IAIC MiBACT DGBIC CREDA

Diritto Mercato Tecnologia

FONDATA E DIRETTA DA
Alberto M. Gambino

COMITATO DI DIREZIONE
Valeria Falce, Giusella Finocchiaro, Oreste Pollicino,
Giorgio Resta, Salvatore Sica

22 luglio 2020

La riforma del fasciolo sanitario elettronico

Alberto M. Gambino, Elena Maggio, Vittorio Occorsio

COMITATO SCIENTIFICO
Guido Alpa, Fernando Bocchini, Giovanni Comandè, Gianluca Contaldi,
Vincenzo Di Cataldo, Giorgio Floridia, Gianpiero Gamaleri, Gustavo Ghidini,
Andrea Guaccero, Mario Libertini, Francesco Macario, Roberto Mastroianni,
Giorgio Meo, Cesare Mirabelli, Enrico Moscati, Alberto Musso, Luca Nivarra,
Gustavo Olivieri, Cristoforo Osti, Roberto Pardolesi, Giuliana Scognamiglio,
Giuseppe Sena, Vincenzo Zeno-Zencovich, Andrea Zoppini
E
Margarita Castilla Barea, Cristophe Geiger, Reto Hilty, Ian Kerr, Jay P. Kesan,
David Lametti, Fiona MacMillan, Maximiliano Marzetti, Ana Ramalho,
Maria Pàz Garcia Rubio, Patrick Van Eecke, Hong Xue

Nuova
Editrice
Universitaria

La rivista è stata fondata nel 2009 da Alberto M. Gambino ed è oggi pubblicata dall'Accademia Italiana del Codice di Internet (IAIC) sotto gli auspici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e istituti culturali (DGBIC) e dell'Università Europea di Roma con il Centro di Ricerca di Eccellenza del Diritto d'Autore (CREDA). Tutti i diritti sono dell'IAIC.

Comitato dei Valutazione Scientifica

EMANUELA AREZZO (Un. Teramo), EMANUELE BILOTTI (Un. Europea di Roma), FERNANDO BOCCHINI (Un. Federico II), ROBERTO BOCCHINI (Un. Parthenope), ORESTE CALLIANO (Un. Torino), LOREDANA CARPENTIERI (Un. Parthenope), LUCIANA D'ACUNTO (Un. Federico II), VIRGILIO D'ANTONIO (Un. Salerno), FRANCESCO DI CIOMMO (Luiss), PHILIPP FABBIO (Un. Reggio Calabria), MARILENA FILIPPELLI (Un. Tuscia), CESARE GALLI (Un. Parma), MARCO MAUGERI (Un. Europea di Roma), ENRICO MINERVINI (Seconda Un.), MARIA CECILIA PAGLIETTI (Un. Roma Tre), ANNA PAPA (Un. Parthenope), ANDREA RENDA (Un. Cattolica), ANNARITA RICCI (Un. Chieti), FRANCESCO RICCI (Un. LUM), GIOVANNI MARIA RICCIO (Un. Salerno), CRISTINA SCHEPISI (Un. Parthenope), BENEDETTA SIRGIOVANNI (Un. Tor Vergata), GIORGIO SPEDICATO (Un. Bologna), ANTONELLA TARTAGLIA POLCINI (Un. Sannio), RAFFAELE TREQUATTRINI (Un. Cassino), DANIELA VALENTINO (Un. Salerno), FILIPPO VARI (Un. Europea di Roma), ALESSIO ZACCARIA (Un. Verona).

Norme di autodisciplina

1. La pubblicazione dei contributi sulla rivista "Diritto Mercato Tecnologia" è subordinata alla presentazione da parte di almeno un membro del Comitato di Direzione o del Comitato Scientifico e al giudizio positivo di almeno un membro del Comitato per la Valutazione Scientifica, scelto per rotazione all'interno del medesimo, tenuto conto dell'area tematica del contributo. I contributi in lingua diversa dall'italiano potranno essere affidati per il referaggio ai componenti del Comitato Scientifico Internazionale. In caso di pareri contrastanti il Comitato di Direzione assume la responsabilità circa la pubblicazione.
2. Il singolo contributo è inviato al valutatore senza notizia dell'identità dell'autore.
3. L'identità del valutatore è coperta da anonimato.
4. Nel caso che il valutatore esprima un giudizio positivo condizionato a revisione o modifica del contributo, il Comitato di Direzione autorizza la pubblicazione solo a seguito dell'adeguamento del saggio.

La Rivista adotta un Codice etico e di buone prassi della pubblicazione scientifica conforme agli standard elaborati dal Committee on Publication Ethics (COPE): Best Practice Guidelines for Journal Editors.

Comitato di Redazione – www.dimt.it – dimt@unier.it

ALESSANDRO ALBANESE GINAMMI, MARCO BASSINI, CHANTAL BOMPREZZI, FRANCESCA CORRADO, CATERINA ESPOSITO, GIORGIO GIANNONE CODIGLIONE, FERNANDA FAINI, MONICA LA PIETRA, SILVIA MARTINELLI, DAVIDE MULA (Coordinatore), ALESSIO PERSIANI, ROSARIA PETTI, MARTINA PROVENZANO (Vice-Coordinatore), MATILDE RATTI, CECILIA SERTOLI, SILVIA SCALZINI, ANDREA STAZI (Coordinatore)

Sede della Redazione

Accademia Italiana del Codice di Internet, Via dei Tre Orologi 14/a, 00197 Roma, tel. 06.8088855, fax 06.8070483, www.iaic.it, info@iaic.it

LA RIFORMA DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Alberto M. Gambino
Università Europea di Roma

Elena Maggio
Università Europea di Roma

Vittorio Occorsio[*]
Università telematica "Universitas Mercatorum"

SOMMARIO: 1. Premessa e quadro normativo – 2. L'ampliamento del contenuto del FSE alle prestazioni private e alle informazioni mediche in possesso dell'assistito – 3. L'abolizione del consenso informato – 4. Le altre previsioni e previsioni del d.l. 34/2020 – 5. L'interoperabilità tra sanità regionale e SSN. La protezione del dato sanitario – 6. Criticità in merito alla sottoscrizione elettronica e al valore probatorio del FSE – 7. Questioni aperte. La responsabilità medica e i costi

1. Premessa e quadro normativo

In tema di salute, il rapporto tra diritto individuale e interesse collettivo implica una questione ermeneutica fondamentale che coinvolge l'angolo visuale sul problema. Due filoni principali si confrontano da circa mezzo secolo: il metodo assiologico, che cristallizza i valori dell'ordinamento[1] e il metodo normativista o formalista tributario di una lettura letterale e sistematica dei diritti[2]. L'emergere di profondi fattori di crisi di sistema hanno riavvici-

---

[*] Pur mantenendo l'unitarietà, il lavoro va attribuito per i par. 1 e 7 ad Alberto M. Gambino; per il par. 5 a Elena Maggio; per i par. 2, 3, 4 e 6 a Vittorio Occorsio.

[1] L. MENGONI, *Ermeneutica e dogmatica giuridica*, Milano, 1996, p. 71 ss.; A. FALZEA, Introduzione alle scienze giuridiche, Milano 1996, spec. p. 20 ss.

[2] G. TARELLO, *Formalismo*, in *Noviss. dig. it.*, Torino 1957, p. 573 ss.

nato i due percorsi: la decodificazione[3] coll'incedere di leggi speciali volte a rincorrere l'incipiente esplosione di nuove realtà economiche; l'ampliamento delle fonti del diritto interno dalla Cee alla UE, le Convenzioni internazionali[4]; l'applicazione diretta di norme costituzionali in uno con la congenita elasticità delle clausole generali delle norme giuridiche[5], nonché – ed è il caso del c.d. Fascicolo sanitario elettronico – la normativa prodotta dalla decretazione d'urgenza.

Anche nello scenario della fase emergenziale della pandemia, si pone il problema giuridico della ponderazione tra il diritto soggettivo, nel caso, ai propri dati sanitari e l'interesse collettivo alla più larga conoscenza degli stessi. Questione che si acuisce ove si tenti di definire l'archetipo del grado di fiducia verso le autorità sanitarie da parte dei consociati-pazienti che versano in fasi di vulnerabilità acuta, quali sono appunto le condizioni di malattia[6].

Nell'attuale momento storico, una problematica di fondo sta, allora, nella valutazione di strumenti tecnologici utili all'epidemiologia, quali l'utilizzo di sistemi di archiviazione digitale dei dati sanitari, e in generale l'utilizzo delle tecnologie per contrastare la pandemia[7] , al fine di collocarli nel doveroso orizzonte di nuove opportunità per il miglioramento della salute collettiva e, più in generale, del rapporto di fiducia tra cittadino e sistema sanitario[8].

---

[3] N. IRTI, *L'età della decodificazione*, Milano, 1999, spec. p. 168 ss.

[4] V. SCALISI, *Complessità e sistema delle fonti di diritto privato*, in *Riv. dir. civ*., 2009, I, p. 147 ss.; N. LIPARI, *Il problema dell'effettività del diritto comunitario*, in *Riv. trim. dir. proc. civ*., 2009, p. 887 ss.; L. MOCCIA, *Dal "mercato" alla "cittadinanza": ovvero dei possibili itinerari di diritto privato europeo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ*., 2003, p. 396 ss.

[5] A. CARIOLA, *La "tradizione" costituzionale: contro l'original intent nell'interpretazione della Costituzione*, in Studi in onore di L. Arcidiacono, II, Milano, 2009, p. 112 ss.

[6] Ci ricorda, V. CALDERAI, come "[T]ra i beni pubblici la fiducia è specialmente vulnerabile e preziosa, soprattutto quando mancano i presupposti per esprimere un consenso pienamente informato *ex ante*", in *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei ben*i, in AA. VV., *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, a cura di A.M Gambino, C. Petrini e G. Resta, Numero speciale 2018, *Diritto Mercato Tecnologia*, Roma, 2018, p. 70.

[7] A segnalare l'insidia di un generale cedimento alla tecnologia (con riferimento alle App di tracciamento sanitario), D. POLETTI, *Il trattamento dei dati inerenti alla salute nell'epoca pandemia: cronaca dell'emergenza*, in *questa Rivista*, 2/2020, p. 75.

[8] Su tutela della salute pubblica, dignità del paziente e strumenti tecnologici di sorveglianza, si segnalano i due documenti redatti dal Gruppo di Lavoro "Bioetica Covid-19", istituito dall'Istituto Superiore della Sanità: A. FILIA, G. FLORIDIA, D. GRECO, C. MANNELLI, A.

In questo quadro emergenziale, con il Decreto "Rilancio" (d.l. 19 maggio 2020 n. 34) il Governo è così intervenuto anche sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), proponendo importanti riforme sulla sua disciplina proprio alla luce dell'esperienza maturata nell'ambito della pandemia da Covid-19.

In chiave storica, il FSE era stato introdotto dall'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012 n. 179, poi convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221. Poco prima, era stata adottata una misura di incentivo per l'adozione di forme di gestione informatica dei dati, con una previsione tuttavia dal contenuto talmente ampio da risultare del tutto ininfluente: il d.l. 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con l. 4 aprile 2012, n. 35, recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo", aveva infatti previsto, all'art. 47-*bis (Semplificazione in materia di sanità digitale),* quanto segue: "Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si *privilegia* la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica". Non è ben chiaro in cosa consistesse il "privilegio" attribuito dal legislatore: la norma appariva allora *inutiliter data*.

La norma sul FSE del 2012 era invece più completa, per quanto la sua implementazione sia risultata piuttosto lenta.

La "fase due" del Fascicolo sanitario elettronico, dischiude, ora, vecchie e nuove questioni.

MORRESI, , C. PETRINI, P. PEZZOTTI, G. RESTA, L. RIVA, *Sorveglianza territoriale e tutela della salute pubblica: alcuni aspetti etico giuridici*, 25 maggio 2020, Roma e A.M. GAMBINO, F. PIERGENTILI, G. RESTA, C. PETRINI, *Protezione dei dati personali nell'emergenza Covid-19,* 28 maggio 2020, Roma, entrambi in *Diritto Mercato e Tecnologia*, con commenti di G. FINOCCHIARO, F. VARI*, Un "adeguato bilanciamento" dei diritti con la pandemia*, 11 giugno 2020, consultabile al sito https://www.dimt.it/news/bilanciamento-diritti-pandemia-finocchiaro-vari/; F. BASSAN*, Il Rapporto ISS-COVID-19 del Gruppo di Lavoro Bioetica su alcuni aspetti etico-giuridici della sorveglianza territoriale e tutela della salute pubblica. Un punto, non finale*, 15 giugno 2020, consultabile al sito https://www.dimt.it/news/rapporto-iss-bassan/; G. BUSIA*, Garanzie e Trasparenza della app Immuni*, 19 giugno 2020, consultabile al sito https://www.dimt.it/news/app-immuni-trasparenza-busia/.

Si consideri il profilo della riservatezza dei dati. La normativa italiana sulla *privacy* ha ben presente l'*E-health*, e all'art. 15 del Codice regola la responsabilità del gestore di dati sensibili (nel caso di dati sanitari, si tratta di dati c.d. "supersensibili"), e rinvia all'art. 2050 c.c., ossia applica il regime di responsabilità oggettiva previsto per gli esercenti attività "pericolose", con ciò esponendo il gestore del sistema di collegamento remoto a notevoli rischi. Ulteriori e forse più gravi problemi si pongono in relazione al consenso informato dei pazienti, con l'ulteriore questione delle asimmetrie informative e di raccolta del consenso sul piano nazionale, stante la regionalizzazione del sistema sanitario e la previsione di contrappesi alla più spinta attuazione del principio di sussidiarietà. Ancora, occorre approntare specifiche cautele per scongiurare la perdita, l'alterazione o la manomissione di dati che, archiviati informaticamente, corrispondono ora – per la nuova scelta normativa – ad una mole di informazioni sulla salute del paziente tali da ricomporne, in un mosaico eterogeneo, un autentico e completo profilo sanitario. Anche i profili certificativi dell'autenticità di tali profili e dei dati in essi contenuti subiscono, di conseguenza, l'applicazione di protocolli informatici di maggiore affidabilità tecnologica e giuridica.

2. L'ampliamento del contenuto del FSE alle prestazioni private e alle informazioni mediche in possesso dell'assistito

L'intervento del Decreto Rilancio ha influito su aspetti non marginali della disciplina previgente.

In primo luogo, è stata ampliata la platea dei soggetti che alimentano le informazioni presenti nel FSE, stabilendo che in esso confluiscano i dati «di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale»* (art. 12, comma 1, DL 179/2012, in corsivo la frase aggiunta).

A questa previsione si accompagna la nuova formulazione del comma 3, interamente sostituito con il Decreto Rilancio, che ora prevede che il FSE sia alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1

in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, «dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso».

In tal modo, il contenuto del FSE si completa di quei dati che provengono da prestazioni sanitarie che il paziente riceve in strutture private – ambulatori, cliniche, studi medici, e via seguitando – che non operino in convenzione con il SSN. Inoltre, è anche possibile – ma rimessa all'iniziativa spontanea dell'assistito (mentre per le prestazioni future compiute dagli operatori sanitari il riversamento delle informazioni è obbligatorio) – far confluire nel FSE le informazioni riguardanti prestazioni pregresse.

Si tratta di una modifica di grande rilievo, atteso che le cure svolte al di fuori del SSN costituiscono una importante parte delle prestazioni sanitarie, che altrimenti sarebbero state – senza peraltro alcun giustificato motivo – escluse dal FSE. L'obiettivo del legislatore è chiaramente quello di potenziare l'efficacia del FSE ampliando la tipologia di informazioni trattate.

L'impostazione adottata è quella di implementare – finalmente – in modo sostanziale lo strumento del FSE, che rischiava, come ricordato all'inizio, di rimanere 'lettera morta' fin tanto che in esso non fosse effettuato un invio massivo di dati.

Tale ottica è poi completata con la menzionata possibilità di alimentare il FSE anche con i dati di informazioni (derivanti, si desume, da prestazioni pregresse), in possesso dell'assistito. La previsione lascia aperto il dubbio circa la reale esecuzione di un'immissione di dati che è rimessa esclusivamente alla iniziativa del singolo nonché alla sua capacità di reperimento dei dati e alla sua volontà immetterli nel sistema.

A tal fine, nulla è detto circa le modalità con cui i dati in possesso dell'assistito potranno essere inseriti nel FSE né se sarà possibile immettere direttamente tali dati o meno. Nel primo caso, sarà necessario rendere accessibile la piattaforma informatica di alimentazione FSE anche ai privati, nonché semplificarne l'utilizzo. Tuttavia, tale possibilità rischia di consentire un'immissione di dati priva di un vaglio tecnico a monte, che potrebbe rendere possibile un'utilizzazione incontrollata dello strumento con possibile

inserimento di dati erronei o fuorvianti. È quindi necessario valutare con estrema cautela la possibilità di consentire ai privati l'introduzione dei dati in loro possesso senza un previo controllo di un medico o di una struttura sanitaria.

In tal senso, nelle misure attuative dovrà essere coordinata tale nuova possibilità con la previsione, già contenuta nel comma 7, che sottolinea la necessità di stabilire «limiti di responsabilità e i compititi dei soggetti che concorrono alla sua implementazione».

All'anzidetto ampliamento di prospettiva corrisponde altresì l'estensione a tutti gli «esercenti le professioni sanitarie», che prendono in cura l'assistito, nel novero dei soggetti abilitati a perseguire le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 («prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione»).

Si prevede inoltre il potenziamento (art. 12, comma 15-septies, DL n. 179/2012) del flusso già esistente nel Sistema Tessera Sanitaria relativo alle prestazioni pagate del cittadino, attualmente utilizzato dall'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata (art. 3 d. lgs. n. 175/2014) e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del DL n. 119/2018), anche per la fatturazione elettronica e i corrispettivi telematici delle spese sanitarie.

Le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza nonché di trattamento per le sole finalità del FSE dei dati relativi in particolare alla prestazione erogata e al relativo referto, sono da definirsi attraverso la modifica del decreto attuativo del punto 3) del comma 15-ter.

3. L'abolizione del consenso informato

Di grande rilievo sistematico appare poi l'eliminazione della necessità del consenso all'alimentazione del FSE – consenso che era previsto dall'art. 12, comma 3-bis DL n. 179/2012, comma inserito dall'articolo 1, comma 1, della L. 17 dicembre 2012, n. 221, in sede di conversione -, fermo restando che la consultazione del FSE da parte dei soggetti autorizzati (medici) è consentita

solo a fronte della esplicita manifestazione del consenso da parte dell'assistito ai sensi del comma 5 dell'art. 12 DL. 179/2012[9].

Il consenso informato è un elemento cruciale della prestazione sanitaria. Intanto, occorre precisare che a essere 'informato' non è il consenso, ma il paziente che lo presta. Quindi, val la pena di ricordare che l'informazione – che deve provenire dal medico – è oggetto di una prestazione accessoria a quella di cura, riguardando in più ampio spettro la relazione terapeutica[10].

Il consenso informato, che ebbe applicazione in sede giudiziale per la prima volta negli Stati Uniti nel 1957[11], è stato recentemente positivizzato dalla Legge 22 dicembre 2017, n. 219, contenente «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»[12], dove è

---

[9] Dove è previsto che la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE possa essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, «salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo». È altresì precisato che il mancato consenso «non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria».

[10] E vedi Cass. 9 febbraio 2020, n. 2847, in *Danno e resp.,* 2010, p. 765 ss.: «effettuata la diagnosi in esecuzione del contratto, l'illustrazione al paziente delle conseguenze (certe o incerte che siano, purché non del tutto anomale) della terapia o dell'intervento che il medico consideri necessari o opportuni ai fini di ottenere, quante volte sia possibile, il necessario consenso del paziente all'esecuzione della prestazione terapeutica, costituisce un'obbligazione il cui adempimento deve essere provato dalla parte che l'altra affermi inadempiente, e dunque dal medico a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente». «Da ciò consegue – prosegue la Corte – che la sussistenza di nesso eziologico non va indagata solo in relazione al rapporto di consequenzialità tra intervento terapeutico (necessario e correttamente eseguito) e pregiudizio della salute, che è addirittura scontato e che costituisce il presupposto stesso del problema che s'è sopra sintetizzato, il quale neppure sorgerebbe se il pregiudizio della salute non fosse conseguenza dell'intervento. La sussistenza di quel nesso va verificata in relazione al rapporto tra attività omissiva del medico per non aver informato il paziente ed esecuzione dell'intervento».

[11] *Salgo vs. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees.* E vedi, in Italia, il coevo lavoro di G. CATTANEO, Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico, in *Riv. trim. dir. proc. civ*. 1957, p. 968 ss.

[12] Vedasi D. CARUSI, *La legge "sul biotestamento": una luce e molte ombre*, in *Corr. giur*. 2018, p. 295; P.
Zatti, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm*. 2018, p. 250 ss.; R. CALVO, *La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento*, in *Studium iuris,* 2018, p. 689 ss.; I. RAPISARDA*, Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, in *Nuove leggi civ. comm.,* 2019, p. 43 ss.; L. BALESTRA, *L'autodeterminazione nel "fine vita*", in *Riv. trim. dir. proc. civ.,* 2011, 1009 ss.;

previsto che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge» (art. 1)[13].

La centralità del consenso informato è stata confermata anche dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 242 depositata il 22 novembre 2019[14].

Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento (art. 1, comma 3, l. n. 219/2017).

Del consenso o del mancato consenso deve essere data traccia per iscritto – salvo le condizioni di emergenza lo rendano impossibile – e indicazione nella cartella clinica (art. 1, comma 4, l. n. 219/2017).

A fronte di tale accresciuta importanza del consenso informato, che ora è dotato di un'apposita cornice normativa, appare meritevole di attenzione l'esclusione della necessità del consenso dell'assistito ai fini dell'alimentazione informativa del FSE.

Ora, è evidente che altro è il consenso al trattamento, altro è il consenso.

Allo stesso tempo, tuttavia, non può non evidenziarsi un ideale contrasto tra la l. 219/2017 e l'eliminazione del consenso ai fini del FSE. Il legislatore ha, riguardo a quest'ultimo, valorizzato l'esigenza pubblicistica di un monitoraggio della situazione sanitaria di ciascun consociato, anche alla luce dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19, a discapito del diritto individuale di non consentire trattamenti terapeutici.

C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.,* 2010, p. 1037 ss.; P. RESCIGNO, *L'autodeterminazione della persona: il faticoso cammino del diritto positivo*, in *Riv. crit. dir. priv*., 2018, p. 13 ss.; T. PASQUINO, *Autodeterminazione e dignità della morte,* Padova, 2009, *passim*; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, *passim.*

[13] Ma vedi già l'art. 33 del Codice di deontologia medica: «le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste, o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza nella persona, devono essere fornite sia pure con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza».

[14] E cfr. al riguardo R. LENZI, *Disposizioni anticipate di trattamento ed effettività del consenso*, in *Notariato,* 2020, p. 136 ss.

In questo modo, viene definitivamente sancita la separazione tra il rapporto di cura e il rapporto 'informativo' – riguardante, da un lato, il consenso *ex ante* al trattamento e, dall'altro, il consenso ex post all'alimentazione del FSE. Quasi a voler dire che, una volta consentito il trattamento, le informazioni sanitarie ad esso relative non possono essere 'cancellate' per volontà del paziente.

Ciò, probabilmente, potrebbe comportare una indiretta influenza in chi preferisca non far risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la sfera sessuale – dovendo questi decidere se effettuarli e doverne dare atto nel FSE, o non effettuarli del tutto.

4. Le altre previsioni e previsioni del d.l. 34/2020

Si estendono (lettera f) le funzioni «in sussidiarietà» dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (di seguito anche "INI") (comma 15-ter, punto 3), a supporto delle Regioni in ritardo, anche per l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti (funzione di codifica e firma remota) e per la conservazione dei documenti digitalizzati ai sensi dell'art. 44 del Codice dell'amministrazione digitale.

Si definisce (lettere b e g) il potenziamento dell'INI (comma 15-ter, punti 4-bis, 4-ter, 4-quater), per il trattamento, in conformità del GDPR, anche delle necessarie informazioni inerenti le deleghe (es. dei minori), la gestione dell'indice dei FSE a livello nazionale (per l'ottimizzazione delle funzioni di interoperabilità nei casi di mobilità dei cittadini) e il portale nazionale FSE.

Si prevede inoltre (lettera i) la pubblicazione sul portale nazionale FSE (art. 12, comma 15-octies, D.L. n. 179/2012), previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, delle specifiche tecniche dei documenti (definiti con i decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 D.L. 179/2012) da inserire nel FSE.

Ancora, con l'introduzione dell'art. 12, comma 15-nonies, D.L. n. 179/2012, si contempla l'alimentazione del FSE con i dati già disponibili della donazione degli organi, vaccinazioni e prenotazioni, attraverso l'interconnessione di INI con i sistemi che li gestiscono. Il previsto decreto

dovrà definire le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza nonché dei livelli di accesso.

Infine, ai sensi dell'art. 13 (*Prescrizione medica e cartella clinica digitale*), è stato aggiunto all'art. 47 bis, D.L. n. 5/2012 (cit. sopra), il seguente comma: «1-bis. *A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196»*. Previsione, questa, di grande impatto operativo, dovendo tutte le strutture dotarsi di un adeguato sistema di gestione delle cartelle cliniche elettroniche[15].

5. L'interoperabilità tra sanità regionale e SSN. La protezione del dato sanitario

Il comma 2 dell'art. 12 del D.L. n. 179/2012 nella sua originaria formulazione prevedeva che il FSE fosse "*istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali*", con ciò rimettendo alle Regioni non solo l'onere di definire le l'infrastruttura del FSE[16], tenendo anche conto dell'Infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità e i sistemi regionali di FSE[17], ma anche, e soprattutto, il compito di assolvere agli obblighi in materia di trattamento dei dati.

La predetta formulazione originaria si poneva, certamente, in linea con la competenza concorrente come regolata dall'art. 117 comma 3 Cost.[18], anche

---

[15] Quest'aspetto risponde alla generale tendenza per la valorizzazione della c.d. telemedicina – e v. al riguardo G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina,* in *Dir. famiglia*, 2007, p. 431 ss.

[16] Sul tema, v. G. COMANDÉ, *Circolazione elettronica dei dati sanitari e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su "interferenze sistematiche"*, in AA.VV., *Studi in onore di Davide Messinetti*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, p. 279 e s.; P. Guarda, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell' Università degli Studi di Trento*, 2011, p. 94.

[17] Cfr. Circolare dell'AgID del 1° agosto 2017 n. 4.

[18] Sul punto, *ex multis*, F. SAITTA, *Autonomie territoriali e governo della sanità*, in *Istituzioni del Federalismo,* 2018, fasc. 3-4, pp. 789-816.

se si sarebbe potuto più correttamente demandare alle Regioni non l'istituzione, bensì l'implementazione, o la regolazione, del FSE, mentre l' "istituzione" sarebbe potuta avvenire con la presente norma, al fine di scongiurare il rischio che la *devolution* producesse una sanità a due velocità, tra Regioni più e meno virtuose, e sistemi non in grado di dialogare tra loro.

L'opzione legislativa seguita, comunque, segue l'interpretazione del quadro normativo previgente, nel quale *alcune* regioni, come la Toscana, avevano già avviato dei progetti di FSE.[19]

Dal punto di vista dell'efficienza gestionale del FSE e in ossequio al principio di accentramento e di non duplicazione affermato negli ultimi Piani Triennali per l'Informatizzazione delle amministrazioni, le modifiche apportate alla disciplina sembrano volte a realizzare l'interoperabilità[20] dei FSE anche sul piano dell'accesso mediante un nuovo Portale Nazionale FSE, attraverso il quale tutti gli assistiti potranno consultare e aggiungere dati nel proprio Fascicolo, indipendentemente dalla residenza regionale.

Con le modifiche apportate è prevista l'alternatività per l'accesso al FSE tra il sito di ciascuna Regione o Provincia e quello relativo al Portale Nazionale. Detto portale dovrà essere realizzato secondo le misure tecniche e organizzative che saranno definite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sempre più spesso impiegato dal Governo e dal Legislatore come "consulente privacy", pur sempre nel rispetto del ruolo istituzionale di ciascuno.

L'intento è, evidentemente, quello di creare un Fascicolo che non sia più ad uso esclusivo del sistema sanitario regionale e alimentato unicamente dalle strutture pubbliche e accreditate, ma anche dagli altri medici nonché dagli stessi assistiti. Soprattutto, ciò che rileva, è la previsione volta a uniformare i flussi informativi tra tutti i soggetti coinvolti nella cura degli assistiti, anche rispetto ai piani terapeutici. In questo senso è essenziale la previsione di una

---

[19] G. COMANDÈ L. NOCCO LUCA, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2012, fasc. 1, p. 112.

[20] Sul punto A. OSNAGHI, *Pubblica amministrazione che si trasforma "Cloud Computing", federalismo, interoperabilità*, in *Amministrare*, 2013, fasc. 1, p. 61; S. BONAVITA, *Il pluralismo informatico e l'interoperabilità documentale nella Pubblica Amministrazione italiana: profili informatico-giuridici*, in *Ciberspazio e diritto*, 2008, fasc. 1, p. 15 ss.

interoperabilità con l'Anagrafica Nazionale Assistiti (ANA), con l'Indice Nazionale dei documenti del FSE, l'Anagrafe Vaccinale e, non da ultimo, con il Sistema Informativo dei Trapianti, al fine di conoscere le dichiarazioni sulle donazioni degli organi, e con i CUP.

Le modifiche apportate al FSE offrono molteplici spunti di riflessione atteso che, allo stato, sono le Regioni e le Province, ai sensi del D.L. n. 179/2012, a gestire il FSE e a definirne misure e modalità di sicurezza, nell'ambito di alcuni parametri tecnici di interoperabilità definiti dal MEF. La nuova modalità di accesso prevista per il FSE segue, evidentemente, la logica di un maggiore accentramento della gestione dei dati sanitari, esigenza emersa indubbiamente nel recente periodo di pandemia globale, ove l'immediata conoscenza della storia clinica degli assistiti è risultata essenziale per la tempestiva diagnosi della patologia e, vieppiù, per contenere il contagio.

Proprio in questa ottica, la scelta di coinvolgere il Garante risulta quanto mai opportuna nella misura in cui alla concentrazione dei dati consegue una maggiore esposizione ad attacchi. Non sono d'altronde mancati in quest'ultimo periodo cyber attacchi legati proprio all'emergenza sanitaria volti a trafugare quanti più dati sanitari possibile.

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

Già nel previgente quadro era emersa la consapevolezza da parte degli operatori sanitari dei rischi correlati all'attività di inserimento dati, rischio che, tuttavia, era stato ritenuto contenuto in ragione proprio in ragione della molteplicità dei dati in grado di evidenziare le eventuali lacune o criticità.[21]

---

[21] Sul punto si richiama l'immagine metaforica elaborata da J.T. REASON, *Human Error: Models and Management*, in *British Medicine Journal*, 2000, p. 768 ss.. L'Autore paragona il sistema sanitario e il FSE ad una groviera svizzera, ossia ad una struttura complessa composta di molteplici « fette » che contengono « buchi », attraverso i quali accadono gli errori. Ciascuno dei buchi che compongono questa metaforica groviera costitui-

Il coinvolgimento di una vasta platea di soggetti operanti nel settore sanitario metterà alla prova anche le attuali politiche di trattamento dei dati personali e la sicurezza dei relativi sistemi gestionali[22]. Se già il Garante aveva anticipato prima dell'emergenza Covid che una specifica attenzione sarebbe stata data alle strutture sanitarie nelle prossime attività ispettive[23] è da attendersi che il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari nel FSE necessiterà di una maggiore cura e sforzo volto ad assicurare il corretto trattamento dei dati personali.

Agevolerà, indubbiamente, la realizzazione di adeguate misure di sicurezza la previsione dell'obbligo di accesso alla piattaforma tramite SPID, di cui al richiamo alla Determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID).

Le modifiche introdotte incideranno anche sulla titolarità del trattamento dei dati di cui al FSE che, allo stato, è in capo a Regioni e Province ma che dovrà essere riconsiderata alla luce del potere di determinazione delle misure di sicurezza ora attribuito al MEF.

Il puntuale inquadramento dei ruoli discende, evidentemente, dall'analisi degli obblighi normativi che gravano sul soggetto Titolare del trattamento

---

sce un errore organizzativo o di un singolo operatore del sistema. Tuttavia, com'è noto, in una groviera è difficile che il buco trapassi il corpo del formaggio da parte a parte: la metafora sta dunque a significare che, ordinariamente, l'errore individuale o collettivo non si traduce in un danno, essendo tempestivamente bloccato dagli "anticorpi" del sistema, oppure semplicemente per un mero, quanto felice, evento fortuito. Il danno si realizza, invece, allorché i controlli non funzionino oppure l'errore non sia in altro modo, neanche fortuitamente, localizzato e neutralizzato tempestivamente.

[22] In tal senso si veda l'audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali del 25 maggio 2020 davanti alla Commissione parlamentare per la semplificazione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, ove il Presidente Soro ha evidenziato come "*Lo spettro del fascicolo è ampliato, sino a comprendere tutti i documenti, sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni erogate, a carico o meno del SSN, includendo dunque tra i soggetti abilitati all'alimentazione la generalità degli esercenti le professioni sanitarie che seguano il paziente. La prevista, ulteriore alimentazione del fse con i dati disponibili sulla scelta circa donazione degli organi, vaccinazioni e prenotazioni promuoverà poi l'efficacia delle prestazioni sanitarie se e nella misura in cui garantirà l'allineamento delle banche dati e, quindi, l'esattezza ed aggiornamento delle informazioni*".

[23] Si fa riferimento a Autorità Garante per la protezione dei dati personali, Deliberazione del 6 febbraio 2020 n. 23 recante "*Attività ispettiva di iniziativa curata dall'Ufficio del Garante, anche per mezzo della Guardia di finanza, limitatamente al periodo gennaio-giugno 2020*".

ovvero da implicite competenze, qualora il ruolo di Titolare non sia ritualmente specificato a livello normativo, ma può essere desunto da circostanze concrete[24].

Come già osservato rispetto al previgente FSE[25], in esso vengono in considerazione documenti sanitari del tutto distinti tra loro, di cui ciascun soggetto che li ha prodotti autonomamente ne rimanga di regola l´unico proprietario, anche se le informazioni sono rese disponibili agli altri soggetti abilitati all´accesso.

In questo senso il Garante sarà chiamato anche a definire i rapporti rispetto ai trattamenti dei dati sanitari, esplicitando i profili di responsabilità tra i vari soggetti coinvolti sia in ordine alla disciplina del trattamento dei dati, che con riferimento alla responsabilità medica connessa al corretto inserimento dei dati.

Ciò che è certo è che le modifiche apportate al FSE dal Decreto Rilancio non sono meramente formali o stilistiche, al contrario porteranno ad un cambiamento radicale nel FSE e nell'impiego, anche da parte degli assistiti, di questo strumento[26].

In disparte i rischi, è indubbia la necessità del cambio di impostazione del FSE al fine non tanto di un contenimento della spesa, circostanza che ne aveva inizialmente suggerita la creazione, ma soprattutto per la gestione più efficiente dei dati che, specie nei momenti di crisi, devono essere nella disponibilità degli operatori sanitari per assicurare a tutti i malati, da parte del sistema sanitario nazionale, il livello di cure più elevato possibile.

---

[24] Un esempio è rappresentato dalle previsioni contenute nel Regolamento UE n. 726/2004 che disciplinano l'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency* o "EMA"). Tale normativa non riconosce all'EMA il ruolo ufficiale di Titolare del trattamento, tuttavia per le attività che la stessa svolge – ossia la gestione di taluni *database* – tratta dei dati personali e, per tale trattamento, assume specifiche responsabilità. Appare evidente, quindi, come tale soggetto sia qualificabile quale "Titolare" del trattamento.

[25] Sul punto Autorità Garante per la protezione dei dati personali, deliberazione del 16 luglio 2009 n. 25, recante "*Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*"

[26] In tal senso anche il Presidente Soro nell'audizione del 25 maggio 2020 davanti alla Commissione parlamentare per la semplificazione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale.

6. Criticità in merito alla sottoscrizione elettronica e al valore probatorio del FSE

Questione problematica riguarda l'armonizzazione tra il FSE e la normativa esistente in tema di documento informatico.

La norma del 2012 riproduceva alcuni tratti delle Linee Guida in materia di FSE già emanate dal Ministero della Salute l'11 novembre 2010, ad esempio per la definizione di FSE di cui al comma 1: *Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.*

La formulazione potrebbe dar adito a dubbi quanto alla natura giuridica ad esso riconosciuta e alle conseguenze sul piano del valore probatorio.

Occorre infatti far riferimento alle definizioni contenute nel decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 s.m.i., recante il "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD)[27].

In questo testo, che dovrebbe costituire il riferimento di ogni legislazione in materia di digitalizzazione, non esiste la definizione di «documento digitale»: si parla infatti di «documento informatico» («l*a rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti*»: art. 1, comma 1, lettera p), il cui valore legale dipende dal tipo di "firma" ad esso apposta: all'iniziale suddivisione[28] tra firma elettronica, elettronica avanzata («*insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario, creati con mezzi sui quali il firmatario puo' conservare un controllo esclusivo, collegati ai dati ai*

[27] E vedi anche il Regolamento e-Idas (electronic IDentification Authentication and Signature) - Regolamento UE n. 910/2014 sull'identità digitale – su cui si rinvia a A.M. Gambino, A. Zaccaria, M. Schmidt, M. Kessel, *EU eIDAS Regulation,* Beck-Hart-Nomos – Monaco, 2019, *passim*.

[28] E vedi, prima dell'entrata in vigore del Codice, F. RICCI, *Scritture private e firme elettroniche*, Roma 2003, p. 163 ss.; O. TROIANO, *La firma elettronica qualificata tra armonizzazione sovranazionale e legislazioni nazionali*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2004, p. 417 ss.; A. GRAZIOSI, *La nuova efficacia probatoria del documento informatico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ*., 2003, p. 53 ss.

quali detta firma si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati», art. 1, comma 1, lett. q-bis[29]), qualificata ("*un particolare tipo di firma elettronica avanzata che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma*" art. 1, comma 1, lett. r)[30], è ora sopravvissuta soltanto la firma digitale («*un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrita' di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici»*: art. 1, comma 1, lett. s)[31].

Il tipo di firma che dovrebbe essere quella utilizzata nel FSE dovrebbe rientrare dunque nella firma 'digitale'.

Il nuovo art. 20, comma 1-ter, CAD, stabilisce che «L'utilizzo del dispositivo di firma elettronica qualificata o digitale si presume riconducibile al titolare di firma elettronica, salvo che questi dia prova contraria».

Ora, il documento informatico soddisfa il requisito della forma scritta e ha l'efficacia prevista dall'art. 2702 c.c. quando vi è apposta una firma digitale, altro tipo di firma elettronica qualificata o una firma elettronica avanzata o, comunque, è formato, previa identificazione informatica del suo autore, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall'AgID con modalità tali da garantire la sicurezza, integrità e immodificabilità del documento e, in maniera manifesta e inequivoca, la sua riconducibilità all'autore.

In tutti gli altri casi, l'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta e il suo valore probatorio sono liberamente valu-

---

[29] Questa lettera è stata ora abrogata dall'articolo 1, comma 1, lettera h), del D.Lgs. 26 agosto 2016, n. 179.

[30] Questa lettera è stata ora abrogata dall'articolo 1, comma 1, lettera h), del D.Lgs. 26 agosto 2016, n. 179.

[31] Lettera sostituita dall'articolo 1, comma 1, lettera g), del D.Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235 e successivamente modificata dall'articolo 1, comma 1, lettera e), del D.Lgs. 26 agosto 2016, n. 179 e dall'articolo 1, comma 1, lettera a), numero 4), del D.Lgs. 13 dicembre 2017, n. 217.

tabili in giudizio, in relazione alle caratteristiche di sicurezza, integrità e immodificabilità (art. 20, comma 1-bis, CAD)[32].

Pertanto, la riconduzione del FSE al documento informatico sottoscritto con firma digitale comporta una maggiore certezza del relativo valore probatorio. responsabilità del medico, che si ripercuota anche sul piano probatorio: non si vuole in questa sede ripercorrere un dibattito, quello sulla natura giuridica dei documenti sanitari, che ha dato adito in giurisprudenza a non poche contraddizioni, e basti ricordare che la dottrina e la giurisprudenza maggioritarie propendono per la qualificazione della cartella clinica come atto pubblico avente fede privilegiata, seppur con numerose distinzioni in base al tipo di annotazione e alla fattispecie processuale in cui essa venga in rilievo[33].

7. Questioni aperte. La responsabilità medica e i costi

L'attuale intervento non dà ancora soluzione ad alcuni nodi critici legati alla rilevanza legale della cartella clinica che coinvolgono almeno tre questioni.

La prima riguarda il risarcimento del danno da *malpractice* medica (incrementato del 148% negli ultimi anni), che si ripercuote sulla gestione delle case di cura (pubbliche e private), le quali devono stipulare polizze assicurative con costi sempre maggiori (addirittura le ditte assicuratrici si rifiutano di coprire i rischi delle discipline più soggette a contenzioso, come ortopedia e ostetricia): occorre elaborare modalità efficienti di prevenzione del contenzioso: per fare ciò, è fondamentale agire sulle cartelle cliniche (che è diventata, nelle più recenti pronunce giurisprudenziali, il vero perno su cui ruotano i giudizi di responsabilità) [34].

Una seconda problematica attiene ai costi del contenzioso che, abitual-

---

[32] E vedi in argomento G. BUONOMO, A. MERONE, *la scrittura privata informatica: firme elettroniche, valore probatorio e disconoscimento in giudizio [alla luce delle modifiche introdotte dalla l. 221/2012],* in *Dir. informatica*, 2013, p. 255 ss.

[33] Per ulteriori riferimenti si rinvia a V. OCCORSIO, *Cartella clinica e responsabilità medica,* Milano, 2011, p. 46 ss.; Id., *Cartella clinica e vicinanza della prova,* in *Riv. dir. civ.,* 2013, p. 1249 ss.

[34] Cfr., sul tema, da ultimo, Aa. Vv., *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità,* F. Gambino, M. Cingolani (a cura di), Milano, 2019.

mente, si trasmettono a tutta la gestione dell'azienda sanitaria, che deve elaborare sistemi di gestione del rischio (a questo proposito, alcune strutture pubbliche, soprattutto nel Nord Italia, si dotano di specifici nuclei di valutazione per internalizzare la gestione del rischio clinico – come già avviene ad esempio negli USA, dove il *clinical risk management* è molto sviluppato).

Infine, la cartella clinica, essendo la cartina di tornasole dell'attività medica, viene utilizzata non solo per i processi civili e penali contro i medici, ma anche nel contenzioso amministrativo tra cliniche e Regioni per i rimborsi pubblici: sulle cartelle cliniche si fonda infatti la valutazione di "appropriatezza" dei ricoveri, su cui si basa l'erogazione del finanziamento pubblico.

E', allora, auspicabile che in sede di conversione del Decreto Rilancio il Parlamento intervenga anche sugli aspetti evidenziati al fine di dare maggiore efficienza al sistema complessivo del FSE e rimuovere gli ostacoli di carattere giuridico e finanziario che tuttora impediscono una concreta e completa implementazione di uno strumento fondamentale per la digitalizzazione e lo sviluppo del sistema sanitario.

Diritto Mercato Tecnologia

Numeri Speciali

2016 Lo Statuto Etico Giuridico dei Campioni Biologici Umani
a cura di Dario Farace

2017 Il Mercato Unico Digitale
a cura di Gianluca Contaldi

2018 La Ricerca su Materiali Biologici di Origine Umana:
Giuristi e Scienziati a confronto
a cura di Alberto M. Gambino, Carlo Petrini e Giorgio Resta

2019 La Tassazione dell'Economia Digitale tra Sviluppi Recenti
e Prospettive Future.
a cura di Alessio Persiani

La rivista "Diritto Mercato Tecnologia" intende fornire un costante supporto di aggiornamento agli studiosi e agli operatori professionali nel nuovo scenario socio-economico originato dall'interrelazione tra diritto, mercato e tecnologia, in prospettiva interdisciplinare e comparatistica. A tal fine approfondisce, attraverso studi nei settori privatistici e comparatistici, tematiche afferenti in particolare alla proprietà intellettuale, al diritto antitrust e della concorrenza, alle pratiche commerciali e alla tutela dei consumatori, al biodiritto e alle biotecnologie, al diritto delle comunicazioni elettroniche, ai diritti della persona e alle responsabilità in rete.

IAIC
ITALIAN ACADEMY OF THE INTERNET CODE

MiBACT
DGBIC
DIREZIONE GENERALE BIBLIOTECHE E ISTITUTI CULTURALI

UNIVERSITÀ EUROPEA DI ROMA
VINCE IN BONO MALUM
CREDA
Centro di Ricerca di Eccellenza per il Diritto d'Autore

ISSN (Online Edition): 2239 -7442