

## La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alle sfide della sanità digitale\*.

di Chiara Sartoris\*\*

**Abstract IT:** *Il saggio analizza i vantaggi, ma anche i rilevanti rischi connessi al fenomeno della digitalizzazione della sanità con particolare riguardo alla protezione dei dati sanitari. Il tema viene indagato alla luce delle più recenti novità normative intervenute in questa materia soprattutto a livello euro-unitario. In particolare, si evidenzia che la ricerca di un delicato punto di equilibrio tra tutela della salute e tutela dei dati personali esige una sempre più intensa collaborazione tra medico e paziente e un ruolo pro-attivo da parte di quest'ultimo.*

**Abstract EN:** *The essay analyses the advantages, but also the relevant risks connected with the phenomenon of the digitalization of healthcare with particular regard to protection of health data. This issues is examined on the basis of the most recent provisions in the matter especially at the Euro-unitarian level. In particular, the essay highlights that the search for a delicate balance point in the protection of both health and personal data requires a deeper collaboration between doctor and patient and a pro-active role of this latter.*

**Sommario:** 1. Il fenomeno della digitalizzazione sanitaria alla luce dei principi euro-unitari. – 2. La disciplina del trattamento dei dati sanitari: il principio del consenso del paziente. – 3. La tutela dei dati sanitari nel passaggio dalla cartella clinica al fascicolo sanitario elettronico. – 4. Riflessione sulle sfide della digitalizzazione in ambito sanitario nella ricerca di un equilibrio tra tutela della salute e tutela dei dati personali.

### 1. Il fenomeno della digitalizzazione sanitaria alla luce dei principi euro-unitari.

La tutela della salute quale diritto fondamentale della persona è oggi intimamente legata alla tutela di un altro aspetto cruciale delle nostre vite

---

\* Lo scritto costituisce la rielaborazione di un lavoro precedentemente pubblicato nel volume collettaneo curato da A. ADINOLFI, A. SIMONCINI, (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Esi, Napoli, 2022.

\*\* Assegnista di ricerca in Diritto Privato, Università degli Studi di Firenze.

rappresentato dai dati personali. Tra questi, i dati afferenti allo stato di salute sono senz'altro tra i più delicati. Non a caso, la complessità del rapporto tra tutela della salute e tutela dei dati personali è emersa in modo evidente da tempo e soprattutto all'indomani della pandemia da Covid-19<sup>1</sup>. Di là dalle specifiche questioni poste da tale evento, il presente scritto intende concentrare l'attenzione sulle implicazioni connesse al fenomeno della digitalizzazione sanitaria<sup>2</sup> al fine di comprendere i possibili rischi per la tutela dei dati personali. Come è noto, da anni l'ordinamento ha intrapreso, sia pur faticosamente, un processo di digitalizzazione complessiva del Paese, che coinvolge anche e soprattutto il settore sanitario. L'Unione europea, pur non avendo competenza diretta in questa materia, incentiva in varie forme lo sviluppo della c.d. salute digitale. Si tratta di una sfida impegnativa, ma anche di una opportunità storica fondamentale per consentire il miglioramento tanto del sistema sanitario nazionale quanto la fiducia dei pazienti verso quest'ultimo.

Nel contempo, però, lo sviluppo di strumenti di sanità digitale, se non adeguatamente gestito, può determinare l'insorgere di possibili pregiudizi per i dati personali dei pazienti. L'accresciuta consapevolezza dell'importanza e del valore anche economico dei propri dati personali da parte dei cittadini, unita all'evoluzione del rapporto medico-paziente, segnano le coordinate di riferimento per comprendere come lo sviluppo della sanità digitale possa

---

<sup>1</sup> In tema v. D. POLETTI, *Il trattamento dei dati inerenti alla salute nell'epoca pandemica: cronaca dell'emergenza*, in *Dir., merc. e tecnolog.*, 2020, 2, 75 ss.; EAD, *Contact tracing e app immuni: atto secondo*, in *Pers. e merc.*, 2021, 1, 92 ss.; C. PERLINGIERI, *Coronavirus e tracciamento tecnologico: alcune riflessioni sull'applicazione e sui relativi sistemi di interoperabilità dei dispositivi*, in *Actualidad jurídica iberoamericana*, 2020, 12 bis, 836 ss.; V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, *La protezione dei dati personali ai tempi della pandemia*, in *Corr. giur.*, 2020, 729 ss.; T. PERTOT, *Immuni e tracciamento digitale: la protezione dei dati personali, problemi di efficacia e qualche prospettiva futura*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 1149 ss.; C. CAMARDI, C. TABARRINI, *Contact tracing ed emergenza sanitaria. "Ordinario" e "Straordinario" nella disciplina del diritto al controllo dei dati personali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 38 ss.

<sup>2</sup> A evidenziare l'importanza dello sviluppo della digitalizzazione in ambito sanitario sono proprio le recenti vicende connesse alla emergenza pandemica. Basti pensare alla questione della tutela dei dati personali nell'ambito dei sistemi e delle app di tracciamento del contagio. Su questi temi v.: G. EYSENBACH, *What is e-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 2001, 3 ss.; CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. fam.*, 2007, 431 ss.; E. SANTORO, *Web 2.0 e Medicina. Come social network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione, l'assistenza e la formazione in sanità*, Roma, 2009; G. COMANDÉ, *Patients medical tourism and electronic health records: mobility between sector regulations and systemic interactions liability in the third millennium*, in *Liber amicorum in honor of Gert Brüggemeier*, Baden-Baden, 2009, 331 ss.; C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e resp.*, 2011, 481 ss.; G. COSENTINO, *La sanità italiana alla sfida della sanità digitale*, Milano, 2015; E. STEFANINI, *Telemedicina, "mHealth" e diritto*, in *Rass. dir. farm.*, 2016, 1023 ss.; A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: intelligenza artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. Pizzetti, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 327 ss.; G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019; F. CIRILLO, *The impact of e-Health on privacy and fundamental rights: from confidentiality to data protection regulation*, in *European Journal of Private Law and Technologies*, 2019, 2 ss.; M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020; C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Barnes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software services*, Berlino, 2021, 127 ss.; A. ADINOLFI, *L'Unione europea dinanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europeo tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 13 ss.; C. BOTRUGNO, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e tutela della salute, le sfide aperte tra protezione, circolazione e riutilizzo dei dati*, in *Dir. e quest. pubbl.*, 2020, 2, 137 ss.

costituire una grande opportunità, ma anche un grande rischio per la tutela dei dati. In questa prospettiva, il presente contributo intende analizzare la questione della tutela dei dati sanitari con particolare attenzione all'impiego, sempre più esteso, di strumenti elettronici di archiviazione di informazioni sulla salute. In particolare, il passaggio dalla cartella clinica cartacea al dossier elettronico e, in ultimo, al fascicolo sanitario elettronico (FSE) se, per un verso, segna un notevole miglioramento nella efficienza della erogazione della prestazione sanitaria, per l'altro, richiede un'attento esame delle implicazioni in punto di tutela dei dati dei pazienti. È chiaro che il trattamento del dato mediante strumenti digitali amplia le occasioni di rischio di pregiudizio sia sotto il profilo delle modalità di gestione, sia sotto il profilo dell'ampliamento della platea dei soggetti che possono accedervi. La ricerca di un delicato bilanciamento tra due diritti di rilevanza costituzionale richiede, dunque, di analizzare i presupposti per il trattamento dei dati sanitari mediante i nuovi strumenti digitali a disposizione delle strutture sanitarie, alla luce del quadro normativo euro-unitario.

In questa sede, ci si limita a ricordare che riferimento normativo imprescindibile in questa materia è il Regolamento 2016/679/UE (GDPR), come attuato nell'ordinamento italiano con il d.lgs. n. 101/2018, che ha adeguato il previgente codice della privacy al mutato contesto normativo euro-unitario. In particolare, la questione in esame va inquadrata alla luce dei principi che emergono dal combinato disposto del considerando 1 e del considerando 4 del GDPR: se, per un verso, «*la protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati con carattere personale è un diritto fondamentale*» (considerando 1), per altro verso, il trattamento di tali dati «*non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità*» (considerando 4). E', dunque, nel coordinamento tra tali principi di fondo che la questione in esame richiede di essere studiata.

In questo quadro normativo generale va poi menzionata la Raccomandazione (UE) 2019/243 del 6 febbraio 2019 diretta ad agevolare la definizione di «*un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche*». Tale provvedimento di *soft law*, che si inserisce nel sentiero già avviato con la Direttiva 2011/24/UE (concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera)<sup>3</sup>, ha l'obiettivo di promuovere l'interoperabilità delle cartelle elettroniche a livello transfrontaliero al fine di garantire ai cittadini dell'Unione

---

<sup>3</sup> La Direttiva 2011/24/UE è stata recepita dall'Italia con il d.lgs. n. 28/2014 e va coordinata con la successiva Direttiva 2012/52/UE (recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento di ricette mediche emesse in un altro Stato membro) per la comunanza di intenti. Tali provvedimenti muovono dalla consapevolezza che i sistemi sanitari degli Stati membri costituiscono «un elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale dell'Unione europea e contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile» (considerando 3 - Direttiva 2011/24/UE). In tale prospettiva, l'Unione europea intende garantire l'effettività dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Per un'analisi della direttiva in esame v. G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *Riv. del dir. e della secur. soc.*, 2012, 3, 683 ss.; A. CATTARIN, *I riflessi della direttiva 2011/24/UE sull'organizzazione del SSN [Servizio Sanitario Nazionale]. Le nuove frontiere dello spazio sanitario europeo*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2012, 6, 5 ss.; A. ERRANTE PARRINO, *La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un diritto alla salute europeo?*, in *Pers. e merc.*, 2013, 4, 379 ss.; F. TRINCIA, *La tutela del diritto alla salute secondo la direttiva 2011/24/UE*, in *Lavoro, Diritti, Europa*, 2018, 2, 2 ss.

l'esercizio concreto del diritto di accedere ai propri dati sanitari in modo sicuro (art. 1). L'importanza di un obiettivo così ambizioso ha trovato profetico riconoscimento in tale Raccomandazione – se si pensa che è stata emanata in epoca pre-pandemica – e mostra oggi tutta la sua attualità. L'Unione europea intende proporre un modello di erogazione delle prestazioni sanitarie che sia sempre più ispirato alla personalizzazione del servizio e alla sua diffusione capillare sul territorio, coerentemente con i mutamenti demografici della popolazione e la evoluzione scientifica e tecnologica (cfr. considerando 2, 3 e 5).

D'altra parte, l'attualità dei descritti obiettivi è confermata dalla proposta di Regolamento sullo European Health Data Space recentemente presentata dalla Commissione europea<sup>4</sup>, il cui obiettivo generale è di garantire che i cittadini europei abbiano un maggiore controllo sui loro dati sanitari elettronici funzionale a favorire il miglioramento della diagnosi, delle cure e del benessere delle persone fisiche.

In questa ottica, allora, il processo di digitalizzazione dei dati e delle cartelle cliniche costituisce lo strumento principe per realizzare una sanità efficiente e sostenibile.

## **2. Le regole sul consenso al trattamento dei dati sanitari.**

Il problema della tutela dei dati personali nel contesto della sanità digitale deve essere inquadrato alla luce del sistema normativo di riferimento in materia di dati sanitari.

I dati relativi alla salute costituiscono una “categoria speciale di dati” riconosciuta come tale sin dalla Convenzione n. 108/1981 (c.d. Convenzione di Strasburgo)<sup>5</sup>. Tanto è vero che già la legge n. 675/1996 aveva dettato una disciplina giuridica più rigorosa annoverando i dati sanitari tra i c.d. dati sensibili (artt. 22-23)<sup>6</sup>. L'appartenenza a tale categoria implicava il consenso specifico

---

<sup>4</sup> Il 3 maggio 2022 la Commissione europea ha presentato la proposta di Regolamento di uno spazio europeo dei dati sanitari finalizzata a consentire alle persone di assumere il controllo dei propri dati sanitari e di agevolare lo scambio in tutta l'Unione europea, nonché di promuovere un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

<sup>5</sup> Si tratta della “Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale” adottata dal Consiglio d'Europa nel 1981, che costituisce il primo e più importante strumento giuridico internazionale per la protezione dei dati personali oggetto di trattamenti automatizzati. Nel medesimo anno il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha poi adottato la Raccomandazione n. 81 “relativa alla regolamentazione applicabile alle banche di dati sanitari automatizzate”, volta a individuare «i criteri di gestione delle banche di dati sanitari automatizzate» nei limiti in cui la Convenzione di Strasburgo ne consentiva la costituzione. In particolare il punto 5.4. sancisce il principio cardine della materia: «senza il consenso espresso e cosciente della persona interessata, l'esistenza e il contenuto di un dossier sanitario che la riguarda non può essere comunicato a persone o organismi fuori dal campo delle cure mediche, della sanità pubblica o della ricerca medica, a meno che una tale comunicazione non sia permessa dalle regole del segreto professionale dei medici».

<sup>6</sup> Per uno studio sulla disciplina antecedente alla introduzione del Regolamento 2016/679/UE v.: G. CIACCI, *Problemi e iniziative in tema di tutela dei dati personali con particolare riguardo ai dati sanitari*, Bologna, 1991; U. DE SIERVO, *La nuova legislazione sulla tutela della riservatezza*, in *Orient. Soc.*, 1997, 93 ss.; G. FINOCCHIARO, *Una prima lettura della legge 31 dicembre 1996, n. 675 “tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”*, in *Contr. e impr.*, 1997, 1, 299 ss.; V. ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della*

dell'interessato al trattamento e una tutela rafforzata. Con il successivo Codice della privacy (d.lgs. n. 196/2003) viene ribadita la centralità del consenso dell'interessato, reputato «presupposto legittimante e condizione di liceità del trattamento dei dati personali». In particolare, per i trattamenti effettuati per finalità di cura vigeva il sistema del c.d. doppio binario: l'art. 26 Codice privacy sanciva il principio del consenso scritto dell'interessato e della previa autorizzazione del Garante per la privacy (comma 1); aggiungeva, però, che i dati sensibili potevano essere oggetto di trattamento anche senza il consenso in una serie di casi particolari (ad esempio, per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo), nei quali, tuttavia, per trattare il dato, occorreva, pur sempre, la previa autorizzazione del Garante per la privacy (art. 26, comma 4).

Con l'entrata in vigore del GDPR e del d.lgs. 101/2018 di recepimento, si sono registrate alcune rilevanti novità nella materia che ci occupa: per un verso, i dati relativi alla salute oggi si estendono a ricomprendere anche i dati genetici e biometrici (art. 4); per altro verso, tali dati non sono più riconducibili al tradizionale concetto di “dato sensibile”, bensì sono annoverati nella nozione di “categoria particolare di dati personali” (art. 9 GDPR)<sup>7</sup>. La diversa locuzione utilizzata dal legislatore europeo non ha rilievo meramente formale, ma ha un suo preciso significato sostanziale. Tanto è vero che il Garante è intervenuto con l'emanazione di un provvedimento (n. 55 del 7 marzo 2019) volto a fornire chiarimenti sull'applicazione della nuova disciplina in ambito sanitario<sup>8</sup>. Ebbene, la nozione di dato relativo alla salute è stata ampliata in coerenza con il mutamento a cui il concetto generale di salute è andato incontro anche a livello internazionale<sup>9</sup>. Vi si riconducono non solo i dati attinenti alla salute fisica o

---

sfera privata, in *Dir. dell'inf.*, 1999, 1, 1 ss.; E. PELLECCIA, *Commento su art. 22 L. 31 dicembre 1996, n. 675*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1999, 1, 533 ss.; C.M. ZAMPI, M. BACCI, L. BALDASSARRI, *Diritto alla salute, diritto alla privacy e consenso dell'avente diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, 6, 1037 ss.; G.M. RICCIO, *Privacy e dati sanitari*, in *Il Codice dei dati personali, Temi e problemi*, a cura di F. Cardarelli, S. Sica, V. Zeno-Zencovich, Milano, 2004, 269 ss.; A. DI MARTINO, *La protezione dei dati personali*, in S.P. Panunzio (a cura di), *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, Napoli, 2005; G.P. CIRILLO, *Il codice sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2004; D. POLETTI, *Commento sub art. 76 D.Lgs. 196/2003*, in C.M. Bianca, F.D. Busnelli, *Commentario al Codice Privacy*, Padova, 2007, 1203 ss.

<sup>7</sup> Numerosi gli studi della dottrina sui contenuti del Regolamento 2016/679/UE. Con riguardo allo specifico tema qui in esame v.: F. PIRAINO, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 1232 ss.; M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679/UE*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 165 ss.; A. BUSACCA, *Le “categorie particolari di dati” ex art. 9 GDPR. Divieti, eccezioni e limiti alle attività di trattamento*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, 19 ss.; S. SALLETI, S. SCALIA, *L'impatto della nuova normativa “privacy” sugli studi clinici*, in *Rass. dir. farm. e salute*, 2018, 1009 ss.; E. TOSI, *Privacy digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019; T. MUDLER, *The protection of data concerning health in Europe*, in *European Data Protection Law Review*, 2019, 209 ss.; P. GUARDA, *I dati sanitari*, in *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019.

<sup>8</sup> A riguardo v. M. D'AGOSTINO PANEBIANCO, *Il trattamento dei dati nel sistema sanitario nazionale italiano alla luce del provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 20, 62, 241 ss.

<sup>9</sup> Come è noto, sulla base di studi interdisciplinari in ambito medico-legale, l'Organizzazione mondiale della sanità oggi propone una nozione di “salute” più matura e complessa (dal latino “salvus”, cioè salvo), da intendere non semplicemente come assenza di malattia o di infermità, bensì come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale» (secondo la famosa definizione contenuta nella carta fondativa del 1948), il quale costituisce «la risultante di stili di vita, aspetti e percezioni culturali ed età della persona» (secondo la definizione aggiornata nel 2006). In realtà, studi più recenti tendono a mettere in discussione anche quest'ultima definizione, valorizzando la necessità di concepire la salute

mentale di una persona, ma anche i dati riconducibili alla prestazione di servizi di assistenza sanitaria suscettibili di rivelare informazioni sullo stato di salute (considerando 35 e art. 4, n. 15). A ciò si aggiunge un altro aspetto. Fermo restando il divieto generale di trattamento di questa particolare tipologia di dati, sono ammesse talune deroghe ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, GDPR. A riguardo, occorre segnalare il radicale mutamento di prospettiva che è intervenuto con il GDPR in relazione ai dati sanitari: è venuto meno il meccanismo del c.d. doppio binario e il consenso non costituisce più l'unica base giuridica legittimante il trattamento. Tanto appare coerente con la nuova concezione di *privacy* accolta dal GDPR, quale emerge dall'art. 1, paragrafo 1, che prevede, accanto alla protezione, anche il principio di libera circolazione dei dati personali.

Ebbene, come è stato evidenziato da autorevole dottrina, la nuova normativa determina il superamento del precedente sistema fondato sulla centralità del consenso dell'interessato. Questo mutamento di approccio determina ricadute rilevanti anche per la materia che ci occupa. Si afferma *«un modello di trattamento funzionalizzato: il consenso del titolare, infatti, non sarà necessario quando entrino in gioco interessi superindividuali. In tal modo si agevola l'attività terapeutica, che, così, risulta esonerata – divenendo, quindi, più fluida – dall'onere di richiedere sempre e comunque l'autorizzazione al trattamento dei dati»*<sup>10</sup>.

Una precisazione, a questo punto, si rende opportuna. È vero che il consenso dell'interessato non è più indispensabile, ma ciò vale solo per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria, ossia quelli strettamente connessi alle finalità di cura<sup>11</sup>. Tanto in considerazione dell'inestricabile relazione che lega il piano del trattamento sanitario al piano del trattamento dei dati personali del paziente (art. 9, paragrafo 2, lettera h)), nel senso che l'acquisizione di dati personali del paziente (anamnesi, farmaci assunti, ecc.) costituisce presupposto indispensabile per l'erogazione della prestazione sanitaria finalizzata alla cura. In particolare,

---

come un processo dinamico e in continuo divenire caratterizzato da una dimensione fortemente soggettiva: la salute insomma va considerata come una condizione di equilibrio dinamico tra l'essere umano e l'ambiente che lo circonda. Cfr. M. LUCIANI, *Salute I Diritto alla salute (dir. cost.)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 9 ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, 520 ss.; V. DURANTE, *Dimensioni della salute. Dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, 2 ss.; M. MARINO, *Salute e malattia. Tra vecchi e nuovi paradigmi*, Milano, 2003; R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in *Diz. dir. pubbl.*, diretto da S. Cassese, vol. VI, Milano, 2006; F. LEONARDI, *Il grande paradosso della salute. La salute non è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. Nuove prospettive*, Pisa, 2015; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015.

<sup>10</sup> Queste le parole di G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. e pers.*, 2021, 3, 1395.

<sup>11</sup> Occorre precisare che la regola generale del divieto di trattamento dei dati personali può essere derogata in tre ipotesi e, quindi, non solo per finalità di cura: per motivi di interesse pubblico (art. 9, paragrafo 2, lettera g)); per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (art. 9, paragrafo 2, lettera h)); per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9, paragrafo 2, lettera i)). Si ricorda che è proprio con riferimento a quest'ultima ipotesi che la sussistenza di situazioni emergenziali di gravi minacce alla salute legittima il trattamento dei dati sulla salute. Non a caso, in forza della Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 che ha dichiarato lo stato di emergenza nazionale fino al 31 luglio 2020, è stata emanata l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020 con cui è stato previsto che le pubbliche amministrazioni possano effettuare tutti i trattamenti di dati personali che risultino necessari all'espletamento delle funzioni attribuitegli nell'ambito dell'emergenza COVID-19, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR.

rientrano nel concetto di “*prestazione sanitaria di cura*” tutte quelle attività che vanno dalla prevenzione alla diagnosi, dall'assistenza sanitaria alla somministrazione di terapie. Ciò significa, evidentemente, che, in tali frangenti, la base giuridica del trattamento non può essere il consenso, ma, a seconda dei casi, essa può coincidere con l'esecuzione di un contratto di cui il paziente è parte insieme alla struttura sanitaria o al professionista sanitario (art. 6, lett. b) ovvero con la salvaguardia di interessi vitali del paziente e o di altra persona fisica (art. 6, lett. c).

Chiara la conseguenza del descritto mutato contesto normativo. Il consenso del paziente rimane necessario solo per quei trattamenti che, pur essendo riconducibili latamente alla prestazione sanitaria, non sono necessari alla sua erogazione: si pensi all'utilizzo di app para-mediche (come quelle comunemente scaricabili sugli *smartphone*), che non hanno finalità di telemedicina in senso proprio<sup>12</sup>; o all'invio di comunicazioni anche promozionali (come quelle preordinate alla fidelizzazione della clientela da parte di farmacie o di para-farmacie).

In ultimo, si ricorda che lo stesso GDPR consente agli Stati membri di prevedere ulteriori condizioni di liceità del trattamento dei dati sanitari: ai sensi dell'art. 9, comma 4, «*gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o relativi alla salute*», a condizione, però, che le misure in questione non costituiscano un ostacolo alla libera circolazione dei dati all'interno del territorio dell'Unione europea (art. 1, comma 3, GDPR). In questa prospettiva il legislatore italiano ha introdotto due nuove regole. Da un lato, in forza dell'art. 2 *quater* del d.lgs. n. 108/2018, il Garante privacy è chiamato a promuovere l'adozione di regole deontologiche, che debbono costituire condizioni essenziali per la liceità e la correttezza del trattamento dei dati personali (cfr. provvedimento n. 515 del 2018). Dall'altro, l'art. 2 *septies* equipara alle regole deontologiche le misure di garanzia che il Garante è chiamato ad adottare mediante apposito provvedimento, che, però, non ci consta sia stato ancora emanato.

Nello scenario normativo testé descritto va ora inserita la specifica questione della tutela dei dati sanitari coinvolti nel processo di digitalizzazione della sanità.

---

<sup>12</sup> Ben diverso è il discorso per le app mediche finalizzate alla erogazione di prestazioni sanitarie a distanza (c.d. telemedicina). In tal caso, la raccolta di dati non richiede il previo consenso del paziente, poiché si ricade nella regola generale di cui al GDPR, a condizione che i dati siano accessibili ai soli professionisti sanitari. Si pensi alle app di telemonitoraggio per patologie croniche (malattie cardiovascolari, diabete). Per un primo studio sulle implicazioni etiche, filosofiche e giuridiche della telemedicina v. U. IZZO UMBERTO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 8-9, 807 ss.; C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"?*, in *BioLawJournal*, 2014, 1, 161 ss.; ID., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 4, 639 ss.; ID., *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine bioetica*, Roma, 2018; G. BINCOLETTI, *mHealth app per la televisiva e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLawJournal*, 2021, 4, 381 ss.; G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimenti e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Oss. sulle fonti.*, 2022, 1, 231 ss.

### **3. La tutela dei dati sanitari nel passaggio dalla cartella clinica al fascicolo sanitario elettronico.**

Il trattamento dei dati sanitari pone sfide ancora maggiori quando l'erogazione della prestazione sanitaria presuppone l'utilizzo di strumenti digitali – come sempre più frequentemente accade – diretti alla documentazione o all'archiviazione digitale dei dati. Notevoli e rilevanti sono le potenzialità connesse al dossier elettronico o al fascicolo sanitario elettronico recentemente introdotto. La possibilità di accedere in maniera rapida e semplificata ai dati di un paziente su tutto il territorio nazionale e, potenzialmente, su tutto il territorio dell'Unione europea, oltre a ottimizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie e a ridurre i costi, garantisce importanti ricadute positive per i pazienti sia in punto di cura sia in punto di prevenzione. Nel contempo, la maggiore e più facile circolazione dei dati connessa ai nuovi strumenti digitali esige di interrogarsi sull'effettività della loro tutela.

Prima di analizzare le questioni poste singolarmente da tali strumenti merita ricordare che, tradizionalmente, la principale forma di documentazione sanitaria informativa in ambito ospedaliero è rappresentata dalla cartella clinica<sup>13</sup>. Si tratta di un documento recante un insieme di informazioni relative ai dati anamnestici, diagnostici e terapeutici di ogni persona che venga ricoverata in ospedale o che si sottoponga ad analisi e cure mediche. L'importanza della cartella clinica è, dunque, evidente. Tale strumento risponde a plurimi scopi in quanto consente la raccolta organica dei dati relativi a ogni ricovero al fine di consentire l'assunzione di decisioni mediche, di fornire una fonte informativa e di tracciare le attività svolte, oltre che per finalità amministrative<sup>14</sup>. Per questi motivi, il

---

<sup>13</sup> Per uno studio specifico v. U. GABRIELLI, *La cartella clinica ospedaliera*, in *Riv. it. dir. soc.*, 1970, 498 ss.; F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o "tertium genus"?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 1161 ss.; E. BARILLÀ, C. CAPUTO, *Problemi applicativi della legge sulla privacy: il caso delle cartelle cliniche*, in *Pol. dir.*, 1998, 275 ss.; O. BUCCI, *La cartella clinica. Profili strumentali, gestionali, giuridici e archivistici*, Santarcangelo di Romagna, 1999; B. PRIMICERIO, *La cartella clinica e la documentazione sanitaria ad essa collegata: evoluzione, utilizzazione e responsabilità*, in *Dir. san. mod.*, 2004, 207 ss.; F. FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Nuova rass. leg., dottr. e giurispr.*, 2007, 23-23, 2387 ss.; P. BAICE, *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *Resp. civ.*, 2008, 169 ss.; C. SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e sanità, Trattato di bio diritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010, 592 ss.; C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica e tutela della privacy*, cit., 481 ss.

<sup>14</sup> Dibattuta, presso la dottrina, è la questione della natura giuridica della cartella clinica. Secondo un consolidato indirizzo, occorre distinguere, innanzitutto, a seconda che il soggetto autore della cartella sia pubblico o privato: le cartelle provenienti da soggetti pubblici (ospedali e strutture private convenzionate con il SSN) sono considerate come certificazioni amministrative provenienti da pubblici ufficiali e, quindi, come atti pubblici idonei a fare piena prova fino a querela di falso di ciò che il medico (pubblico ufficiale) vi ha riportato, ai sensi degli artt. 2699 e 2700 c.c.; mentre le cartelle formate da strutture private non convenzionate con il SSN o dai liberi professionisti non avrebbero il medesimo valore probatorio e non potrebbero essere considerate né atti pubblici né certificazioni. Corollario di tale impostazione è che solo quando la cartella promana da un soggetto pubblico possono configurarsi i reati propri del pubblico ufficiale, quali la falsità materiale in atto pubblico (artt. 476 ss. c.p.) e la falsità ideologica in atto pubblico (art. 479 c.p.). Secondo un diverso orientamento, ai fini della qualificazione della natura giuridica e del valore probatorio della cartella sanitaria non rileva il carattere pubblico o privato del suo autore. O meglio, viene osservato che anche il professionista che esercita l'attività sanitaria in struttura privata opera, pur sempre, come esercente una funzione di pubblica utilità, al pari di quello che opera in struttura pubblica, in quanto a rilevare sarebbe la natura dell'attività svolta. Tanto implicherebbe la sostanziale assimilazione di regime e di trattamento delle due ipotesi.



codice di deontologia medica prescrive ai medici di compilare tale documentazione in modo chiaro e preciso, indicando ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso e le attività diagnosticoterapeutiche effettuate (art. 23).

Già da quanto detto sin qui si percepirà come la efficienza e l'utilità di tali strumenti di documentazione siano ancora maggiori quando vengano gestiti in forme elettroniche. La cartella clinica elettronica<sup>15</sup> sostituisce oggi quella cartacea, ma non si sovrappone completamente a quest'ultima, distinguendosi per la maggior integrabilità con altri strumenti informatici e per la più immediata e agevole consultazione. Occorre, però, precisare un aspetto. La cartella sanitaria, quand'anche in formato elettronico, essendo un documento predisposto dalla struttura sanitaria presso la quale un paziente è in cura, si limita a fotografare una singola e specifica vicenda della storia clinica di una persona. Per questo motivo, accanto alla cartella sanitaria, è utile la predisposizione di un fascicolo sanitario, di cui quest'ultima è parte integrante. Il fascicolo sanitario, a sua volta, non deve essere confuso con il dossier sanitario<sup>16</sup>. Merita, quindi, porre ordine tra i vari strumenti di documentazione sanitaria a disposizione delle strutture, al fine di comprendere come si atteggi la tutela dei dati personali.

In base ai provvedimenti emanati dal Garante per la privacy<sup>17</sup>, tanto il dossier quanto il fascicolo costituiscono una raccolta degli eventi clinici relativi a una determinata persona con l'obiettivo di documentarne l'intera storia clinica (documentazione relativa a ricoveri, referti di laboratorio). Con la differenza, però, che il dossier sanitario raccoglie dati e informazioni gestiti da un solo titolare del trattamento, cioè dalla singola struttura sanitaria presso la quale un paziente abbia più volte ricevuto prestazioni sanitarie (erogate anche da più professionisti operanti in quella struttura). Il fascicolo sanitario, invece, è uno strumento più ampio – e potenzialmente più pervasivo, sotto il profilo della *privacy* – essendo formato dai dati sanitari raccolti e gestiti da diversi titolari del trattamento, ossia da tutte le strutture presso le quali una persona abbia ricevuto prestazioni sanitarie nel corso della propria vita. In prima approssimazione, quindi, il fascicolo sanitario può essere definito come un insieme di più *dossier*.

---

Conseguentemente, in base al principio giurisprudenziale di vicinanza della prova, gravano sul professionista le conseguenze processuali della irregolare tenuta della cartella. Cfr. F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 4, 1161 ss.; V. OCCORSIO, *Cartella clinica e "vicinanza" della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, 5, 1249 ss.; S. CORSO, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Resp. med. dir. e prat. clin.*, 2017, 3 ss. In giurisprudenza: Cass., 27 settembre 2009, n. 10695, in *Mass. Giust. civ.*, 2010, 2020 ss.; Cass., 12 maggio 2003, n. 7201, in *Rass. giur. san.*, 2003, 235 ss.; Cass., 30 novembre 2011, n. 25568, in *Giust. civ.*, 2012, I, 1248 ss.; Cass., 12 giugno 2015, n. 12218, in *Giust. civ.*, 2012, I, 1248 ss.; Cass., 31 marzo 2016, n. 6209 ss., in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 4, 1706 ss., con nota di P. FERRARA, *Onere della prova invertito in caso di imperfetta compilazione della cartella clinica? La recente sentenza della Suprema Corte n. 6209 del 31 marzo 2016*.

<sup>15</sup> La cartella sanitaria elettronica è stata introdotta con un emendamento sulle semplificazioni approvato dalle Commissioni Affari Costituzionali e Attività produttive della Camera in vigore dal 12 febbraio 2012.

<sup>16</sup> Cfr. L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2015, 3, 7 ss.

<sup>17</sup> Il riferimento è, in primo luogo, alle Linee Guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario del 2009.

Come anticipato, lo sviluppo della sanità digitale consente oggi di costruire i *dossier*, così come i fascicoli sanitari, in formato elettronico, agevolando enormemente la gestione delle informazioni dei pazienti da parte del personale sanitario. In questa prospettiva, l'utilità del fascicolo sanitario elettronico<sup>18</sup> è duplice. Per un verso, consente a qualsiasi professionista sanitario di tracciare e consultare digitalmente, in ogni momento, tutta la storia sanitaria di un paziente a garanzia di una prestazione sanitaria più efficace. Per altro verso, costituisce uno strumento di trasparenza anche per il paziente, il quale, a sua volta, può accedere liberamente a tutte le informazioni concernenti la sua salute, garantendo un miglioramento del rapporto di fiducia con il medico.

Nonostante gli indubbi vantaggi sul piano delle attività di cura, lo strumento in esame è ancora ben lontano dall'essere pienamente operante a livello pratico. Merita ricordare che il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è stato istituito con il d.l. n. 179/2012 (recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese"), il cui art. 12 lo definiva come «*l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*». In particolare, per ogni fascicolo era previsto un nucleo minimo di dati uguali per tutti, quali i dati identificativi e amministrativi del paziente, i referti, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione e un profilo sanitario sintetico (c.d. *patient summary*)<sup>19</sup>. La norma più rilevante, ai presenti fini, era l'art. 12, comma 3 *bis*, ove veniva sancita la regola del consenso informato del paziente alla alimentazione del fascicolo: «*il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo*». In tal modo, al paziente era riconosciuta la possibilità di incidere su quali dati dovessero essere trattati. Tale previsione se, da un lato, garantiva al massimo la tutela della dei dati personali, dall'altro, però, depotenziava enormemente le finalità del fascicolo stesso, rendendo parziale e incompleta la documentazione sanitaria ivi raccolta.

Poiché alla scadenza prevista per l'adozione in tutte le Regioni del d.l. n. 179/2012 l'obiettivo non è stato raggiunto, il legislatore, posto di fronte alle sfide della emergenza pandemica, ha inteso rilanciare lo strumento del fascicolo sanitario elettronico modificando la menzionata disposizione con il d.l. n.

---

<sup>18</sup> Per uno studio sullo strumento in esame e sulle sue implicazioni per la tutela dei dati personali v.: G. GLIATTA, *Il diritto alla privacy in ambito medico: trattamento dei dati sensibili e fascicolo sanitario elettronico*, in *Resp. civ.*, 2010, 682 ss.; V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 6, 1519 ss.; P. GUARDA, *Il fascicolo sanitario elettronico e la protezione dei dati personali*, Trento, 2011; L. NOCCO, G. COMANDÉ, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2012, 1, 106 ss.; R. DUCATO, U. RIZZO, *Diritto all'autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati "supersensibili" nel contesto del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir. inf.*, 2012, 4-5, 703 ss.; L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, cit., 7 ss.

<sup>19</sup> Osserva V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, cit., 1519 ss.: il FSE «mira a riunire tutte le informazioni relative alla salute di un individuo e a condividerle elettronicamente tra una pluralità di attori».

34/2020 (c.d. decreto “Rilancio”)<sup>20</sup>. Ai presenti fini, due sono le novità da segnalare.

Dal punto di vista oggettivo, il fascicolo sanitario elettronico può raccogliere sia dati di tipo sanitario, sia dati di tipo socio-sanitario relativi a eventi clinici presenti o passati. Dal punto di vista soggettivo, il decreto “Rilancio” ha ampliato la platea dei soggetti autorizzati a inserire e gestire dati nel fascicolo, facendo riferimento alle prestazioni erogate *«dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito de Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché su iniziativa dell'assistito»*. Inoltre, nel fascicolo possono confluire anche i dati medici in possesso dello stesso assistito. Non c'è dubbio che quella descritta rappresenti una modifica di grande rilievo perché l'ampliamento del novero dei soggetti che alimentano il fascicolo, esteso a ricomprendere anche le prestazioni erogate da strutture private che non operino in convenzione con il SSN, consente di raccogliere una grande mole di informazioni idonee a rendere il più completa possibile la vita clinica di ogni singolo paziente. Tanto è coerente con l'obiettivo, alla base dello strumento in esame, di assicurare la interoperabilità dei dati ivi contenuti tra le strutture e i medici di tutto il Paese.

Occorre poi segnalare una seconda novità, ancora più rilevante ai presenti fini. È stato eliminato il requisito del previo consenso all'alimentazione del fascicolo da parte del paziente mediante l'abrogazione del predetto art. 12, comma 3 *bis*, del decreto del 2012. Tale modifica trova la sua giustificazione nel già citato provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 del Garante per la *privacy*, il quale richiamava il legislatore sulla necessità di adeguare le regole sulla base consensuale alla disciplina del GDPR; il quale, come già ricordato, ha superato il principio del consenso, escludendo la necessità del consenso al trattamento dei dati necessari alle prestazioni con finalità di cura. Merita, comunque, chiarire che sebbene i dati relativi a prestazioni sanitarie prodotti da maggio 2020 in poi confluiscono nel FSE anche in assenza del consenso dell'interessato, quest'ultimo rimane, invece, necessario sia per l'attivazione del FSE sia per l'accesso da parte dei soggetti autorizzati a tali dati, come chiarito dal Garante (interventato a seguito di comunicazioni non corrette da parte di alcune autorità regionali): *«anche a seguito di tale alimentazione automatica del FSE, i dati sanitari dei cittadini non saranno accessibili al personale sanitario in assenza di uno specifico consenso del singolo cittadino»* (cfr. comunicato stampa del 20 gennaio 2021).

Non solo, ma è interessante segnalare un altro aspetto. Il paziente ha diritto, altresì, di chiedere e di ottenere l'oscurazione dei dati che non intende rendere consultabili. Tanto significa che, fermo restando il nuovo principio enunciato dal GDPR, il paziente rimane libero di autodeterminarsi rispetto alle modalità

---

<sup>20</sup> Per un aggiornamento su questi temi v. C. BOTTARI, *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, 2, 1972 ss.; L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLawJournal*, 2021, 4, 97 ss.; A. PIOGGIA, *Il fascicolo sanitario elettronico: tra opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 215 ss.; A. MARCHESE, *Profili civilistici dell'information Technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021.

di trattamento e raccolta dei propri dati sanitari. Per converso, a carico dei professionisti sanitari grava l'obbligo, in coerenza con un principio di proporzione, di prendere conoscenza delle sole informazioni necessarie ad esercitare le funzioni sanitarie a cui sono preposti.

#### **4. Riflessione sulle sfide della digitalizzazione in ambito sanitario nella ricerca di un delicato equilibrio tra tutela della salute e tutela dei dati personali.**

Come si è accennato in apertura del lavoro, la digitalizzazione degli strumenti di documentazione sanitaria è fortemente suggerita dall'Unione europea nell'ottica di favorire l'assistenza sanitaria transfrontaliera, in applicazione del principio dello sviluppo sostenibile<sup>21</sup>. La realizzazione di questo obiettivo, come emerge dalla ricordata Raccomandazione 2019/243/UE, mira a ridurre il costo dell'assistenza sanitaria per i cittadini europei e a rendere più efficiente ed efficace la erogazione delle prestazioni sanitarie<sup>22</sup>. In tale contesto, tanto i legislatori quanto gli interpreti sono chiamati a fornire risposte adeguate a bilanciare le istanze della sanità digitale con l'esigenza di tutela dei dati inerenti la salute.

Per le ragioni illustrate, strumenti fondamentali di tale politica sono proprio la cartella clinica elettronica, il dossier elettronico e, soprattutto, il fascicolo sanitario elettronico. Sotto il profilo della tutela dei dati personali, però, vi sono ancora vari passaggi che richiedono di essere compiuti dall'ordinamento italiano affinché la *compliance* alle regole del GDPR non sia meramente formale. In conclusione della presente indagine, preme, dunque, segnalare quali siano i profili di disciplina da implementare.

È di immediata percezione, innanzitutto, che la costituzione di un fascicolo sanitario elettronico, permettendo di ricostruire la dimensione di storia clinica di un paziente, offra un profilo completo del medesimo: ossia fornisce informazioni particolarmente delicate e importanti per la vita della persona che, se non adeguatamente tutelate, rischiano di compromettere l'effettività della tutela dei dati personali. Sotto questo profilo, la costituzione di un sistema di gestione digitale dei dati sanitari richiede la predisposizione sia di idonee misure di sicurezza informatica per evitare accessi non autorizzati da parte di terzi

---

<sup>21</sup> Cfr. R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, 39 ss.; D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018; G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia, in Corti supreme e salute*, 2018, 2 ss.

<sup>22</sup> Sotto questo profilo, non è possibile in questa sede approfondire la questione dei trattamenti discriminatori. Si ricorda, però, la necessità, per evitare trattamenti discriminatori, che gli Stati membri si dotino di *standard* omogenei non solo per quanto riguarda le procedure di digitalizzazione dei dati, ma anche per ciò che attiene alle modalità di acquisizione e di gestione dei medesimi. A riguardo si segnala una Raccomandazione della Commissione del 6 febbraio 2019 ("*on a European Electronic Health Record exchange*") con cui viene suggerita la realizzazione di un formato digitale unico che possa consentire la circolazione dei dati contenuti nei fascicoli sanitari elettronici dei vari Stati membri, così da garantire la piena e sicura interoperabilità digitale.

estranei ovvero per evitare che quei dati vengano manipolati; sia di regole chiare e trasparenti quanto alla individuazione dei soggetti autorizzati ad accedere a tali documentazioni. Quest'ultimo aspetto si lega a un'altra rilevante questione.

Nell'attuale panorama normativo vi è un elemento di particolare interesse e novità. Il riferimento è al ruolo attivo riconosciuto allo stesso paziente non solo dal GDPR in termini generali, ma anche dal Decreto c.d. Rilancio in materia di fascicolo sanitario elettronico. La lunga evoluzione a cui nel corso del tempo è andata incontro la relazione medico-paziente sembra oggi essere arrivata a un punto particolarmente significativo, suscettibile di cambiare il volto di quella relazione. Per effetto della digitalizzazione della sanità, il paziente, lungi dal costituire un mero soggetto passivo tanto della cura quanto del trattamento dei dati relativi alla sua salute, diviene parte integrante di entrambi i momenti. Si intende dire che il paziente è chiamato a tenere un atteggiamento pro-attivo, di collaborazione fattiva in tutte le fasi della relazione terapeutica e, dunque, anche nella alimentazione del fascicolo. Si tratta del fenomeno di c.d. *patient empowerment*<sup>23</sup>. In particolare, sul piano del trattamento dei dati, al paziente spetta compiere decisioni di particolare importanza, cioè ha la facoltà di decidere se attivare il FSE, di indicare chi può consultarlo, quali informazioni mostrare e quali oscurare, nonché di verificare chi abbia visionato i suoi dati<sup>24</sup>. La persona e le sue esigenze insomma restano - o dovrebbero restare - saldamente al centro della relazione terapeutica anche e soprattutto quanto questa sia profondamente trasformata dall'impiego delle nuove tecnologie.

È evidente che la possibilità di avere un accesso diretto e immediato al proprio fascicolo consente a ciascuno di poter controllare regolarmente e con facilità il relativo contenuto, partecipando attivamente alla gestione della propria salute. Tutto ciò, però, è possibile sul presupposto che alla base della relazione terapeutica tra medico e paziente vi sia un adeguato scambio di informazioni. Il paziente è chiamato a condividere con il medico tutti i dati necessari a impostare un corretto ed efficace approccio terapeutico; ma il professionista deve tenere un atteggiamento improntato alla massima trasparenza per quanto riguarda una serie rilevante di informazioni. Queste non riguardano solo, come è ovvio, lo stato di salute e i contenuti della prestazione sanitaria, ma riguardano anche tutti gli strumenti accessori alla erogazione della prestazione sanitaria. Al professionista (e alla struttura sanitaria in cui è inserito) è richiesto lo sforzo di

---

<sup>23</sup> Sul concetto di c.d. *patient empowerment* v.: L. BUCCOLIERO, *E-Health 2.0 – Tecnologie per il patient empowerment*, in *Mondo dig.*, 2010, 4, 3 ss.; A. HELMER, M. LIPPRANDT, T. FRANKEN, M. EICHELBERG, A. HEIN, *Empowering patients through Personal health records: a survey of existing thirdparty web-based PHR products*, in *Electronical Journal of Health Informatics*, 2011, 3, 6 ss.; R. DUCATO, P. GUARDA, *Profili giuridici dei "personale health records": l'autogestione dei dati sanitari da parte del paziente tra "privacy" e tutela della salute*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2014, 3, 389 ss.; D. CACCAVELLA, A. GAMMAROTA, *Informatica forense sanitaria per l'eHealth*, in C. Faralli, R. Brighi, M. Martoni (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: il paziente europeo protagonista dell'eHealth*, Torino, 2015, 213 ss.

<sup>24</sup> Cfr. G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, cit., 1400, il quale osserva che le descritte facoltà di controllo riconosciute al paziente sono facoltà «dal notevole potenziale, che testimoniano una forte volontà di rendere, da un lato, edotto il singolo sulla propria condizione sanitaria e, dall'altro, di rispettarne la sua sensibilità, essendo l'interessato libero, ad esempio, di non mostrare ad uno specialista alcune informazioni riguardanti patologie pregresse».

rendere edotto il paziente circa il funzionamento e i vantaggi di strumenti come il fascicolo sanitario elettronico. È chiaro, infatti, che la partecipazione del paziente può dirsi consapevole e attiva - e dunque responsabile - solamente se gli venga fornita una informativa completa sulle modalità di alimentazione del fascicolo e di accesso allo stesso.

Di là da possibili questioni di inclusione legate al *digital divide* – su cui in questa sede non ci si può soffermare – si osserva che proprio l'informativa sottesa alla gestione degli strumenti di archiviazione dei dati sanitari costituisce un aspetto di particolare delicatezza. Non si può non notare, infatti, come l'apertura alla partecipazione dei pazienti mostri delle criticità nella parte in cui il decreto esaminato non chiarisce né quali siano le modalità attraverso le quali essi possano intervenire sul fascicolo; né come prevenire o fronteggiare il rischio di inserimento di dati non pertinenti o, addirittura, errati o fuorvianti, ove difetti un previo vaglio da parte di un soggetto professionista. Sicché, sotto questo profilo, l'apprezzabile valorizzazione del c.d. *patient empowerment* richiederà un maggior sforzo di puntualizzazione da parte del legislatore e degli interpreti. Ma, sicuramente, la strada intrapresa è destinata a rivoluzionare il tradizionale rapporto medico-paziente - soprattutto nell'ottica dell'affermazione della c.d. medicina di precisione - con l'obiettivo di garantire un delicato quanto indispensabile equilibrio tra prestazione di cura e tutela dei dati personali.