



LA DIGITALIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI, IL DIRITTO ALLA  
SALUTE E LA TUTELA DEI DATI PERSONALI  
12 FEBBRAIO 2021

Questioni attuali intorno alla  
digitalizzazione dei servizi sanitari nella  
prospettiva multilivello

di Roberto Miccú

Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico  
Sapienza – Università di Roma



# Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello\*

di Roberto Miccú

Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico  
Sapienza – Università di Roma

**Abstract [It]:** Il presente scritto amplia e approfondisce, in particolare all'interno del contesto pandemico, i nuovi processi istituzionali, sia all'interno dei singoli ordinamenti, sia nelle relazioni intersistemiche, avviando una riflessione sulle principali e più attuali questioni che un tema trasversale come quello della sanità digitale pone a tutti i livelli di governance, con particolare riguardo all'ordinamento italiano. In tal modo, lo scritto tenta di individuare i principali nodi problematici che insistono ai livelli unionale, statale e regionale, a partire da una premessa di fondo, secondo la quale anche un campo aperto come la sanità digitale, su cui l'Unione europea gode di competenze limitate e al più di sostegno a quelle statali (art. 168, §§2, 5 e 7 TFUE), può oggi costituire un ulteriore banco di prova per l'influenza materiale che le politiche sovranazionali esercitano sui livelli interni di governo e sulle modalità di interazione degli organi che ne compongono i circuiti rappresentativi.

**Abstract [En]:** This paper broadens and deepens, in particular within the pandemic context, the new institutional processes, both within individual legal systems and in intersystem relations, starting a reflection on the main and most current issues that a transversal theme such as that of digital health at all levels of governance, with particular regard to the Italian legal system. In this way, the paper attempts to identify the main problematic nodes that persist at the Union, state and regional levels, starting from a basic premise, according to which even an open field such as digital health, on which the European Union enjoys of limited competences and at the most in support of state ones (art.168, §§2, 5 and 7 TFEU), can today constitute a further test bed for the material influence that supranational policies exert on internal levels of government and on the methods of interaction of the organs that make up the representative circuits.

**Parole chiave:** Health; Sanità digitale; governance; European Union; Pandemia

**Keywords:** Health; E-health; governance; Unione Europea; Pandemic context

**Sommario:** 1. Introduzione. 2. Tecnologia e servizi sanitari nella mutevole prospettiva multilivello. 2.1. Lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche. 2.2. L'e-Health nel *Quadro finanziario pluriennale* e nel programma temporaneo *Next Generation EU*. 3. La digitalizzazione sanitaria nell'ordinamento italiano tra indirizzo politico e nuovi vincoli europei. 4. ... e nel sistema sanitario regionale. La *querelle* sulla negazione di consenso al trattamento dati per l'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico.

## 1. Introduzione

Il presente scritto amplia e approfondisce le considerazioni svolte in occasione della seconda conferenza ICON-S Italian chapter dedicata a “*Le nuove tecnologie e il futuro del diritto pubblico*” nel novembre 2019<sup>1</sup>, prima dello sconvolgimento mondiale recato dall'epidemia da Covid-19.

---

\* Articolo sottoposto a referaggio.

<sup>1</sup> Presso l'Università degli Studi di Firenze 22 e 23 novembre 2019.

Proprio perché il contesto pandemico ha attivato nuovi processi istituzionali sia all'interno dei singoli ordinamenti sia nelle relazioni intersistemiche, lo studio si propone di avviare una riflessione sulle principali e più attuali questioni che un tema trasversale come quello della sanità digitale pone a tutti i livelli di *governance*, con particolare riguardo all'ordinamento italiano.

Con quest'obbiettivo ambizioso, certo non esauribile in un'unica trattazione, si tenterà di individuare i principali nodi problematici che insistono ai livelli unionale, statale e regionale, a partire da una premessa di fondo. Quella secondo la quale anche un campo aperto come la sanità digitale, su cui l'Unione europea gode di competenze limitate e al più di sostegno a quelle statali (art. 168, §§2, 5 e 7 TFUE), può oggi costituire un ulteriore banco di prova per l'influenza materiale che le politiche sovranazionali esercitano sui livelli interni di governo e sulle modalità di interazione degli organi che ne compongono i circuiti rappresentativi<sup>2</sup>.

## 2. Tecnologia e servizi sanitari nella mutevole prospettiva multilivello

“Quando il progresso avviene in fretta a volte il presente assomiglia a un futuro continuo”. Questo passo tratto da un recente lavoro di Matt Haig<sup>3</sup> ben si adatta a un tema di avanguardia e dalle plurime prospettive analitiche come la digitalizzazione sanitaria. Per questa ragione, gli studi che raccolti nel fascicolo affrontano l'argomento prevalentemente secondo la prospettiva giuridica, mantenendo tuttavia al contempo alta l'attenzione alle contaminazioni che proprio la trasversalità della materia impone.

L'e-Health, ovvero l'eterogenea area dei servizi sanitari basata sull'erogazione di prestazioni mediante l'impiego delle ICT (*Information and Communication Technologies*), si colloca nell'orizzonte composito del *multilevel constitutionalism*<sup>4</sup>, da cui mutua due caratteristiche essenziali. In primo luogo, un ritardo regolatorio sul celere avanzamento delle tecnologie nel settore medico e assistenziale. Si pensi alle nuove forme di trattamenti sanitari personalizzati che ricorrono anche al supporto dell'intelligenza artificiale, come le biobanche<sup>5</sup>, che restano in attesa di un intervento regolatorio in punto di trattamento e di gestione sicura dei dati clinici e dei *big data* prodotti dalle prestazioni sanitarie.

---

<sup>2</sup> Si veda al riguardo, sulle competenze dell'UE in materia, da ultimo, F. ROLANDO, *La tutela della salute nel diritto dell'Unione Europea in risposta all'emergenza*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel Ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, 2020, 417 ss.

<sup>3</sup> Così in *Notes on a Nervous Planet*, Edinburgh, 2019, 69, pubblicato in Italia con il titolo *Vita su un pianeta nervoso* (trad. it. a cura di S. Castoldi) Roma, 2019.

<sup>4</sup> In questa prospettiva, il recente lavoro di G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019.

<sup>5</sup> Sebbene non esista una definizione unanime, le biobanche sono unità interne alla struttura sanitaria funzionali alla conservazione dei campioni biologici umani destinati a attività di cura, diagnosi e ricerca scientifica. In tema, si rinvia in questo volume al corposo lavoro di F. GASPARI, dedicato *La circolazione dei dati genetici e delle biobanche: limiti e prospettive de iure condendo*.

Ulteriore elemento che la sanità digitale importa dall'assetto multilivello è, come intuibile, un alto livello di reattività ai formanti del diritto internazionale ed europeo<sup>6</sup>, con le note conseguenze che derivano, in termini di difficoltà esegetica, dalla partecipazione ai processi regolatori di una pletera di attori di diverso livello e derivazione (*intra* ed *extra*-UE), pubblici e privati.

Nel quadro istituzionale più recente, sono almeno due le tematiche che provano l'interazione tra diritto sovrastatale e diritto interno in un settore "di sostegno" quale la digitalizzazione sanitaria. Come si tenterà ora di sottolineare, esse riflettono altrettanto diverse modalità d'intendere i rapporti multilivello in coincidenza di momenti congiunturali differenti.

## 2.1. Lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche

Nella fase che precede la crisi epidemiologica, in cui l'azione unionale risulta incentrata sullo sviluppo del libero mercato sanitario transfrontaliero e sulla valorizzazione del carattere trasversale del diritto alla salute in tutte le politiche unionali secondo il metodo dell'*Health in All Policies (H.I.A.P.)*, la Commissione Ue propone l'adozione di un formato europeo per lo scambio delle cartelle cliniche (*European Electronic Health Record exchange format*). Coerentemente con le deboli competenze unionali nel settore dell'organizzazione sanitaria<sup>7</sup>, lo fa con un atto di *soft law*: la Raccomandazione n. 2019/243<sup>8</sup>, che inquadra la cartella sanitaria digitale come documento amministrativo<sup>9</sup> evolutivo del diritto alla assistenza sanitaria transfrontaliera già riconosciuto dalla direttiva 2011/24<sup>10</sup>.

Nella prospettiva unionale la cartella clinica digitale dovrebbe raccogliere non solo i singoli episodi patologici del paziente, ma anche tutte le informazioni legate alla sua salute e rese disponibili tra le banche dati delle diverse strutture ospedaliere presenti nello spazio europeo.

I vantaggi di una adozione condivisa di cartella sanitaria elettronica sono notevoli, se solo si guarda alla riduzione di costi che si avrebbe in virtù della non ripetizione di esami invasivi sulla persona e alla velocità di diagnosi che proprio la conoscibilità immediata di informazioni sulla storia clinica del paziente sarebbe

---

<sup>6</sup> Per intuibili esigenze di celerità, nel presente lavoro verrà approfondita in particolar modo l'interazione tra diritto unionale e diritto domestico in tema di *digital Health*, rinviando ad altra sede la trattazione relativa all'influenza del diritto internazionale sul tema.

<sup>7</sup> Su cui P. BILANCIA, *Per uno spazio europeo dei diritti sociali*, in P. Bilancia (cur.), *La dimensione europea dei diritti sociali*, Torino, 2019, 12, nonché G. DI FEDERICO e S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni diritti e sicurezza*, Milano, 2019, 24 ss.

<sup>8</sup> COMMISSION RECOMMENDATION (EU) 2019/243 of 6 February 2019 *on a European Electronic Health Record exchange format*, in O.J. L 39, 11.2.2019.

<sup>9</sup> Sulla natura giuridica dei diversi documenti amministrativo-sanitari e sulla loro evoluzione anche nell'ordinamento nazionale, si rinvia allo studio di C. INGENITO, *La rete di assistenza sanitaria online: la cartella clinica elettronica*, nel presente fascicolo.

<sup>10</sup> DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2011 *on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, in O.J. L 88, 4.4.2011.

in grado di assicurare. Tuttavia, per quanto in linea con una nuova e moderna concezione del documento sanitario quale *corredo digitale, necessario e identitario* del paziente, lo scambio di dati clinici a livello transfrontaliero sembra tuttora lontano da una concreta realizzazione, per ragioni di ordine tecnico e formale.

La “messa in rete condivisa” delle cartelle cliniche rischia infatti di enfatizzare l’eterogeneità delle prestazioni sanitarie già registrabile tra gli Stati membri, alimentando, tra gli altri, possibili problemi di mutuo riconoscimento diagnostico e terapeutico tra il personale sanitario e assistenziale in forze presso SSN differenti, con inevitabili ricadute in tema di disparità di trattamento tra pazienti<sup>11</sup>.

Sul diverso crinale formale, le ristrette competenze che l’Unione possiede nel settore della tutela della salute confermano che la sorte dell’implementazione della sanità digitale e dello stesso *enforcement* della Raccomandazione n. 2019/243 è rimessa interamente alla cooperazione tra gli Stati membri, che restano “signori” dei sistemi sanitari. Non è un caso, dunque, che la Presidente della Commissione von der Leyen nel discorso *State of the Union 2020* tenuto alla plenaria del Parlamento europeo<sup>12</sup> ha sottolineato la necessità di rivedere il sistema di competenze in materia di salute (“*we must discuss the question of health competences*”) all’interno di una più complessa discussione sul futuro dell’Europa. Sebbene la spinta attivante per una possibile rivisitazione delle funzioni tra Ue e Stati nel settore considerato sia evidentemente rappresentata dalla crisi epidemiologica e dalla sua difficile gestione, l’attuale incidenza solo soggettiva della normazione europea sul *right to health*<sup>13</sup> resta un nodo problematico con cui la prospettiva *de iure condendo* deve misurarsi per garantire effettività al diritto alla salute e sostenibilità di un’Unione sanitaria.

---

<sup>11</sup> In tale prospettiva analitica si pone il lavoro di G. NICOLUCCI, *L’alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche* relativo agli effetti che la digitalizzazione sanitaria riverbera sulla responsabilità medica e, in particolare, sull’obbligo gravante sul sanitario di garantire un livello elevato di protezione della salute umana anche sotto il profilo della c.d. “riduzione del bias”, di riduzione degli errori nell’esercizio dell’attività professionale. Tolta l’incognita dell’*error* umano, infatti, anche la mera attività diagnostica è soggetta a variazioni dei risultati a seconda dei macchinari impiegati, della loro risoluzione e della programmazione dei relativi software; si pensi, a titolo esemplificativo, si pensi nel settore della diagnostica per immagini alla variabilità dei risultati di una *tomografia assiale computerizzata* (c.d. TAC) in relazione alla tipologia di apparecchiatura utilizzata, all’impostazione della intensità delle radiazioni e alla programmazione del sistema informatico di ricostruzione.

<sup>12</sup> Il testo dell’intervento, tenuto il 16 settembre scorso, è integralmente consultabile all’indirizzo [ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH\\_20\\_1655](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH_20_1655).

<sup>13</sup> Intesa quale “diritto di ogni individuo di salvaguardare il bene fondamentale della vita, ricevendo le migliori cure possibili”; così A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi*, num. spec. 4, 2018, 95.

## 2.2. L'e-Health nel Quadro finanziario pluriennale e nel programma temporaneo *Next Generation EU*

La seconda indicazione dell'attuale interconnessione in tema di sanità digitale si trae dai mesi successivi allo scoppio della crisi epidemiologica. È in questo momento che le istituzioni europee si concentrano sulla gestione della ripresa economica e sanitaria in una dimensione più in linea con il principio di solidarietà europea (art. 2 TUE), dopo la svolta segnata dalle *Conclusioni* del Consiglio europeo del luglio 2020<sup>14</sup>.

In tale direzione può essere preso a riferimento il *Quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027*, approvato dal Consiglio dei Ministri dell'Ue nel dicembre 2020<sup>15</sup> con un ammontare complessivo di 1.074,3 miliardi di euro per i prossimi sei anni.

Varato nel mezzo delle pressioni provocate dall'ultimo atto della *Brexit* e dalle concessioni europee alle democrazie illiberali di Ungheria e Polonia<sup>16</sup> in cambio della caduta dei veti di queste ultime sul programma temporaneo *Next Generation EU (NG-EU) - Pacchetto per la ripresa da Covid-19*<sup>17</sup>, il *QFP* prevede due nuovi programmi di finanziamento per il digitale. Si tratta, nello specifico, del piano *Europa digitale*, finalizzato alla transizione verso le tecnologie fondamentali, tra cui l'impiego dell'intelligenza artificiale e di strumenti all'avanguardia nel settore della cibersicurezza, e, soprattutto, dell'*EU4Health*<sup>18</sup>. È quest'ultimo un programma autonomo che rafforza l'azione dell'UE nel campo sanitario, tentando di

<sup>14</sup> Sulla necessità di una svolta unionale *solidalmente orientata* si era espresso già nel primo periodo di crisi epidemiologia, B. CARAVITA DI TORITTO, nell'*Editoriale. Basta incertezza, serve coraggio e lungimiranza, Il Dubbio*, 26 marzo 2020.

<sup>15</sup> Council of the EU, *Press release. Multiannual financial framework for 2021-2027 adopted*, 17 December 2020, consultabile in [www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/12/17/multiannual-financial-framework-for-2021-2027-adopted/](http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/12/17/multiannual-financial-framework-for-2021-2027-adopted/). Il *Quadro finanziario* è completato del relativo regolamento (COUNCIL REGULATION (EU, Euratom) 2020/2093 of 17 December 2020 *laying down the multiannual financial framework for the years 2021 to 2027*, in *O.J. L 433I*, 22.12.2020).

<sup>16</sup> Per una ricostruzione tecnica dell'accidentato *iter* che ha condotto all'approvazione del *Quadro finanziario europeo*, cfr. S. FABBRINI, *Polonia, Ungheria e la fragilità dell'Europa*, 13 dicembre 2020, *Il Sole 24 ore*.

<sup>17</sup> Pari a 750 miliardi di euro (di cui 390 miliardi di sovvenzioni e 360 di prestiti). Merita di essere sottolineato il nesso non solo di carattere formale che avvince il *Next Generation EU* al *Quadro finanziario*. Nella prospettiva della Commissione, infatti, il programma per la ripresa costituisce una integrazione temporanea del bilancio unionale, il cui sviluppo deve in ogni caso svolgersi compatibilmente con i vincoli economici e finanziari posti dal *QFP* (in questo senso, cfr. il IV cpv. del *Proemio* alle *Conclusioni* della *Riunione straordinaria del Consiglio europeo*, 21 luglio 2020, p. 1), atteggiandosi così a scelta orientata alla sostenibilità economica e intergenerazionale nel lungo termine. Per un recente inquadramento della sostenibilità dei diritti sociali come problema di equità per le generazioni future e per una declinazione anche europea del principio, si veda l'analisi di M. FRANCAVIGLIA, *Le ricadute costituzionali del principio di sostenibilità a dieci anni dal Trattato di Lisbona. Spunti ricostruttivi alla luce della giurisprudenza europea e costituzionale*, in *Federalismi*, 19, 2020.

<sup>18</sup> Cfr. Annexes to the Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL *on the establishment of a Programme for the Union's action in the field of health –for the period 2021-2027 and repealing Regulation (EU) No 282/2014 ("EU4Health Programme")*; COM (2020) 405 final. Si noti che, rispetto alla dotazione inizialmente prevista, pari a 9,4 miliardi (COM (2020) 442, *cit.*, 10), il programma ha avuto un ridimensionamento finanziario a 5,1 miliardi, di cui almeno il 20% da destinarsi alla prevenzione delle malattie e alla promozione della salute.

superarne le debolezze strutturali<sup>19</sup> che la pandemia da COVID-19 ha messo in luce in modo drammatico e, al contempo, rilanciando il mai sopito tema dell'implementazione delle infrastrutture digitali interoperabili. A tale ultimo riguardo, l'Unione sembra ancora (forse troppo) confidare nella cooperazione tra i sistemi sanitari degli Stati membri quale metodo per addivenire non solo alla messa a regime delle cartelle cliniche in formato elettronico<sup>20</sup> ma anche allo sviluppo di studi diagnostici congiunti e scambi di risultati nei processi di valutazione di tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, c.d. *HTA*)<sup>21</sup> tra cui, ad esempio, i vaccini.

Orbene, se le iniziative evocate costituiscono una parte del più ampio orizzonte entro cui l'azione dei governi deve e dovrà collocarsi, è chiaro che la politica sanitaria interna difficilmente potrà restare ancorata a vecchi paradigmi, tanto più dopo la crisi epidemiologica. In questa direzione, l'attesa ri-configurazione delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie che deriva dagli atti europei di *hard* e di *soft law* è destinata a incidere tanto sul rapporto verticale tra gli iscritti al SSN e le reti territoriali di assistenza, quanto in quello orizzontale di attuazione della politica sanitaria interna, specie alla luce degli obiettivi che gli Stati membri dovranno diversamente raggiungere in attuazione dei *Recovery and Resilience National Plans* che verranno nel prosieguo richiamati.

### 3. La digitalizzazione sanitaria nell'ordinamento italiano tra indirizzo politico e nuovi vincoli europei

Nel giugno 2000, l'allora Ministro per la Funzione pubblica del Governo Amato II, Franco Bassanini, lanciava il piano *e-government* con l'obiettivo di favorire l'innovazione tecnologica nella pubblica amministrazione italiana. La riforma prevedeva una serie di interventi orientati a innalzare il livello di

---

<sup>19</sup> Sul diverso piano economico-finanziario, invece, l'azione istituzionale europea ha conosciuto tre distinti momenti: di *disinteresse* verso le vicende dei paesi che per primi sono stati investiti dall'epidemia; di *proattività economica* per la riattivazione del mercato UE e il coordinamento dei bilanci; quindi, di *solidarietà*, con un'azione maggiormente in linea con l'art. 2 TUE. La prima fase è sintetizzata dall'infelice espressione "*Where are not here to close the spreads*" usata dal Presidente della BCE nei confronti dell'Italia, che ha in modo bizzarro contribuito ad elevare i tassi di rendimento dei titoli emessi dallo Stato (per questi effetti inattesi, v. M. ARNOLD, T. STUBBINGTON, *Lagarde triggers investor jitters as ECB launches virus response* in *Financial Times*, 13 March 2020). Nella seconda, le istituzioni europee hanno predisposto quattro strumenti: il *Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19* (2020/C 91 I/01); l'attivazione senza precedenti (COM (2020) 123 final) della clausola di salvaguardia generale del *Patto di stabilità e crescita* (cd. "six-pack") che consente a Commissione e Consiglio facilitare il coordinamento delle politiche di bilancio per grave recessione economica (ex artt. 5 §1, e 9 §1, reg. (CE) n. 1466/97); la predisposizione per via regolamentare del fondo temporaneo S.U.R.E. (*Support to mitigate Unemployment Risks in an Emergency*; reg. 2020/672(UE) con le garanzie statali; infine i finanziamenti della BEI. L'attuale fase, incentrata su un solidarismo economico non indiscriminato ma focalizzato sulle specifiche economie degli Stati membri, si fonda sul *Next Generation EU Program* e sul suo principale sotto-programma *Recovery and Resilience Facility Plan* (RRF). Per una ricognizione puntuale della diversa postura adottata dall'Unione nel settore economico e finanziario nelle more della crisi epidemiologica, cfr. C. BERGONZINI, *L'Europa e il Covid-19. Un primo bilancio*, in *Quad. cost.*, fasc. 4, 2020, 765 ss.

<sup>20</sup> *Trasformazione digitale della sanità*, lett. j), p.to i), COM (2020) 405 final, *cit.*, 5.

<sup>21</sup> *Rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali*, lett. g), p.to XIII, COM (2020) 405 final, *cit.*, 4.

efficienza amministrativa tanto nella dimensione interna, inerente al rapporto tra le amministrazioni, quanto in quella esterna, relativa alla erogazione di servizi integrati ai cittadini mediante il riconoscimento dell'accesso telematico<sup>22</sup> anche nel settore sanitario ormai decentrato.

Da allora, più di un ventennio è trascorso. Il progetto *e-government* si è arenato per cause molteplici ed eterogenee, prima fra tutte la nota difficoltà di riformare la burocrazia italiana. Tuttavia la *issue* relativa all'impiego dei supporti informatici e telematici per l'efficienza funzionale dell'amministrazione non solo ha fatto ingresso nella politica degli Esecutivi, ma è anche assurta a più riprese al rango ministeriale. In tale ultima direzione si annoverano i Governi Berlusconi I (giugno 2001) e Berlusconi III (2005), che hanno provveduto a istituire un dicastero ai temi dell'innovazione e delle tecnologie<sup>23</sup>, ma anche la scelta inedita compiuta nella XVIII legislatura di riconoscere alla *policy* digitale dignità istituzionale autonoma attraverso la costituzione di ministero per *l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione*, scisso da quello dedicato alla Pubblica Amministrazione.

Frattanto, la digitalizzazione, variamente declinata, si è attestata come una costante tra le linee dell'indirizzo politico dei diversi esecutivi<sup>24</sup> in coerenza con i principi di de-verticalizzazione del potere e sussidiarietà dei servizi, non già semplicemente quale modalità organizzativa dell'amministrazione rispetto alla quale la tecnologia assolve a una funzione servente<sup>25</sup>. Solo a voler rimanere ancora alla XVIII legislatura, l'integrazione delle tecnologie nei processi decisionali si legge infatti nel cosiddetto *Accordo dei 29 punti*<sup>26</sup> condiviso tra le forze di maggioranza del successivo Governo Conte II<sup>27</sup>, ed è stata di recente qualificata "pilastro dell'azione del Governo" e fattore produttivo per ridurre le disegualianze territoriali e socio-economiche<sup>28</sup>.

---

<sup>22</sup> Attraverso l'istituzione della *Rete Nazionale*, che ingloba la Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione (cd. R.U.P.A.), attivata nel '96 per la circolazione dei documenti informatici. Per un'idea sulle coordinate generali di quella riforma, cfr. il documento redatto nel marzo 2020 dal gruppo di lavoro *Astrid* (di cui lo stesso Ministro è stato parte) e intitolato *Federalismo informatico e rinnovamento delle istituzioni: dieci tesi sull'E-government*, in [www.bassanini.it/public/Dieci\\_tesi\\_sull%27e-gov.pdf](http://www.bassanini.it/public/Dieci_tesi_sull%27e-gov.pdf).

<sup>23</sup> L'incarico è stato poi variamente ri-denominato come ministero per le *Riforme e innovazioni nella pubblica amministrazione* (Governo Prodi II), e per la *Pubblica amministrazione e innovazione* (Governo Berlusconi IV).

<sup>24</sup> Per un *excursus*, cfr. F. COSTANTINO, *Informatizzazione della p.a.* (voce), in *Diritto on line- Treccani*, 2015.

<sup>25</sup> In argomento, si vedano, almeno, F. MARTINES, *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Media Laws*, 2, 2018, e, nella prospettiva amministrativista, M.L. MADDALENA, *La digitalizzazione della vita dell'amministrazione e del processo*, relazione tenuta al 62° Convegno di Studi amministrativi su *L'Italia che cambia: dalla riforma dei contratti pubblici alla riforma della Pubblica Amministrazione* - Varenna, 22, 23 e 24 settembre 2016, disponibile in *Astrid online*.

<sup>26</sup> *Programma di Governo*, 4 settembre 2019, p.to 24, consultabile in [www.astrid-online.it/static/upload/prog/programma-governo-4-settembre-2019.pdf](http://www.astrid-online.it/static/upload/prog/programma-governo-4-settembre-2019.pdf).

<sup>27</sup> Vale la pena ricordare, inoltre, che l'informatizzazione è stata al centro di una Commissione d'inchiesta istituita dalla Camera dei deputati nella XVII legislatura (*Commissione parlamentare di inchiesta sull'informatizzazione delle pubbliche amministrazioni*) con funzioni sia compilative, di raccolta dei dati, sia propositive, di individuazione di percorsi di accelerazione per la digitalizzazione dei pubblici servizi di livello statale e locale.

<sup>28</sup> Di questo tenore, le *Comunicazioni del Presidente Conte alla Camera dei Deputati* rese il 18 Gennaio 2021 per chiarire la "apparente" crisi di governo aperta dalle dimissioni presentate da due Ministri e di un Sottosegretario della maggioranza. Il testo del discorso è interamente consultabile all'indirizzo [www.governo.it](http://www.governo.it).



La più specifica linea politica relativa alla digitalizzazione sanitaria non sembra distaccarsi dalla linea ora richiamata: figura fra i punti programmatici del *Contratto di governo* dell'Esecutivo Conte I<sup>29</sup> e costituisce una parte sostanziale del *Piano triennale per l'informatica della Pubblica amministrazione* (2020-23)<sup>30</sup>, orientato al raggiungimento degli obiettivi di interoperabilità e sicurezza dei dati (interoperabilità *by design* e sicurezza e privacy *by design*, rispettivamente) sulla scorta delle indicazioni sovranazionali.

In tale ultima iniziativa come del resto nelle altre pure richiamate nello studio, l'impulso europeo – variamente declinato in dichiarazioni, *action plan* e strumenti programmatori - ha costituito un indubbio fattore acceleratorio per l'avanzamento della digitalizzazione sanitaria nel sistema interno. Dal primo *programma d'azione comunitario nel campo della sanità* (2003)<sup>31</sup>, passando per il primo piano d'azione per la sanità elettronica del 2004<sup>32</sup>, fino alle iniziative di ampio respiro dell'ultimo decennio - tra tutte l'Agenda Digitale nell'ambito della strategia *Europa 2020*<sup>33</sup> -, le linee unionali hanno infatti contribuito a imprimere sulla politica sanitaria nazionale una visione polifunzionale dei servizi di *e-Health*, secondo la quale l'interoperabilità tra i sistemi sanitari nazionali garantisce i triplici obiettivi di: efficienza (per costi e tempi diagnostici e assistenziali) delle prestazioni di cura personalizzate, potenziamento della ricerca scientifica europea e sviluppo di una sanità sostenibile anche nella prospettiva intergenerazionale<sup>34</sup>.

Tuttavia, a dispetto di questo quadro di sostanziale continuità di *policy* sia sul piano europeo<sup>35</sup> sia su quello interno<sup>36</sup>, ancora<sup>37</sup> i dati più recenti contenuti nel rapporto *Digital Economy and Society Index* (DESI) per il

<sup>29</sup> *Contratto per il governo del cambiamento* (versione definitiva del 18 maggio 2018), p. 38.

<sup>30</sup> AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE, DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE, *Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione*, Roma, luglio 2020, disponibile in [www.agid.gov.it](http://www.agid.gov.it). L'iniziativa si inserisce nel quadro della *Strategia per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione del Paese 2025* lanciata dal Ministero dell'Innovazione all'inizio del 2020.

<sup>31</sup> Si tratta dell'EU *Health Programme* 2003-2007 (Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002 *che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008)*).

<sup>32</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Sanità elettronica - migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, 30 aprile 2004 (COM (2004) 356).

<sup>33</sup> Nonché l'*e-Health Action Plan 2012-2020* (Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo* (COM 2012) 736 def), 6 dicembre 2012.

<sup>34</sup> *Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Sanità elettronica. Migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei, cit.*, 6 ss.

<sup>35</sup> Rispetto al quale non mancano problemi legati all'avvicinarsi di Esecutivi diversi, che pur mantenendo inalterata la centralità della *governance* digitale nell'azione di Governo, ne hanno modificato gli assetti, così contribuendo in definitiva alla frammentazione del settore e alla carenza di un coordinamento. In questo senso i rilievi effettuati dalle Sezioni riunite della Corte dei conti in sede di controllo, nel report *Referto in materia di informatica pubblica*, 2019, *spec.* 20.

<sup>36</sup> Specie nelle strutture periferiche dell'amministrazione, ove perdura la difficoltà di realizzare una rete tra sistemi informativi. In questa direzione v. il rapporto curato dalla Banca d'Italia, AA.VV., *Questioni di Economia e Finanza (Occasional Papers)*. *L'e-government in Italia: situazione attuale, problemi e prospettive*, n. 309, febbraio 2016, *spec.* 30 s.

<sup>37</sup> Già nella relazione finale sulla *digitalizzazione nella pubblica amministrazione italiana: analisi degli errori e valutazione delle priorità, dall'efficacia degli strumenti all'importanza del capitale umano* (doc. XXII-bis n. 14) curata dalla citata Commissione di inchiesta nella XVI legislatura, evidenziava come l'Italia fosse nel 2017 fosse alla data del rapporto (26 ottobre 2017) 25esima tra i ventotto Stati membri Ue per impiego della digitalizzazione nel settore pubblico (*spec.* 28).

2020<sup>38</sup> fotografano per il nostro ordinamento risultati deludenti in punto di digitalizzazione, con una leggera accelerazione nel 2019, per lo più riconducibile a interventi limitati, tra cui il sistema di identità elettronica per cittadini e imprese (Sistema Pubblico di Identità Digitale o SPID), la centralizzazione delle anagrafi digitali della popolazione (Anagrafe Nazionale Popolazione Residente o ANPR) o l'incremento dei pagamenti elettronici in favore della PA tramite il sistema Pago PA.

Nel più ristretto settore della salute e dei servizi sanitari, strumenti come la Carta d'identità elettronica o il Fascicolo sanitario elettronico<sup>39</sup>, che nella prospettiva del legislatore dovrebbero modernizzare i rapporti tra i cittadini e le pubbliche amministrazioni, faticano invece a entrare a regime<sup>40</sup>. Ciò dipende sia dalla reticenza degli iscritti al SSN a prestare consenso al trattamento dei dati legati alla salute sia dalle difficoltà di adeguamento mostrate specie dalle strutture sanitarie territoriali in punto di interoperabilità. In questo quadro a forte criticità, la relazione strumentale e assiologica dinamicamente rinvenibile tra digitalizzazione e indirizzo di governo sembra oggi destinata a conoscere una nuova fase. Lo si deve all'etero-incidenza dell'indirizzo politico europeo sull'evoluzione materiale della forma di governo interna agli Stati<sup>41</sup>, in modo non dissimile da quanto è dato registrare in altri settori ordinamentali, primo tra tutti quello della Costituzione economica<sup>42</sup>.

Il *piano Next generation* previsto dall'Unione per sostenere gli Stati membri maggiormente colpiti dalla crisi epidemiologica contempla infatti un primo asse dedicato alla digitalizzazione e innovazione (pari al 20% del RRF), per attuare il quale gli ordinamenti nazionali dovrebbero promuovere investimenti in tecnologie, infrastrutture e processi digitali anche nel settore della pubblica amministrazione. In detto ultimo settore, l'Italia godrebbe di risorse *finalisticamente* condizionate, ossia funzionalizzate al

---

<sup>38</sup> Reso pubblico dalla Commissione europea e disponibile all'indirizzo [ec.europa.eu/digital-single-market/en/scoreboard/italy](https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/scoreboard/italy). Come nel 2019, l'Italia continua ad occupare il 19esimo posto Stati membri per servizi pubblici digitali, nonostante la pandemia da Covid-19 abbia dato un forte impulso acceleratorio al settore, (p. 14), mentre risulta 24esimo per la digitalizzazione dell'economia e della società (p. 3).

<sup>39</sup> Su cui più diffusamente *ultra*, § 4.

<sup>40</sup> Cfr. ancora SEZIONI RIUNITE DELLA CORTE DEI CONTI in sede di controllo, *Referto*, cit., 32.

<sup>41</sup> Detta prospettiva si pone in evidente continuità con l'impostazione seguita, tra gli altri, da A. MANZELLA, secondo cui nel diritto costituzionale vivente è rintracciabile un comune indirizzo politico "di sistema" discendente dal livello istituzionale europeo, che produce sul piano domestico una relativizzazione della "nozione di forma di governo". Così nell'*Indirizzo politico di sistema e forma di governo*, in R. IBRIDO, N. LUPO, *Dinamiche della forma di governo tra Unione europea e Stati membri*, Bologna, 2018, 461 ss.

<sup>42</sup> Per questa prospettiva si rinvia, tra gli altri, a P. BILANCIA, *L'effettività della Costituzione economica nel contesto dell'integrazione sovranazionale e della globalizzazione*, in *Federalismi*, num. spec. 5, 2019, 16 ss.; G. DI PLINIO, *La velocità delle costituzioni economiche tra passato e presente UEM*, in A. CIANCIO (cur.), *Le trasformazioni istituzionali a sessant'anni dai Trattati di Roma*, Torino 2017, spec. 220 ss.

raggiungimento degli obiettivi suggeriti dalla Commissione Ue nelle *country-specific recommendations*<sup>43</sup> e indicati dallo Stato nel *National Recovery and Resilience Plan 2021-23* (NRRP)<sup>44</sup>.

Diversamente dal meccanismo del semestre europeo che è fondato su elementi di stretta condizionalità economica<sup>45</sup>, il periodico raccordo tra lo Stato beneficiario e le istituzioni sovranazionali parrebbe incentrarsi su una condizionalità prevalentemente di tipo teleologico, di raggiungimento degli obiettivi fissati a livello nazionale nel *PNNR* e approvati a maggioranza qualificata dal Consiglio europeo su proposta della Commissione<sup>46</sup>.

Questa nuova modalità di condizionamento finalistico per i diritti sociali è destinata a incidere anche sull'innovazione dell'assistenza sanitaria, dal momento che quest'ultima risulta far parte della più ampia mission di *Inclusione e coesione* nella attuale bozza del Piano nazionale. Nello specifico, il Governo ha inserito tra le proposte finanziabili l'implementazione dei sistemi informativi e digitali sanitari "a partire dalla diffusione ancora limitata e disomogenea della cartella clinica elettronica"<sup>47</sup>.

Ora, tralasciando quanto l'ultima e alquanto vaga versione del *programma Next generation Italia* difetti di una visione unitaria capace di tenere insieme quelle che appaiono allo stato mere linee progettuali di micro-interventi privi di portata strutturale, preme qui unicamente soffermarsi sulla relativa fase di *enforcement*.

Al riguardo, la sensazione è che l'esercizio da parte dell'Unione dei poteri di sorveglianza sulla *governance* interna dei fondi con effetti parzialmente sospensivi dell'erogazione degli - fatta salva la quota di prefinanziamento che verrebbe accreditata di *default* entro il 2021<sup>48</sup> - possa determinare un eccessivo *enlargement of functions* europeo<sup>49</sup>.

---

<sup>43</sup> In fase di esame dei Piani nazionali, la Commissione si riserva di valorizzare ulteriori e concomitanti elementi di premialità, tra cui il rafforzamento del potenziale di crescita, della creazione di posti di lavoro e della resilienza sociale ed economica dello Stato, nonché il suo apporto alla transizione verde e digitale. (*Conclusioni. Riunione straordinaria del Consiglio europeo, cit.*, § A19)

<sup>44</sup> Allo stato, l'ultima versione in forma di bozza del *Piano nazionale di ripresa e resilienza. Next generation Italia* risale al 12 gennaio 2021, ma sarà certamente passibile di modifiche una volta risolta la crisi di governo in atto.

<sup>45</sup> Sulla cui operatività, che caratterizza in modo costante gli interventi europei di salvataggio finanziario a vantaggio degli Stati membri, cfr. D. ADAMSKI, *National power games and structural failures in the European macroeconomic governance*, in *Common Market Law Review*, 49, 2012, 1319 ss. Per l'impostazione secondo la quale la condizionalità economica nel contesto successivo alla crisi economico-finanziaria sarebbe espressiva di un mutamento di paradigma dell'azione europea, sia consentito in rinvio a R. MICCU', *Le trasformazioni della costituzione economica europea: verso un nuovo paradigma?*, in *Federalismi*, 5, 2019. Infine, per un approfondimento del tema in chiave comparata, v. A. BARAGGIA, *La condizionalità economica nella giurisprudenza della crisi: un'analisi comparata*, in *Annuario di Diritto comparato e di studi legislativi*, vol. X, Napoli, 2019, 37 ss.

<sup>46</sup> Sulla concreta prospettiva di un'approvazione non così agevole vista anche la possibile attivazione del cd. "freno d'emergenza" da parte degli SM, cfr. C. FASONE, *Le conclusioni del Consiglio europeo straordinario del 21 luglio 2020: una svolta con diverse zone d'ombra*, in *Diritti Comparati*, 29 luglio 2020, 4.

<sup>47</sup> *Ivi*, 21.

<sup>48</sup> E pari al 10% dello stanziamento previsto per ciascuno stato. Cfr. *Conclusioni. Riunione straordinaria del Consiglio europeo, cit.*, § A17.

<sup>49</sup> E' quanto si ravvisa già con riguardo agli effetti della condizionalità europea nell'ambito dei piani di salvataggio; per tutti valga il richiamo ancora ad A. BARAGGIA, *La condizionalità, cit.*, 43.

Sul piano formale, infatti, le attribuzioni sovranazionali sarebbero dirette a garantire la corretta destinazione finalistica delle misure economiche del Recovery; su quello sostanziale, invece, esse si troverebbero a incidere su settori, come l'organizzazione sanitaria o la sanità digitale, che rientrano nella sovranità degli Stati membri e rispetto alle quali le competenze unionali sono escluse.

#### **4. ... e nel sistema sanitario regionale. La *querelle* sulla negazione di consenso al trattamento dati per l'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico**

Si è detto che una delle cause dello scarso impiego dei supporti digitali collegati alla salute risieda nella carenza informativa sui diritti dei fruitori dei servizi sanitari e assistenziali. La prassi più recente porta alla luce una problematica ulteriore, relativa alla diffusione di *fake news* in merito a presunte violazioni del diritto alla *privacy* dei pazienti<sup>50</sup> con riguardo al fascicolo sanitario elettronico, che, come noto, rientra nella competenza di Regioni e Province autonome (art. 12, d.l. n. 179 del 2012)<sup>51</sup>.

A essere coinvolta in questo caso, dunque, è la dimensione verticale dell'assistenza sanitaria, nella quale soprattutto a partire dal *Patto per la sanità digitale* di cui all'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome (7 luglio 2016) e dagli sviluppi legati al fascicolo sanitario elettronico, la digitalizzazione costituisce un mezzo funzionale alla programmazione sanitaria per la sostenibilità economica dei servizi resi, la trasparenza del funzionamento democratico garantita e la tutela di livelli prestazionali adeguati alle esigenze dell'utenza<sup>52</sup>.

Orbene, di recente, diversi *websites*<sup>53</sup> hanno riportato la notizia secondo la quale l'art. 11 comma 1 *lett. d)* del decreto-legge cd. rilancio (d.l. 19 maggio 2020 n. 34)<sup>54</sup> avrebbe modificato la disciplina relativa all'alimentazione dell'FSE<sup>55</sup>, fissando alla data dell'11 gennaio 2021 il termine perentorio per l'esercizio del dissenso al trattamento dei dati.

Secondo questa lettura distorsiva, la novella avrebbe determinato un meccanismo di assenso implicito nel caso in cui l'interessato non abbia negato in via espressa ed entro il termine previsto il proprio consenso

---

<sup>50</sup> Sul difficile equilibrio tra tutela della salute e diritto alla riservatezza personale, si rinvia, in questo fascicolo, al lavoro di F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, che dimostra come la restrittiva disciplina dell'emergenza sanitaria abbia da un lato inciso sugli strumenti di sanità digitale già a regime - dal Fascicolo sanitario elettronico alle cartelle cliniche elettroniche passando per la ricetta medica dematerializzata -, dall'altro segnato l'ingresso di nuove applicazioni tecnologiche e, con queste, della problematica legata circolazione di una consistente mole di dati "*supersensibili*", idonei a rivelare lo stato di salute delle persone.

<sup>51</sup> Recante *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese* (cd. decreto crescita, conv. con mod. dalla l. n. 221 del 2012).

<sup>52</sup> Per un approfondimento su tali aspetti si rinvia allo studio di G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria* in questo fascicolo.

<sup>53</sup> Tra cui, la piattaforma *Europeanconsumers* su cui la notizia è ancora consultabile sotto il titolo *Attenzione alla Schedatura Sanitaria: se non la negate è automatica* (in [www.europeanconsumers.it/2021/01/02/attenzione-alla-schedatura-sanitaria-se-non-la-negate-e-automatica/](http://www.europeanconsumers.it/2021/01/02/attenzione-alla-schedatura-sanitaria-se-non-la-negate-e-automatica/))

<sup>54</sup> Recante *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza*.

<sup>55</sup> Previa abrogazione espressa del comma 3-bis dall'art. 12, d.l. n. 179.

al trattamento dei *dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario* prodotti da eventi clinici anche passati della sua vita e raccolti nel fascicolo (art. 12, comma 1, d.l. n. 179 del 2012). In detta prospettiva, dalla mancata attivazione dell'interessato sarebbe discesa l'autorizzazione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico da parte dei sistemi sanitari regionali e all'accesso e alla visibilità dei dati per tutti gli esercenti delle professioni sanitarie<sup>56</sup>.

La percezione del rischio di una lesione al diritto alla *privacy* che il descritto meccanismo legale di silenzio-assenso avrebbe comportato è stata in molti casi accentuata anche dal richiamo alle compressioni alle libertà individuali che il contrasto al Covid-19 ha comportato nel nostro ordinamento nonché dal pericolo di una schedatura sanitaria a fini vaccinali. Tutte conseguenze che, nella prospettiva della errata interpretazione del decreto-legge cd. rilancio, si sarebbero poste in evidente contrasto con il principio di consenso al trattamento dei dati personali libero, informato e revocabile in ogni momento.

Per vero, il d.l. 19 maggio 2020 n. 34 ha modificato il regime del Fascicolo sanitario elettronico secondo una duplice direttiva di valorizzazione della raccolta informatica di dati raccolti<sup>57</sup> e di semplificazione del trattamento, accogliendo i rilievi avanzati dal Garante<sup>58</sup>.

Nell'ottica di semplificazione, la nuova disciplina opera una distinzione tra le attività di *alimentazione*, quelle di *accesso e consultazione* delle informazioni cliniche relative alla vita del paziente. Diversamente dal passato, a partire dal maggio 2020 il legislatore ha ritenuto non più necessario il consenso espresso ai fini dell'inserimento dei dati nel fascicolo da parte di tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche sia private (art. 12, comma 3, d.l. n. 179). Detta dispensa tuttavia non si estende anche alla consultazione dei sanitari ai dati contenuti nell'FSE (art. 12, comma 5). Pertanto, allo stato, l'interessato è tenuto a manifestare la volontà di rendere accessibili le informazioni personali legate alla salute al personale medico e assistenziale, fatta salva la libertà di revocare in ogni momento detto consenso<sup>59</sup>. D'altra parte, il personale sanitario e assistenziale autorizzato alla consultazione del fascicolo è tenuto a prendere conoscenza delle sole informazioni necessarie all'assolvimento delle funzioni cui è preposto e che risultano strettamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria.

---

<sup>56</sup> Per una disamina della disciplina del fascicolo sanitario elettronico e del relativo diritto di accesso ai dati, cfr. A. TUZZA, *Il diritto di accesso agli atti degli enti del servizio sanitario nazionale ed il rapporto con la tutela della privacy*, cap XI, in F. CASTIELLO, V. TENORE (cur.), *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2018, 678-91.

<sup>57</sup> Il legislatore della novella del 2020 ha infatti esteso le tipologie di dati sanitari che possono essere inseriti nel fascicolo, includendovi quelli prodotti da prestazioni rese al fuori dal Servizio Sanitario Nazionale o al suo interno, ma erogate da unità sanitarie regionali diverse da quelle di residenza.

<sup>58</sup> Specie con riguardo all'eliminazione di previa acquisizione del consenso dell'interessato ai fini dell'alimentazione del Fascicolo; cfr. GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina di protezione dei dati in ambito sanitario, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, provv. n. 55 del 7 marzo 2019, p.to e), 4.

<sup>59</sup> Si noti che, la garanzia di prestazione sanitaria sussiste anche in caso di mancato consenso da parte dell'interessato.

Nella prassi, è tuttavia prevalsa la lettura errata della nuova disciplina del Fascicolo sanitario di cui si è dato conto all'inizio e che risulta fondata su un inesistente termine di scadenza per l'esercizio dell'opposizione al trattamento dei dati. Complice anche l'atteggiamento di *vaccine hesitance*, ossia di esitazione vaccinale, diffuso in alcune porzioni della popolazione e sostenuto dalle associazioni apertamente contro i vaccini per il Covid-19<sup>60</sup>, i *Data Protection Officers* regionali sono stati di conseguenza interessati tra la fine del 2020 e l'inizio del 2021 dall'invio massivo di comunicazioni recanti l'espressione di dissenso al trattamento dei dati relativi al Fascicolo sanitario elettronico da parte degli iscritti al SSN. Nello specifico, le manifestazioni pervenute negavano espressamente l'assenso all'accesso da parte del personale sanitario ai contenuti raccolti nel Fascicolo tramite la compilazione di moduli prestampati tuttora disponibili sul *web*<sup>61</sup>, alcuni dei quali intitolati in modo tutt'altro che rassicurante: *Allarme – Schedatura Sanitaria automatica della popolazione italiana*<sup>62</sup>.

La gestione delle numerose istanze pervenute non solo ha aggravato lo stato di disinformazione sul fascicolo sanitario e sulla sanità digitale in generale, ma anche prodotto un intuibile aggravio amministrativo, stante l'obbligo che grava sul titolare del trattamento di fornire informazioni relativamente alle istanze entro il termine di un mese dal ricevimento dell'atto (art. 12, comma 3 GDPR)<sup>63</sup>. Si pensi, a tale ultimo riguardo, già solo ai tempi che i DPO regionali destinatari delle opposizioni hanno impiegato per identificare gli istanti attraverso l'abbinamento tra la casella di posta – operazione in molti casi resa complicata dal ricorso a *nickname* - e i documenti personali allegati alla manifestazione di dissenso. La questione è arrivata all'attenzione del Garante italiano per la protezione dei dati personali. L'autorità è intervenuta con una interpretazione autentica delle disposizioni coinvolte<sup>64</sup>, che però lascia irrisolta per gli uffici regionali l'individuazione delle modalità con cui adempiere all'obbligo di provvedere alle numerose istanze di opposizione al trattamento dei dati sanitari del Fascicolo elettronico.

Seppur in un contesto falsato da plurimi interessi, talora strumentali, l'episodio ricostruito evidenzia un aspetto su cui vale la pena riflettere in chiusura: l'attuale difficoltà di ricercare un equilibrio tra gli strumenti offerti dalla sanità digitale, la corretta informazione sui diritti degli assistiti e la riservatezza dei dati clinici richiesta a date condizioni dal GDPR<sup>65</sup>. Il rischio costante, infatti, è che lo stesso legislatore determini situazioni a *diritti ineguali*, nelle quali la compressione del diritto alla riservatezza dei dati sanitari

---

<sup>60</sup> Sull'importanza della rete ai fini della diffusione delle tesi no-vax, v. A. CAMILLI, *Chi sono quelli che si oppongono al vaccino per il covid in Europa*, *Internazionale*, 17 dicembre 2020.

<sup>61</sup> E reperibili già prima dell'emergenza epidemiologica sul sito del Garante Privacy.

<sup>62</sup> In [www.iostoconlavoocatopolacco.it/wp-content/uploads/2021/01/allarme-schedatura-sanitaria-Modulo.pdf](http://www.iostoconlavoocatopolacco.it/wp-content/uploads/2021/01/allarme-schedatura-sanitaria-Modulo.pdf).

<sup>63</sup> Con possibilità di proroga per un termine massimo di due mesi, in ogni caso motivata da ragioni di complessità della procedura e dell'eventuale numero di istanze pervenute.

<sup>64</sup> Cfr. la nota *Fascicolo sanitario elettronico: nessuna scadenza per l'inserimento dei dati*, 11 gennaio.

<sup>65</sup> Per una recente ricostruzione del tema della protezione dei dati personali nel diritto UE di fronte all'emergenza, cfr. C. FIORILLO, *La protezione dei dati personali nel diritto UE di fronte all'emergenza*, in S. STAIANO (a cura di), *op. cit.*, 435 ss.



risulti formalmente scriminata dalla tutela della salute individuale e collettiva, ma avvenga attraverso una lesione irragionevole delle ulteriori situazioni giuridiche coinvolte. E anche nelle ipotesi in cui detto rischio non si inveri a livello normativo, l'implementazione della digitalizzazione sanitaria necessita in ogni caso di un forte supporto informativo da parte del Ministero della Sanità e del Garante, funzionale a ridurre la asimmetria informativa che, specie nell'attuale contesto epidemiologico, rende più appetibili agli utenti della rete le *fake news* sui diritti sanitari piuttosto che la corretta esegesi normativa di questi ultimi.