

# La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli\*

Elisabetta Catelani\*\*

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico: un lungo *iter* d’attuazione. – 3. Le linee guida per l’attuazione ed il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Un obiettivo di omogeneità in tutto il territorio statale difficile da raggiungere. – 4. Distribuzione delle competenze fra Stato e regioni. – 5. Le nuove tecnologie nell’organizzazione sanitaria: quali altre strade possono essere percorse?

**ABSTRACT:**

Il contributo ha come obiettivo quello di verificare i problemi connessi agli effetti della digitalizzazione della sanità, sia da un punto di vista della garanzia della segretezza di dati sensibili, sia da quello di introdurre meccanismi che consentano anche la piena accessibilità delle informazioni necessarie a garantire la salute del paziente. La tutela della salute del paziente e della sua *privacy* si affianca ad altri scopi altrettanto rilevanti nel sistema sanitario, rappresentati dall’attività scientifica che presuppone la conoscenza dei dati e dall’organizzazione sanitaria da un punto di vista amministrativo ed economico. Si ipotizzano quindi nuove strade come quella della *Blockchain* che possano consentire una gestione dei dati compatibile con i vari interessi concorrenti.

*The effects of the digitization of health care are the subject of this study, from the point of view of ensuring the confidentiality of sensitive data, and to introduce mechanisms that also allow the full accessibility of the information necessary to ensure the health of the patient. The protection of the patient's health and privacy is coupled with other equally relevant purposes in the healthcare system, represented by the scientific activity that presupposes the knowledge of data and the health organization from an administrative and economic point of view. Blockchain may allow data management that could be compatible with various competing interests.*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Lo scritto costituisce una rielaborazione dell’intervento dell’Autrice al Convegno organizzato dalla Fondazione Cesifin, *Innovare la sanità: verso un’assistenza tecnologica*, Firenze, 27 maggio 2022.

\*\* Professoressa ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università di Pisa.

## 1. Introduzione

La pandemia ha avuto un impatto devastante sotto l'aspetto della salute globale, ma ha determinato anche una spinta significativa alla ricerca scientifica, sia da un punto di vista medico-sanitario, che tecnologico, nonché un forte incremento di nuovi strumenti d'informazione e comunicazione.

I limiti e gli errori sanitari emersi in Italia, che per prima fra i paesi occidentali ha dovuto affrontare il Covid-19, hanno poi consentito agli altri paesi di limitare gli effetti, grazie alle acquisizioni medico-scientifiche che, in tempi relativamente brevi, si sono sviluppate con riguardo ai metodi per limitare la perdita delle vite umane. Ma in Italia, più di altri paesi, sono emersi anche problemi di carattere organizzativo, già in gran parte conosciuti, che si sono accentuati durante il periodo pandemico e che hanno quindi imposto, sia l'adozione di provvedimenti immediati per sanare le carenze presenti, sia in particolare l'attivazione di un processo di riorganizzazione, determinando la necessità di un ripensamento di tutto il sistema sanitario.

Le nuove tecnologie si sono inserite lentamente nel settore sanitario, ma ormai da tempo si stanno ampliando<sup>1</sup>, anche se con una prevalenza in ambito medico-diagnostico e per agevolare l'organizzazione sanitaria<sup>2</sup>. L'emergenza Covid-19 ha accentuato in modo dirimpante tale processo innovativo, proprio con riguardo agli aspetti organizzativi, che, specialmente nei primi mesi del 2020, è stata affidata alla buona volontà dei singoli medici, piuttosto che ad un piano pandemico determinato ed adeguato alle forme epidemiche recenti. Un piano pandemico che forse avrebbe consentito di affrontare l'emergenza con

<sup>1</sup> Poco prima dello scoppio della pandemia (18 dicembre 2019) era stata firmata l'intesa fra governo e regioni in seno alla Conferenza permanente sul Patto della salute 2019-2021 dove si indicava, in modo ancora assai generico la necessità "di utilizzare, in sede di aggiornamento annuale dei livelli essenziali di assistenza metodologie di *Health Technology Assessment* (HTA), al fine di misurare il reale impatto attuale e prospettico della proposta di aggiornamento sull'intero sistema sanitario, in termini di benefici, di costi emergenti e di costi evitati" (art. 2), così come nell'art. 10 del Patto era prevista la realizzazione di "strumenti informativi e modelli previsionali, anche attraverso l'uso delle nuove tecnologie ICT, e l'infrastruttura tecnologica di analisi dei dati del sistema tessera sanitaria". Se quindi la pianificazione delle politiche sanitarie era già nell'agenda del ministero e di talune regioni più virtuose prima della pandemia (ad esempio alcune avevano attivato sistemi di stratificazione della popolazione in base al fabbisogno sanitario), nella maggior parte delle regioni le tecnologie ICT costituivano solo un obiettivo futuro da realizzare.

<sup>2</sup> Le linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina sono state approvate dall'assemblea generale del consiglio superiore di sanità il 10 luglio del 2012 tenendo conto anche degli obiettivi fissati nel 2008 da una Comunicazione della Commissione europea "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", del 4 novembre 2008. A partire da tali atti programmatici, nel 2014 è stata firmata un'intesa fra Stato e regioni al fine di garantire "uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale". L'indagine concreta attraverso una mappatura nazionale delle esperienze di telemedicina attive <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina> consente di verificare l'evoluzione che vi è stata di tali attività fino al 2019 e poi dopo la pandemia. Anche se con numeri di attivazione molto ridotti, le tipologie di servizi attivate nel 2018 erano già rappresentate dal teleconsulto, telerefertazione, telemonitoraggio, teleassistenza, telecooperazione sanitaria, televisita, telesalute.

linee guida maggiormente definite<sup>3</sup>, senza nulla togliere al lavoro dei tecnici che con tante difficoltà hanno cercato di dare risposte adeguate alle varie emergenze che via via sorgevano.

Tale carenza si è poi accompagnata alla problematica derivante dalla autonomia organizzativa delle regioni in materia sanitaria, che non ha mai consentito, né in fase pre-pandemica, né durante l'emergenza, ma neppure nella fase successiva ed attuale, l'uso di strumenti tecnologici unitari che consentissero (e che consentano ora) alle varie strutture sanitarie della stessa regione, ed ancor meno fra quelle di regioni diverse, di parlarsi e di collaborare insieme. Si può anzi aggiungere che in alcune regioni le carenze organizzative endemiche hanno accentuato la problematicità di una gestione delle strutture sanitarie che avevano il compito di rispondere alle esigenze dell'emergenza, ma anche dell'ordinaria amministrazione.

L'adozione di tecnologie avanzate e la digitalizzazione dei processi possono quindi contribuire a risolvere molti dei problemi che hanno afflitto il sistema sanitario italiano durante la pandemia, ma possono anche costituire lo strumento per una maggiore efficienza ed economicità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Solo a fini esemplificativi si può segnalare come l'utilizzo di sistemi di prenotazione online e la tracciabilità elettronica dei pazienti possono aiutare a gestire in modo più efficiente le liste d'attesa e a garantire che i pazienti ricevano le cure di cui hanno bisogno in modo tempestivo; l'adozione di sistemi di telemedicina può consentire ai pazienti di accedere a cure mediche senza doversi recare fisicamente in ospedale<sup>4</sup>, per non parlare poi dell'uso generalizzato e omogeneo del fascicolo sanitario elettronico, che può costituire uno strumento, sia a garanzia del paziente, sia ai fini di una maggiore trasparenza dell'*iter* sanitario per eventuali responsabilità mediche. D'altra parte, l'uso delle nuove tecnologie nel settore sanitario è ora incentivato anche dagli obiettivi indicati nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) dove vi è un ripetuto richiamo all'essenzialità della digitalizzazione, ed in particolare nella sesta missione là dove si dice che «il piano accelera in modo decisivo il miglioramento, l'armonizzazione e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) quale pietra angolare per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali»<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> L'assenza di un piano pandemico aggiornato è stato oggetto di numerose polemiche giornalistiche. Non è dato sapere con certezza quale fosse il contenuto, se fosse in ogni caso sufficiente alla situazione, nonché se vi siano state delle responsabilità in ordine al ritardo nell'aggiornamento, cfr. sul tema M. CAMMELLI, *Centro e periferia: l'emergenza fa cadere il velo*, in *Il Mulino*, n. 3, 2020, pp. 396 ss. Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023, ossia il cd. Piano pandemico influenzale nazionale) è stato oggetto dell'accordo con la Conferenza Stato/regioni e province autonome e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, 29 gennaio 2021.

<sup>4</sup> Sul tema cfr. da ultimo M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, pp. 599 ss.

<sup>5</sup> La citazione è in realtà contenuta alla p. 19 del testo del PNRR dove si descrivono gli obiettivi generali e la struttura del piano. Il documento precisa poi che il piano «sviluppa ecosistemi avanzati di telemedicina, asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard della cura di cittadini e residenti», che analizzeremo *ultra*.

Obiettivo di questo contributo è pertanto quello di individuare alcuni punti rilevanti connessi all'evoluzione digitale della sanità, sia da un punto di vista della garanzia della segretezza di dati sensibili, come sono tutti quelli sanitari, sia da quello di introdurre meccanismi che consentano anche la piena accessibilità delle informazioni necessarie a garantire la salute del paziente. Molti sono gli interessi e le posizioni giuridiche soggettive da garantire e da tutelare in questo settore, che possono apparire spesso in contrapposizione fra di loro, ma che devono tutti essere parimenti valutati.

Occorre in altri termini consentire contemporaneamente, sia la massima tutela del malato ed in generale della salute pubblica, ma anche modalità di raccolta dei dati che permettano di acquisire certezze in ordine alla responsabilità medica e, nello stesso tempo, una maggiore accessibilità dei dati sanitari anonimi che possa favorire le più ampie conoscenze scientifiche nei vari settori sanitari.

L'uso delle nuove tecnologie in materia sanitaria può poi consentire di raggiungere un altro e certamente non minore obiettivo, rappresentato dall'agevolazione di una riduzione della spesa sanitaria e di una semplificazione nell'attività sanitaria dei pochi medici attualmente disponibili.

Come detto, si tratta di profili che apparentemente possono sembrare in contrapposizione fra di loro, visto che la segretezza di dati sensibili non dovrebbe poter convivere con l'accessibilità dei dati ai fini della conoscenza scientifica, ma proprio la pluralità e varietà di strumenti tecnologici disponibili possono consentire di tutelare entrambe le finalità indicate<sup>6</sup>.

## 2. Il Fascicolo sanitario elettronico: un lungo *iter* d'attuazione

Fra i tanti temi che possono essere oggetto di approfondimento, vorrei porre una particolare attenzione all'evoluzione, al ruolo ed alle caratteristiche del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della Cartella Clinica Elettronica (CCE), come esempio di una strada importante, ma ancora non pienamente efficiente, della digitalizzazione sanitaria.

Si parla di questi temi da più di vent'anni, perché già con le riforme Bassanini del 1999 in tema di organizzazione amministrativa s'iniziava ad ipotizzare un cambiamento anche con riguardo alla gestione dei dati sanitari. Solo nel 2012 questi obiettivi si sono trasformati in

<sup>6</sup> Molti sono gli studi sulle applicazioni delle nuove tecnologie in sanità fra cui si può ricordare C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. spec., 2019, pp. 101 ss.; E.A. FERIOLO, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019, pp. 163 ss.; G. FARES, *Artificial Intelligence in Social and Health Services: A New Challenge for Public Authorities in Ensuring Constitutional Rights*, in M. BELOV (ed.), *The IT Revolution and its Impact on State, Constitutionalism and Public Law*, Oxford, Hart Publishing, 2021, pp. 269 ss.

norme concrete ed in particolare con l'art. 47-*bis* del d.l. n. 5/2012 convertito, con modificazioni, dalla l. 4 aprile 2012, n. 3), si parla di sanità digitale<sup>7</sup> e con l'approvazione del d.l. n. 179 (poi convertito con modificazioni dalla l. n. 221/12) si dematerializza la cartella clinica, che non ha più la necessità di essere trasformata in un atto cartaceo e firmata dal personale sanitario, anche qualora fosse già redatta nella c.d. cartella clinica informatizzata, ma si limita ad essere in formato elettronico sotto tutti gli aspetti, compresa la firma digitale del responsabile dell'attività sanitaria svolta.

In particolare, con il d.l. n. 179/2012 nel lungo e dettagliato art. 12, si regola il fascicolo sanitario elettronico ed i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario<sup>8</sup>, definendo il concetto stesso di fascicolo sanitario nel contesto italiano<sup>9</sup>, ma più che altro si individuano gli obiettivi che sono alla sua base, fra cui il richiamo alla garanzia della salute, all'agevolazione alla ricerca scientifica ed ai profili organizzativi, quali la «programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria».

Tutti obiettivi estremamente importanti e connessi, ma che devono seguire anche strade diverse nella loro attivazione e *modus operandi*. Da un lato, nella norma citata (art. 12) si fa riferimento alla garanzia della salute con una serie di obiettivi specifici: che il fascicolo sia il più completo possibile, ossia che contenga il maggior numero di dati connessi allo

<sup>7</sup> In tale norma si prevede che «Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità in termini di accessibilità e contenimento dei costi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica» ed al comma 1-*bis*) in fase di conversione si aggiunge poi che «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».

<sup>8</sup> 1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al 7° comma ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-*ter*.

2-*bis*. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

3. Il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso. Il sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-*ter*.

<sup>9</sup> *Ultra* per il contributo UE sul FSE ed a livello comparato cfr. anche sul sito del Parlamento europeo le ricerche commissionate dallo stesso Parlamento nella pagina Think Tank <https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/research/advanced-search>, al fine di analizzare, proprio in una prospettiva comparata, le delicate questioni che riguardano il diritto alla salute in diversi Stati e organizzazioni internazionali.

stato di salute del soggetto; che possa essere via via integrato da enti e soggetti diversi con gli accertamenti, le visite, i ricoveri che nel corso del tempo si svolgono con riguardo al medesimo paziente; ed ancora, che il fascicolo sanitario sia personale, abbia garanzie di certezza, non modificabile *ad nutum*, ma nello stesso tempo acquisibile in qualunque parte del territorio dello Stato, ma anche, come vedremo dell'Unione europea.

Nel dpcm n. 178/2015, che contiene il regolamento di attuazione della normativa sul fascicolo sanitario elettronico, si distinguono le modalità di inserimento e tenuta dei dati in rapporto al tipo di trattamento da effettuare, ossia si prevedono criteri diversi a seconda che siano effettuati per finalità di cura, di governo o di ricerca, includendo alcuni dati o escludendone altri in rapporto appunto alla finalità ultima. Da qui la diversità già prevista delle finalità che devono essere perseguite con i dati raccolti, cosicché gli obiettivi connessi alla ricerca scientifica escludono l'utilità, l'opportunità, ma anche la stessa legittimità di un collegamento alla persona fisica. In questo caso i dati devono essere anonimi, salvo ovviamente quelli connessi all'età, al sesso ed a tutti i dati anamnestici che completano le conoscenze necessarie per gli studi connessi alla singola patologia<sup>10</sup>.

Il fascicolo sanitario elettronico ha poi un ulteriore obiettivo di carattere organizzativo, che non richiede la conoscenza dei dati anagrafici del singolo paziente, ma si basa su una ricostruzione dell'entità, della tipologia, della frequenza delle prestazioni, nonché della risposta dell'organizzazione sanitaria alle richieste dei pazienti al fine di rendere il servizio più efficiente, più rispondente alle esigenze del malato, ma nello stesso tempo meno costoso per il bilancio pubblico. Anche questi dati possono essere estrapolati dal fascicolo sanitario elettronico attraverso elementi chiave, ovviamente diversi da quelli destinati alla ricerca ed ancor più da quelli necessari per agevolare i medici e le strutture sanitarie nella cura del paziente. Molti di questi dati di carattere organizzativo sono già nelle mani delle varie Aziende sanitarie e talvolta possono essere anche utilizzabili da strutture diverse, quando è attivato un sistema di coordinamento fra strutture a livello regionale, ma tutto ciò avviene in maniera episodica, con una disparità organizzativa significativa fra regioni diverse.

Accanto ad una previsione normativa statale, che peraltro richiedeva un intervento attuativo, normativo ed amministrativo da parte delle regioni, si è accompagnata altra previsione di carattere generale elaborata a livello europeo in ordine all'adozione di un formato europeo per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche (*European Electronic Health Record exchange format*). Si fa riferimento, in particolare alla raccomandazione n. 243/2019<sup>11</sup> che ha, come obiettivo primario, quello di valorizzare tecnologie digitali in ambito sanitario,

<sup>10</sup> A tale dpcm si è poi aggiunto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero economia e finanze di concerto con il Ministero della salute adottato per agevolare l'interoperabilità del FSE così come previsto nell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, richiamato nel testo.

<sup>11</sup> Su cui J. TUZZI, *Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243*, in *Rivista.eurojus.it*, fasc. 1/2019, pp. 11 e ss.

anche tenendo conto dell'evoluzione che tali tecnologie possono avere. Come è ben descritto nella Raccomandazione «soluzioni digitali collegate ad applicazioni sanitarie o a dispositivi indossabili, combinate con un sistema che consenta ai cittadini di accedere in maniera sicura ai propri dati sanitari, potrebbero permettere ai pazienti che soffrono di malattie croniche, come diabete, o di cancro, di monitorare i propri sintomi da casa e condividerli rapidamente con le loro équipe cliniche<sup>12</sup>. Ciò dovrebbe ridurre il numero di visite presso strutture sanitarie per il monitoraggio. Le tecnologie digitali possono anche contribuire a individuare precocemente la necessità di una modifica delle cure, riducendo quindi il numero di ricoveri ospedalieri dovuti a complicazioni. Una migliore gestione delle malattie croniche nella comunità, unita a una riduzione della duplicazione di interventi sanitari (come gli esami) non si limiterebbe a rendere i sistemi più sostenibili ma migliorerebbe anche la qualità generale di vita e dell'assistenza sanitaria fornita ai cittadini e ridurrebbe i costi associati all'assistenza sanitaria per i singoli e le famiglie».

Lo strumento della Raccomandazione affida ovviamente ai singoli Stati l'adattamento delle proprie normative agli obiettivi dell'Unione, anche perché la materia dell'organizzazione sanitaria non rientra, per ora, fra le competenze dell'UE e quindi nessun vincolo organizzativo può essere posto. L'Unione europea, anche sulla materia sanitaria, è intervenuta sempre più, a partire dal Trattato di Lisbona (TFUE artt. 6, 9, 15 ed il Titolo XIV), attraverso anche una serie di interventi formali, linee guida, piani, ma anche direttive<sup>13</sup>.

Nonostante la normativa statale ed europea da tempo vigente, durante la pandemia sono emerse una pluralità di carenze sulla possibilità di poter utilizzare il fascicolo sanitario elettronico in tutte le regioni. Ed anche se teoricamente la maggior parte delle regioni aveva attivato formalmente il FSE, si trattava per lo più di una scatola vuota, perché non erano caricati i dati del paziente e quindi non consultabili<sup>14</sup>. Teoricamente il FSE dovrebbe essere utilizzabile ed attivabile non solo nella regione di riferimento, ma da ogni ospedale o struttura sanitaria italiana ed anche europea. E proprio durante il periodo di massima crisi degli ospedali italiani fra marzo ed aprile 2020, quando pazienti incapaci di riferire alcunché della propria situazione sanitaria (c.d. «intubati») sono stati trasportati in altri paesi

<sup>12</sup> È in fase di elaborazione la proposta di regolamento sullo «Spazio Europeo dei Dati Sanitari» presentata dalla Commissione il 3 maggio 2022 su cui v. *infra* § 5.

<sup>13</sup> Come giustamente ha scritto R. BALDUZZI, *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *Federalismi.it*, 2018, p. 247, «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». Ciò nonostante, dopo la pandemia e dopo l'intervento economico così significativo dell'UE attraverso la *New generation EU*, la capacità e forse anche la volontà dell'UE di occuparsi sempre più degli aspetti connessi alla salute si stanno ampliando, anche perché, come purtroppo abbiamo constatato, i problemi di salute pubblica incidono in maniera così significativa sugli aspetti economici, cosicché l'indifferenza iniziale si può trasformare in politica attiva dell'UE.

<sup>14</sup> Si stima infatti che solamente il 60% delle regioni abbiano adottato il modello «Registry centrale e repository distribuito» e che, a seguito dell'*assessment* sull'interoperabilità tra FSE e sul processo di portabilità tra regioni eseguito dal Ministero per la Trasformazione Digitale e il Ministero dell'Economia e della Finanza, si è evidenziato come sia necessario apportare drastiche modifiche alle componenti tecnologiche, a quelle normative, nonché all'applicazione degli *standard*.

europei, l'impossibilità di poter avere dei dati certi dei pazienti ha costituito un limite alla buona ed efficiente cura del paziente<sup>15</sup>.

### 3. Le linee guida per l'attuazione ed il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Un obiettivo di omogeneità in tutto il territorio statale difficile da raggiungere

Dinanzi a tali carenze il Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ha adottato il decreto contenente le linee guida per l'attuazione ed il potenziamento del FSE. Si tratta di un decreto adottato in attuazione dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, ed in linea con quanto indicato nel PNRR per raggiungere gli obiettivi ivi fissati.

Linee guida che hanno come obiettivo principale quello di superare le criticità attualmente presenti, dovute sia alla non omogenea diffusione dei servizi digitali e alla difficoltà per alcune strutture a collegarsi e inserire dati nel FSE, sia all'improprio utilizzo dei documenti e alla loro non indicizzazione, che non consente ancora una interoperabilità, sia all'assenza di regole comuni fra regioni, che rende ogni sito regionale un mondo autonomo.

Obiettivi che sono previsti nel PNRR in modo assai preciso e peraltro richiamati nelle linee guida ora approvate. Si fa riferimento in questi testi alla necessità di realizzare un accesso omogeneo al FSE in tutto il territorio nazionale; che il FSE diventi uno strumento efficace per la diagnosi e la cura con la possibilità di una condivisione dei dati clinici fra professionisti diversi e strutture sanitarie al fine di una continuità assistenziale in tutto il territorio nazionale e non solo; ed ancora si richiede l'aumento della quantità e qualità dei dati clinici presenti nel FSE per contribuire ad una diagnosi e cura personalizzata; ed infine si fa riferimento alla necessità di raggiungere un obiettivo di salute pubblica, rappresentato dalla creazione di una base di conoscenza dello stato di salute della popolazione ai fini della prevenzione, della programmazione sanitaria, nonché per favorire la ricerca medica e biomedica.

Contemporaneamente alla formulazione delle linee guida, con un decreto-legge che potrebbe essere definito «omnibus»<sup>16</sup> (27 gennaio 2022, n. 4 poi convertito con l. n. 25/2022),

<sup>15</sup> Sulla stretta connessione fra obiettivi europei ed italiani cfr. ancora R. BALDUZZI, *Più "Europa" nella sanità italiana, più Italia nella sanità "europea"*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 1, 2022, p. 2.

<sup>16</sup> Si tratta di una tipologia di decreto-legge assai ricorrente nel nostro ordinamento, ma il cui uso si è sicuramente accentuato durante il periodo della pandemia ed ancor più al fine di dare attuazione agli obiettivi fissati nel PNRR che, come noto, prevedono scadenze inderogabili ai fini del finanziamento europeo. L'art. 21, richiamato nel testo, che costituirà anche per il futuro un punto di riferimento in relazione alla *governance* dell'intero ecosistema «sanità digitale», conferma la necessità di un intervento d'indirizzo sulla materia da parte dello Stato al fine di evitare che le regioni operino in ordine sparso con conseguenze negative, sia per i diritti dei malati, sia per l'organizzazione sanitaria, sia, con riguardo

sono state introdotte all'art. 21 norme assai dettagliate per rendere efficace ed omogeneo l'uso del FSE. E, a tal fine, si prevede un ruolo primario dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), che ha il compito di adottare periodicamente apposite linee che dettano le regole tecniche di attuazione dei decreti, previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

In definitiva, la strada per garantire un'omogeneità nell'attivazione e nell'operatività del FSE in tutto il territorio dello Stato è ancora impervia, ma gli obblighi europei non consentono ulteriori ritardi. Tutte le linee direttive sono state fissate ed è compito delle regioni renderle effettive. Il rischio di un intervento sostitutivo del governo *ex art.* 120, 2° comma Cost. non è da escludere, ma consentirebbe solo di raggiungere un'attivazione formale del FSE, ma non garantirebbe poi la realizzazione di quegli obiettivi generali a cui abbiamo fatto riferimento e che sono condizionati da una effettiva *governance* della regione al fine di realizzare una «sanità digitale».

#### 4. Distribuzione delle competenze fra Stato e regioni

Il divario nella tutela della salute fra le regioni è, d'altra parte, aspetto di cui si discute da tempo e che sicuramente rappresenta il maggiore ostacolo anche a quel regionalismo differenziato previsto dall'art. 116, terzo comma Cost., ma mai attuato.

Anzi, durante la pandemia e dinanzi ai limiti ed alle debolezze dell'organizzazione sanitaria di alcune regioni<sup>17</sup> si è pensato ed ancora si discute se, in prospettiva di una riforma costituzionale, si possa immaginare una riforma opposta al regionalismo differenziato, ossia alla ri-centralizzazione della materia sanitaria. Proposta questa più provocatoria che effettivamente perseguibile *in toto*, alla luce della struttura organizzativa sanitaria che, a partire dal 1977, si è via via sempre più ampliata amministrativamente a favore delle regioni e quindi pare assai complesso pensare di poter ricentralizzare questa competenza, ipotizzando una maggiore tutela dei diritti dei cittadini grazie ad una maggiore efficienza a livello nazionale. Il forte rischio di cui spesso si è parlato, anche durante la discussione in ordine al regionalismo differenziato, è che la centralizzazione possa portare ad una tutela

---

alle finalità contingenti, per assicurarsi i finanziamenti europei del PNRR condizionati dal raggiungimento degli obiettivi prescritti .

<sup>17</sup> Sui vari problemi sorti e per soluzioni ragionevoli per evitare gli stessi errori in futuro cfr. A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2020, pp. 385 ss.

livellata verso il basso in tutto il territorio nazionale, facendo venir meno quelle eccellenze locali e regionali che sono una garanzia per tutti.

Questo non esclude comunque che il profilo tecnologico, che nonostante la spinta evolutiva di questi ultimi due anni è sostanzialmente ancora agli albori, non debba avere una direzione statale. D'altra parte, l'art. 117, 2° comma, lett. r) Cost., affida alla competenza esclusiva dello Stato tutti i profili tecnologici, là dove si fa riferimento al «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale». Questo profilo della necessaria estensione ed appropriazione da parte dello Stato della propria competenza statistica ed informatica è essenziale per consentire un adeguamento dell'organizzazione sanitaria all'evoluzione tecnologica in atto, su cui molte regioni paiono ancora rimanere disinteressate, ma in particolare con riguardo al contesto europeo di riferimento.

Se quindi è essenziale che i dati sanitari siano in rete, contemporaneamente si pongono poi una serie di problemi sulla gestione della sicurezza dei dati sulle modalità per far conoscere ed acquisire le relative informazioni anche fuori dallo stretto circolo paziente/medico curante. E proprio la funzione di omogeneizzazione nella raccolta e nella gestione dei dati sanitari non può non essere riconosciuta se non allo Stato.

In questa sede non si può entrare nel dettaglio sulla delicata questione della *governance* dei dati sanitari<sup>18</sup>, ma sicuramente un uso ampio delle nuove tecnologie, ora disponibili, potrebbe davvero costituire uno strumento non solo per garantire la salute e nello stesso tempo la *privacy* del paziente<sup>19</sup>, ma anche maggiore certezza sull'operato delle strutture sanitarie con riguardo alla responsabilità medica, all'organizzazione efficiente delle strutture sanitarie ed agli stessi costi della sanità.

## 5. Le nuove tecnologie nell'organizzazione sanitaria: quali altre strade possono essere percorse?

Quando si parla di nuove tecnologie in materia sanitaria si fa riferimento ad una pluralità di strumenti ed applicazioni che formano l'*e-health*, intendendo con tale termine l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) a sostegno della salute e dei settori correlati alla salute, compresi i servizi sanitari, la sorveglianza sanitaria, l'educazione sanitaria, la conoscenza e la ricerca<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> Su cui, peraltro si rinvia alle altre relazioni raccolte nel presente volume ed in particolare F. POLITO, M. ARBITRIO e C. FILIPPI, prima citati, nonché S. TOMASI, *Emergenza Covid-19, tutela della salute e digitalizzazione: i limiti argomentativi della strategia digitale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2021, pp. 457 ss.

<sup>19</sup> Il valore economico dei dati è uno degli aspetti su cui più ampiamente si discute e su cui occorre garantire i diritti del singolo.

<sup>20</sup> Non s'intende quindi fare riferimento a quella pluralità di strumenti tecnologici che hanno trasformato il modo di curare i pazienti, a partire dalla chirurgia robotica, o ai vari dispositivi tecnologici impiegati per semplificare e rendere

Proprio tenendo conto di tutti i problemi di conoscenza e conoscibilità dei dati emersi durante la pandemia, anche l'Unione europea si è attivata con una proposta di regolamento della Commissione per istituzione di uno spazio europeo dei dati sanitari (3 maggio 2022) che ha un contenuto molto innovativo e persegue varie finalità, ma in particolare la conoscibilità da parte del cittadino di tutti i propri dati sanitari, favorisce la gestione di tali dati per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, agevola la ricerca e l'innovazione anche sfruttando gli effetti positivi di uno scambio di tali dati<sup>21</sup>.

Si tratta di una proposta di regolamento particolarmente innovativa, sia a tutela del paziente, che della ricerca, ma che richiede un'organizzazione ed una digitalizzazione dei dati sanitari all'interno dei vari paesi (e, per noi, di tutte le regioni), che ancora è lontano da realizzarsi. Nello stesso tempo, si pone in stretto contatto anche con altre proposte di regolamento ancora da completare (quella sull'intelligenza artificiale e sulla governance dei dati), così da farne un tutt'uno inscindibile, i cui contenuti definitivi sono ancora da concordare da parte dei nostri governanti in sede europea. La gestione dei dati sanitari, più di altri, richiede una particolare attenzione per il carattere "sensibile" del loro contenuto e non si limita solo alla selezione e alla fruizione dei dati raccolti da parte del paziente, dei medici e delle strutture sanitarie che in vario modo si occupano della sua salute, ma anche quello di garantirne poi la segretezza nei confronti dei soggetti non legittimati. A ciò si deve aggiungere l'importanza dei dati per l'evoluzione della scienza, che rappresentano una risorsa enorme per chi fa ricerca e che non sempre possono essere oggetto di condivisione con altre strutture, in quanto la loro raccolta e gestione è connessa ai finanziamenti sul settore.

Nella descrizione di tale proposta di regolamento si fa riferimento alla necessità di estendere l'uso di una piattaforma unica per tutta l'Unione<sup>22</sup>, ma occorre anche chiedersi se questo sia sufficiente e non si debba affrontare anche i problemi della sicurezza dei dati andando oltre gli strumenti finora impiegati<sup>23</sup>. Fra le varie tecnologie, che potrebbero

---

più sicura la ricerca delle patologie, così come non si fa riferimento alla telemedicina, che peraltro è uno degli obiettivi del PNRR. A tale riguardo nella Missione 6 del PNRR si fa riferimento esplicito ai fondi destinati a tale scopo precisando che «potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: tele-assistenza, tele-consulto, tele-monitoraggio e tele-refertazione».

<sup>21</sup> Tale proposta di regolamento costituisce una innovazione rispetto alla direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, che ha messo in evidenza vari limiti durante la pandemia. In particolare l'innovazione si riscontra "nel favorire il controllo delle persone fisiche sui loro dati sanitari elettronici personali a livello nazionale e transfrontaliero e un'efficacia estremamente ridotta in merito agli usi secondari dei dati sanitari elettronici. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'urgente necessità di promuovere l'interoperabilità e l'armonizzazione, nonché l'elevato potenziale in questa direzione, basandosi sulla competenza tecnica esistente a livello nazionale. Allo stesso tempo i prodotti e i servizi di sanità digitale, compresa la telemedicina, sono diventati parte integrante della prestazione di assistenza sanitaria".

<sup>22</sup> Si fa riferimento alla necessità di sviluppare in tutti gli stati la piattaforma MyHealth@EU così da garantire che il suo uso, sviluppo e manutenzione diventino più efficienti in tutta l'UE.

<sup>23</sup> Nessun dubbio che l'UE rappresenti la sede più idonea per indurre gli Stati ad attivarsi in ambito tecnologico, anche con riguardo alla salute (cfr. sul punto D.G. RINOLDI, "In deroga...e in conformità": prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andare ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?, in Corti

quindi essere adottate per raggiungere almeno alcuni degli obiettivi connessi alla maggiore conoscibilità dei dati sanitari, la *Blockchain* potrebbe costituire uno strumento adeguato per supportare questa evoluzione tecnologica.

Senza poter in questa sede descrivere nel dettaglio le caratteristiche essenziali della *Blockchain*, è sufficiente solo ricordare che la *Blockchain* si inserisce all'interno delle varie tecnologie *Distributed Ledger* (DLT), che sono sistemi basati su un registro distribuito, ossia sistemi in cui tutti i «nodi» di una rete possiedono la medesima copia di un *database* che può essere letto e modificato in modo indipendente dai singoli nodi, senza la necessità dell'esistenza di un'autorità centrale che li debba gestire o manipolare.

La caratteristica primaria della *Blockchain* è affidata a un meccanismo di consenso, distribuito su tutti i nodi della rete e, pertanto, devono essere garantiti almeno tre elementi fondamentali, quali l'immutabilità del registro, la tracciabilità delle transazioni e la sicurezza basata su tecniche crittografiche. Il registro *Blockchain* è quindi condiviso, distribuito, replicabile ed accessibile simultaneamente fra i vari nodi.

Le tecniche della *Blockchain* sono conosciute ed implementate in molti settori da tempo, ma faticano ad essere accettate nel settore medico, già ampiamente operato da una pluralità di incombenze formali<sup>24</sup>, così da vedere con una certa insofferenza ulteriori incombenze che vengono considerate aliene dalla propria attività assistenziale, ma le prospettive che si aprono con tale tecnologia sono sicuramente significative.

L'aspetto utile, da un punto di vista sanitario, è dato dal fatto che i vari «nodi» potrebbero inserire tutte le informazioni utili che riguardano i dati sanitari del singolo paziente in un sistema di «blocchi» e che, una volta inseriti, non potrebbero essere più modificabili e sarebbero oggetto di lettura solo con le previste autorizzazioni. Questo consentirebbe di avere la completa storia clinica del singolo, ma anche di poter eventualmente trasmettere e successivamente controllare i parametri vitali del paziente (aiutando così le procedure necessarie per attivare anche la telemedicina). Nello stesso tempo, la trasparenza delle informazioni introdotte, limitatamente ai nodi legittimati, permette di garantire la reale immutabilità dei dati, perché in grado di garantire e certificare la storia completa di tutte le informazioni e di tutte le operazioni collegate a ciascuna transazione.

---

*supreme e salute*, 1, 2022, pp. 273, ss.), ma si tratta di un settore che più di altri si scontra con una pluralità di modelli organizzativi regionali che hanno un grado di efficienza molto diverso, sia in Italia che nel resto d'Europa.

<sup>24</sup> Si pensi ad esempio a tutto il problema della formulazione e poi gestione dei moduli connessi al consenso informato, che non può limitarsi ad una comunicazione dettagliata ed esauriente al paziente, ma è poi necessario, al fine di evitare responsabilità mediche, che il contenuto di quella informazione completa ed esaustiva sia poi trascritto dal medico o dalla struttura sanitaria e firmato dal paziente. Su tali profili l'analisi dottrinale, anche alla luce della giurisprudenza della Corte di Cassazione, è ampia e da ultimo vedasi D. MORANA, T. BALDUZZI e F. MORGANTI, *La salute intelligente: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, fasc. 34, 2022, pp. 127 ss.; N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, 2014, pp. 6 ss.; V. DANIELE, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *Agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022.

L'obiettivo primario che potrebbe, quindi, essere perseguito attraverso la *Blockchain* è individuabile nella garanzia della maggiore sicurezza e della *privacy* dei dati immessi. Due aspetti connessi, ma con ricadute anche diverse sui diritti dei vari soggetti coinvolti: paziente, medico, strutture sanitarie.

Per quanto attiene alla maggiore sicurezza, occorre ricordare che quando i dati sono inseriti da un «nodo» non possono essere danneggiati, alterati o cancellati e, nello stesso tempo, il paziente può controllare chi ha immesso un dato ed anche chi ha letto quel dato, con un meccanismo di massima trasparenza. Questo consente di garantire pienamente che le informazioni, che sono essenziali per la cura e, se si vuole, per la stessa sopravvivenza del paziente, non siano «ritoccate» e gestite dalle strutture sanitarie in modo improprio, visto che non sono alterabili. Uno strumento quindi che potrebbe essere essenziale da un punto di vista processuale anche al fine di ricostruire in modo certo, veloce ed inconfutabile un determinato *iter* seguito dai sanitari.

Da questo punto di vista costituisce una finalità di cui possono parimenti beneficiare anche i medici curanti e le strutture sanitarie proprio per ridurre le eventuali responsabilità, specialmente là dove sono state seguite le c.d. linee guida sanitarie riconosciute, come previsto dalla legge Gelli n. 24/2017 *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Profilo sicuramente auspicabile, ma che, come si cercherà di spiegare, può rendere ancor più formalizzata e standardizzata un'attività, come quella medica, che in determinate situazioni richiede una maggiore elasticità di azione che la *Blockchain* potrebbe ingessare.

La trasparenza dei dati consente tuttavia allo stesso paziente ed a tutti i sanitari autorizzati di poter controllare in un qualunque momento e, se si vuole, in qualunque luogo, quei dati memorizzati. Si tratta di un beneficio di particolare rilievo da un punto di vista della tutela della salute per la verificabilità della storia anamnestica con particolare celerità, spesso essenziale per comprendere il relativo trattamento da adottare, ma agevola nello stesso tempo il SSN che non si trova a dover eseguire più volte un esame o un'indagine diagnostica, con conseguente vantaggio, sia di carattere economico, che temporale per giungere ad una diagnosi del paziente. Obiettivo questo che potrebbe essere raggiunto, come abbiamo visto, attraverso l'attivazione di un FSE pienamente efficiente in ogni regione.

La *Blockchain* potrebbe inoltre essere anche uno strumento di certezza dell'attività sanitaria svolta, anche qui con una garanzia duplice: del paziente e della collettività. Se fosse stato utilizzato nel caso delle vaccinazioni, non ci sarebbero stati dubbi in ordine all'effettivo svolgimento delle stesse e le eventuali falsificazioni delle certificazioni non sarebbero state possibili. Ma l'implementazione sulla vaccinazione (anti-Covid), e non solo, avrebbe potuto consentire un tracciamento continuo dei vari passaggi del vaccino, dalla produzione al trasporto, al mantenimento della temperatura necessaria per il vaccino, fino all'ultima fase dell'inoculazione. Anche da questo punto di vista la *Blockchain* può costituire una tutela dei diritti delle varie parti coinvolte, tutelando la salute del singolo, insieme al più generale interesse della collettività.

Il profilo che più di tutti gli altri dovrebbe indurre a tener conto dell'utilità della *Blockchain*, all'interno delle varie strade permesse dalle nuove tecnologie, dovrebbe essere quello connesso alla necessità della massima garanzia della *privacy* del paziente, che è tutelata dalla trasparenza di ogni azione che viene svolta, cosicché ogni soggetto che entra in ciascun blocco informativo è pienamente conosciuto dai soggetti interessati. L'uso della *Blockchain* per dati sensibilissimi come quelli sanitari potrebbe essere auspicabile, rispetto ad altri strumenti di raccolta dati attualmente presente, in quanto meno soggetto a violazioni. Ovviamente non si può nascondere che vi possano essere dei limiti anche per questo sistema, perché non si può escludere che si possano verificare delle fughe di dati, di cui ovviamente si ha piena conoscenza, ma che, una volta verificatasi, non fanno venir meno la lesione di un diritto fondamentale.

Un passaggio ed una prospettiva ulteriore dell'uso della *Blockchain* pare essere anche quella della facilitazione della raccolta dei dati ai fini della ricerca.

L'emergenza sanitaria ha messo ancor più in luce l'importanza, come si è già accennato in premessa, dell'utilità delle nuove tecnologie per il trasferimento dei dati del singolo paziente a (e da) tutte le strutture sanitarie che in qualche modo hanno avuto in cura il soggetto, ma ancor più per capire quali possono essere le cure utili, quando le linee guida non si sono ancora formate ed evitare i tempi lunghi connessi ai risultati pubblicati in riviste scientifiche accreditate. In tema di ricerca sanitaria sono in gioco degli aspetti economici non indifferenti che possono costituire un limite alla diffusione dei dati, che non siano già elaborati da un punto di vista di valutazione scientifica. Forse, però, proprio la necessità di garantire il contenuto della ricerca svolta da determinate strutture, che magari si sono avvalse di fondi o sostegni di case farmaceutiche, conferma che la *Blockchain* possa appunto rappresentare un mezzo per far circolare in maniera sicura e trasparente quei dati fra un determinato numero di «nodi» determinati e reciprocamente autorizzati, che poi possano dar luogo a lavori multicentrici specifici, se non addirittura a scoperte scientifiche di rilievo.

Tutto ciò mette in evidenza che, a seconda dell'obiettivo che deve essere perseguito, vari possono essere i modelli di *Blockchain* da utilizzare.

Le *Blockchain* sono una diversa dall'altra e quindi usare il termine *Blockchain* può essere generico, in quanto occorre distinguere, per quanto attiene all'applicabilità ai temi della salute, almeno tre tipologie principali: quelle *permissionless*, *permissioned* o ibridi/consortili.

In particolare, se la finalità è incrementare gli strumenti della ricerca senza alcun limite o condizione, occorre pensare ad un sistema aperto (*permissionless*), che ha l'obiettivo di garantire a chiunque la possibilità di conoscere e di contribuire alla *Blockchain* ed all'aggiornamento del registro (*Proof-of-Work*). Chiunque dei soggetti interessati può essere deputato alla validazione del blocco. Il modello *permissionless*, infatti garantisce l'immutabilità dei blocchi e della catena una volta dato il consenso, ma ogni blocco ulteriore può essere conosciuto dagli altri ricercatori, anche mettendo in dubbio precedenti indagini da cui non si può prescindere.

Sicuramente il modello chiuso (*permissioned*) dovrebbe essere utilizzato qualora l'obiettivo sia quello di garantire l'interesse del singolo paziente, del singolo individuo, cosicché il sistema di approvazione non sia affidato alla totalità dei partecipanti, ma ad un gruppo limitato o ad un singolo nodo, con autorità riconosciuta (*Proof-of-Authority*)<sup>25</sup>. Lo stesso paziente potrebbe essere legittimato ad autorizzare, forse anche con il controllo del medico curante.

Ma un sistema *permissioned* potrebbe anche funzionare per finalità di studio, all'interno di un gruppo di ricerca che collabora e condivide dati, pazienti, ricerche in atto (gruppo che rimane sempre in un ambito circoscritto). Con riguardo alla ricerca, infatti, non si può escludere che, per interessi scientifici o economici connessi, vi siano motivazioni che inducano a limitare per quanto è possibile la divulgazione di tutte le informazioni. Le ricerche che vengono svolte in campo medico sono spesso finanziate dalle industrie farmaceutiche per raggiungere poi obiettivi di produzione di farmaci utili e necessari per determinate patologie. Altrettanto avviene sui dati che emergono dall'uso di tecniche operatorie che non sono limitate ormai alla metodologia sanitaria del medico che le elabora e le impiega, ma che sono connesse ed impongono l'uso di dispositivi medico/tecnologici ben precisi su cui l'interesse dell'industria medica è particolarmente rilevante e quindi un modello *permissionless* può non rispondere agli obiettivi primari del settore.

Non si può tuttavia escludere che la prospettiva per il tema della ricerca sanitaria possa essere anche quella di utilizzare una soluzione *Blockchain* intermedia, ibrida o consortile: non totalmente privata e non totalmente pubblica o, ancora, sia utile impiegare la *Blockchain monero* che garantisce una grande segretezza dei dati e l'anonimato.

In definitiva, varie possono essere le strade tecniche all'interno della *Blockchain* che possono essere utilizzate per agevolare la garanzia della tutela della salute, della *privacy*, la ricerca e l'organizzazione sanitaria<sup>26</sup>. Compito dei tecnici studiare quella più adatta al

<sup>25</sup> Uno dei pochi che ha scritto sull'argomento, tenendo conto della situazione italiana, è Massimo Farina con vari contributi sull'argomento, ma in particolare occorre citare, *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *Federalismi.it*, n. 21, 2020, p. 170, il quale ritiene che solo questo meccanismo sia perseguibile a causa della «struttura verticistica italiana». Il dubbio che può essere tuttavia mosso è in ordine a quest'ultimo aspetto, ossia alla struttura verticistica dell'organizzazione sanitaria italiana, che non pare essere così indiscutibile. Cfr. anche M. DE MALDÈ, *Blockchain per il settore sanitario: casi d'uso e trend futuri*, in *Agenda digitale*, 6 dicembre 2019; A. GIAMBELLUCA, *Blockchain: in Italia c'è molto interesse, ma i progetti sono pochi e in ambito sanitario è tutto fermo*, in *Trendsanita.it*, 8 aprile 2020.

<sup>26</sup> Un'interessante analisi dell'uso della Blockchain in sanità è di M. PROKOFIEVA, S.J. MIAH, *Blockchain in healthcare*, in *Australasian Journal of Information Systems*, 2, 2019 in cui si elencano alcune applicazioni da parte di aziende private: un'azienda (*Nebula Genomics*) utilizza la tecnologia blockchain per migliorare la protezione dei dati genomici, consentire agli acquirenti di acquisire in modo efficiente i dati genomici e affrontare le sfide dei big data genomici; altra azienda (*Secure Health Chain*) offre una soluzione EMR sanitaria blockchain, che conserva le cartelle cliniche digitali personali con l'aiuto della blockchain; altra ancora (*Doc.AI*) utilizza l'elaborazione del linguaggio naturale, la computer vision e la blockchain per generare approfondimenti dai dati medici. Si ammette tuttavia che la comprensione della Blockchain e delle sue applicazioni in ambito sanitario sia ancora emergente e difficile da far comprendere agli stessi dirigenti del settore.

Cfr. altresì I. YAQOOB, K. SALAH, R. JAYARAMAN *et al.*, *Blockchain for healthcare data management: opportunities, challenges, and future recommendations*, in *Neural Comput & Applic*, 34, 2022, 11475 ss.; R.B. FEKIH, M. LAHAMI, Application of

raggiungimento degli obiettivi primari che devono essere perseguiti, ma in particolare è compito dell'organizzazione sanitaria accettare le novità, i nuovi processi di raccolta dei dati che possono essere fatti. Ciò che comunque emerge dagli studi che sono stati fatti è rappresentato dai ritardi nella digitalizzazione dei dati sanitari dei pazienti, più che altro per giusti timori connessi alla gestione di dati sensibili la cui fuga può essere particolarmente lesiva dei diritti del cittadino interessato, cosicché si impone ancor più la necessità di coniugare insieme, sia l'interesse alla circolazione dei dati, sia la necessità di uso di tecniche che garantiscano i diritti alla *privacy* del cittadino ed in questa prospettiva, appunto, la *Blockchain* può rappresentare una soluzione percorribile.

Ancora tanti profili connessi all'uso delle nuove tecnologie in materia sanitaria potrebbero essere analizzati, ma già quelli trattati in questa sede possono costituire esempi significativi per capire come una migliore digitalizzazione della sanità possa portare ad effetti positivi sotto i tre obiettivi che ritengo debbano essere alla base di ogni evoluzione tecnologica in materia sanitaria: una migliore tutela della salute del paziente, una maggiore garanzia per il medico da responsabilità per attività medica ed infine un incremento/circolazione dei dati per la ricerca.