

Oltre al contenuto oggettivo e dispositivo, di cui abbiamo sin qui premesso ed introdotto, il FSE è simbolo stesso di una continua attenzione verso il miglioramento dei servizi di medicina ed assistenza digitale, con lo scopo preciso di attuare una memorizzazione digitale dei dati e la facilitazione della comunicazione con diversi membri del personale sanitario e stakeholder della filiera dei trattamenti sanitari e di cura.

La smaterializzazione, come è possibile comprendere sin da subito, pone una serie di vantaggi dal punto di vista economico e pratico operativo, rispetto all'ottimizzazione dei tempi nel senso di velocizzare la ricerca del risultato e dell'informazione di interesse, nonché l'efficientamento della comunicazione tra i vari medici e tra questi e gli altri enti o membri del personale sanitario, sia all'interno della stessa istituzione che al di fuori, secondo un'ottica di rete allargata, verso altre istituzioni e membri del personale esterni alla struttura di riferimento principale.

Da un punto di vista di decentramento amministrativo e di attuazione da parte degli Enti Locali, le Regioni e le province autonome definiscono la propria modalità di FSE al fine di fornire un servizio personalizzato, pur mantenendo l'obbligo delle informazioni base da rilasciare, come previsto dalla



standardizzazione dei modelli e delle procedure di raccolta e registrazione dei dati che emergono da tali strumenti, variando però tra le Regioni.

L'attivazione del FSE avviene tramite la registrazione e la procedura di accreditamento delle credenziali SPID, al fine di prestare il proprio consenso libero ed informato dopo l'attenta lettura dell'informativa collegata, cui deve seguire un'adesione piena, per attivare il sistema.

L'FSE può essere oggetto anche di momentanea chiusura o blocco, da parte dell'intestatario, salvo poi una ripresa ed aggiornamento e ricondivisione dello stesso in qualsiasi momento, magari sulla base del momento del fabbisogno contestuale di cure, salute e dunque correlata documentazione e registrazione di queste attività, anche da un punto di vista medico-scientifico, di conoscenza dell'anamnesi del paziente, che è pur sempre una fase di grande importanza.

Da un punto di vista di raccolta dei dati interni, l'FSE è lo strumento cardine, appunto, del ricollegamento di tutti i dati che in precedenza potevano essere presenti in maniera sparsa e non coordinata a sistema, presenti cioè in un unico strumento o piattaforma.

Dati principalmente presenti sono quelli relativi alle generalità, referti, esami di laboratorio, verbali di Pronto Soccorso, accettazione e dimissioni, consenso o diniego alla donazione di organi e tessuti, nonché altre varie ed eventuali dati accessori contestuali alla situazione personale ed al profilo clinico specifico del soggetto.<sup>35</sup>

Non a caso, accanto ai dati che costituiscono il Profilo Sanitario Sintetico (PSS) ed il Nucleo Minimo Informativo (NMI) del soggetto – di cui diamo spiegazione nella nota di pagina – esiste poi tutta una serie di dati integrativi, di carattere meramente facoltativo, che il soggetto dunque può decidere o meno di inserire come ad esempio cartelle cliniche pregresse, piani terapeutici aggiornati o attinenti

---

<sup>35</sup> In questo caso, all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico, operano due prospettive. Una si chiama PSS, ovvero Profilo Sanitario Sintetico del soggetto (che contiene appunto tutte le informazioni sommarie principali relative al soggetto e raccolte secondo il modello standardizzato dei requisiti minimi delle informazioni che devono essere ivi presenti). L'altra prospettiva, invece, tende alla realizzazione del cosiddetto Nucleo Minimo Informativo (NMI), ovvero a quelle informazioni, di carattere ed importanza irrinunciabile, che devono essere minimamente presenti all'interno dell'FSE, pena la sua non costituzione. *Ibid.*, p. 59

a situazioni del passato, bilanci di salute, rendicontazioni di controlli periodici, diagnosi periodiche in seguito a visite specialistiche e così via.

Sin qui la parte della cosiddetta “alimentazione”, ovvero del flusso informativo che alimenta le informazioni e fornisce il materiale da mettere nel modello standardizzato dell’FSE, cui poi seguono l’articolazione di questioni relative al consenso e alla privacy, sulle quali ovviamente vale la pena soffermarsi.

I consensi proposti, che vanno menzionati ed adeguatamente presentati e chiaramente argomentati all’assistito, vanno espressi in merito a questioni quali:

- consenso alla raccolta delle informazioni;
- consenso alla consultazione da parte di terzi, eccetto le informazioni a fini di emergenza;
- consenso per soggetti minori o sottoposti a tutela;
- consenso per dati e documenti soggetti a maggior tutela, ovvero informazioni di carattere sensibile;
- richiesta di oscuramento di documenti o parti di documenti ed informazioni di carattere specifico;
- revoca del consenso alla raccolta delle informazioni, a partire da una data specifica il Fascicolo non sarà più “alimentato” con le informazioni nuove;
- revoca del consenso alla consultazione rispetto a tutti gli attori sanitari che potrebbero venire in contatto con le informazioni.

Consenso all'alimentazione		Revoca del consenso all'alimentazione
Consenso alla consultazione	Il FSE viene alimentato.	Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca.
	Il FSE può essere consultato dall'assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In caso di emergenza, l'accesso è consentito a tutti gli operatori come descritto al paragrafo 2.3.1.	Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall'assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In caso di emergenza, l'accesso è consentito a tutti gli operatori come descritto al paragrafo 2.3.1.
Revoca del consenso alla consultazione	Il FSE viene alimentato.	Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca.
	Il FSE può essere consultato solo dall'assistito e non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.	Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall'assistito.  Il FSE non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.

Fig. 1 – Tabella rappresentativa dei consensi (MISE 2024)

Il sistema di garanzia determinato per la gestione dell'accesso e della consultazione, da parte del soggetto titolare nei confronti dei terzi, collima comunque con le necessità e gli obiettivi che il FSE deve realizzare e rispetto alle motivazioni per cui è nato.

Infatti, le garanzie offerte al titolare, non devono confliggere con la possibilità di integrare i dati, trovare le informazioni di cui il personale sanitario ha bisogno, offrire una base informativa e conoscitiva consistente ed esauriente, anche per velocizzare i processi di cura e presa in carico nei momenti di emergenza.

In questa linea di contatto – ovvero tra esigenze di informazione e documentazione e pari diritto alla limitazione all'accesso – si trova lo snodo fondamentale ed il punto di contatto tra esigenze del paziente/fruttore dei trattamenti e l'ordinamento sanitario.

Le istituzioni sanitarie infatti, sulla base di questi dati, non solo prendono in carico il soggetto e profilano le situazioni singole in maniera aggregata, ma addiventano alla formulazione di rendiconti generali da usare per scopi specifici di ricerca, innovazione, sviluppo e progettazione successiva.

Ovviamente tutte le riflessioni sin qui formulate non evitano considerazioni e riflessioni di carattere areale, a seconda del contesto e del paese di implementazione di tali misure, ma giovava ugualmente riportare quali caratteristiche devono essere necessariamente e minimamente incluse per poter parlare di un modello standardizzato.

Se così non fosse, infatti, verrebbe meno la prospettiva dell'univocità e della interoperabilità, quantomeno del modello previsto, che permette la comunicazione e lo scambio integrato di dati tra piattaforme, enti, personale sanitario e protagonisti della filiera delle attività socio-assistenziali e propriamente sanitarie, pur con tutti i differenti livelli di attuazione, integrazione ed efficacia previsti, di cui tratteremo nel secondo paragrafo qui di seguito.

### **3.2 L'attuazione del FSE in Italia e nel mondo: prassi consolidate, casi virtuosi e richieste di miglioramento**

Come detto in precedenza, a conclusione del primo paragrafo del presente capitolo, oltre alla standardizzazione del modello e al nucleo minimo di informazioni contenute nel Fascicolo Sanitario Elettronico, ulteriori riflessioni devono essere formulate rispetto al livello di implementazione ed integrazione a seconda dei contesti e dei sistemi nazionali sanitari di riferimento.

Anche senza addentrarsi in situazioni specifiche che fotografano i contesti con percentuali e dati numerici, si potrà sin dall'inizio capire che le situazioni di applicazione e performance degli strumenti digitali sin qui menzionati – e segnatamente del FSE – sono molto difforni tra di loro e si possono,

al riguardo, fare discorsi a macchia d'olio, tenendo sempre debitamente in conto differenze dettate dal contesto, dalla popolazione e dal grado di diffusione delle tecnologie.<sup>36</sup>

Il principale fondamento teorico a sostegno dell'implementazione e della strutturazione del FSE è di origine statunitense, ovvero il modello EHR – Electronic Health Record, posto sin dall'inizio come pietra miliare e di ispirazione sia per il modello italiano che per quello europeo, in quanto uno dei primi fascicoli elettronici interoperabili esistenti a livello mondiale e tesi alla raccolta di informazioni di tipo sanitario, curativo, farmacologico ed assistenziale.

Dopo varie battute di arresto e rallentamenti politico-istituzionali, l'irrompere della pandemia di COVID-19 ha drammaticamente riportato alla luce il tema della sanità digitale e dunque della necessità di investire e sviluppare strumenti che potessero aiutare in tal senso, rispetto alla smaterializzazione e alla velocizzazione delle attività di assistenza e presa in carico.

Se da un lato tale drammatico evento ha portato ad una reale accelerazione ed implementazione multipla del Fascicolo Sanitario Elettronico, dall'altro, invece, ha fatto contemporaneamente emergere in tutta la sua evidenza i molti limiti operativi, legislativi e tecnologici che ancora oggi questo strumento, almeno nel nostro paese, conosce.<sup>37</sup>

---

<sup>36</sup> Non solo queste condizioni, ma anche altre di vario ordine, livello ed importanza, incidono sulla diffusione e sulla qualità della performance degli strumenti di sanità digitale, non solo in Italia ma anche in altri contesti nazionali. È bene tenere presente la natura multi-fattoriale e multi-causale in base alla quale spiegare tale difformità. Abbracciare sin dall'inizio questa prospettiva, permetterà infatti di capire che ci troviamo di fronte ad una questione complessa e che per arrivare a miglioramenti della performance bisogna agire su una serie di cause, fattori e motivazioni collegate tra di loro. Cfr., Cilone G., *Diritto sanitario e Fascicolo Sanitario Elettronico. Prassi, prospettive e margini di miglioramento*, Franco Angeli Editore, Milano, 2023, pp. 12-22.

<sup>37</sup> Basti pensare che all'anno 2022 erano attivi soltanto 17 milioni di Fascicoli Sanitari Elettronici, mentre all'anno 2024 risultano essere attivi 52 milioni. Questo balzo in avanti si spiega con la pandemia, l'esigenza di ottimizzare i tempi e la contemporanea diffusione di altri sistemi digitali di identificazione elettronica, primo tra tutti lo SPID. Cfr., Baraccani D., *op. cit.*, p. 58

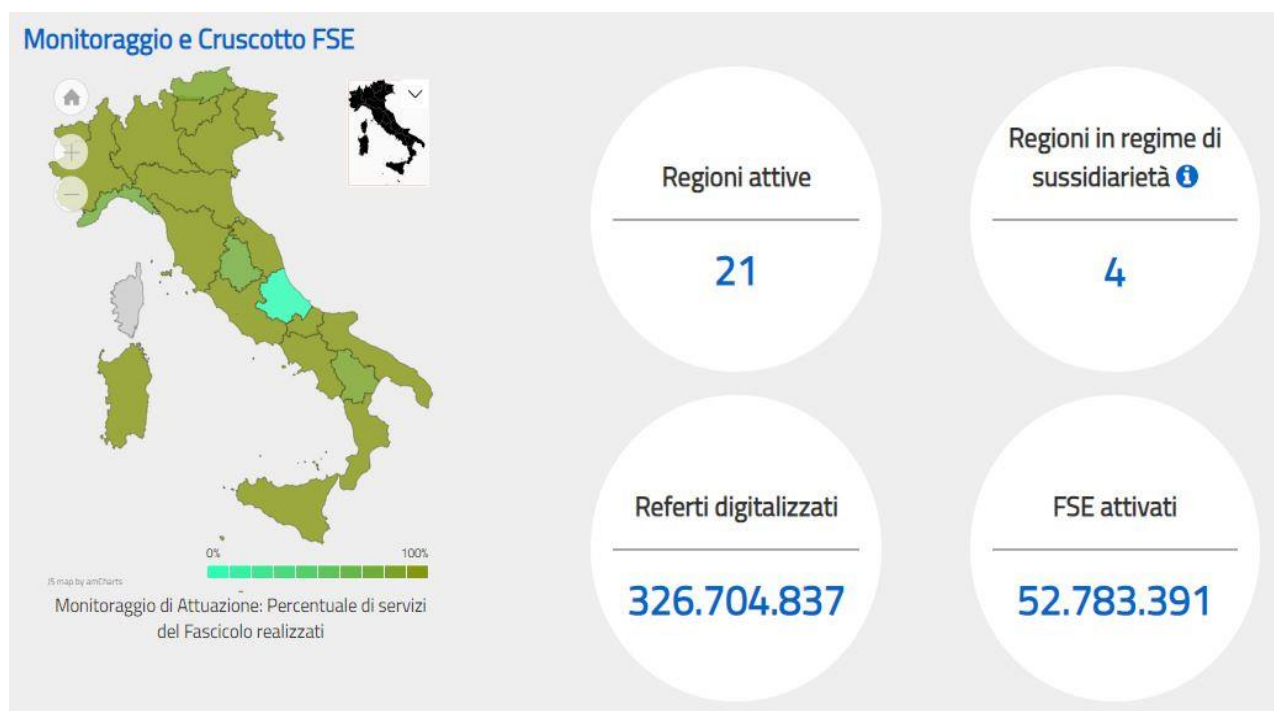


Fig. 2 – Monitoraggio della situazione attuazione FSE (MISE 2024)

In termini di attuazione si intende fare riferimento alla realizzazione dell'anagrafe sanitaria degli assistiti, nonché all'implementazione dello SPID da parte dei cittadini che senza l'identità digitale non possono accedere ed infine le componenti di revisione che non sono sempre assicurate (specie da parte delle istituzioni sanitarie che devono integrare lo strumento all'interno delle loro proprie piattaforme informatiche, realizzando una integrazione informatica tra diverse interfacce grafiche non sempre agevole e connotata da interoperabilità).

Continuando sulla stessa falsariga dell'elencazione delle problematiche che pone l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, sia in ambito nazionale che in ambito europeo, dobbiamo inoltre citare fattori di criticità quali:

- scarso utilizzo dello strumento da parte delle Aziende Sanitarie e dei medici, specialmente rispetto al ruolo e alle funzioni del medico di base, che svolge una funzione di sentinella della

medicina territoriale e per cui la compilazione e l'utilizzo di tale strumento si rivelerebbe di fondamentale importanza;

- difformità nella prestazione del consenso, non soltanto rispetto alla consultazione dei dati esistenti quanto anche rispetto all'alimentazione e alla convergenza di dati nuovi ed aggiornati, anche perché uno strumento non aggiornato non risulterebbe comunque utile alla consultazione;
- divario tra regioni nell'utilizzo, nell'implementazione e nel livello tecnico di funzionamento dello strumento;
- mancanza di interoperabilità tra interfaccia grafica degli strumenti digitali e delle piattaforme informatiche delle Aziende Sanitarie che lo devono integrare al loro interno;
- crescente ma ancora inevasa richiesta di re-ingegnerizzazione dei processi e dello strumento al fine di consentirne un funzionamento ed un utilizzo più allargato e fluido da parte di tutti gli stakeholder della filiera socio-assistenziale e sanitaria, coinvolta a vario titolo nella consultazione dei dati.

Come sarà possibile notare nel prossimo paragrafo, quando affronteremo nello specifico le problematiche di ordine squisitamente giuridico e formale che l'attuazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari pone, esiste una sorta di relazione e contatto diretto tra le deficienze espresse da questo strumento – almeno nella pratica dell'utilizzo – e le generali debolezze del sistema di cui abbiamo sin qui detto.

Alla luce di tutte le riflessioni sin qui formulate apparirà ancora più illuminante ed utile fare alcune considerazioni circa la situazione internazionale dell'implementazione e del funzionamento di tale strumento.

A livello molto generale possiamo affermare che esiste una tradizione anglosassone verso la medicina digitale e la digitalizzazione coeva dei suoi strumenti: sono sostanzialmente paesi come l'Inghilterra e gli Stati Uniti d'America ad essere all'avanguardia nel settore, sia rispetto alla previsione che alla diffusione di tali strumenti.

Basti pensare che il modello europeo continentale prende a riferimento il già citato modello americano e che in Inghilterra vi è attualmente una copertura totale dell'80% di medici, pazienti e istituzioni sanitarie – curative e non – che utilizzano il Fascicolo Sanitario Elettronico.<sup>38</sup>

Dall'altro lato vi sono i paesi asiatici che pur registrando buone performance, soprattutto rispetto al caso cinese e giapponese, scontano ancora problemi di scarsa interoperabilità tra le interfacce grafiche di accesso e le piattaforme di registrazione del cittadino e della istituzione sanitaria<sup>39</sup>, rallentando così di fatto la diffusione dello strumento.

Infine vi è la situazione continentale europea all'interno della quale è possibile ricostruire un quadro in bilico tra luci e ombre, potenzialità inesprese e buone pratiche di successo, pur con tutte le differenze che abbiamo precedentemente messo in luce e che sono dettate da molti fattori, di ordine politico, culturale, sistemico e tecnologico, anche rispetto alle abitudini e agli stili di servizio e consultazione relativo al rapporto tra fruitori e Pubblica Amministrazione.

Non è possibile, infatti, dare una spiegazione mono-causale a tutto quanto abbiamo sin qui evidenziato ed espresso, infatti di questi aspetti e delle problematiche inerenti tratteremo nel terzo paragrafo a seguire nelle prossime pagine.

### **3.3 Regolamento Ue 2025/327 e sue principali problematiche giuridiche. Alcune riflessioni conclusive**

Come è stato possibile evidenziare sin qui, la previsione delle misure ivi contenute e la loro attuazione tecnico-pratica ed operativa del Regolamento UE 2025/327 presenta alcune criticità di vario ordine e grado.

Se l'implementazione e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico ha incontrato ed incontra tuttora numerosi problemi di tipo tecnico, interoperabile e tecnologico, riscontrando una buona

---

<sup>38</sup> Cfr., Moruzzi M., *La sanità dematerializzata e il Fascicolo Sanitario Elettronico nel mondo. Il nuovo welfare a bassa burocrazia*, Pensiero Scientifico Editrice, Roma, 2024, p. 53.

<sup>39</sup> Tale difficoltà può essere motivata dal fatto che il sistema sanitario di questi paesi è improntato sul modello assistenziale assicurativo americano, dunque ciascuna compagnia assicurativa sanitaria elabora il proprio sito di accesso a tali dati, non uniformandolo sempre alle richieste dell'ente di sistema generale che presiede la materia sanitaria. *Ibid.*, p. 56.



diffusione solo all'indomani di un evento tanto emergenziale quanto catastrofico come la pandemia di COVID-19 per cui nessun sistema sanitario nazionale poteva realmente dirsi attrezzato ed in grado di affrontare una sfida tanto enorme quanto inaspettata, lo stesso discorso, in parte, lo possiamo formulare anche al riguardo delle problematiche di tipo giuridico e formale che riguardano il Regolamento oggetto di analisi e la relativa realizzazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari che gli dà forma e sostanza.

Abbiamo già ribadito, in maniera riassuntiva e conclusiva, che sono anche i contesti ed il livello di infrastrutturazione tecnologica a fare la differenza, ma nonostante questo comuni aree di criticità e punti che abbisognano di un rafforzamento e potenziamento si riscontrano comunque.

Infatti sono proprio questi fattori ad essere responsabili del rallentamento del cammino verso la costruzione di un sistema organico relativo alla materia sanitaria, in termini di digitalizzazione, velocizzazione, ottimizzazione dei tempi, presa in carico snella dell'utenza sanitaria ed altri vantaggi del genere che la piena attuazione di tale sistema promette e che per ora, invece, fa solo intravedere. Il primo dei problemi riscontrabili, di natura legale e giuridica è la compatibilità tra il contenuto del Regolamento e le norme dei singoli Stati nazionali.

Per quanto i processi di adattamento ed armonizzazione tra diritto UE e diritto interno abbiano registrato passi da gigante rispetto alla rimozione di tanti ostacoli che prima si frapponivano tra il diritto esterno ed il suo ingresso nell'ordinamento interno, alcuni Stati membri ancora faticano a recepire interamente ed in tempi rapidi il contenuto dei Regolamenti e delle Direttive, sussistendo ostacoli rispetto alle loro proprie normative nazionali, generali incoerenze, ritardi e diffusione disarmonica dello strumenti e delle dimensioni sin qui considerate.<sup>40</sup>

---

<sup>40</sup> Generalmente la dottrina del diritto internazionale opera una sostanziale riflessione tra norme self-executing e norme non self-executing. Le prime, in forza della loro autoefficacia e della volontà ratificante dello Stato già espressa nel Trattato istitutivo si applicherebbero direttamente all'interno dell'ordinamento nazionale interno, mentre le seconde necessitano, invece, di un processo di adattamento, corrispondente all'emanazione di un atto avente pari forza di legge del Regolamento o della Direttiva con cui si introietta ed applica il diritto esterno. Cfr., Conforti B., *Manuale di Diritto Internazionale*, Cedam, Padova, 2019, pp.188-199

Altra problematica da articolare e menzionare concerne la protezione dei diritti di proprietà intellettuale e di copyright, relativamente ai farmaci, ai brevetti, alle molecole, ai principi attivi le cui informazioni vengono divulgate a terzi a fini curativi e di somministrazione.

Infatti, allo stato attuale dell'arte, nessuno è in grado di assicurare che di questi dati non se ne faccia un altro uso, magari non autorizzato, di tipo commerciale o concorrenziale scorretto, da parte di altre aziende farmaceutiche o istituti di ricerca coinvolti nella filiera delle attività sanitarie e che vengono, o potrebbero venire a conoscenza, per la natura ed i fini dei loro compiti, di informazioni sensibili dal punto di vista della proprietà e del marchio registrato.

Probabilmente si tratta di una problematica minore e di non urgente impatto e necessità, in quanto strumenti giudiziali ed extragiudiziali in tal senso, per la tutela del marchio registrato, già esistono, ma è un punto sul quale comunque formulare una riflessione, quantomeno per trovare un terreno comune di intesa tra tutti gli stakeholder del sistema sanitario ed informativo considerato per l'attuazione ed il pieno regime del sistema.

Vi è poi un altro problema inerente alla stessa questione sin qui dibattuta dei diritti di proprietà intellettuale, ovvero che oggetto della tutela non sono e non dovrebbero essere soltanto le informazioni relative ai componenti e alla formulazione del medicinale, quanto anche rispetto alle informazioni non divulgate, che l'azienda farmaceutica si potrebbe trovare costretta a divulgare per registrarsi alla piattaforma o per usare uno strumento come il Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo.

Bisogna qui intendersi bene sulla qualificazione ed il significato di informazioni non divulgate, ad intendere dati, atti, fatti, stati, qualità ed informazioni che non devono essere divulgate se non dietro autorizzazione del titolare e che, in caso contrario, se appunto divulgate, determinano danno e cagione ai terzi e ai titolari degli stessi dati.

La definizione di “non divulgato” è di pari livello e significato di informazione sensibile o riservata o coperta da segretezza, sia in termini di informazioni interne ad una organizzazione che di carattere strettamente personale ed attinente alla propria vita privata ed interpersonale.<sup>41</sup>

Sempre relativamente alla materia dei medicinali, l’attuazione piena dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari potrebbe determinare un impatto negativo in termini di accesso ai medicinali da parte dei cittadini affetti da patologie croniche in termini di costi elevati, requisiti diversi di autorizzazione da paese a paese in base al regolamento dell’ente di farmacovigilanza chiamato a pronunciarsi in merito. Altre problematiche connesse a questo ultimo importante aspetto potrebbero riguardare fattori come la disponibilità di medicinali generici, in sostituzione delle molecole depositate e conosciute, nonché supposti programmi di priorità per la produzione dei medicinali più costosi, innovativi o usati, rallentando produzione e di conseguenza accesso ad altre tipologie di medicinali di cui comunque la popolazione necessita per la tutela e la gestione della propria salute, anche se in misura minoritaria rispetto ad altri fabbisogni e “domande” di salute e trattamenti.

In tutto questo non bisogna dimenticare l’efficienza propria di base di ciascun sistema sanitario nazionale, che deve assicurare continuità di cura e trattamento, a fronte di risorse economiche sempre più sparute, trend purtroppo abbastanza diffuso e trasversale, non solo alle situazioni macroeconomiche dei paesi meno economicamente floridi quanto anche delle economie mature e sviluppate, anche in relazione alla sempre maggiore contrazione di servizi rilasciati nell’ambito del sistema socio-assistenziale del welfare state centrale o decentrato, di cui la tutela della salute, a vario titolo e livello di importanza ed erogazione di servizio, fa comunque parte.

A completamento di questo problematico quadro sin qui abbozzato, in maniera residuale e minore, citiamo questi altri eventuali aspetti problematici, come ad esempio:

---

<sup>41</sup> La definizione di informazione non divulgata o coperta da segreto è particolarmente rilevante dal punto di vista giuridico in termini di tutela della privacy e, a livello aziendale e produttivo-economico, rispetto alle clausole di divieto di concorrenza, affidamento esclusivo e patto di non divulgazione. Le ragioni per cui tali informazioni devono rimanere riservate attengono alle più disparate casistiche, a patto che queste casistiche incorporino al loro interno beni, interessi, diritti e situazioni soggettive oggettivamente tutelabili dall’ordinamento giuridico.

- aggravio di autorizzazioni e sistemi di sorveglianza e gestione dei rischi, che potrebbero comportare un indiscriminato aumento dei costi, quantomeno nella prima fase di attuazione di tali obblighi;
- sanzioni, multe e risarcimenti dovuti da parte degli Stati inadempienti nella ricezione ed applicazione del Regolamento;
- armonizzazione problematica tra diritto esterno e diritto interno non solo rispetto alle norme già citate in precedenza quanto anche ai massimali/minimali da decidere per i controlli delle sostanze e dei medicinali, specie nella dichiarazione degli eccipienti e del principio attivo da cui deriva il valore commerciale del farmaco o medicamento;
- problema residuo di adattamento tra il diritto interno ed il diritto esterno rispetto a tutte le normative che possono essere secondariamente collegate all'attuazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari e di cui si potrebbe avere contezza soltanto dopo l'attuazione concreta del Regolamento, da un punto di vista di diritto materiale o diritto vivente.<sup>42</sup>

Ciò non significa che tali problematiche, di fatto, inficiano o possano inficiare realmente l'efficacia, l'efficienza e l'ammodernamento che tale impianto di sistema si propone di realizzare, quanto invece che proprio a questi aspetti, tra gli altri, bisognerà prestare particolare attenzione, per evitare cammini vani, lunghi di attese ma improduttivi, all'atto pratico, di effetti concreti

## Conclusioni

---

<sup>42</sup> Per diritto materiale o vivente intendiamo riferirci alla parte effettivamente applicata del diritto o della norma in questione, tralasciando tutta la parte scritta che non trova concreta applicazione o che trova applicazione minore rispetto al caso di specie. Applicando il Regolamento in questione, solo dopo infatti, si potrebbe scoprire che comporta, o potrebbe comportare, un obbligo di riforma di altre normative preesistenti o che con queste avrebbe una convivenza assai problematica.

L'attuazione della normativa in questione e del Regolamento Ue 2025/372, come è stato possibile sin qui notare, pone diverse questioni sul tavolo delle trattative, delle riflessioni e del potenziamento di cui il sistema sin qui abbozzato sembra già avere bisogno.

Le barriere tecnologiche, la disomogenea diffusione di internet, delle tecnologie e della digitalizzazione, la cultura di servizio diversificata da Paese in Paese che di fatto modifica le abitudini di rapporto e consultazione delle istituzioni sanitarie e, a livello sistemico, di rapporto con gli enti della Pubblica Amministrazione, sono tutti importanti fattori che di fatto hanno rallentato e rallentano tuttora l'attuazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari e del Fascicolo Sanitario Elettronico Europeo, sia in chiave di sistema che singolo strumento o provvedimento.

A tutto questo si aggiunga la questione della privacy, della tutela dei dati sensibili, della rettifica dei dati, della cancellazione, del diritto all'oblio e di altre questioni sensibili come la prestazione del consenso e si capirà bene come la questione diventi ancora più intricata, almeno dal punto di vista dell'armonizzazione e costruzione di un sistema che possa essere veramente standardizzato ed integrato, sia rispetto ai nuovi sistemi che a quelli precedentemente esistenti con i quali si entra in contatto.

Lo stato attuale dell'arte non suggerisce soluzioni a portata di mano né percorsi di breve durata ed intensità, quanto invece della necessità di continuare a provare, sperimentare, battere percorsi per tappe, tentativi ed errori, dai quali attingere ed “imparare la lezione” secondo un approccio *cum grano salis*, prendendo cioè, di volta in volta, solo ciò che serve e che si è rivelato valido per il problema che si stava affrontando e per la corrispondente soluzione, appunto, che è stata a tal proposito trovata e messa a sistema, come risposta istituzionale, chiara, codificata, replicabile e riconosciuta in maniera allargata come valida, autorevole ed accreditata.

Non a caso, infatti, se anche il modello standardizzato di FSE ha conosciuto dei limiti, rispetto per esempio all'interoperabilità tra varie interfacce e sistemi grafici ed informatici, va da sé, allora, che la soluzione potrebbe essere, invece, rappresentata dal principio della differenziazione, che trova solo nel terminale ultimo informatico, ovvero la piattaforma ed il Fascicolo, l'unico sistema standardizzato

cui fare riferimento e che serve a raccogliere informazioni, per i vari fini e scopi elencati nel Regolamento analizzato in questo lavoro di tesi.

Ulteriori riflessioni, inoltre, in via conclusiva, si potrebbero formulare circa lo stato della digitalizzazione, della telemedicina, dell'assistenza remota, domiciliare e digitale, ma anche qui, come è stato possibile notare nel presente lavoro, esistono situazioni contestuali assai differenziate, ove intervengono vari fattori.

Ancora una volta, pertanto, ribadiamo il concetto per il quale bisogna rimuovere prima tutte queste difficoltà e poi successivamente lavorare su una base realmente ed effettivamente comune, nella quale, sulla quale e per la quale implementare il sistema che sino ad ora è stato concepito ed abbozzato, con tutti i benefici che a cascata, per tutti gli stakeholder della filiera sanitaria considerata, si potrebbero generare.

In tal senso, anche se ad una prima lettura la questione qui dibattuta non si presta ad una lettura immediatamente economica, possiamo ribadire che anche la dimensione economica presenta la sua importanza, in termini di risparmio cartaceo, sistemi fisici, prestazioni ospedaliere costose, le quali potrebbero essere domiciliate, dematerializzate o semplicemente gestite meglio nella fase di prenotazione e programmazione-organizzazione da parte dell'istituzione sanitaria competente.

Anche questi, benché forse minori, potrebbero palesarsi effettivamente come dei veri e propri benefici, vantaggi a disposizione dei pazienti, tenendo anche conto che parte di tale platea è sicuramente appartenente a fasce deboli dal punto di vista del reddito e delle stesse condizioni di salute per cui si richiedono i servizi, i processi, le attività e le azioni di cui abbiamo sin qui detto e scritto, per l'appunto.

Se si tenesse conto solo di questa condizione, per esempio, saremmo già a metà dell'opera in termini di implementazione del sistema che abbiamo sin qui descritto.

## **Bibliografia**

Abate G., *Il Recovery Fund è un'occasione per investire nella medicina digitale*, Il Sole 24 ore, 25 Novembre 2020;

AA. VV., *Rapporto Censis anno 2016. Cittadini e Sanità digitale, l'impatto della digitalizzazione in sanità*;

AA. VV., *Rapporto 2024 Telemedicina specialistica, Telesalute e Telemonitoraggio*, Ministero della salute, in *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, Roma, 2024;

AA. VV., *Rapporto Camera dei Deputati su Infrastrutture di comunicazione mobile e la banda ultralarga*, anno 2021;

AA. VV., *Rapporto 2023 Sanità Digitale Italia. Spesa ed Interventi*, Politecnico di Milano, 2023;

AA. VV., *Report 2023, Cantieri della Pubblica Amministrazione Digitale. L'innovazione digitale per la sostenibilità del sistema sanitario*, Roma, 2023;

AA. VV., *Rapporto Censis – Gli italiani, la digitalizzazione e la questione dell'accesso e del digital divide*, Roma, anno 2016 – 2018;

AA. VV., *Rapporto Censis – Impresa Lavoro Centro Studi, Le condizioni per lo sviluppo della Sanità Digitale. Scenari Italia ed Unione Europea a confronto*, Roma, 2023;

Baraghini G., *Il project management del Settore Sanitario. L'approccio teorico e gli strumenti operativi*, Franco Angeli Editore, Collana Casi e Studi, Milano, 2011;

Bolasco S., *L'analisi dei dati multidimensionali*, Carocci Editore, Roma, 1999;

Bronzin M., *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Il Mulino, Bologna, 2024;

Croce D., *Health technology assessment. Governance tecnologica per la sanità*, Edizioni Scientifiche, Roma, 2018;

De Veroli A., *Le buone pratiche del sistema sanitario italiano. Definizione, prassi, servizi e procedure*. Franco Angeli Editore, Milano, 2022;

Filippetti G., *Misurare la performance del sistema sanitario*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2006;

Foglio A. *Change management come strategia d'impresa. Governare futuro e cambiamenti e tramutarli in opportunità*, Franco Angeli Editore, Milano, 2008;

Galli M., *Sanità e salute nell'era 4.0 a livello europeo*, Franco Angeli Editore, Collana Sanità, Milano, 2020;

Ianni L., *Profili economici e contabili nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)*, Franco Angeli Editore, Collana Economia, Milano, 2019;

La Rosa M., *Innovazione e trasformazione nelle politiche sanitarie europee*, Franco Angeli Editore, Milano, 2014;

May C., O' Donnel C., et al., *Factors that promote or inhibit the implementation of e-health systems: an explanatory systematic review*, in Bulletin of the World Health Organization, 2012;

Megali M., *Modelli e strumenti per la governance sanitaria. Elementi di comparabilità tra il Servizio Sanitario Nazionale e il National Health Service inglese*, Aracne Editore, Roma, 2008;

Mitchell J., *What is the E-Health. The death of Telemedicine?* in Journal of Internet Medical Research, 2001;

Papi G., *Storia della telemedicina in Italia*, Paper di Ricerca, Istituto di Calcolo e Reti di Alte Prestazioni, Roma, 2018;

Parolini L. L., *Tecnologia e sapere pratico nella società della conoscenza. Il caso degli studi in telemedicina*. Franco Angeli Editore, Milano, 2011;



Quaglini S., *E-health e Medicina Digitale*, Patron Editore, Padova, 2017;

Scillieri S., *Ingegneria clinica ed ingegneria per la sanità. Metodologie, realizzazione e manutenzione*, Dario Flaccovio Editore, Milano, 2022;

Signorini A., *Assistenza ospedaliera e Servizio Sanitario Nazionale nell'Italia della Spending Review*, Vita e Pensiero, Roma, 2016;

Tarallo P., *Digital divide, la nuova frontiera dello sviluppo globale*, Franco Angeli Editore, Milano, 2003;

Taroni F., *Politiche sanitarie in Italia. Il futuro del SSN in una prospettiva storica*, Il Pensiero Scientifico Editore, Firenze, 2011;

Vignati E., *Project management in sanità. Uno strumento per gestire il cambiamento e l'innovazione dell'organizzazione*, Franco Angeli Editore, Milano, 2023;

Virone M. G., *Il fascicolo sanitario elettronico. Sfide e bilanciamenti fra semantic web e diritto alla protezione dei dati personali*, Aracne Editore, Roma, 2024;

## Sitografia

[www.oecd.com](http://www.oecd.com)

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

[www.who.it](http://www.who.it)

[www.regione.campania.it](http://www.regione.campania.it)

[www.unimi.it](http://www.unimi.it)

[www.iss.it](http://www.iss.it)

[www.cnr.it](http://www.cnr.it)

[www.quotidianosanita.it](http://www.quotidianosanita.it)

[www.core.ac.uk](http://www.core.ac.uk)

[www.verticesanitadigitale.it](http://www.verticesanitadigitale.it)

[www.agendadigitale.eu](http://www.agendadigitale.eu)

[www.aboutpharma.com](http://www.aboutpharma.com)

[www.enpam.it](http://www.enpam.it)

[www.biotechmed.it](http://www.biotechmed.it)