



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

La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica

di Chiara Ingenito
Dottore di ricerca in Diritto pubblico dell'economia
Sapienza - Università di Roma

La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*

di Chiara Ingenito

Dottore di ricerca in Diritto pubblico dell'economia
Sapienza - Università di Roma

Abstract [It]: Il presente lavoro ha ad oggetto lo studio della cartella clinica elettronica, nell'ambito della rete di assistenza sanitaria online, sia a livello interno sia europeo alla luce della recente raccomandazione 2019/243 della Commissione del 6 febbraio 2019. Al fine di descrivere, all'interno dell'attuale sistema di sanità digitale, interno ed europeo, il ruolo della cartella clinica elettronica il lavoro partirà da alcune premesse sull'evoluzione dalla cartella clinica sanitaria cartacea a quella elettronica, soffermandosi sull'analisi della sua natura giuridica. Poi porrà l'attenzione sull'evoluzione della sanità digitale nel disegno europeo, tendente verso una sanità e salute sostenibile, per poi soffermarsi sull'analisi della cartella clinica elettronica alla luce della recente Raccomandazione europea della Commissione Europea, quale strumento capace di realizzare efficacemente l'assistenza transfrontaliera dei pazienti.

Abstract [En]: This work concerns the analysis of the electronic medical record, within the online health care network, both internally and at European level in the light of the recent Commission Recommendation 2019/243 of 6 February 2019. In order to describe, all the role of the electronic medical record the work will start from some ideas on the evolution from the paper medical record to the electronic one, focusing on the analysis of its legal nature. Then it will focus on the evolution of digital health in the European design, tending towards sustainable health, and then, in particular, focus on the analysis of the electronic medical record in the light of the recent European Recommendation of the European Commission, as a tool capable of effectively implementing the cross-border patient care.

Parole chiave: Cartella sanitaria elettronica; assistenza sanitaria transfrontaliera; interoperabilità; sostenibilità sanitaria; raccomandazione

Keywords: Electronic Health Record; cross-border health care; interoperability; sustainable health; recommendation

Sommario: 1. Inquadramento del tema. 2. Dalla cartella clinica alla cartella clinica elettronica. 3. Principio di sostenibilità e sanità digitale. 4. La cartella clinica elettronica in Europa: la raccomandazione 2019/243 della Commissione. 5. Conclusioni.

1. Inquadramento del tema

Il presente lavoro ha ad oggetto l'analisi della cartella clinica elettronica,¹ ovvero un fascicolo virtuale contenente le informazioni sulla salute del paziente relative all'esame clinico, alle ricerche diagnostiche,

* Articolo sottoposto a referaggio.

¹ Preliminarmente va chiarito che la gestione elettronica di una cartella clinica altro non è che una semplice gestione informatizzata della cartella clinica, che consiste nella produzione e redazione dei documenti che la costituiscono, con l'ausilio di strumentazioni elettroniche, che termina però con la stampa di questi documenti, con l'apposizione di firme autografe e con la conservazione a vita in un archivio cartaceo che per sua natura tende chiaramente prima o poi a saturarsi. I documenti prodotti dalla cartella clinica informatizzata vengono firmati digitalmente, in realtà non basta per farla diventare una Cartella Clinica Elettronica, perché mancherebbe sia un processo di conservazione, sia un processo di Digitalizzazione di tutte le attività e le operazioni che riguardano la produzione e la gestione dei documenti sanitari. Spesso si confonde la Cartella Clinica Elettronica con la "gestione elettronica" della cartella clinica tradizionale. Si tratta

alle cure e all'evoluzione della malattia durante la degenza, secondo una nuova e moderna interpretazione del concetto di documento sanitario il cui contenuto non si limita a riportare un episodio patologico, ma l'insieme di tutte le informazioni sulla salute del soggetto disponibili tra le banche dati di diverse strutture ospedaliere.

Essa si colloca nell'ambito della *rete di assistenza sanitaria online*, sia a livello interno sia soprattutto europeo alla luce della recente raccomandazione 2019/243 della Commissione del 6 febbraio 2019.

La gestione e il controllo della salute² sono basati sull'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze eterogenee, presupposto indispensabile di qualsiasi prestazione sanitaria che non presenti carattere episodico. In tal modo vengono fotografate le notizie riguardanti il soggetto ricoverato, secondo i requisiti di durata e continuità consentendo la raccolta di dati anamnestici, esami obiettivi e informazioni relative al decorso della malattia. Ciò al fine di tutelare la salute mediante annotazione e documentazione del decorso clinico del paziente.

Si tratta di uno degli strumenti principali di assistenza sanitaria e gestione della salute che si impone quale mezzo di progresso scientifico nella cura dei pazienti e di realizzazione di una sanità sempre più sostenibile, tanto in Europa³ quanto nel nostro ordinamento.

Non solo, ma nel 2019 anche l'OMS ha raccomandato, attraverso delle linee guida⁴, l'uso della sanità digitale, quale supporto nel *decision making* da parte degli operatori sanitari, per garantire la tracciabilità digitale dello stato di salute del paziente.

L'importanza di una rete sanitaria on-line venne messa in luce negli Stati Uniti, con la pubblicazione, nel 1991, di un rapporto⁵ della *National Academy of Science* (Institute of Medicine), commissionato dal

di due modalità di gestione delle informazioni cliniche dei pazienti molto diverse tra di loro. La gestione elettronica della cartella clinica – da qui il nome “*cartella clinica informatizzata*” – non è altro che la “gestione digitale” di una semplice cartella clinica cartacea. Quest'ultima viene redatta in forma digitale, grazie a strumentazioni elettroniche, ma poi viene stampata e firmata per poi essere conservata in un archivio cartaceo. Al contrario, invece, la Cartella Clinica Elettronica appartiene in tutto e per tutto al processo di dematerializzazione documentale. Questo significa che la sua creazione è digitale, così come le firme apposte su di essa e la sua conservazione, per la quale sussistono determinate norme che tutelano la privacy e i dati sensibili dei pazienti: cioè la conservazione digitale a norma di legge. Qui, dunque, non è solo il documento in sé ad essere “*digitalizzato*”, ma l'intero processo di creazione e gestione della CCE. Come per la cartella clinica informatizzata, anche per creare la Cartella Clinica Elettronica serve un software, con cui viene compilata e firmata digitalmente, ma poi viene conservata “in un archivio virtuale” e non fisico, nel rispetto della privacy del paziente e mantenendo lo stesso valore probatorio della cartella cartacea. La scelta di adottare la CCE rispetto alla cartella clinica informatizzata, infatti, è strettamente legata alla sicurezza dei dati sanitari personali dei pazienti.

² Per gestione e controllo si intende sia l'attività che riguarda il singolo paziente sia l'attività di screening e prevenzione che la corretta gestione delle cartelle cliniche può assicurare. Infatti, il sistema di cartelle cliniche elettroniche garantisce affidabilità, efficienza, tempestività.

³ Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN>.

⁴ <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8731988.pdf>

⁵ DICK R., STEEN E.B. “*The Computer-Based Patient Record: an essential technology for health care*” CPRI-Computer-based Patient Record Institute. National Academy Press, Washington D.C. 1991, www.nap.edu/catalog/1813.html.

Congresso, in cui un Comitato di esperti arrivava alla conclusione che la cartella clinica elettronica (Computer-based Patient Record) rappresentava “*una tecnologia essenziale per la sanità*”. Ciò in quanto i dati contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche, a differenza di quelli contenuti in quelle cartacee, possono essere accessibili ed utilizzabili in tempo reale da chi fornisce assistenza, quali i medici di medicina generale, gli specialisti, gli studi medici, gli ambulatori e gli ospedali; da coloro che utilizzano l’assistenza ovvero pazienti e familiari ed, infine, da chi gestisce l’assistenza, ovvero gli amministratori e i direttori sanitari, a livello locale l’ospedale o la Asl.

Seppur molto più tardi rispetto all’esperienza statunitense, anche in Europa è stato avviato un sistema di assistenza sanitaria on-line che favorisce lo scambio di informazioni tra i paesi Membri e nell’ambito della mobilità transfrontaliera⁶, della *Digital Health*⁷, per favorire il processo di standardizzazione nella raccolta dei dati sanitari, oltre che per realizzare un’uniformazione territoriale, nella raccolta e nel trattamento dei dati ed uno scambio che consenta l’interazione dei sistemi sanitari⁸, iscrivendosi nel più ampio disegno di addivenire, in Europa, ad una visione sostenibile dei sistemi sanitari dei paesi Membri⁹.

Nel nostro ordinamento la cartella clinica elettronica si inserisce nell’ambito della *Sanità Digitale*, che valorizza la convergenza delle tecnologie digitali e genomiche nel settore sanitario, in relazione alle strutture ospedaliere ed alle condizioni socio demografiche dell’ambiente esterno, con lo scopo di implementare l’efficacia del sistema assistenziale e la personalizzazione della cura, rendendole sempre più precise, implementando il ruolo delle tecnologie, come strumenti abilitatori di sistemi sanitari efficaci ed efficienti.

⁶ NANIA R., *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in SESTA M., (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 ed anche PATANE' A., *La “tutela della salute” dei cittadini dell’Unione Europea nelle prestazioni sanitarie transfrontaliere*, in *Nuove strategie*, 57 e ss. e tema Aa. Vv., *L’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, a cura di MORANA D., Napoli, ESI, 2018. In tema si veda anche BUSATTA L., *La cittadinanza della salute nell’Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *DPCE online*, 2015, n. 3. Ancora, BOGGERO G., *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, in *Corti supreme e salute*, 2018, 2, e a GUERRA G., *La mobilità transfrontaliera dei pazienti*, in *Politiche sanitarie*, gennaio-marzo 2014.

⁷ Quando parliamo di sanità elettronica o *digital e-health*, non ci riferiamo solo ad uno sviluppo tecnico e applicativo, ma anche ad un processo innovativo culturale, un atteggiamento e un impegno che migliora l’assistenza sanitaria globale utilizzando tecnologie dell’informazione e della comunicazione. MAIOLI C., RABBITO C., *L’opportunità dell’apprendimento dei metodi informatico-organizzativi da parte del giurista: una loro applicazione all’informatica sanitaria*. Atti congresso annuale AICA 2006, Firenze Alinea Editrice.

⁸ L’interoperabilità tra i sistemi sanitari costituisce uno dei principali obiettivi della *digital health*, potendo realizzare un approccio integrato alla prevenzione delle malattie oltre che ad una cura ed assistenza più in linea con le esigenze dei cittadini.

⁹ Nell’espansione, al livello europeo, di politiche da e per la salute, si denota anche l’implementazione di una salute e di una sanità sostenibili, mediante il potenziamento della sanità digitale che potrebbe contribuire a ridurre anche le disparità di trattamento in ambito sanitario e a realizzare una copertura sanitaria universale, fino ad ottenere una tutela, per quanto possibile, uniforme del diritto alla salute, sempre nel rispetto dei singoli modelli di sanità propri dei singoli Stati Membri.

In particolare va ricordato che in Italia l'implementazione delle tecnologie digitali nella sanità rientra nella semplificazione dei processi amministrativi. In tal senso, solo la previsione di modalità e regole di accesso semplificate, come è appunto la cartella sanitaria elettronica, si può rendere effettivo il diritto alle cure in chiave universale ai sensi dell'art. 32 della Costituzione.

La fonte della previsione di un sistema di cartelle cliniche elettroniche è l'art. 47-bis “1. *Semplificazione in materia di sanità digitale*”, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 (Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo), pubblicato nella Gazz. Uff. del 9 febbraio 2012, n. 33, S.O, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 3, in cui è stato previsto che “1. *Nei limiti delle risorse umane, strumentali finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità in termini di accessibilità e contenimento dei costi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; 1-bis. A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196*”.

Negli ultimi anni vi sono stati poi numerosi interventi normativi sulla digitalizzazione sanitaria¹⁰ e, in particolare, sulla cartella clinica elettronica¹¹. Recentemente il tema è stato affrontato nuovamente nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale della Commissione parlamentare della semplificazione, in particolare nell'audizione del Ministro Speranza dell'11 dicembre 2019 viene precisato che “*Le tecnologie della sanità digitale garantiscono ormai la realizzazione di una modalità operativa a rete, facilitando l'integrazione tra le varie figure deputate all'assistenza e all'erogazione dei servizi. In particolare, nella integrazione ospedale/territorio e nelle nuove forme di aggregazione delle cure primarie erogate dal Servizio Sanitario Nazionale*”.

Al fine di descrivere, all'interno dell'attuale sistema di sanità digitale, interno ed europeo, il ruolo della cartella clinica elettronica dovremmo fare alcune premesse sull'evoluzione dalla cartella clinica sanitaria cartacea a quella elettronica, soffermandoci sull'analisi della sua natura giuridica. Poi andrà posta l'attenzione sull'evoluzione della sanità digitale nel disegno europeo verso una sanità e salute sostenibile,

¹⁰ Si richiama in particolare la strategia per la crescita digitale 2014-2020, documento elaborato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, del marzo 2015, contiene alcune previsioni in tema di sanità digitale. In tale documento viene precisato infatti che “*l'innovazione digitale dei processi sanitari è un passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i territori, nonché innovare le relazioni di front-end per migliorare la qualità percepita dal cittadino*”.

¹¹ Circolare del Ministero della Sanità, n° 61 del 19 dicembre 1986 N. 900.2/ AG. 464/260 e DPCM 3 dicembre 2013 , inerente le Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44 , 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.

per poi soffermarci sull'analisi della cartella clinica elettronica alla luce di una recente Raccomandazione europea della Commissione Europea, quale strumento capace di realizzare efficacemente l'assistenza transfrontaliera dei pazienti.

2. Dalla cartella clinica alla cartella clinica elettronica

Già nel XVI secolo¹² si rinvencono le prime testimonianze dell'uso della cartella clinica¹³, mentre è ben più recente l'introduzione della cartella clinica elettronica¹⁴.

¹² La storia della cartella clinica, intesa come registrazione grafica di una vicenda nosologica, si perde nei tempi, parallelamente alla storia della medicina: già nell'età paleolitica in alcune caverne della Spagna sono stati trovati in alcuni graffiti tracce emblematiche di riferimenti clinici, così nell'era delle Piramidi nel 3000-2000 a.C. ci fu chi si occupò di registrare la sua attività di medico e poi ai tempi di Ippocrate negli asclepei, templi ospedale, furono trovate colonne scolpite con nomi di pazienti e brevi storie delle loro affezioni e infine, nella Roma antica, Galeno fondò la sua scuola sulla casistica con pubblicazioni dei resoconti medici nei *Romana Acta Diurna* affissi nel foro. La cartella clinica dunque non è un qualcosa di recente, ma ha una antica storia; tuttavia ancora oggi pecca di carenza normativa, pur avendo una grande rilevanza nell'ambito dell'attività medica svolta in ospedale. L'uso sistematico di una documentazione clinica sul singolo malato viene fatto risalire a Leonardo Botallo nel XVI secolo. Si deve invece l'uso della cartella clinica a Pierre Cabanis, intorno alla fine del 1700. In Italia, l'obbligo della cartella clinica si ha con la legge n. 6972 del 1890 "norme sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza".

¹³ Sulle distinzioni tra varie tipologie di cartelle cliniche cartacee e del loro valore giuridico, si rinvia a QUADRELLI M., *La documentazione sanitaria: cartelle cliniche, schede sanitarie, cartelle infermieristiche*, in *Diritto.it*, 2013.

¹⁴ In Italia, l'Osservatorio di Innovazione Digitale in Sanità ha presentato un rapporto in cui dimostra che il Sistema Sanitario Nazionale è incline e predisposto alla digitalizzazione ed alle sperimentazioni tecnologiche, grazie all'utilizzo degli strumenti digitali nei sistemi di cura ed assistenza, come ad esempio il Fascicolo sanitario elettronico, il monitoraggio biometrico ed i servizi di Telemedicina, che permettono la trasmissione dei dati ai pazienti via mail, Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità. Report "Sanità digitale: non più miraggio, non ancora realtà", School of Management del Politecnico di Milano (2016). Negli Stati Uniti, ad esempio, con l'emanazione dell'Health Information Technology for Economic & Clinical Health (HITECH) Act, è stato possibile ridurre i costi di gestione nelle strutture sanitarie e migliorare la qualità degli interventi. A tal proposito lo studio condotto dall'azienda americana Truven Health43 ha dimostrato come il tasso di degenza media sia significativamente più basso (0,167 giorni) nelle strutture ospedaliere che adottano strumenti elettronici, oltre a registrare un miglioramento degli indici di patient safety. Nel 2013, il 59% degli ospedali americani aveva adottato un sistema di Cartella Clinica elettronica, mentre nel 2017 la percentuale di adozione ha raggiunto il 70%. A livello Europeo la Commissione ha adottato, intanto, la comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana (COM (2018) 233 final.). La comunicazione adeguata al settore sanitario gli obiettivi fissati nelle comunicazioni «Strategia per il mercato unico digitale in Europa», adottata il 6 maggio 2015 (COM (2015) 192 final.), e «Piano d'azione dell'UE per l'eGovernment - Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione», adottata il 19 aprile 2016 (COM (2016) 179 final.). Ancora, va richiamata anche la comunicazione sulla revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale «Un mercato unico digitale connesso per tutti» (COM (2017) 228 final.). Vanno altresì ricordate, per completezza, Health at a Glance: Europe 2018 - State of Health in the EU Cycle» (Uno sguardo alla sanità: Europa 2018 — Ciclo «Lo stato della sanità nell'UE») https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf. In particolare, va ricordato che la direttiva concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (la costruzione di un'infrastruttura per lo scambio transfrontaliero di fascicoli dei pazienti e prescrizioni elettroniche, con finanziamenti dal programma del meccanismo per collegare l'Europa. La direttiva concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ha istituito a rete di assistenza sanitaria online (rete eHealth) per far progredire l'interoperabilità delle soluzioni di eHealth. La normativa dell'UE in materia di dispositivi medici, protezione dei dati, identificazione elettronica e sicurezza di reti e sistemi informativi offre una gamma di opportunità per facilitare l'uso responsabile delle tecnologie digitali in campo sanitario e assistenziale. Sono anche state sviluppate strutture di cooperazione, ad esempio il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, il programma comune a sostegno di una vita attiva e autonoma (Active and Assisted Living) e partenariati

La cartella clinica¹⁵, è, secondo il Ministero della Sanità, “*il chi, cosa, quando e come dell’assistenza al paziente nel corso dell’ospedalizzazione, strumento informativo individuale, finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative, relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero*”¹⁶. Si tratta di uno strumento di custodia del materiale sanitario la cui cura e compilazione rientra nei doveri deontologici del medico e la cui *ratio* è garantire i diritti della persona assistita e nello specifico l’informazione, partecipazione e trasparenza dei dati. Secondo il Codice di Deontologia Medica (2014) “*la cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate*” (art. 23)¹⁷.

Diversamente la cartella clinica elettronica introdotta nel nostro ordinamento con un emendamento sulle Semplificazioni approvato dalle Commissioni Affari Costituzionali e Attività produttive della Camera in vigore dal 12 febbraio 2012 è, secondo il Ministero della Sanità (1992), “*lo strumento informativo individuale*

pubblico-privato come l’iniziativa in materia di medicinali innovativi e componenti e sistemi elettronici per la leadership europea. Anche le strategie di specializzazione intelligente regionali e nazionali svolgono un ruolo centrale nello sviluppo di ecosistemi regionali più forti nell’ambito dell’assistenza sanitaria. Dal 2004, due piani di azione relativi all’eHealth hanno fornito un contesto per l’azione politica degli Stati membri e della Commissione, e il gruppo di soggetti interessati nell’ambito della sanità elettronica (eHealth Stakeholders Group) ha svolto un ruolo importante. Ad oggi, la diffusione di soluzioni sanitarie e assistenziali digitali è lenta e varia ampiamente tra gli Stati membri e le regioni. Ulteriori azioni a livello dell’UE sono quelle relative all’assistenza sanitaria online (*eHealth*) sono finanziate dal settore delle telecomunicazioni nell’ambito del meccanismo per collegare l’Europa nel quadro dei programmi di lavoro annuali. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45) ha istituito la rete di assistenza sanitaria online (*rete eHealth*) per far progredire l’interoperabilità delle soluzioni di eHealth. La normativa dell’UE in materia di dispositivi medici, protezione dei dati, identificazione elettronica e sicurezza di reti e sistemi informativi offre una gamma di opportunità per facilitare l’uso responsabile delle tecnologie digitali in campo sanitario e assistenziale.

¹⁵ L’institute of medicine (IOM), ha definito i parametri di ciò che deve essere e cosa debba contenere una cartella clinica, intendendola come “*collezione longitudinale digitalizzata di informazione sulla salute dei cittadini, strumento accessibile da enti e soggetti autorizzati, tra cui lo stesso proprietario, delle informazioni, che ha la capacità di tramandare la conoscenza, aiutare il supporto per le decisioni, migliorare efficienza e qualità dell’healthcare*”.

¹⁶ Oltre alla definizione coniata dal Ministero della Salute, va precisato che anche risalenti pronunce (anni 70 e 80) della Cassazione soprattutto quella penale, hanno dato una definizione di cartella clinica, soprattutto in relazione alla responsabilità del medico.

¹⁷ Tale articolo è stato inserito al fine di contenere le frequenti carenze e le conseguenti incertezze e vertenze anche a livello medico legale. La scelta di individuare i contenuti essenziali che la cartella clinica deve possedere, oltre al fine di adempiere alla sua naturale funzione di puntuale documento sulle condizioni del paziente e sulle scelte diagnostico-terapeutiche operate, è scaturita anche dalla volontà di tutelare i diritti del cittadino.

La cartella clinica non può essere, infatti, considerata come un adempimento burocratico atto a registrare meri dati obiettivi ma deve dettagliatamente documentare le ragioni stesse delle scelte diagnostiche e terapeutiche effettuate e ciò anche al fine di facilitare e controllare verifiche amministrative e non ultimo di qualità. In questa prospettiva dovrebbero essere sempre meglio seguiti i principi della cartella clinica orientata per indirizzo diagnostico-terapeutico. La cartella clinica è anche la sede ideale per la registrazione dell’avvenuta informazione del paziente e della conseguente documentazione del consenso. Per quanto riguarda la cartella clinica, una parte della giurisprudenza della Cassazione riconosce alla stessa il possesso di tutti i requisiti propri dell’atto pubblico. Definirla come atto pubblico comporta una serie di conseguenze sul piano giuridico di non lieve portata: l’applicazione degli artt. 479 e 476 del c.p. per falso ideologico e materiale nella previsione della pena più grave; l’eventuale responsabilità per omissione di atti d’ufficio, ex art. 328 c.p., o per rivelazione di segreto d’ufficio, ex art. 326 c.p.

finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero”.

Al livello Europeo, la raccomandazione della Commissione del 2 luglio 2008 (sull’interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche)¹⁸ contiene una definizione di cartella clinica elettronica quale “*documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente di un individuo in forma elettronica, che consenta la pronta disponibilità di tali dati per le cure mediche e altri fini strettamente collegati*”. Secondo tale raccomandazione, le cartelle cliniche elettroniche sono un elemento fondamentale dei sistemi sanitari elettronici perché capaci di garantire “*maggior qualità e sicurezza delle informazioni sanitarie rispetto alle tradizionali cartelle cliniche*”. Le cartelle sanitarie elettroniche, in Europa, si iscrivono nel disegno di “*sanità elettronica-migliorare l’assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d’azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*” (comunicazione della Commissione al Cons., Parl e Comitato delle Regioni, 30 aprile 2014). Ancora, con la Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione del 6 febbraio 2019 relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, queste ultime vengono definite “*raccolte longitudinali di documenti medici o di documentazione simile relativi a un individuo, in formato digitale*”.

Nonostante, sia a livello interno, sia europeo, è stata formulata una definizione di cartella clinica elettronica, tuttavia, ad oggi manca una disciplina organica e completa della cartella clinica elettronica, oltre ad una definizione chiara dei contenuti che essa deve possedere¹⁹. Nell’intenderla quale fascicolo contenente i dati anamnestici ed obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, i dati giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle ricerche e delle analisi effettuate, quelli delle terapie praticate ed infine la diagnosi della malattia, la *ratio* è quella di realizzare un’ottimale registrazione dell’assistenza sanitaria prestata al ricovero²⁰.

Più nello specifico, tre possono essere le qualificazioni principali di questo strumento: la prima è legata al paziente e riguarda la sua identificazione, la registrazione dei documenti legati all’ammissione, alla terapia in corso, la descrizione della malattia e le sue cause, i fattori di rischio preesistenti nel paziente, il raccordo

¹⁸ <https://eurlex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008H0594&from=IT>

¹⁹ Nel nostro ordinamento ad es. i primi riferimenti espliciti si rinvencono nel RD 30 settembre 1938 n.163 sull’ordinamento interno degli ospedali, sostituito poi dal DPR 27 marzo 1969 n.128. Le prime indicazioni esplicite sulle cartelle cliniche si rinvencono nell’art. 5 del DM sanità del 5 agosto 1977 in cui viene prescritta la compilazione della cartella clinica. Tuttavia, sebbene ci siano stati diversi interventi normativi quali ad es. il DPCM 27 giugno 1986 e il DM 28 dicembre 1991 in nessuno di tali riferimenti citati è rinvenibile alcuna indicazione sulle modalità compilative: Ciò conferma che il Legislatore non ha definito una direzione interpretativa chiara della cartella clinica né ha fissato una precisa modalità di compilazione. Per approfondimenti DE FERRARI F. PALMIERI L. (a cura di), *Manuale di medicina legale-per una formazione, per una conoscenza*, Giuffrè, 2007, 51 e ss.

²⁰ MERUSI F., BARGAGNA M., *La cartella clinica*, Giuffrè, 1978.

della terapia con quella stabilita da altri medici curanti, i sistemi di supporto per la diagnosi e la terapia, la valutazione e la gestione dei rischi²¹ per ogni paziente e infine la lettera di dimissioni.

Vi è poi una seconda qualificazione, c.d. secondaria, che è legata alla politica sanitaria e riguarda l'assegnazione delle risorse, il controllo della salute pubblica e la pianificazione sanitaria; la formazione e l'aggiornamento del personale medico e sanitario ed infine la ricerca, ovvero l'identificazione delle popolazioni a rischio. Da questo punto di vista, la cartella clinica elettronica, pur riportando le stesse informazioni di quella cartacea è dotata di maggiori garanzie nelle forme, nei dati ed informazioni, rendendo così più organizzata e completa la descrizione del singolo paziente per tutti i professionisti medico/sanitari che se ne avvalgono nello svolgimento del proprio lavoro, oltre che consentire che sia maggiormente garantita la conservazione delle informazioni. La *ratio*, comune ad entrambe, è quella di raccogliere e trasmettere secondo rintracciabilità, accuratezza, chiarezza, veridicità, pertinenza e completezza i dati clinici all'interno di un ricovero, nell'ottica di tutelare il paziente e la sua salute, sia rispetto alla gestione delle sue patologie, sia in un'ottica di screening.

La terza qualificazione, più propriamente giuridica (ed è quella che qui più interessa) riguarda la sua qualificazione quale atto pubblico di fede privilegiata in quanto proveniente da un pubblico ufficiale o da un incaricato di pubblico servizio che va qualificata come documento originale poiché fonte primaria ed autonoma di quanto in essa contenuto.

Sul punto, pur essendosi sviluppate numerose teorie che hanno cercato di chiarirne la definizione e il contenuto²², tuttavia bisogna provare a fare chiarezza sulla natura giuridica della cartella clinica elettronica.

²¹ Intesa quale strumento di gestione dei rischi, la cartella clinica può consentire di prevenire gli eventi indesiderati ed avversi.

²² FRÈ F., *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, Ragusan, 2008.

Infatti, sebbene quella elettronica, a differenza della cartella clinica cartacea, derivi dalle recenti istanze di digitalizzazione²³ ed informatizzazione²⁴ che hanno imposto la revisione di uno strumento ancorato al dato cartaceo, privilegiando uno strumento più funzionale alle esigenze dei consociati, tuttavia le due tipologie di cartella condividono la medesima *ratio*, gli stessi contenuti²⁵ e fini, ovvero riportare i dati anagrafici e il decorso della malattia del paziente, oltre che riguardare anche il medesimo bene giuridico di rilievo costituzionale²⁶, ovvero la tutela della salute²⁷.

Per questa ragione, si può ricostruire la natura giuridica della cartella clinica elettronica²⁸, prendendo le mosse dal dibattito che ha riguardato la cartella clinica. Prima di tutto va ricordata la rilevanza giuridica di tale documento perché i fatti e le attestazioni in essa contenute sono produttivi del diritto del paziente ad essere assistito. In tal senso la cartella clinica riveste un ruolo fondamentale nella tutela della salute

²³Alla cartella clinica elettronica si applicavano le disposizioni del DPR 513 del 1997, oggi confluite nel codice dell'amministrazione digitale. La cartella clinica elettronica, non può essere considerata il risultato di un prodotto software, ma deve essere considerata come un mutamento dei processi amministrativi organizzativi e manageriali dell'infrastruttura e struttura sanitaria. Nella maggior parte dei casi, dunque, si sta provvedendo a digitalizzare tutto l'archivio cartaceo sanitario e la rispettiva documentazione, per portare il tutto in conservazione digitale. La sua digitalizzazione è identificabile in tre distinte ragioni: (i) gli uomini sono elaboratori di informazioni imperfette e l'inserimento delle suddette informazioni sulla salute del paziente in forma non standardizzata e poco chiara può portare ad errori da parte di un altro professionista che attinge a queste fonti; (ii) con i dati cartacei è più complesso navigare tra le tante informazioni del paziente scritte a mano nella cartella clinica; (iii) la digitalizzazione facilita la standardizzazione di termini scientifico/sanitari e promuove le comunicazioni tra le figure professionali in sanità rendendo maggiormente ripetibili le informazioni del paziente. Come documentato in letteratura, informazioni poco dettagliate e mancanti possono portare ad errori circa le decisioni nella diagnosi e del processo di cura. Uno dei punti fondamentali per la digitalizzazione in ambito sanitario è la *dematerializzazione* dei documenti: non più referti e cartelle cliniche cartacee, ma documenti digitali legalmente validi, con valore probatorio, conservati digitalmente. La Cartella Clinica Elettronica è uno dei documenti sanitari che possono essere creati, firmati e conservati digitalmente mantenendo lo stesso valore legale della cartella tradizionale, grazie alla conservazione sostitutiva.

²⁴ La cartella clinica elettronica, infatti, si inserisce nella progressiva informatizzazione, laddove un adeguato sistema informativo informatizzato, consente efficienza, efficacia ed adeguatezza. Quindi, la cartella clinica elettronica, si inserisce nel programma di raggiungere un sistema unico integrato per rappresentare l'intera storia clinica del malato, rendendo la cartella accessibile in qualsiasi momento sia all'interessato, sia agli operatori sanitari. L'informatizzazione avviene mediante un'autenticazione informatica, l'adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione, l'utilizzazione di un sistema di autorizzazione, un aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione degli strumenti elettronici, la protezione dei dati rispetto a trattamenti illeciti e ad accessi non consentiti, adozione di tecniche di cifratura e codici identificativi per determinati trattamenti trattandosi dello stato di salute delle persone.

²⁵ Il contenuto si compone di un frontespizio (dati anagrafici), dell'anamnesi ed esame obiettivo, del c.d. diario, degli esami strumentali, delle consulenze specialistiche ed infine della lettera di dimissione.

²⁶ Come noto, quello alla salute è l'unico diritto che, all'art. 32 comma 1, la Costituzione qualifica come fondamentale, in quanto esso costituisce quale diritto "*primario e assoluto*" (Corte cost., n. 356/1991) e va inteso come nucleo fondativo di tutti gli altri diritti a rilevanza costituzionale, in quanto essa è presupposto per realizzare la persona umana.

²⁷ Ciò in quanto la cartella clinica è quell'insieme di informazioni e documenti, che registrano i dati anagrafici e sanitari di una persona, contenente diagnosi ed anamnesi, tramite il quale è possibile definire il quadro complessivo della salute di una persona e quindi essa è uno strumento indispensabile per garantire la tutela della salute degli individui e, soprattutto a fini di screening e di prevenzione, anche della collettività. Sulla come sono correlate la tutela della salute del singolo e della collettività, ovvero come la cura dell'una si connesse in modo spesso inscindibile alla cura dell'altra, si veda MORANA D., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Giappichelli, 2018.

²⁸ FRÈ F., *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, op.cit.

della persona, rappresentando garanzia di congruità diagnostica e terapeutica oltre che essere strumento essenziale nel trattamento assistenziale²⁹. Essa, oltre al proprio ruolo clinico, riveste anche una funzione medico legale amministrativa ed epidemiologica e di ricerca storico-sanitaria.

La cartella clinica cartacea³⁰ è stata definita quale atto pubblico di fede privilegiata, vincolo di verità fino a querela di falso³¹, il cui contenuto quindi è confutabile solo fino a prova contraria (artt. 2699 e 2700 c.c.)³². Successivamente alcune pronunce della Cassazione³³ ne hanno confermato la natura di atto pubblico, poiché compilata da un pubblico ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni. Se è vero che ha tutti i requisiti propri dell'atto pubblico, essa è dotata di certezza legale e ciò implica per il giudice un vincolo di verità su ciò che il pubblico ufficiale ha attestato ed in particolare poiché i dati che in essa figurano

²⁹ RODRIGUEZ D., *La cartella clinica ospedaliera riflessioni medico-legali*, Atti del convegno dell'A.N.P. O sulla responsabilità primaria, Abano Terme (PD) 14/15 Ottobre 1990. p. 3. POZZATO R., *Una interessante sentenza: il valore della cartella clinica come elemento di giudizio nella istruttoria giudiziaria*, Arch. Soc. Lom. Med. Leg. Ass., 1, 257, 1965. RODRIGUEZ D., *“La ‘proprietà’ dei dati clinici da parte del paziente”*, in BUCCI O., *La cartella clinica, profili strumentali, giuridici ed archivistici*, Maggioli Editore, Rimini, 1999, p. 206. BARGAGNA M., *Aspetti medico-legali della documentazione sanitaria ospedaliera. Giornata di studio sui problemi connessi alla gestione della documentazione sanitaria ospedaliera*. Pisa, 20 maggio 1988, Atti del Convegno, p. 95. TAGLIABRACCI A., *Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy*, Riv. It. Med. Leg., 19, 1096, 1999.

³⁰ Dal punto di vista giuridico, il panorama dottrinale risulta sostanzialmente diviso su tre distinte posizioni. Alcuni considerano il memoriale clinico quale semplice dichiarazione di scienza; altri quale un *tertium genus* in posizione intermedia tra la scrittura privata e l'atto pubblico, ed assimilabile ad una certificazione amministrativa; altri ancora, la parte più cospicua, si trovano in armonia con le numerose pronunce della Suprema Corte, orientata nel senso di riconoscere alla cartella clinica la natura di atto pubblico “inidoneo pertanto a produrre piena certezza legale, non risultando dotato di tutti i requisiti richiesti dall'articolo 2699cc” e facente quindi fede fino a prova contraria. Viene comunque escluso che la cartella clinica possa qualificarsi come semplice attestazione di verità o di scienza tale da configurarsi alla stregua di certificazione ai sensi degli articoli 477 e 480cp. Differente è l'inquadramento giuridico della cartella clinica delle case di cura private, previsto nel DPCM del 27 giugno 1986 (ex art 35), che così distingue: (i) se inerente prestazioni sanitarie per le quali la casa di cura privata è convenzionata con l'unità sanitaria locale, la sua natura giuridica è la stessa della cartella clinica degli stabilimenti pubblici; -(ii) se trattasi di casa di cura non convenzionata, la cartella clinica ivi redatta rappresenta esclusivamente un promemoria privato dell'attività diagnostica e terapeutica svolta, non rivestendo pertanto né carattere di atto pubblico, né di certificazione. Per quanto concerne l'inquadramento penalistico, pur se si tratta di attività libero professionale svolta dal medico all'interno della casa di cura privata, di un servizio di pubblica necessità, la falsità ideologica della cartella clinica, in questi casi è punibile ai sensi dell'articolo 481cp (falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità), non sussistendo la natura giuridica di certificazione.

³¹ Va precisato che quanto in essa riportato fa fede fino a querela di falso (ex 2700 c.c.) solo per ciò che attiene ai fatti che il sanitario nella qualità di pubblico ufficiale attesta di aver compiuto o di essere avvenuto in sua presenza, mentre ciò che non attiene ai fatti, ma ai giudizi espressi dal sanitario (diagnosi), non rientra nella tutela dell'efficacia probatoria dell'atto pubblico.

³² Inoltre, secondo una pronuncia della Cassazione penale, Sez. V., 21 aprile 1983 “*la cartella clinica della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, tra questi, rientrano le informazioni che il paziente fornisce al sanitario ai fini della ricostruzione e dell'anamnesi. La cartella clinica inoltre, acquista il carattere della definitività una volta compilata e sottoscritta, in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che l'annotazione postuma di un fatto clinico rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico*”. Sul punto, per la posizione della dottrina, si rinvia a DURANTE E., MANGONI A., DE SIMONE A., *Su alcuni aspetti medico legali della cartella clinica ospedaliera*, in Gius. Pen., I, 80, 275, 1975 in cui viene riconosciuto alla cartella clinica il possesso di tutti i requisiti propri dell'atto pubblico. Tuttavia, secondo altra parte della dottrina, essa va qualificata come *tertium genus* collocandosi in una posizione intermedia tra la scrittura privata e l'atto pubblico ed essendo ragionevolmente assimilabile ad una certificazione amministrativa. BUZZI F., SCLAVI C., *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus* in Riv. It., Med. Leg., 4, 1161, 1997.

³³ Cass. Civ., 27 settembre 1999 n. 10695.

hanno rilevanza giuridica. La cartella clinica è un documento originale, fonte primaria di quanto in essa riportato. In tal modo viene espressamente conferita una rilevanza giuridica a tale strumento, elevandolo da documento tipico delle attività mediche a fonte primaria nella gestione dei dati sanitari e nel rapporto medico/paziente.

Per altra impostazione la cartella clinica può essere ritenuta quale atto pubblico solo relativamente alle attività espletate durante le attività cliniche. Ciò non dovrebbe valere per le attività di diagnosi e per le annotazioni, sebbene l'annotazione sia molto importante poiché essa deve essere contestuale, completa di tutti i dati significativi della degenza e definitiva assumendo autonomo valore documentale e spiegando efficacia con la trascrizione.

Alla luce di quanto sin quindi detto, si può ritenere che la cartella clinica elettronica sia dotata della medesima natura di quella cartacea, e che mantenga nel tempo lo stesso valore probatorio di quella cartacea solo attuando un indispensabile processo di conservazione digitale.

Sul punto occorre richiamare sia la Circolare del Ministero della Sanità, n. 61 del 19 dicembre 1986 N. 900.2/ AG. 464/260 la quale prevede che *“Le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti sulle informazioni paziente, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre che costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario delle cartelle pazienti”*, oltre al Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005 che stabilisce che ogni documento, che per legge o regolamento deve essere conservato, può essere riprodotto e conservato su supporto informatico ed è valido a tutti gli effetti di legge (vedi art. 43, comma 1 ed anche art. 44³⁴).

Più in generale, la conservazione digitale della cartella clinica elettronica può essere definita quale procedimento che permette di assicurare la validità legale nel tempo a un documento informatico, inteso come rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti, o a un documento analogico digitalizzato. Il significato che si deve attribuire al processo di conservazione digitale della cartella clinica elettronica, è quello di garantire le caratteristiche di autenticità, immodificabilità nel tempo ed integrità, attraverso l'utilizzo degli strumenti del riferimento temporale e della firma digitale del

³⁴ L'art. 44 del CAD elenca, poi, i requisiti minimi necessari che un sistema di conservazione deve garantire per la corretta conservazione dei documenti informatici, ossia:

“a) l'identificazione certa del soggetto che ha formato il documento e dell'amministrazione o dell'area organizzativa omogenea di riferimento di cui all'articolo 50, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; b) l'integrità del documento; c) la leggibilità e l'agevole reperibilità dei documenti e delle informazioni identificative, inclusi i dati di registrazione e classificazione originari; d) il rispetto delle misure di sicurezza previste dagli articoli da 31 a 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dal disciplinare tecnico pubblicato in allegato B a tale decreto”. Inoltre, il comma 1-bis dell'art. 44 del CAD prevede che *“Il sistema di conservazione dei documenti informatici è gestito da un responsabile che opera d'intesa con il responsabile del trattamento dei dati personali di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e, ove previsto, con il responsabile del servizio per la tenuta del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi di cui all'articolo 61 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nella definizione e gestione delle attività di rispettiva competenza”*.



Responsabile della conservazione. In particolare, per la cartella clinica elettronica che è formata da documenti che possono essere sottoscritti con varie modalità, la conservazione deve avvenire su supporti idonei alla conservazione e avrà come processo finale a chiusura del ciclo, l'apposizione sull'insieme dei pacchetti di archiviazione e distribuzione contenente i documenti di varia provenienza che la compongono (referti, diario clinico, diario infermieristico, consensi informati), della firma digitale e della marca temporale a cura del Responsabile della conservazione, certificando, il corretto svolgimento del processo stesso. A prescindere dalla conservazione o meno dei singoli elementi prima della chiusura della cartella clinica completa, dovrà essere comunque garantita la reperibilità e la leggibilità di ogni singolo documento contenuto nella cartella stessa, attraverso un processo di indicizzazione e catalogazione delle informazioni affluite nel sistema di conservazione. Infatti la cartella clinica elettronica, vista come un contenitore di diversi documenti e di diversa natura, dovrà essere dunque conservata secondo determinate tecniche e metodologie. Infatti, per quanto concerne la firma digitale dei singoli documenti della cartella clinica elettronica, sebbene possano esistere dei documenti su cui non sia strettamente necessario apporre una firma digitale o ad esempio una firma elettronica avanzata, è sempre consigliabile firmare digitalmente tutti i documenti al fine di garantire integrità, qualità e robustezza del singolo documento.

Pertanto, se osservate tutte le regole di conservazione della cartella clinica elettronica essa potrà essere, come la cartella clinica cartacea, inclusa nella categoria degli atti pubblici, in quanto esplicazione del potere certificativo e della natura pubblica dell'attività sanitaria cui si riferisce. In tal senso, in quanto atto pubblico, anche se elettronica, essa farà piena prova fino a querela di falso della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha firmato, nonché delle dichiarazioni delle parti o degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti, ai sensi dell'art. 2700 c.c., oltre che avere, come quella cartacea, anche una rilevanza penale³⁵.

Dopo aver inquadrato, in generale, la cartella clinica elettronica, risulta opportuno leggerne la rilevanza all'interno della rete sanitaria digitale europea, quale esplicazione del principio di sostenibilità applicato alla sanità e poi soffermare l'attenzione sull'ultimo intervento normativo europeo che ha interessato la cartella clinica elettronica.

³⁵ In merito alla rilevanza penale della cartella clinica, si richiamano gli artt. 476 c.p. e l'art. 479 c.p. La falsità di essa, in quanto atto pubblico, attiene, in primo luogo, alla falsità ideologica e materiale.

3. Principio di sostenibilità e sanità digitale

Uno dei principali esiti dell'applicazione del principio dello sviluppo sostenibile³⁶ alla sanità è dato dallo sforzo, da parte dell'Unione, di realizzare un miglioramento nella qualità dell'assistenza e della produttività nel settore sanitario, soprattutto al fine di veder garantita un'adeguata protezione della salute, quando bisogna adeguarsi ai cambiamenti resi necessari dal progresso della scienza come accade per la sanità digitale, mediante un rafforzamento e potenziamento della sanità elettronica³⁷.

Si auspica che al fine di realizzare delle politiche sanitarie sostenibili, l'Europa investa sull'implementazione della sanità digitale. Ciò avrà effetti positivi sull'efficacia e sui costi delle prestazioni, ma è evidente che la sanità del futuro, per essere sostenibile dovrà essere ripensata. Ciò in quanto la necessità di garantire appropriatezza e nel contempo sostenibilità nelle cure è particolarmente presente nel settore dell'alta tecnologia, caratterizzato da un tasso di innovazione rapido e da un'estrema complessità ed eterogeneità di prodotti e soluzioni a disposizione del mercato. L'implementazione di una sanità digitale, avrà un grande impatto sulle politiche sanitarie, sulle scelte in tema di organizzazione delle modalità di fornitura di servizi e sulla variazione della spesa, contribuendo in modo sostanziale anche alla riduzione delle liste d'attesa, attraverso l'ottimizzazione dei percorsi di cura e dell'occupazione dei posti letto.

Con il Trattato di Lisbona (2007) è stata rafforzata l'importanza della politica sanitaria, statuendo che *“nella definizione ed attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della*

³⁶ La prima definizione di sviluppo sostenibile è stata coniata dal rapporto Brundtland *“Our Common Future”*, adottato nel 1987 dalla World Commission on Environment and Development: art. 3-*quater* Principio dello sviluppo sostenibile *“1. Ogni attività umana giuridicamente rilevante ai sensi del presente codice deve conformarsi al principio dello sviluppo sostenibile, al fine di garantire che il soddisfacimento dei bisogni delle generazioni attuali non possa compromettere la qualità della vita e le possibilità delle generazioni future. 2. Anche l'attività della pubblica amministrazione deve essere finalizzata a consentire la migliore attuazione possibile del principio dello sviluppo sostenibile, per cui nell'ambito della scelta comparativa di interessi pubblici e privati connotata da discrezionalità gli interessi alla tutela dell'ambiente e del patrimonio culturale devono essere oggetto di prioritaria considerazione. 3. Data la complessità delle relazioni e delle interferenze tra natura e attività umane, il principio dello sviluppo sostenibile deve consentire di individuare un equilibrato rapporto, nell'ambito delle risorse ereditate, tra quelle da risparmiare e quelle da trasmettere, affinché nell'ambito delle dinamiche della produzione e del consumo si inserisca altresì il principio di solidarietà per salvaguardare e per migliorare la qualità dell'ambiente anche futuro. 4. La risoluzione delle questioni che involgono aspetti ambientali deve essere cercata e trovata nella prospettiva di garanzia dello sviluppo sostenibile, in modo da salvaguardare il corretto funzionamento e l'evoluzione degli ecosistemi naturali dalle modificazioni negative che possono essere prodotte dalle attività umane”*. Esso impone un uso equo e sostenibile delle risorse naturali e l'obbligo di tener conto dei bisogni delle generazioni future (equità intergenerazionale). Tale principio si esplica nell'interconnessione e nella complementarietà che esiste tra lo sviluppo economico, la protezione ambientale ed i diritti umani.

³⁷ Sul potenziamento della tecnologia nelle politiche della sostenibilità, va precisato che *“non dovrebbe essere la “immobilità” e la difesa “assoluta” del territorio ad essere oggetto di tutela, bensì lo sviluppo sostenibile delle attività (imprenditoriali e non) nella consapevolezza che l'adozione di misure di gestione razionale delle risorse naturali e la conversione del sistema produttivo verso scelte tecnologiche di minore impatto per l'ambiente e la salute dei cittadini, oltre a conseguire uno sviluppo sostenibile delle attività imprenditoriali, aumenta la stessa capacità concorrenziale della nostra economia. Ed abbiamo già sostenuto al riguardo che ormai la crescita non può che passare attraverso la rivoluzione produttiva generata dall'avvento delle tecnologie, tra cui, oltre quelle della comunicazione e della informazione, si annoverano quelle a servizio della qualità della vita e della protezione del territorio”*. BRUNO F., *Inquinamento del territorio rurale e pac*, COSTATO L., BORGHINI P., RUSSO L., MANSERVISI S., *Dalla riforma del 2003 alla Pac dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare ed ambientale, Atti del convegno di Ferrara*, 6-7- maggio 2011, Napoli, 258.

salute umana”, pur mantenendo la responsabilità primaria per la materia salute in capo agli Stati Membri³⁸, tuttavia l’Unione sostiene tali politiche attraverso misure di incentivazione e avvalendosi di una strategia sanitaria³⁹. Ciò al fine di ottenere una tutela quanto più possibile uniforme del diritto alla salute, nel rispetto dei singoli modelli sanitari propri di ciascuno Stato Membro.⁴⁰

Ancor prima, con il Trattato di Maastricht (1992), viene istituzionalizzata la cooperazione degli Stati Membri nel settore della salute, con il Trattato di Amsterdam (1997) si consente a Bruxelles di sostenere gli Stati nel campo della difesa della salute, ma solo nel 2000 con la Carta dei Diritti fondamentali, l’accesso alle prestazioni sanitarie in UE viene definito quale diritto fondamentale (art. 35)⁴¹.

Con il Trattato di Lisbona⁴² viene messo in moto un sistema che valorizza la salute c.d. sostenibile, ma in concreto il riferimento alla sanità digitale come mezzo per realizzare una salute sostenibile, lo si può rinvenire nel “*Libro bianco-un impegno comune per la salute: approccio strategico dell’UE per il periodo 2008-2013*”, in cui tra gli obiettivi principali vi è la valorizzazione delle nuove tecnologie applicate al settore della salute pubblica, capaci di sostenere uno sviluppo competitivo e sostenibile per l’Unione. Ciò è finalizzato a

³⁸ In generale, per quanto riguarda, oltre alla salute, anche gli altri diritti sociali, vale richiamare le parole di Balduzzi secondo il quale “*nelle materie sociali*” l’Unione, prevalentemente, “*tiene conto*”, “*rispetta*”, “*incoraggia*”, “*facilita*”, “*sostiene*”, “*completa*”; *mentre sono gli Stati a mantenere la responsabilità della tutela dei diritti sociali attraverso i rispettivi sistemi organizzativi*”. BALDUZZI R., *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, su *Federalismi*, 14 settembre 2018, 247.

³⁹ Tale strategia si attua principalmente mediante il programma per la salute, che è uno strumento di finanziamento per favorire la cooperazione tra gli Stati membri e per sostenere e sviluppare le attività dell’UE in materia di salute. Si richiamano i tre piani di azione per la salute: 2008-2013 e 2003-2007 e il terzo programma per la salute 2014-2020, la cui base giuridica è il regolamento (UE) n. 282/2014.

⁴⁰ PAPA A., *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?* 2018, www.federalismi.it ma è anche interessante richiamare la riflessione di P. Bilancia, la quale, evidenzia come “*la differenza strutturale ed effettiva degli assetti dei sistemi di assistenza sanitaria dei Paesi dell’Unione rende difficile colmare i gap esistenti tra i diversi Stati membri*”. BILANCIA P., *I diritti sociali tra ordinamento statale e ordinamento europeo*, (a cura di) BILANCIA P., *Numero speciale di Federalismi*, 4/2018.10.

⁴¹ Sull’attuazione di tale diritto, va richiamata la giurisprudenza della Corte di Giustizia che prescrive come le esigenze di contenimento della spesa sanitaria, motivate dalla necessità di mantenere il sistema a tutti accessibile possono essere ritenute restrizioni giustificate rispetto alla libera prestazione di servizi. Ma il diritto dei cittadini ad essere curati proclamato appunto all’art. 35 implica che la salute, quale bene superiore non può essere considerato “*esclusivamente sotto l’angolatura di costi sociali e difficoltà economiche*”. Conclusioni dell’Avv. Generale Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, causa C-444/05, *Aikaterani Stamatelaki c. NPDD Organismos Asfaliseos Eleutheron Epagelmaton* (OAE), 40.

⁴² Rispetto alla strategia di Lisbona, la Commissione esorta ad un nuovo approccio fondato alcuni obiettivi principali tra cui “*una valorizzazione delle nuove tecnologie applicate al settore della salute pubblica, capaci di sostenere uno sviluppo competitivo e sostenibile per l’Europa*”, in tal modo tendendo ad un nuovo quadro europeo, capace di favorire la sostenibilità dei sistemi sanitari. La strategia si basa su quattro principi fondamentali, che costituiranno le priorità per i prossimi anni. I quattro principi sono: Una strategia basata su valori sanitari condivisi; “*La salute è il bene più prezioso e La salute in tutte le politiche ed infine rafforzare il ruolo dell’Ue in relazione alla salute mondiale. Quanto ai tre obiettivi strategici, essi sono sintetizzabili quali “Promuovere un buono stato di salute in un’Europa che invecchia; 2 Proteggere i cittadini dalle minacce per la salute; 3 Promuovere sistemi sanitari dinamici e nuove tecnologie”*”

realizzare la libera circolazione dei cittadini-pazienti e delle prestazioni, creando un coordinamento tra gli Stati per una politica comune⁴³.

La Commissione⁴⁴, in particolare, incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri in materia di sanità *on line* e li sostiene nell'elaborazione e realizzazione di applicazioni *on line* interoperabili e con un buon rapporto costi/efficacia per migliorare i sistemi sanitari. Già la Direttiva 2011/24/UE, emanata dal Parlamento europeo e dal Consiglio il 9 marzo 2011 introduceva la rete "sanità *on line*", di cui si evidenziano, in particolare, l'articolo 11 - "Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro" e l'articolo 14 - "Assistenza sanitaria *on line*", quest'ultimo contenente indicazioni in merito ad azioni ed ambiti prioritari di intervento su cui focalizzarsi per supportare, attraverso *l'eHealth*, l'attuazione della direttiva. L'articolo 14 prevede, inoltre, l'istituzione di una rete volontaria, denominata *eHealth Network*, che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati Membri. Tale rete ha l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario, nonché elaborare orientamenti e sostenere gli Stati Membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Ancora, in tema di sanità digitale, va richiamato il "Piano strategico Europa 2020", lanciato dalla Commissione europea, con l'obiettivo di sostenere la crescita dell'economia a livello Europeo, che prevede, tra le varie iniziative, la predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale da parte della Commissione europea e che aveva già individuato tra gli obiettivi di intervento "l'assistenza sanitaria sostenibile"⁴⁵. Successivamente⁴⁶, il piano di azione per la sanità *on line* 2012-2020⁴⁷ sottolineava anche i

⁴³ Si noti che con il Trattato di Maastricht del 1992, il tema della sanità pubblica venne inserito al Titolo X, del TCE, prescrivendo la necessità di un coordinamento delle politiche nazionali in materia e di scambio di comunicazioni ed informazioni tra gli Stati al fine di migliorare le pratiche nei singoli ambiti.

⁴⁴ COM, (2012) 736.

⁴⁵ Le nuove tecnologie possono rivoluzionare l'assistenza sanitaria così come i sistemi sanitari e contribuire alla loro futura sostenibilità. La sanità elettronica, la genomica e le biotecnologie possono migliorare la prevenzione delle malattie, la prestazione dei trattamenti, oltre a favorire un trasferimento di importanza dalle cure ospedaliere alla prevenzione e all'assistenza sanitaria di base. La sanità elettronica può contribuire a fornire un'assistenza maggiormente orientata al cittadino, oltre ad abbassare i costi e a sostenere l'interoperabilità attraverso le frontiere nazionali, agevolando la mobilità dei pazienti e favorendo la loro sicurezza. Occorre tuttavia valutare correttamente le nuove tecnologie, anche sul piano dell'efficacia rispetto ai costi e dell'equità, e tenere conto della formazione dei professionisti sanitari nonché delle conseguenze a livello di capacità.

⁴⁶ Per completezza vanno anche ricordati altri interventi normativi di rilievo quali "Europa 2020", l'agenda Europea per il Digitale, l'eHealth Action Plan 2012-2020; le 7 Priorità Digitali (2013-2014); la Direttiva di riconoscimento delle ricette mediche tra Stati membri 2012/52/UE; le Linee guida europee per il patient summary e Connecting Europe Facility (2014-2020).

⁴⁷ Si rinvia alle conclusioni della relazione del gruppo di lavoro sulla sanità *on line*, intitolata "Redesigning health in Europe for 2020", <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/eu-task-force-ehealth-redesigning-health-europe-2020>.

vantaggi dei servizi di *sanità on line* per i cittadini, i pazienti e i prestatori di assistenza sanitaria, proponendo azioni specifiche volte a ridurre gli ostacoli alla prestazione di questi servizi.

Dalla lettura del documento di riflessione “*Verso un’Europa sostenibile entro il 2030*”, si evince che, tra gli obiettivi dell’Europa, vi è quello di digitalizzare la sanità⁴⁸ e l’assistenza in modo da renderle migliori e più efficaci per un maggior numero di cittadini⁴⁹. Ancora, secondo l’art. 16 del Pilastro Europeo dei diritti sociali del 2017, rubricato “*assistenza sanitaria*”, ogni persona ha diritto ad accedere ad un’assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili. Ciò mostra la prospettiva che l’Europa deve abbracciare, ovvero quella di garantire un diritto alla salute e una sanità europea sostenibile, in cui si esalta la razionalizzazione delle risorse e la valorizzazione del sostegno finanziario che garantisca un livello essenziale di qualità delle prestazioni nell’ottica di realizzare una vera dimensione europea del diritto alla salute nella reale prospettiva di perseguire il benessere della complessiva popolazione europea. L’8 dicembre 2017 il Consiglio ha adottato le conclusioni⁵⁰, invitando gli Stati Membri e la Commissione a lavorare insieme su una serie di problematiche e sfruttare il potenziale delle tecnologie digitali nell’ambito della sanità e dell’assistenza. Le conclusioni invitano inoltre a sostenere l’attuazione della legislazione dell’UE in vigore in materia di protezione dei dati personali, identificazione elettronica e sicurezza delle informazioni nel settore della sanità.

Le azioni proposte sostengono inoltre l’impegno della Commissione nel conseguire l’obiettivo di sviluppo sostenibile “*assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età*”⁵¹ e nel realizzare i principi del pilastro europeo dei diritti sociali⁵².

4. La cartella clinica elettronica in Europa: la raccomandazione 2019/243 della Commissione

Fatta una breve panoramica degli interventi normativi posti in essere a livello europeo in tema di digitalizzazione sanitaria ed in particolare di implementazione della cartella clinica elettronica, risulta

⁴⁸ MAIOLI C., RABBITTO C., *L’opportunità dell’apprendimento dei metodi informatico-organizzativi da parte del giurista: una loro applicazione all’informatica sanitaria*. Atti congresso annuale AICA 2006, Firenze Alinea Editrice.

⁴⁹ Le tecnologie dell’informazione e della comunicazione migliorano l’intero ciclo di vita delle questioni sanitarie, dalla prevenzione alla diagnosi e alla terapia fino al monitoraggio e alla gestione della salute e dello stile di vita. La digitalizzazione del settore sanitario rientra nella strategia dell’UE per il mercato unico digitale ed ha un enorme potenziale; al fine di sfruttarlo sono in fase di elaborazione diverse misure. La comunicazione del 2018 relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell’assistenza nel mercato unico digitale (COM(2018)0233) individua tra le sue priorità l’accesso sicuro da parte dei cittadini ai loro dati sanitari, anche a livello transfrontaliero; la medicina personalizzata attraverso un’infrastruttura europea dei dati condivisa, che consenta ai ricercatori e agli altri operatori sanitari di condividere le risorse in tutta l’Unione; nonché il conferimento di maggiore autonomia ai cittadini mediante strumenti digitali per la fornitura di un feedback da parte degli utenti e l’assistenza incentrata sulla persona (soluzioni sanitarie mobili e medicina personalizzata). L’infrastruttura di servizi digitali per l’eHealth fornirà la rete fisica a tal fine.

⁵⁰ Conclusioni del Consiglio (2017/C 440/05) sulla sanità nella società digitale -Progredire nell’innovazione basata sui dati nel settore della sanità (GU C 440 del 21.12.2017, pag.3)

⁵¹ COM (2016)739 final e <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health>

⁵² COM (2017)250 final

opportuno soffermare l'attenzione sul più recente intervento normativo che ha interessato la sanità digitale.

Si tratta della raccomandazione (UE) 2019/243 del 6 febbraio 2019⁵³ avente ad oggetto “*un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche*”, con cui la Commissione stabilisce che in Europa si deve realizzare un pieno accesso da parte degli interessati ai propri dati sanitari e, al contempo, consentire, ai medici, di condividerli a livello transfrontaliero, in particolare con l'ausilio dello strumento della cartella clinica elettronica.

Come già accennato, l'Unione riconosce alla digitalizzazione il valore della c.d. interconnessione che la virtualità dei dati conferisce ai sistemi sanitari, per la promozione della mobilità transfrontaliera⁵⁴. Al contempo l'Unione sollecita l'interoperabilità degli strumenti di *e-Health*, in particolare della cartella clinica elettronica, come una raccolta longitudinale di documenti in formato digitale che restituisce l'insieme degli eventi socio-sanitari occorsi nell'intero arco della presa in carico di un cittadino europeo.

Ancor prima della raccomandazione in esame va ricordata la Direttiva 2011/24⁵⁵ del Parlamento e del Consiglio, si riconosceva il diritto dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera⁵⁶. Sebbene la direttiva non faccia riferimento espressamente alla cartella clinica elettronica⁵⁷, tuttavia si inserisce nell'ambito dell'attuazione delle politiche dell'Unione che garantiscono un elevato grado di protezione della salute umana. In particolare, tale Direttiva garantisce ai cittadini dell'Unione chiarezza sui loro diritti quando si spostano da un paese all'altro al fine “*di assicurare la certezza del diritto*”. Inoltre, ai sensi del punto 10 della Direttiva, quest'ultima “*mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza*”

⁵³<https://eurlex.europa.eu/legalcontent>

⁵⁴ Sul tema AAVV *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, op.cit. e ancora BUSATTA L., op.cit.,

⁵⁵<https://eurlex.europa.eu>

⁵⁶La presente direttiva stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria. La presente direttiva mira inoltre a chiarire la sua relazione con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui al regolamento (CE) n. 883/2004, ai fini dell'applicazione dei diritti dei pazienti.

⁵⁷ La Direttiva, non fa menzione espressamente della cartella clinica elettronica, ma fornisce una definizione, in generale, della cartella clinica, quale “*insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura*”, aggiungendo poi all'art. 4 punto f) che “*al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti che hanno ricevuto un trattamento abbiano diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE*”.

sociale, in particolare di quelle per malattia". Ancora, la Direttiva si fonda sul riconoscimento dell'esistenza di *"un insieme di valori e principi comuni che sono condivisi in tutta l'Unione sul modo in cui i sistemi sanitari rispondono alle esigenze della popolazione e dei pazienti che tali sistemi servono. I superiori valori di universalità, di accesso a un'assistenza di elevata qualità, di equità e di solidarietà sono stati ampiamente riconosciuti nell'azione di diverse istituzioni dell'Unione"*. Quindi, gli Stati Membri dovrebbero altresì garantire il rispetto di tali valori nei confronti dei pazienti e dei cittadini di altri Stati membri ed assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base ai loro bisogni di assistenza sanitaria e non in base allo Stato membro di appartenenza. Nel far questo, gli Stati Membri dovrebbero rispettare i principi della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione in base alla nazionalità, nonché della necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione.

A fianco alla Direttiva, va ricordata una Raccomandazione della Commissione del 2 luglio 2008 sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche⁵⁸. La raccomandazione definisce le cartelle cliniche elettroniche quali *"raccolte longitudinali di documenti medici o di documentazione simile relativi ad un individuo, in formato digitale"* e specifica la finalità di realizzare una rete europea di cartelle cliniche elettroniche, ovvero consentire, in primo luogo, che i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili *"in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera"*, così da migliorare la qualità dell'assistenza dei cittadini, ridurre il costo dell'assistenza sanitaria per le famiglie e il sostegno alla modernizzazione dei sistemi sanitari nell'Unione, evitando la ripetizione di informazioni sulla storia clinica dei pazienti, migliorando altresì la qualità dell'assistenza. Altra finalità di una rete transazionale di cartelle cliniche elettroniche è, secondo la raccomandazione, quella di consentire che le informazioni sanitarie vengano elaborate in modo uniforme tra i sistemi di informazione sanitaria.

Inoltre, secondo il «considerando» n. 3, della raccomandazione: *"i sistemi di cartelle cliniche elettroniche possono garantire una maggiore qualità e sicurezza delle informazioni sanitarie rispetto alle tradizionali cartelle cliniche. La loro interoperabilità dovrebbe facilitare l'accesso alle informazioni, e migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza ai pazienti nell'intera Comunità fornendo loro e agli operatori sanitari informazioni aggiornate e pertinenti assicurando, al contempo, i massimi standard di tutela e riservatezza dei dati personali"*. L'obiettivo è quello di garantire che i pazienti siano pienamente informati sulla natura dei propri dati e sulla cartella clinica elettronica che li contiene. I pazienti dovrebbero altresì disporre di strumenti alternativi (convenzionali) per accedere ai propri dati personali inerenti alla salute. In tale contesto, è importante che le informazioni fornite ai diretti interessati utilizzino un linguaggio e un formato di facile comprensione, e siano comunicate in maniera adeguata a persone con particolari esigenze.

⁵⁸ <https://eur-lex.europa.eu>

Venendo alla normativa più recente, la Raccomandazione (UE) 2019/243 si iscrive nel più ampio contesto del miglioramento dell'assistenza sanitaria, secondo la triplice direzione dell'accesso agevole ad essa, della sostenibilità dei sistemi di gestione ed erogazione, della sicurezza e qualità delle cure⁵⁹. Infatti, l'applicazione delle tecnologie digitali in sanità realizza il rinnovamento e la modernizzazione dei sistemi sanitari, che diventano efficienti ed efficaci, poiché in grado di avvicinare l'assistenza al paziente in termini di accesso, monitoraggio costante ed intervento proattivo nei casi di cronicità o prevenzione cd. secondaria e di evitare sovrapposizioni e duplicazioni inutili, potendo contare sulla completezza, l'attendibilità e l'integrità di dati che "seguono" il paziente, invece di frammentarsi in base agli eventi assistenziali.

L'aspetto che preme evidenziare riguarda la circolazione delle cartelle cliniche elettroniche attraverso le frontiere di tutta l'Unione. Ciò semplificherà la vita dei cittadini in una serie di situazioni transfrontaliere anche quando si trovino, transitoriamente, in uno Stato diverso da quello della propria residenza ed abbiano la necessità di accedere alle proprie cartelle cliniche. Correlativamente vi dovrà essere un miglioramento nella qualità dell'assistenza in situazioni ove servano cure mediche mentre si viaggia nell'Unione⁶⁰.

Secondo la raccomandazione è necessario, che gli Stati membri, *"promuovano l'interoperabilità attraverso le attività della rete di assistenza sanitaria online istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE. L'obiettivo principale della rete di assistenza sanitaria online è sostenere lo sviluppo di sistemi, servizi e applicazioni interoperabili di eHealth sostenibili, agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra Stati membri, migliorare la continuità dell'assistenza e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità. Di conseguenza, la rete svolge un ruolo fondamentale per l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche"*.

Lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche a livello europeo, secondo quanto previsto dalla raccomandazione, dovrà avvenire in modo parallelo con l'incrementarsi dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche a livello nazionale. Se ciò fosse avvenuto prima della pandemia da Covid-19⁶¹, vi sarebbe stato un sistema di tutela della salute e di prevenzione della diffusione del virus molto più funzionale ed in grado di fornire ausilio a tutti gli Stati Membri che si sono trovati a contrastare il contagio. Sicuramente

⁵⁹ Il considerando (15) ricorda che l'art. 14 della Direttiva 2011/24/UE ha previsto la creazione di una rete dell'assistenza sanitaria online, composta dalle autorità nazionali competenti ed istituita appositamente per l'elaborazione di orientamenti e linee guida in grado di «sostenere lo sviluppo di sistemi servizi e applicazioni interoperabili di e-Health sostenibili».

⁶⁰ Nel 2018, la Commissione ha adottato una comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale. Tale comunicazione si iscrive nell'ambito delle comunicazioni *"strategia per il mercato unico digitale in Europa"* del 6 maggio 2015 e *"piano d'azione dell'EU per l'eGovernment, accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione"* adottata il 19 aprile 2016.

⁶¹ Si rinvia a FASAN M., *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, 20 marzo 2020 su Biolaw journal, 2/2020.

la pandemia ha consentito di rendersi conto della reale importanza e potenzialità della trasformazione digitale.

La Raccomandazione, benché non vincolante, pone le basi per un processo aperto, corale e di costante aggiornamento avviato verso l'interoperabilità e largamente affidato ad una coesione matura delle amministrazioni sanitarie europee.

Risulta opportuno soffermare l'attenzione sulla scelta, da parte dell'ordinamento europeo, di ricorrere alla raccomandazione, atto tipico e non vincolante per espressa previsione del Trattato, strumento di *soft law*, per disciplinare la diffusione transfrontaliera della cartella clinica elettronica.

La *soft law* si impone, rivendicando un proprio spazio nella normazione anche a livello europeo,⁶² con la nascita della c.d. Europa dei mercati e con la costruzione della c.d. Europa dei diritti. Nei Trattati UE manca una definizione e una disciplina della *soft law* europea ed inoltre all'art. 288 TFUE (ex art. 249 TCE) gli atti di *soft law* sono richiamati solo indirettamente, secondo una parte della dottrina, la lettura del testo dell'art. 288 porta a ritenere che la *soft law* “*is deprived of legally binding force*”,⁶³ ovvero mediante l'indicazione dei pareri e delle raccomandazioni.

Le raccomandazioni, in particolare, sono, tra gli atti tipici e non vincolanti previsti dall'articolo 288 del Trattato, i più particolari, atteso che possono atteggiarsi secondo forme molteplici ed eterogenee. Le modalità di articolazione delle raccomandazioni, infatti, spaziano dalla loro configurazione quali meri inviti o esortazioni a tenere un determinato comportamento, senza tuttavia porre alcun obbligo di risultato a tal fine, ad un livello di vincolatività talmente forte da mutarne la qualificazione nella direzione di un diverso atto. Esse, sebbene costituiscano atti ufficiali dell'UE, non hanno carattere formalmente⁶⁴

⁶² SENDEN L., *Van Der Brink A., Checks and Balances of soft EU Rule Making*, Study for the European Parliament, 2012 ed anche SNYDER F., *Soft law and institutional practice in the European Community*, in MARTIN S., *The construction of Europe: Essays in Honour of Emile Noel*, Dordrecht, 1994, 197.

⁶³ È nel 1970 che la *soft law* fa il suo ingresso nell'ambito degli atti UE, destando interesse in numerosi studiosi. Nell'ambito della dottrina, Snyder, per primo definisce la *soft law* quale insieme di “*rules of conduct that have no legally binding force may nevertheless have legal and practical effects in the European legal order*” e la dottrina italiana precisa che tale tipologia di *soft law* è data dal “*complesso di atti, documenti o altri strumenti utilizzati dalle istituzioni comunitarie che, pur non essendo esplicitamente o implicitamente previsti dai Trattati come normativi, ovvero pur essendo previsti come strumenti di natura non vincolante, producono comunque effetti giuridici nell'ordinamento comunitario, tra Stati e Stati, tra Stati e Unione e nei confronti dei cittadini comunitari*” POGGI A., *Soft law Nell'ordinamento comunitario*, in *Annuario 2005, L'integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali*, Atti del XX Convegno Annuale Catania, 14-15 ottobre 2005, Cedam, 2005.

⁶⁴ Sul rilievo sostanziale di tali atti e sul depotenziamento del loro valore sostanziale si rinvia a una costante giurisprudenza in questa direzione, nell'ambito della quale i giudici dell'Unione hanno valorizzato il requisito della sostanza rispetto a quello della forma dell'atto. Si vedano a tal fine, a titolo meramente esemplificativo, Corte giust. 1° novembre 2009, Commissione/Consiglio, causa C-370/07, EU:C:2009: 590, punto 42; Trib. 2 marzo 2010, Arcelor/Parlamento e Consiglio, causa T-16/04, EU:T:2010:54, punto 94; Corte giust. 13 ottobre 2011, Deutsche Post e Germania/Commissione, causa riunite C-463/10 P e C-475/10 P, EU:C:2011: 656, punti 36 – 44. la stessa Corte di giustizia che, nell'esplicitare il criterio sostanzialistico di cui si è detto, ha precisato che l'efficacia giuridica vincolante di un atto si produce quando l'atto stesso “*sia il risultato dell'esercizio di un potere contemplato da norme giuridiche e inteso a produrre effetti suscettibili di ledere gli interessi del ricorrente modificandone la situazione giuridica*” CONDINANZI M., MASTROIANNI R., *Il*

ed ufficialmente vincolante, rappresentando provvedimenti (la cui inosservanza non comporta alcuna sanzione) che mirano ad ottenere unicamente che il destinatario (sia esso una Istituzione comunitaria, uno Stato od un soggetto di diritto interno), tenga un certo comportamento, in maniera tale da raggiungere determinati risultati desiderabili. Di fatto, però, le raccomandazioni influenzano il comportamento dei soggetti giuridici ai quali sono destinate, producendo effetti nei loro confronti, sia pur dotati di minor grado di intensità ed efficacia rispetto ad altri atti a carattere vincolante⁶⁵, quali ad esempio i regolamenti e le direttive. Tali atti non hanno carattere vincolante ai sensi dei Trattati, pur producendo effetti giuridici. Sia a volerle ritenere regole di condotta a carattere generale, sia a volerle reputare che tali atti possano essere compresi tra gli atti non vincolanti (art. 288 TFUE), sia a voler abbracciare la posizione anglosassone secondo cui gli atti di *soft law* non hanno carattere vincolante, ma producono effetti giuridici, sembra comunque che, esse siano *legally non binding*. Tuttavia, partendo dall'assunto che le raccomandazioni producano degli effetti giuridici (diretti o indiretti), tali atti sono dotati di una loro informale obbligatorietà: esse realizzano degli effetti e degli obblighi soft, pur non essendo ricomprese tra le fonti di produzione del sistema.

Quindi se da un lato effetti vincolanti espressamente previsti non ve ne sono, dall'altro si tratta di atti che producono effetti giuridici e quindi vengono dichiarati quali atti formalmente non obbligatori, ma di fatto vincolanti. Su tale particolare tipologia di vincolatività è interessante richiamare il pensiero di Tesaurò, espresso nella causa c. 325/9 (Repubblica Francese v. Commissione Europea), secondo il quale è possibile derivare la vincolatività dell'atto non dall'atto in sé, ma dal carattere obbligatorio delle norme e dei principi che esso stratifica ovvero dalle conseguenze derivanti dalla sua violazione.

La raccomandazione in esame potrebbe appartenere a quella categoria di raccomandazioni che, pur qualificandosi come atto tipico non vincolante, può in concreto produrre una serie di effetti giuridici

contenzioso dell'Unione europea, Giappichelli, Torino, 2009, p. 102, che così interpretano il dictum di Corte giust. 4 marzo 1982, Gauff/Commissione, causa C-182/80, EU:C:1982:78.

⁶⁵ Secondo una parte della dottrina, *“pur non essendo vincolanti, nel senso più autentico e tradizionale del termine, producono tuttavia taluni significativi effetti giuridici presso i destinatari, tali da incidere sensibilmente sui termini di disciplina e regolamentazione giuridica di molte delle fattispecie cui risultino applicabili, nonché sul comportamento stesso di Stati e istituzioni dell'Unione”*. VITALE G., *Il controllo di legittimità sulle raccomandazioni dell'Unione Europea*, in Osservatoriosullefonti.it – Anno XII - Fascicolo 1/2019, 2 e ss. Inoltre, per determinare, poi, se l'atto in considerazione produca o meno effetti vincolanti idonei a mutare la portata e la qualificazione della raccomandazione, e consentirne così la sottoponibilità a sindacato giurisdizionale in quanto *“sostanzialmente”* atto diverso, *“occorre riferirsi alla sua sostanza e valutarne gli effetti in funzione di criteri obiettivi, come il contenuto dell'atto stesso, tenendo conto eventualmente del contesto in cui quest'ultimo è stato adottato nonché dei poteri dell'istituzione emanante”*. Corte giust. 20 febbraio 2018, Belgio/Commissione, cit, punto 32. Analogamente Corte giust. 13 febbraio 2014, Ungheria/Commissione, causa C-31/13 P, EU:C:2014:70; Corte giust. 2 marzo 1994, Parlamento/Consiglio, causa C-316/91, EU:C:1994:76, punto 8; Corte giust. 24 novembre 2005, Italia/ Commissione, cause riunite C-138/03, C-324/03 e C-431/03, EU:C:2005:714, punto 32; Corte giust. 25 ottobre 2017, Slovacchia/Commissione, causa C-593/15 P, EU:C:2017:800, punto 47.

piuttosto significativi, tanto sul piano nazionale, quanto su quello dell'Unione⁶⁶. Si tratterebbe di una raccomandazione dotata di un contenuto tale da indurre i destinatari ad adottare determinate condotte, che incide su diritti ed obblighi, pur se di fatto delinea meri principi di stimolo e orientamento. Si tratterebbe di una sorta di *tertium genus* tra la raccomandazione vera e propria, ossia quella recante le caratteristiche strutturali e funzionali di cui all'articolo 288 TFUE, e la raccomandazione che, in forza del meccanismo di c.d. *smascheramento dell'atto*, è in realtà qualcosa di diverso, ossia un atto vincolante e come tale pacificamente impugnabile ex articolo 263. Gli effetti giuridicamente rilevanti che le raccomandazioni di questo tipo sono in grado di produrre possono sintetizzarsi in varie categorie, tra cui, rispetto alla raccomandazione in esame, si richiama la categoria della c.d. aspettativa, o anche del legittimo affidamento, può ingenerare.

Quindi la raccomandazione in esame può essere inquadrata come un po' più di un'aspettativa, ma al contempo un po' meno di un obbligo finalizzato alla realizzazione di un quadro europeo di circolazione di cartelle cliniche elettroniche.

5. Conclusioni

Negli ultimi anni *l'eHealth Network* si è proposto di creare un'infrastruttura connessa alle reti nazionali, che consenta l'interscambio di dati dei fascicoli sanitari regionali di ogni Paese membro.

In Italia, ad oggi, le regioni più all'avanguardia in tal senso sono l'Emilia-Romagna, la Lombardia e il Veneto, le quali hanno "aperto" agli altri Stati membri i fascicoli sanitari elettronici dei propri residenti. Mentre in Europa esperimenti interessanti sono portati avanti dalla Finlandia, i cui cittadini possono acquistare medicinali in Estonia con la ricetta del loro medico, e in Lussemburgo, i cui medici possono consultare i profili sanitari sintetici dei pazienti cechi.

È chiaro che i Paesi più grandi, o con un maggior numero di abitanti, fanno più fatica a mettere in condivisione i dati sanitari dei loro cittadini. Ma la Commissione Europea è convinta che la strada da continuare a perseguire sia quella della comunicazione e dello scambio di informazioni, motivo per cui, secondo quanto indicato con le ultime normative, tra cui la raccomandazione in esame, al più presto, dovranno essere scaricabili e consultabili in ogni Stato membro i responsi delle analisi di laboratorio, le lettere di dimissione ospedaliera e i referti. I vantaggi di questo nuovo corso sono facilmente intuibili. Infatti, in caso di incidente durante un viaggio in un Paese dell'Ue il paziente avrebbe modo di far conoscere al medico che lo ha preso in cura la propria cartella clinica in tempo reale, facendogli sapere

⁶⁶ MORAND C., *Les recommandations, les résolutions et les avis du droit communautaire*, in *Cahiers de droit européen*, 1970, 523 ss.; SOLDATOS P., VANDERSANDEN G., *La recommandation, source indirecte du rapprochement des législations nationales dans le cadre de la Communauté économique européenne*, in DE RIPAINSEL-LANDY D.E A., *Les instruments de rapprochement des législations dans la Communauté économique européenne*, Editions de l'Université de Bruxelles, Bruxelles, 1976, 94.

preventivamente se soffre di patologie croniche, di allergie o intolleranze a determinati farmaci. Ciò renderebbe più tempestive ed efficaci le cure, oltre a far risparmiare tempo (perché non si ripeterebbero più esami a cui il paziente si è già sottoposto) e a ridurre i costi. Questa capillare condivisione di informazioni potrebbe inoltre favorire la ricerca medica nello studio di malattie croniche o neurodegenerative. Il primo passo dovrà essere quello di avviare un processo di coordinamento tra la Commissione europea e gli Stati membri in modo da raccogliere contributi e osservazioni dei professionisti sanitari e, ovviamente, dei pazienti.

Come riportato nella Raccomandazione della Commissione, Commission Recommendation on cross-boarder interoperability of electronic health record system: *“EHRs vengono utilizzati per raccogliere informazioni digitali su trattamenti medici a cui è sottoposto un individuo durante un certo periodo di tempo, forse anche tutta la vita. [...] Quando i sistemi diventano più integrati, la necessità di costruire misure di salvaguardia contro gli abusi cresce di conseguenza. La cartella elettronica contiene i dati più sensibili disponibili relativamente alle informazioni su un individuo”*. Tuttavia, gli ordinamenti devono porre una maggiore attenzione alla protezione della privacy ed alla tutela dei dati personali dei pazienti poiché, oggi, i sistemi sanitari utilizzano sempre più spesso le capacità e la potenza del sistema di cartelle cliniche per garantire un’assistenza sanitaria più accessibile, più efficiente e più sicura. Tuttavia, pur avendo scelto uno strumento flessibile e paravincolante come la raccomandazione per definire l’interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche, vi sono comunque numerosi nodi che andranno sciolti sotto diversi profili. Infatti, le principali implicazioni giuridiche di tale scenario riguardano: la raccolta e l’uso dei cosiddetti *“big data”*, il *“data mining”* del fascicolo elettronico e ancora l’uso delle tecnologie elettroniche ed informatiche per la gestione di eventi di sanità pubblica, volte alla creazione di un sistema in grado di rispondere rapidamente e con efficacia alle emergenze. Al di là della riservatezza e della protezione dei dati, un altro problema concreto è attualmente determinato dalla carenza di interoperabilità e dall’incompletezza delle informazioni raccolte e gestite al livello di sanità pubblica nazionale che compromette l’affidabilità della ricerca sulla salute pubblica a livello europeo. L’obiettivo finale a cui aspirare quindi è costituito da cartelle elettroniche al cui interno sia presente un collegamento tra i dati provenienti da più fonti, sia al livello territoriale, sia nell’ambito di diverse strutture sanitarie in Europa.

Tuttavia, raggiungere un livello così elevato d’integrazione rappresenta una sfida enorme e richiede un approccio maggiormente ragionato, volto alla costruzione di sottosistemi basati su norme chiare e precise. Quanto detto si iscrive nel programma delle autorità nazionali responsabili della *Sanità in rete* che hanno costituito volontariamente un *Network* con il quale si dovrebbe migliorare la salute dei cittadini divulgando anche all’estero, ove opportuno, le informazioni mediante gli strumenti di assistenza sanitaria online. Non solo ma bisognerebbe accrescere la qualità e l’accessibilità all’assistenza sanitaria rendendo l’*eHealth* parte

integrante delle politiche sanitarie e coordinando le strategie politiche, finanziarie e tecnologie dei paesi dell'EU, rendendo gli strumenti di assistenza sanitaria online più efficienti e meglio accettati nella pratica quotidiana, coinvolgendo sia gli operatori sanitari, sia i pazienti nelle scelte strategiche, nella progettazione e nella creazione degli stessi. Il *Network*, secondo l'articolo 14 della Direttiva 2011/24/EU, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, dovrebbe così facilitare la cooperazione tra i sistemi di *eHealth* europei e, prendendo in considerazione norme europee in materia di protezione dei dati personali, facilitare il trasferimento dei dati sanitari. Alla fine del 2012 la Commissione ha adottato il nuovo Action Plan 2012-2020 promuovendo una serie di misure e esprimendo il proprio impegno a rimuovere gli ostacoli esistenti che si frappongono alla creazione di un "sistema di *eHealth* maturo e integrato". La situazione è descritta dettagliatamente dallo Studio "Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border *eHealth* services" che analizza il grado di interazione tra le leggi nazionali degli Stati Membri in vista del futuro sviluppo dei servizi di *eHealth* transnazionali menzionati nella Direttiva.

Tuttavia, ad oggi, uno dei limiti principali riguarda le notevoli disparità nell'approccio seguito dai diversi paesi per sviluppare un sistema di cartelle che sia una vera struttura integrata e che pertanto consenta ai diversi operatori sanitari di accedere e di aggiornare i dati relativi allo stato di salute del paziente, così da garantire continuità nella cura. Lo stesso si verifica per quanto riguarda le norme che regolano la circolazione delle cartelle: mentre alcuni paesi hanno disciplinato dettagliatamente il sistema di gestione delle cartelle elettroniche, al contrario altri si affidano ad una disciplina generica della cartella clinica elettronica e della protezione dei dati personali. Nonostante alcuni paesi abbiano stabilito dei requisiti specifici riguardanti il contenuto della cartella, il carattere più o meno dettagliato delle legislazioni nazionali non sembra costituire un ostacolo all'interoperabilità tra i sistemi, poiché quest'ultima richiede un accordo relativo soltanto alla parte di informazioni inclusa nello scambio. In realtà la diversità semantica, ovvero l'utilizzo nella prassi di terminologie e linguaggi di codifica estremamente diversi, rappresenta il principale ostacolo al trasferimento transfrontaliero dei dati.

Infine, quanto ai requisiti tecnici, così come ai requisiti normativi, utilizzati per assicurare che i dati siano condivisi in modo appropriato, deve essere prestata una particolare attenzione, data la natura sensibile, la vulnerabilità dei dati e ancora l'estrema facilità del trasferimento delle informazioni. La metà dei paesi interessati (29 paesi: 28 Stati Membri e la Norvegia) non ha predisposto regole specifiche per le Istituzioni che raccolgono e gestiscono il sistema di cartelle cliniche elettroniche e si avvale delle regole generali che disciplinano i requisiti di sicurezza.

In conclusione, se pensiamo che la giurisprudenza della Corte di Giustizia della EU afferma che "la libertà di ricevere assistenza sanitaria deve essere trattata alla stregua degli altri diritti e libertà garantiti dal Trattato", gli Stati



Membri dovrebbero essere tenuti a garantire e rispettare la libera circolazione di tali servizi all'interno del territorio europeo. Tuttavia, ancora troppi ostacoli di tipo giuridico ed organizzativo si frappongono alla realizzazione di un'effettiva libertà di ricevere assistenza sanitaria all'interno della UE, perché, nonostante le numerose e dettagliate normative in materia, manca ancora una disciplina unica ed unitaria di regole sulla diffusione transfrontaliera delle informazioni sanitarie, oltre che una definizione chiara della cartella clinica elettronica. Ciò soprattutto fintanto che la disciplina sarà contenuta in una raccomandazione ad attenuata precettività. Quindi, si auspica che gli ostacoli di natura giuridica vengano prontamente rimossi e sostituiti da un apparato normativo adeguato, in vista della maggiore diffusione di reti di cartelle cliniche elettroniche al livello transfrontaliero.